

GR 11:01

Geislavarnir vegna notkunar sérhæfðra tölvusneiðmyndataekja við tannlækningar (CBCT)

Guðlaugur Einarsson, geislafræðingur

Mars 2011
Geislavarnir ríkisins
Rauðarárstíg 10
150 Reykjavík
sími: 4408200 fax: 5528202
www.geislavarnir.is gr@gr.is
ISBN 978-9979-9977-4-0



GEISLAVARNIR RÍKISINS
ICELANDIC RADIATION SAFETY AUTHORITY

Efnisyfirlit

Geislavarnir vegna notkunar sérhæfðra tölvusneiðmyndataekja við tannlækningar.....	3
Skyldur ábyrgðarmanna	4
Réttlæting og bestun rannsókna	4
Ábyrgðarmaður og starfsfólk.....	5
Leyfisveitingar	5
Skermun röntgenaðstöðu.....	6
Geislavarnir sjúklunga og starfsmanna.....	6
Geislaálag starfsmanna	7
Skráning geislaskammta	7
Gæðaeftirlit	7
Frekari upplýsingar	8

Geislavarnir vegna notkunar sérhæfðra tölvusneiðmyndataekja við tannlækningar.

Cone Beam Computed Tomography (CBCT) er ný sérhæfð röntgentækja sem m.a. er notuð í tannlæknisfræði þar sem myndefnið er andlitsbein, tennur og kjálkar. Um er að ræða eins konar tölvusneiðmyndataeki (TS) sem gefa möguleika á tví- (2D) og þrívíðri (3D) myndvinnslu.

Einnig er um að ræða kjálkasneiðmyndataeki (e. Orthopantomography – OPG), þar sem ný slík tæki gefa einnig möguleika á 2D og 3D myndvinnslu eins og CBCT tæki gera.

CBCT tæknin hefur í för með sér geislaskammta á sjúklinga sem eru 10-100 sinnum stærri en t.d. venjuleg rannsókn í OPG tæki. Tækin leyfa val á mismunandi háspennu og öðrum tøkugildum, mismunandi stærð myndsvæðis á sjúklingi og eru breytileg að mörgu leyti á milli framleiðanda. Geislaskammtar eru sambærilegir við geislaskammta sambærilegra rannsókna í fjölsneiða-tölvusneiðmyndataekjum (MSCT) stóru sjúkrahúsanna. Þar sem notkun CBCT tækja hefur í för með sér nokkurt geislaálag, er notkun þeirra háð hliðstæðum reglum og gilda fyrir TS-tæki sem notuð eru við læknisfræðilega myndgreiningu.

Leiðbeiningarnar eru unnar í samráði við Tannlæknafélag Íslands og kunna Geislavarnir þeim Jóni Viðari Arnórssyni tannlækni og Teiti Jónssyni, deildarforseta tannlæknadeildar HÍ, bestu þakkir fyrir gagnlegar ábendingar.

Skyldur ábyrgðarmanna

Geislavarnir ríkisins (GR) hafa fylgst með þróun reglna í löndum Evrópusambandsins (ESB) vegna notkunar á CBCT tækjum í tannlækningum. Til grundvallar er hafðar leiðbeiningar ESB um þessa tækni og notkun hennar í tannlæknisfræði: „Radiation Protection : Cone Beam CT for Dental and Maxillofacial Radiology. Provisional Guidelines 2009“. Sjá hlekk: [SEDENTEXCT \(www.sedentexct.eu/guidelines\)](http://www.sedentexct.eu/guidelines).

Ábyrgðarmenn CBCT tækja þurfa að kynna sér ofangreindar leiðbeiningar, auk ákvæða í [lögum nr. 44/2002 um geislavarnir](#) (með síðari breytingum) og ákvæði eftirfarandi regulgerða eins og við getur átt í hverju tilfelli.

1. [Reglugerð nr. 626/2003 um geislavarnir vegna notkun tannröntgentækja](#)
2. [Reglugerð nr. 627/2003 um háþösk geislunar starfsmanna og almennings, vegna starfsemi þar sem notuð er jónandi geisluna.](#)
3. [Reglugerð nr. 640/2003 um geislavarnir vegna notkunar röntgentækja, annarra en tannröntgentækja við læknisfræðilega geislun.](#)

GR benda sérstaklega á eftirfarandi þætti:

Réttlætning og bestun rannsókna

1. Allar rannsóknir skulu vera réttlætninglegar, þannig að gagnsemin sé ætíð meiri en áhættan, sbr. IX. kafla (640/2003)
2. Við réttlætningu skal meta val á aðferðum til þess að fá nauðsynlegar upplýsingar s.s. aðrar tannröntgenrannsóknir, kjálkasneiðmyndarannsóknir, andlitsbeinarannsóknir, CBCT rannsóknir og venjulegar TS rannsóknir.
3. Þegar notkun er undirbúin skal gera skriflega grein fyrir þeim ábendingum (e. indications) sem þurfa að vera til staðar og eru taldar réttlætning notkun CBCT rannsókna, í ljósi þeirra greiningaupplýsinga sem fást og þeirrar geislunar sem slíkri rannsókn er samfara. Einnig þarf að vera tiltækar upptalning á þeim ábendingum þar sem ekki er réttmætt að nota CBCT. Upplýsingar og leiðbeiningar um ábendingar og réttlætningu rannsókna er m.a. að finna í áðurnefndum leiðbeiningum frá ESB.

4. Ef rannsóknir eru framkvæmdar fyrir aðra tannlækna samkvæmt tilvísun, skal skjalfesta leiðbeiningar um tilvísanir, þar sem fram kemur hvaða ábendingar eru taldar réttlæta CBCT rannsókn, ásamt upplýsingum um geislaskammta (geislaálag) sjúklunga vegna slíkra rannsókna.
5. Til þess að sérfræðingur í myndgreiningu (röntgenlæknir) eða tannlæknir með sérmenntun, geti metið rannsóknirnar, er mikilvægt að í tilvísun til rannsóknarinnar séu nægilegar upplýsingar um klíníska greiningu og sjúkdómseinkenni. Meta þarf allar tilvísanir áður en rannsóknir eru framkvæmdar.
6. Ábyrgðamaður skal yfirfara allar tilvísanir áður en rannsóknir eru framkvæmdar.
7. Ábendingar og rannsókn skal skráð í sjúkraskrá viðkomandi sjúklings.
8. Skrifleg svör, sjúkdómsgreining rannsókna skal senda til tilvísandi tannlækna, með eða án afriti af myndgögnum.

Ábyrgðarmaður og starfsfólk

1. Ábyrgðarmaður (tannlæknir) skal hafa viðeigandi viðbótarmenntun (bæði fræðilega og verklega) í notkun og úrlestri CBCT rannsókna.
2. Við starfsemi þar sem notað er CBCT tæki þarf að starfa tannlæknir með sérmenntun í röntgenfræðum, röntgenlæknir eða að fyrir liggja samningur um slíka sérfræðiþjónustu, vegna úrlesturs (greiningar) á niðurstöðum rannsókna.
3. Allir starfsmenn sem koma að notkun búnaðarins skulu hafa viðeigandi þekkingu og þjálfun í notkun hans. Tannlæknir með viðurkennda viðbótarmenntun, geislafræðingur og röntgenlæknir með þekkingu og reynslu á CBCT tæki mega stjórna notkun þeirra.

Leyfisveitingar

1. Samkvæmt gr. 5 og 6 (626 og 640/2003) þarf að sækja um leyfi til uppsetningar og notkunar á öllum röntgentækjum og uppfylla þau ákvæð sem snúa bæði að skyldum eigenda, ábyrgðarmanns og þekkingu annars starfsfólks. Þá þarf einnig að uppfylla kröfur um skermun aðstöðu og ákvæði um gæðaeftirlit.

2. Kröfur til ábyrgðarmanna koma fram í III. kafla reglugerðanna (626 og 640/2003), en ábyrgðarmaður þarf að hafa þekkingu og reynslu hvað varðar notkun TS búnaðar og tryggja að aðrir starfsmenn hafi einnig viðeigandi menntun, þekkingu og reynslu.
3. Samkvæmt 6. gr. (640/2003) er veitt leyfi til notkunar á röntgentækjum þegar:
 - a. ábyrgðarmaður hefur verið samþykktur,
 - b. áætlun um gæðaeftirlit hefur verið samþykkt,
 - c. niðurstöður móttökuprófunar liggja fyrir,
 - d. úttekt GR hefur farið fram og er án athugasemda

Skermun röntgenaðstöðu

1. Kynna þarf GR fyrirhugaða uppsetningu CBCT búnaðar og þá skermun sem gert er ráð fyrir að uppfylli viðeigandi ákvæði í kafla XVII og viðauka 3 (640/2003)
2. Oftast ætti 1 mm blýgildi í veggjum og hurðum að duga, en gera þarf ráð fyrir allt að 2 mm blýgildi þegar röntgentæki fara yfir 100 kV í hámarks háspennu. Þá þarf einnig að taka tillit til þess hvaða starfsemi fer fram í næstu herbergjum og hvað rýmið er stórt.
3. Röntgenherbergi skilgreinist sem lokað svæði þegar tækið er í notkun og skulu vera viðeigandi aðgangstakmarkanir til staðar og merkinga, sbr. 14. gr. (627/2003).

Geislavarnir sjúklinga og starfsmanna

1. Blývarnir sjúklinga, sjá X. kafla (640/2003) og VI kafla (626/2003). Geislaviðkvæm líffæri við notkun röntgengeislunar í tannlækningum almennt er aðallega skjaldkirtill, munnvatnskirtlar og linsur augnanna. Mikilvægt er að draga úr geislun á þessi líffæri eins og mögulegt er og nota sérstakar blývarnir (með minnst 0,25 mm Pb blýgildi) þegar því verður viðkomið og getur þá stakur blýhálskragi eða blýsvunta með föstum hálskraga komið að góðum notum.
2. Blýsvuntur skulu fylgja hverju tæki, sbr. gr. 59 (640/2003). Ekki er gert ráð fyrir blývörnum fyrir starfsmenn, þar sem ekki er gert ráð fyrir því að þeir séu í neinu tilfelli staddir inni herberginu þegar geislun fer fram. Hins vegar gæti verið um að ræða aðstandendur og aðstoðamenn sjúklinga.

Geislaálag starfsmanna

1. Fjallað er um einstaklingbundið eftirlit með geislaálagi starfsmanna í reglugerð nr. 627/2003 og í leiðbeiningum GR „[GR04:09](#) Leiðbeiningar um eftirlit með geislaálagi starfsmanna„.
2. Þar sem alltaf er gert ráð fyrir því að starfsmenn við CBCT tæki séu staddir fyrir utan röntgenherbergið eða í skjóli á bakvið vegg með viðeigandi skermun þegar geislað er, á ekki að vera þörf á því að fylgjast með einstaklingsbundnu geislaálagi starfsmanna. Þetta er þó valkvætt og getur ábyrgðamaður ákveðið að fylgjast með geislaskömmtum tiltekinna starfsmanna.

Skráning geislaskammta

1. Ábyrgðarmaður skal sjá til þess að upplýsingar um allar rannsóknir sem framkvæmdar eru af sjúklingum skulu skráðar á samræmdan og aðgengilegan hátt, ásamt upplýsingum um fjölda mynda eða myndraða, upplýsinga um geislaskammta sjúklunga, s.s. flatargeislun (e. DAP).
2. Skráning skal vera með þeim hætti að hægt sé að meta geislaálag vegna CBCT rannsókna, sjá gr. 25 og 26 (640/2003).

Gæðaeftirlit

1. Ákvæði um gæðaeftirlit eru í kafla XV. og viðauka 1 og viðauka 2 (640/2003), en fyrir hvert CBCT tæki þarf að gera áætlun um gæðaeftirlit sem byggist á móttökuprófi, vikulegum, mánaðarlegum og árlegum prófunum og skoðunum.
2. Ofangreind móttökuprófun og áætlun um gæðaeftirlit er m.a. skilyrði fyrir leyfi til notkunar. sbr. 6. gr. (640/2003).
3. Nánari upplýsingar um nauðsynlegt gæðaeftirlit er einnig gefið í leiðbeiningum ESB, sjá slóð: (www.sedentexct.eu/guidelines).
4. Einnig hafa verið gefnar út sambærilegar leiðbeiningar í einstökum ESB, sjá slóðina: „Recommendations fro the design of X-ray Facilities and the Quality Assurance for Dental Cone Beam CT (Computed Tomography) Systems“. A report of the HPA Working Party on Dental Cone Beam CT. HPA-RPD-065. (www.hpa.org.co.uk/Publications/Radiation/HPARPDSeriesReports/HPARPD065/)

Frekari upplýsingar

Upplýsingar um notkun CBCT í Danmörku ([Krav til 3D dental](#)) (www.sis.dk)

Upplýsingar um notkun CBCT í Noregi ([Krav for bruk av Cone Beam CT ved odontologiske virksomheter.](#)) (www.nrpa.no)

Upplýsingar um notkun CBCT í Bretlandi ([Guidance on the Safe Use of Dental Cone Beam CT Equipment. Health Protection Agency, October 2010, ISBN 978-0-85951-681-5. HPA-CRCE-010](#)) (www.hpa.org.uk)

Frá ESB: [European Guidelines on the radiation protection in dental radiology. The Safe use of Radiographs in dental practice. European Commission, RP no. 136, 2004.](#)
(http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/radiation_protection_en.htm)