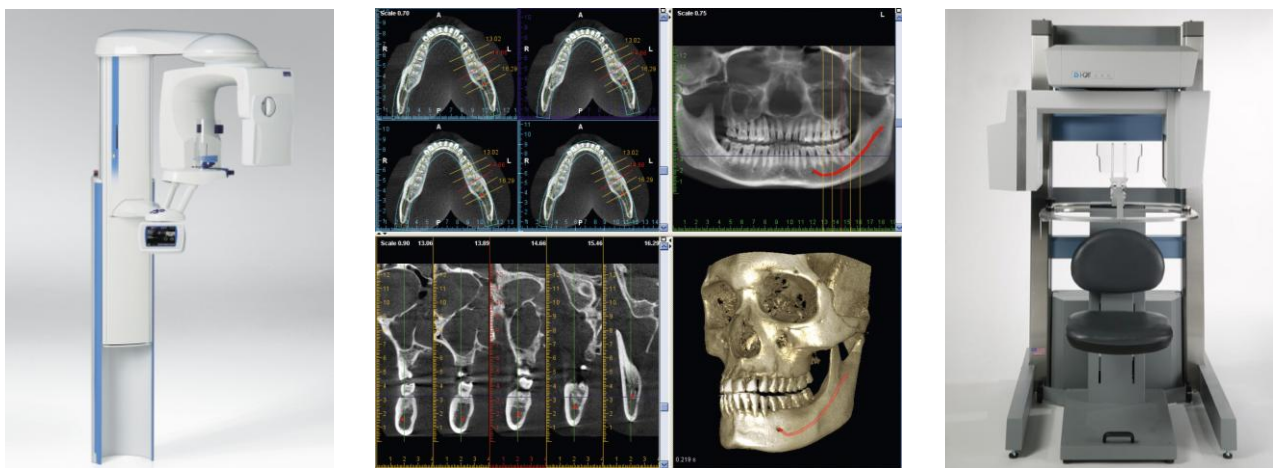




Krav for bruk av Cone Beam CT ved odontologiske virksomheter

CBCT er en ny type radiologisk apparatur som gjør det mulig å rekonstruere avanserte 2D og 3D bilder som minner mye om vanlige snittbilder fra medisinske CT-skannere. Salg og bruk av CBCT er underlagt godkjenning av Statens strålevern. Dette innebærer bl.a. at virksomheter som ønsker å ta CBCT i klinisk bruk må tilknytte seg spesialistkompetanse innen radiologi, medisinsk fysiker samt at alle brukere av CBCT må inneha relevant og dokumenterbar kompetanse innen strålevern.



To CBCT som er på det norske markedet. Typiske eksempler på snittbilder og 2D og 3D bilder som kan rekonstrueres. Foto: AS Norsk Dental Depot (1 og 2) og Dental Sør Røntgen (3).

Cone Beam Computed Tomografi (CBCT), også kalt Cone Beam Volum Tomografi (CBVT), er en relativt ny type avansert radiologisk apparatur for avbildning innen dental og maxillofacial radiologi. CBCT er en fellesbetegnelse for røntgenapparater som kan generere dataassisterte snittbilder av det bestrålte området. En oppgradering av en ordinær OPG-maskin til å kunne generere 2D og 3D bilder faller også inn under betegnelsen CBCT.

CBCT genererer snittbilder som minner mye om snittbildene fra vanlige medisinske CT-skannere. Rørspenning og feltstørrelse for dagens CBCT apparater varierer betydelig med fabrikat og modell og resulterer derfor i store variasjoner i stråledosen. Stråledosene fra CBCT ligger i størrelsesorden 10-100 ganger høyere enn ved ordinære panoramaundersøkelser utført med OPG. Dosene fra CBCT er sammenlignbare med dosene fra moderne multi-slice CT-skannere (MSCT), dersom

undersøkelsen på MSCT utføres med lavdose protokoller spesielt utviklet for dental og maxillofacial radiologi. Ut fra dosenivå og mulighet for generering av snittbilder og avanserte 3D rekonstruksjoner er CBCT underlagt krav om godkjenning på lik linje som medisinske CT-skannere (jf. strålevernforskriftens § 5 bokstav g).

Utdypning av relevante forskriftskrav mtp bruk av CBCT:

Strålevernet følger utviklingen innen Europa og forankrer sin forvaltningspraksis av CBCT i gjeldende europeiske anbefaling: *Radiation Protection: Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology. Provisional guidelines 2009*". *SEDENTEXCT*

(www.sedentexct.eu/guidelines), heretter kun referert til som EU anbefalingene. Virksomheter som skal anvende CBCT bør gjøre seg kjent med innholdet i disse anbefalingene. Virksomheter som

ønsker å ta i bruk CBCT må påse at samtlige relevante paragrafer i strålevernforskriften er oppfylt. Strålevernet utdyper spesielt relevante paragrafer i forskriften ifm. bruk av CBCT:

§ 5 g) – Godkjenning

Virksomheter som ønsker å ta CBCT i klinisk bruk må søke Strålevernet om godkjenning. For å oppnå godkjenning må virksomheten oppfylle de generelle kravene gitt i strålevernforskriften samt konkrete krav som gis i selve godkjenningen.

§ 6 – Melding av apparatur

Virksomheten skal melde alt røntgenapparatur til Strålevernet via Strålevernets elektroniske meldesystem: <http://kilderegistrering.stralevernet.no>

§ 7 - Skriftlige instruksjoner og prosedyrer

Virksomheten skal utarbeide, implementere og jevnlig revidere skriftlige prosedyrer, instruksjoner og ansvarsbeskrivelser som beskriver hvordan relevante krav i strålevernforskriften skal oppfylles. Disse skal være integrert i virksomhetens internkontrollsystem (jf. internkontrollforskriften § 5), og være lett tilgjengelig for de ansatte.

§ 8 – Strålevernsansvarlig

Virksomheten må utpeke en person med tilstrekkelig kompetanse innen strålevern og sikker bruk av CBCT samt måle- og verneutstyr til å være strålevernsansvarlig.

§ 16 – Bygningsmessig skjerming

Virksomheten må påse at dosekravet på 0,25 mSv/år på utsiden av behandlingsrommet overholdes. 1 mm blyekvivalens vil være tilstrekkelig for CBCT apparater som opererer med rørspenning under 100 kV. For CBCT apparater som opererer med rørspenning over 100 kV, kan det være behov for 2 mm blyekvivalens avhengig av bruksfrekvens, romstørrelse og oppholdsfaktor i tilstøtende rom. I slike tilfeller bør medisinsk fysiker kontaktes for vurdering av nødvendig bygningsmessig skjerming.

§ 16 – Personlig verneutstyr

Virksomheten må påse at blyfrakk og annet nødvendig verneutstyr forefinnes dersom det er aktuelt at personell står inne under selve bestrålingen. Dersom operatør fast befinner seg inne i behandlingsrommet under undersøkelsen må skjermingstiltak av operatør iverksettes ved f.eks. installering av en mobil blyglasskjerm (minimum 1 mm blyekvivalens), eller lignende.

§ 20 – Klassifisering og merkning av arbeidsplassen

Behandlingsrom skal klassifiseres som kontrollert område når CBCT maskinen er slått på. Rommet skal merkes iht. anbefalingene gitt i Veileder 5 (www.stralevernet.no).

§ 22 – Persondosimetri

Dersom personell befinner seg inne i behandlingsrommet under bestråling må behovet for persondosimeter vurderes. Dersom alt personell alltid er utenfor behandlingsrommet er det ikke nødvendig med persondosimetri.

§ 29 – Berettigelse

Samtlige CBCT undersøkelser skal være berettiget, noe som innebærer at nytten av å ta bildet skal være større enn risikoen.

Metodevalg: Berettigelsesvurderingen skal omfatte valg av metode, dvs. at CBCT må vurderes opp mot andre undersøkelser som tann- og okklusalrøntgen, OPG, cephalogram, medisinsk CT, eller annet.

Henvisning: For at radiolog skal kunne vurdere berettigelsen er det viktig at pasientens henvisning til CBCT inneholder nødvendige opplysninger om pasientens kliniske funn og diagnostiske problemstilling. Alle henvisninger skal vurderes før undersøkelsen utføres.

Henvisningskriterier: Virksomheten skal utarbeide generelle henvisningskriterier som gir informasjon om hvilke generelle kliniske problemstillinger hvor CBCT undersøkelse er berettiget.

Henvisningskriteriene skal også gi opplysninger om optimal feltstørrelse for å avbilde nødvendig anatomi og ut fra dette skal undersøkelsen tilordnes kategori 1 eller 2 (jf. § 33 a). Virksomheten skal også ha en oversikt over typiske kliniske indikasjoner der bruk av CBCT ikke er berettiget.

Henvisningskriteriene skal jevnlig revideres.

Råd ifm. berettigelsesvurdering og utarbeidelse av henvisningskriterier for CBCT undersøkelser er gitt i EU anbefalingene.

§ 30 – Optimalisering

Dosen til pasient skal holdes så lav som mulig sett i lys av nødvendig bildekvalitet til å stille diagnosen (jf. ALARA-prinsippet). Optimalisering skal gjøres på tre nivåer:

Valg av apparat: Type CBCT (fabrikat, modell) må vurderes opp mot virksomhetens planlagte bruksområder (jf. § 35 – Apparatur).

Standardiserte protokoller: Virksomheten må jevnlig optimalisere de standardiserte eksponeringsprotokollene. Dette innebærer at

støynivået (dvs. bildekvaliteten) til de ulike protokollvalgene på apparatet må tilpasses de undersøkelsene som virksomheten skal utføre. Optimaliseringen må utføres i samarbeid med tannlege, radiolog, medisinsk fysiker og leverandør.

Tilpassing til den enkelte pasient:

Eksponeringsparametrene skal tilpasses den enkelte pasients størrelse og kliniske problemstilling slik at dosen blir så lav som mulig. Operatør av CBCT må derfor påse at mAs-verdien er tilpasset pasientens størrelse og at det benyttes feltstørrelser som gjenspeiler det anatomiske område som er av klinisk interesse.

§ 31 – Stråledose til pasient

Virksomheten må etablere representative doser for de vanligste CBCT undersøkelsene. For CBCT skal de representative dosene etableres i dosestørrelsen dose-areal-produkt (DAP) og relateres til feltstørrelsen og klinisk problemstilling. Anvendt mAs og kV skal noteres sammen med type CBCT (firma/modell). For CBCT apparater som oppgir DAP etter endt undersøkelse må virksomheten verifisere at DAP verdien er korrekt kalibrert (dette skal gjøres av medisinsk fysiker ifm. årlig statuskontroll av apparatet). For CBCT apparater som ikke oppgir DAP, må DAP fysisk måles med et mobilt DAP-meter med sporbar kalibrering (medisinsk fysiker skal være behjelpelig med slike målinger). Skjema for etablering av representative doser kan lastes ned fra Strålevernets hjemmeside: www.stralevernet.no. De representative dosene skal rapporteres til Strålevernet på forespørsel.

§ 33 a) – Radiologisk kompetanse

Virksomheter som anvender CBCT innen dental og maxillofacial radiologi må ansette eller knytte til seg en kjeve- og ansiktsradiolog eller medisinsk radiolog som står medisinsk faglig ansvarlig for bruken. Type radiolog (*kjeve- og ansikt* eller *medisinsk*) vil være avhengig av de diagnostiske problemstillingene virksomheten skal jobbe med, jf. også forsvarlighetsprinsippet i Helsepersonelloven (§ 4). Signert samarbeidsavtale må forefinnes og kompetansen må være dokumenterbar. Radiolog er ansvarlig for berettigelsesvurderinger, utarbeidelse av henvisningskriterier og skal være delaktig i optimalisering av undersøkelsesprotokoller (jf. § 29 og § 30). Radiolog er også ansvarlig for at CBCT undersøkelsen blir tolket på en forsvarlig måte (radiologisk rapport) samt inngå i pasientens journal. Strålevernet har lagt seg på nivå med EU sine anbefalinger og plasserer CBCT undersøkelser inn i to hovedkategorier:

Kategori 1:

Dentoalveolære CBCT undersøkelser av tennene og deres støttestrukturer, mandibula (ekskludert kjeveledd) og maxilla opp til nesegulvet (dvs. små feltstørrelser rundt 8cm x 8cm eller mindre) bør tolkes av radiolog, men kan tolkes av tannlege med relevant dokumenterbar kompetanse dersom tilknyttet radiolog godkjenner dette.

Kategori 2:

Ikke-dentoalveolære små felts CBCT undersøkelser og alle craniofaciale CBCT undersøkelser, inkludert kjeveledd (dvs. feltstørrelser som går utover tennene og deres støttestrukturer, mandibula og maxilla opp til nesegulvet) skal tolkes av radiolog.

§ 33 – Realfaglig kompetanse

Virksomheter som anvender CBCT må ansette eller knytte til seg en medisinsk fysiker. Signert samarbeidsavtale må forefinnes og kompetansen må være dokumenterbar. Hovedoppgavene til medisinsk fysiker er å ivareta strålevernsmessig mottakskontroll og årlig statuskontroll av CBCT apparatet med tilhørende monitor for tolkning av bilder (arbeidsstasjon), inkl. kalibrering av doseangivende systemer (primært dose-areal-produkt). Andre relevante oppgaver vil være å bistå med vurdering og kontroll av teleradiologisk løsning, eksterne monitører for tolkning av bilder, bygningsmessig skjerming, dose og risikovurderinger, etablering av representative doser, optimalisering av undersøkelsesprotokoller, undervisning i strålevern, konsultasjon ifm. ulike strålevernrelaterte problemstillinger, etc.

§ 33 – Kompetanse for betjening av CBCT

CBCT-apparat skal minimum betjenes av tannlege med relevant og dokumenterbar kompetanse. Kompetansen skal omfatte apparatspesifikk opplæring med god kjennskap til de ulike eksponeringsparametrenes påvirkning på stråledose og bildekvalitet. Radiograf og radiolog kan også betjene CBCT.

§§ 33, 7 – Kompetanse i strålevern ifm. CBCT

Virksomheter som anvender CBCT må inneha relevant og dokumenterbar kompetanse til å kunne sikre at strålevern av personell og pasient ifm. bruk av CBCT blir ivaretatt. Kompetansen skal dekke følgende tema (listen er ikke uttømmende): innblikk i elementær strålefysikk og strålebiologi, kunnskap om eksponeringsparametrenes påvirkning på

stråledose og bildekvalitet, innsikt i digital radiografi, god kjennskap til strålevern av personell og pasient, dosemonitorering, representative doser og optimalisering, kunne vurdere berettigelse, doser og risiko, bruk av henvisningskriterier ifm. utarbeidelse og vurdering av henvisninger, kjennskap til prinsippene rundt kvalitetskontroll (mottaks-, status- og konstanskontroll), kjennskap til nasjonalt lovverk og europeiske anbefalinger, etc.

§ 35 – CBCT apparatet

Ved kjøp av CBCT er det viktig å påse at apparatet er tilpasset virksomhetens bruksområder (f.eks. dentoalveolære problemstillinger, avbildning av ansiktsskjelett, etc.). Kjøper må forsikre seg om at apparatet kan produsere små nok feltstørrelser (FOV) slik at man ikke bestråler et større volum enn det problemstillingen krever. Radiolog og medisinsk fysiker bør konsulteres ifm. valg av CBCT.

§ 35 – Kvalitetskontroll

Strålevernsrelatert kvalitetskontroll omfatter både mottakskontroll, årlige statuskontroller og mer hyppige konstanskontroller av både CBCT apparatet og tilhørende monitorer for bildetolkning (arbeidsstasjon, eksterne monitorer).

Strålevernsmessig kvalitetskontroll må ikke forveksles med preventiv service som utføres av leverandørfirmaene.

Mottakskontroll og årlige statuskontroller: er ofte omfattende og skal utføres av medisinsk fysiker (gjerne i samarbeid med leverandør).

Konstanskontroller: er enklere kontroller som utføres regelmessig (gjerne månedlig) for å sikre at apparatet fungerer som normalt og skal utføres av virksomheten selv.

Teleradiologi: Ved etablering av teleradiologisk løsning må virksomheten ha rutiner som sikrer at bildekvaliteten ikke forringes i oversendelsen, samt at eksterne monitorer for bildetolkning oppfyller kravene for medisinske monitorer (DICOM-kalibrert, optimal oppløsning, etc.). Dette må dokumenteres før oppstart. Medisinsk fysiker skal være involvert i valg og oppsett av teleradiologisk løsning (gjerne i samarbeid med leverandør av den teleradiologiske løsningen).

Mer informasjon om kvalitetskontroll kan finnes her: "Recommendations for the Design of X-ray Facilities and the Quality Assurance of Dental Cone Beam CT (Computed Tomography) Systems". A report of the HPA Working Party on Dental Cone Beam CT. HPA-RPD-065

[\(http://www.hpa.org.uk/Publications/Radiation/HPARPDSeriesReports/HPARPD065/\)](http://www.hpa.org.uk/Publications/Radiation/HPARPDSeriesReports/HPARPD065/).

§ 37 – Strålefølsomme organer

Strålefølsomme organer innen dental og maxillofacial radiologi vil primært være skjoldbruskkjertel, spyttkjertel og øyelinser. Virksomheten skal påse at bestråling til disse organene holdes så lav som mulig. Strålefølsomme organer bør skjermes dersom dette er hensiktsmessig og ikke dekker/påvirker områder av klinisk interesse. Aktuelt skjermingsutstyr skal forefinnes ved virksomheten (f.eks. thyroideabeskytter).

Krav knyttet til forhandlere av CBCT

Forhandlere av strålekilder må være godkjent av Statens strålevern (jf. strålevernforskriftens § 5 bokstav r). Forhandlere som allerede er godkjent men som ønsker å selge CBCT må søke Strålevernet om utvidet godkjenning for dette. Forhandler av CBCT forplikter å informere kjøper om relevante forskriftskrav (spesielt om kravene til radiolog og medisinsk fysiker) samt at bruk av CBCT er underlagt godkjenning av Strålevernet (jf. § 5 g). I godkjenningen pålegges forhandlere av CBCT å føre salgsoversikt over solgte CBCT. Salgsoversikten skal rapporteres til Strålevernet på forespørsel. Det forventes videre at forhandlere har relevant kompetanse innen strålevern, dosimetri og kvalitetskontroll til å kunne bistå henvendelser fra sine kunder (jf. § 7). Forhandler må også inneha oppdatert dokumentasjon over typiske pasientdoser forbundet med de vanligste feltstørrelser og ulike valg av eksponeringsparametre (mAs-verdiene) samt isodosekurver for bruk til vurdering av bygningsmessig skjerming og yrkesmessig eksponering av personell.

Dette finner du på våre hjemmesider:

- Strålevernloven og strålevernforskriften med tilhørende veiledere
- Søknadsskjema for godkjenning
- Strålevernets elektroniske meldesystem
- StrålevernRapport 2009:2 "Bruk av røntgendiagnostikk blant norske tannlegar"
- Skjema for etablering av representative doser
- Link til EU anbefalingene for CBCT
- Link til anbefalinger om kvalitetskontroll for CBCT