



Pään ja kaulan alueen KKTT-kuvantamisen syventävät auditoinnit

Sisältö

1. Johdanto	2
2. Tarkoitus ja soveltamisala.....	2
3. Syventävien auditointien kohteet ja hyvän käytännön kriteerit	3
3.1 Valtuuksien ja pätevyyksien toteutuminen käytännössä.....	4
3.2 Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö	4
3.3 Optimoinnin käytännöt	6
3.4 Kliinisen kuvanlaadun arviointi	6
4. Auditoinnin käytännön toteutus	7
KIRJALLISUUSVIITTEET	8
LIITE 1. Esitietomateriaali fyysikon dokumenttiauditointia varten	9
LIITE 2. Yksittäiset leikekuvat malliksi kliinisen kuvanlaadun arviointiin	10



1. JOHDANTO

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) asettaman ja Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) rahoittaman kliinisen auditoinnin asiantuntijaryhmän (KLIARY) tehtävänä on mm.

- koordinoida ja kehittää kliinisiä auditointeja valtakunnallisesti lääketieteellisen säteilyn käytön tarpeita varten
- tehdä ehdotuksia tutkimus- ja hoitokohtaisista auditoinnin erityistavoitteista ja koordinoida niiden käyttöönottoa kliinisissä auditoinneissa
- koota ja verrata auditointituloksia, erityisesti tutkimus- ja hoitokohtaisista erityistavoitteista, ja tuottaa niistä vertailupalautetta jaettavaksi auditoiduille terveydenhuollon yksiköille.

Tämän suosituksen valmisteluun ovat osallistuneet seuraavat KLIARY:n ulkopuoliset asiantuntijat:

- suurradiologi Anni Suomalainen
- suurradiologi Veli Matti Vartiainen
- ylifyysikko Mika Kortesianiemi

2. TARKOITUS JA SOVELTAMISALA

Tämän suosituksen tarkoituksena on antaa ohjeita pään ja kaulan alueen KKTT-tutkimuksia suorittavien organisaatioiden syventäviin kliinisiin auditointeihin, sisältäen

- aiheet, jotka on hyvä sisällyttää auditointiin yleisten auditointiaiheiden lisäksi
- kyseisille aiheille auditointikriteerit eli hyvän käytännön kriteerit.

Tässä suosituksessa ei käsitellä muuta KKTT-kuvantamista, kuten sädehoidon, raajojen tai toimenpideradiologian KKTT-kuvantamista. Suosituksen avulla halutaan mahdollistaa syventävän ulkoisen kliinisen auditoinnin suorittaminen ilman suurradiologin osallistumista auditointiryhmään.

KKTT-toiminnan syventävässä auditoinnissa voidaan käyttää lisäksi suositusta no 14 (Pienten röntgentutkimusyksiköiden syventävät auditoinnit) soveltuvien osien.



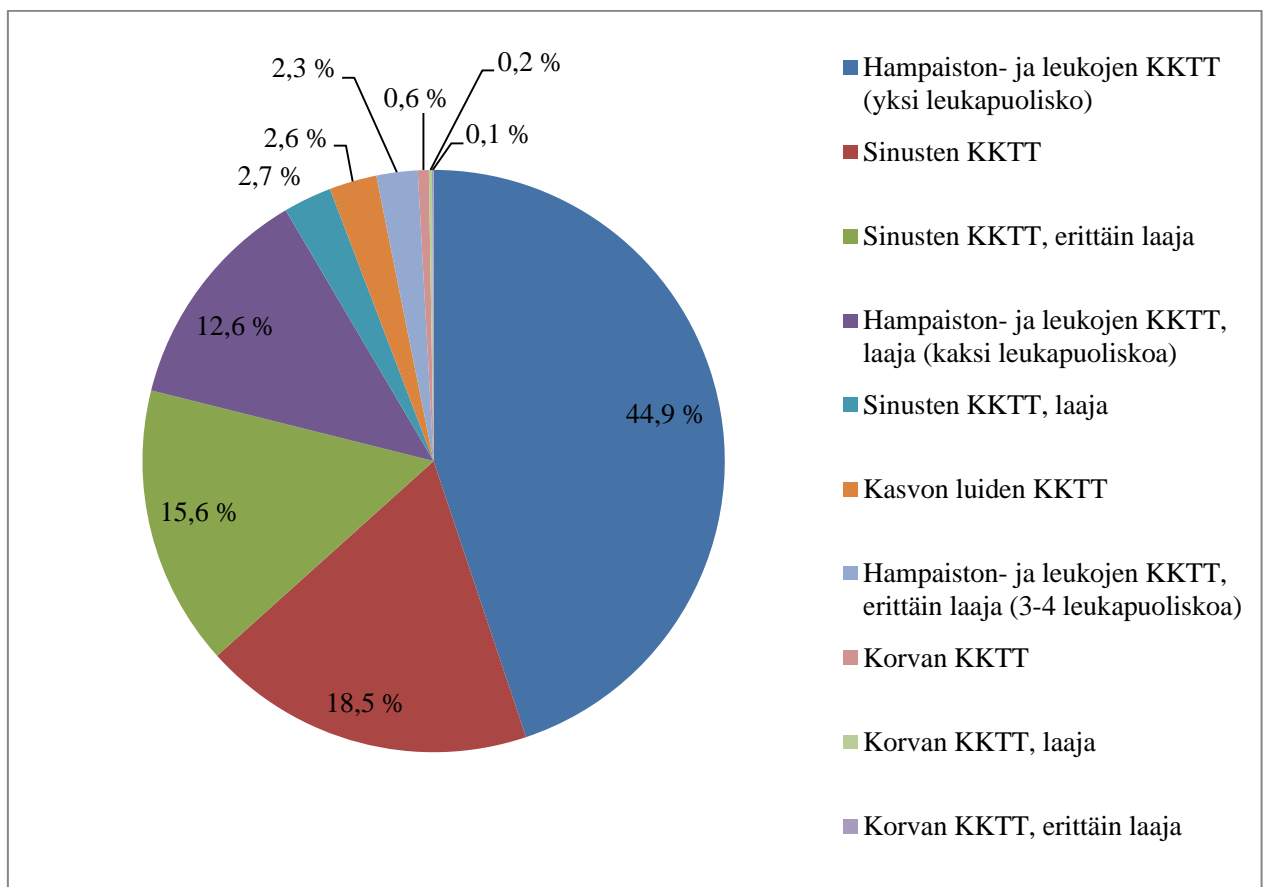
3. SYVENTÄVIEN AUDITOINTIEN KOHTEET JA HYVÄN KÄYTÄNNÖN KRITERIT

Pään ja kaulan alueen KKTT-kuvantamisen syventävässä auditoinnissa suositellaan arvioitavan ainakin seuraavia aiheita:

- valtuuksien ja pätevyyksien toteutuminen käytännössä
- oikeutusarvioinnissa noudatetut käytännöt
- optimoinnin käytännöt
- kliinisen kuvanlaadun arviointi

Kaikkien aiheiden kohdalla tarkastellaan aluksi, onko yksikössä tehty kyseisten aiheiden osalta omatoimisia arviointeja tai sisäisiä kliinisiä auditointeja ja mitkä ovat niiden tulokset. Jos omatoimisissa arvioinneissa tai sisäisissä auditoinneissa on toimipaikalla todettu ongelmia tai kehitystarpeita, selvitetään, onko näiden perusteella tehty korjaavia toimenpiteitä ja seurattu niiden vaikuttavuutta.

Tutkimustyyppien suhteellisia osuuksia on hyvä verrata tyypillisiin kuvausmääriin (Kuva 1). Lasten kuvaukset otetaan mukaan tarkasteluun, vaikka niitä tehtäisiinkin vähän. Tutkimusten pieni lukumäärä ei oikeuta jättämään niitä pois tarkastelusta, vaan päinvastoin lisää tarkastelun tarvetta.



Kuva 1: KKTT-tutkimusten jakautuminen eri tutkimuskoodeille Suomessa. Tiedot perustuvat vuoden 2015 aineistoon.



Taulukko 1: Yleisimpien KKTT-tutkimusten tutkimusmäärät Suomessa 2015

Koodi	Tutkimusnimeke	Summa	Lasten osuus (%)
EB1AI	Hampaiston- ja leukojen KKTT (yksi leukapuolisko)	10593	12,2
DM1AI	Sinusten KKTT	4366	6,5
DM1CI	Sinusten KKTT, erittäin laaja	3675	6,1
EB1BI	Hampaiston- ja leukojen KKTT, laaja (kaksi leukapuoliskoa)	2979	7,7
DM1BI	Sinusten KKTT, laaja	635	15,5

Seuraavassa on edellä mainituille aiheille esitetty kysymyksiä, joiden mukaan toimintaa voidaan arvioida ja joita voidaan esittää toimipaikan vastuuhenkilölle ja henkilökunnalle sekä lähettävälle hammaslääkäreille tai lääkäreille.

3.1 Valtuuksien ja pätevyysien toteutuminen käytännössä

STM:n asetuksen (1044/2018) mukaisesti hammasröntgentutkimuksessa lääketieteellisessä vastuussa olevana voi toimia hammaslääkäri tai muu lääkäri, jolla on tarpeelliset tiedot säteilysuojelusta /4/. Jos tarpeelliset tiedot säteilysuojelusta eivät ole sisältyneet lääkärin opintoihin, voidaan tiedot hankkia myöhemmin täydennyskoulutuksella. Säteilylain 859/2018 mukaisesti röntgenhoitaja saa itsenäisesti tehdä lähetteen mukaisen säteilylle altistavan tutkimuksen. Myös hammasröntgenkuvauksiin ammatillisen koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattihenkilö (esimerkiksi suuhygienisti) saa lääkärin tai hammaslääkärin ohjeiden mukaan tehdä hammasröntgenkuvauksia /5/. Uusien teknologioiden ja menetelmien (kuten KKTT) käyttöön ottamiseksi tarvitaan hammasröntgenkuvauksiin ammatillisen koulutuksen saaneen henkilön täydennyskoulutusta, mikäli tarpeelliset tiedot säteilysuojelusta eivät ole sisältyneet henkilön opintoihin.

- Kenellä on vastuu kuvantamistoiminnan järjestämisestä?
- Miten valtuudet ja vastuut toteutuvat käytännössä?
- Miten kuvauksia tekevissä organisaatioissa on määritelty KKTT-kuvaajan sekä toimenpiteistä vastuussa olevan hammaslääkärin tai lääkärin pätevyudet?
- Miten kuvantamistoimintaan osallistuvien henkilöiden täydennyskoulutus on toteutunut?
- Miten yksikön kuvantamistoimintaan liittyvät tehtävät (mukaan lukien laadunvalvonta) on määritelty ja kirjattu?

3.2 Oikeutusarvioinnissa noudatettu käytäntö

Lähetekriteerit

Hammasröntgentutkimuksen tarve on harkittava aina potilaskohtaisesti, ja tutkimuksesta on oltava hyötyä potilaalle. Potilaalle tehtävän hammasröntgentutkimuksen on perustuttava lainmukaiseen läheteeseen. Hyvän lähetteen kriteerejä on saatavilla suomeksi mm. lähteessä /1/. Lähetteen sisällön lisäksi voidaan arvioida myös esimerkiksi seuraavia osa-alueita.



- Onko lähettävä taho huomionnut aiemmat kuvantamistutkimusten löydökset ja ovatko aiemmat kuvantamistutkimukset käytettävissä kuvauspaikassa?
- Miten yksikön lähetekäytäntö toimii? Onko lähetekäytäntö vakiintunut myös sidosryhmien suuntaan?
- Kuka lukee ja tarkistaa lähetteet sekä arvioi oikeutusperiaatteen mukaisen toiminnan kuvantamispäätöksenteossa?
- Näkyykö läheteteksti potilastiedostossa/arkistossa?
- Mitkä ovat yleisimmät aikuisten ja lasten indikaatiot käyttöpaikalla tehtyihin KKTT-tutkimuksiin?
- Miten eri tutkimusten suhteelliset osuudet ja lasten tutkimusten osuus vertautuu koko Suomen keskiarvoihin (ks. Kuva 1 ja Taulukko 1)?

Aikuisilla tyypillisimpiä KKTT-tutkimusten indikaatioita Suomessa ovat implanttihoitojen preoperatiivinen kuvaus, alaviisaudenhampaan kuvantaminen, hampaan periapikaalialueen ja juurikanavamorfologian arviointi sekä nenän sivuonteloiden kuvaus /3/.

Lapsilla yleisimpiä indikaatioita puolestaan on hampaiden erilaiset puhkeamishäiriöt. KKTT-tutkimusta käytetään lapsilla myös mm. halkiopotilaiden hoidon suunnittelussa.

Lisäksi KKTT-tutkimusta voidaan käyttää esim. hammastraumojen sekä alveoli- ja soveltuvien osin kasvomurtumien kuvantamiseen (pehmytkudosten arviointi ei ole luotettavaa), leukanivelen luisten rakenteiden kuvantamiseen, leukojen alueen kystojen tai kystamaisten muutosten sekä luustomuutosten tai luurakenteen arviointiin, ortognaattisen kirurgian suunnitteluun. /6/ /7/ /8/

Raskauden aikainen kuvantaminen

Hampaiden hyvä hoito raskauden aikana on erityisen tärkeää sekä äidille että sikiölle. Raskaus ei saisi olla este muuten oikeutetulle KKTT-tutkimukselle ja kliinisen prosessin tulisi olla mahdollisimman sujuva. Tyypillisestä hampaiston KKTT-tutkimuksesta sikiölle aiheutuva annos on korkeintaan noin 10 μ Sv:n suuruinen /2/ ja näin ollen sädeannoksesta sikiölle aiheutuva riski on lähes mitätön. Lyijyessun käytölle ei myöskään ole tarvetta raskauden aikaisessa tutkimuksessa (ks. myös luku 3.3 säteilysuojainten käytöstä).

- Kuvataanko yksikössä raskaana olevia naisia?
- Millä tavalla raskaus huomioidaan tutkimuksen suorittamisessa?

Tutkimusten kirjaaminen ja kuvien tulkinta

Pienimuotoisessa hammaskuvaustoiminnassa KKTT-tutkimukseen lähettävä hammaslääkäri, tutkimuksen suorittaja sekä kuvan tulkitsija voivat olla yksi ja sama henkilö. Tällaisissa tapauksissa on erityisesti tarkasteltava tutkimusten kirjaamiskäytäntöjä:

- Mihin kuvalöydökset kirjataan; sairauskertomus, röntgenlehti?
- Onko kuvalöydökset analysoitu ja lausuttu koko tutkimusalueelta hyvien käytäntöjen mukaisesti?



- Ovatko sairauskertomusmerkinnät asianmukaiset ja onko yksikössä arvioitu tutkimusten vaikuttavuutta potilaan hoitoon?

3.3 Optimoinnin käytännöt

Kuvausprotokollat ja -ohjeet

- Minkälaisia protokollia laitteessa on?
- Käytetäänkö eri protokollia eri tutkimuksissa ja eri indikaatioissa?
- Kuka valitsee kuvausprotokollan? Ohjeistaako esimerkiksi toimenpiteestä vastuussa oleva lääkäri protokollien valinnassa?
- Pysyvätkö annokset Säteilyturvakeskuksen asettamien vertailutasojen alapuolella? /3/
- Minkälaisia protokollia on lasten kuvauksiin?
 - Onko erillisiä kuvausohjeita 16-vuotiaille ja sitä nuoremmille?

Kuvausohjelmat tulisi olla potilaskokoon suhteutettuja (sekä aikuisten että erityisesti lasten osalta), sillä kiinteät kuvausparametrit voivat johtaa ylisuuriin annoksiin pienikokoisilla potilailla. Lapset tulisi kuvata lähtökohtaisesti lapsikuvausprotokollilla. Laitteen oletusohjelmia voidaan käyttää annosoptimoinnin lähtökohtana.

Säteilysuojainten käyttö

- Minkälainen ohjeistus on säteilysuojainten käytölle?
- Onko ohjeistusta noudatettu käytännössä?

Tämän hetkisen tiedon mukaan nykyisellä laitetekniikalla säteilysuojainten käytölle ei ole näyttöä KKTT-tutkimuksissa. KKTT-tutkimuksessa käytettävä kilpirauhassuoja voi mahdollisesti osua kuvausalueelle ja aiheuttaa kuvaan artefaktia tai uusintakuvausta. Säteilysuojainten käyttö potilaalla tutkimuksen aikana on hyödyllistä vain, jos suojaimen avulla voidaan olennaisesti vähentää potilaan säteilyaltistusta.

3.4 Kliinisen kuvanlaadun arviointi

Kliinisen kuvanlaadun arviointi on keskeinen osa röntgentoiminnan laadunvarmistusta ja kuvanlaadun arviointia tulee tehdä säädösten mukaisesti. Kuvanlaadun arviointiin voidaan käyttää 1) tutkimusten vertailua mallitutkimuksiin, 2) hukkakuvausten määrää sekä 3) tutkimusten arviointia ennalta sovittujen kriteereiden perusteella. /6/

- Onko yksikössä tehty kliinisen kuvanlaadun arviointia ja millaisia hyvän kuvan kriteerejä on käytetty?
- Miten hyvin kuvausprotokolla on valittu lähetetietojen mukaan? Vastaako esim. kenttäkoko kuvauskohteen kokoa? Onko kuvauksessa käytetty FOV/kenttäkoko sekä resoluutio indikaation ja kuvausparametrien mukainen?
- Kuinka paljon tutkimuksista on uusintakuvausta ja miten uusintakuvaus kirjataan? Mitkä ovat olleet uusintakuvausten syyt? Käytetäänkö esimerkiksi suunnittelukuvausta?



Auditoinnissa tulisi arvioida esimerkiksi 10 viisaudenhampaan ja 10 sinusten tutkimusta sisältäen koko volyymidatan ja harkinnan mukaan muita esimerkkejä tehdyistä tutkimuksista käyttäen joko yksikön omia tai yleisesti hyväksytyjä hyvän kuvan kriteerejä (Liite 2).

4. AUDITOINNIN KÄYTÄNNÖN TOTEUTUS

Auditoinnin yhteydessä toiminnan keskeiset vastuuhenkilöt tulee olla käytettävissä joko paikalla toimipisteessä tai etäyhteydellä; esimerkiksi johdon haastattelussa keskeisiä vastuuhenkilöitä ovat säteilyturvallisuusvastaava, säteilyturvallisuusasiantuntija, lääketieteellisen fyysikan asiantuntija sekä yksikön päällikkö.

Sairaalafyysikon kuuluminen paikan päälle menevään auditointiryhmään ei ole välttämätöntä. Sairaalafyysikon asiantuntemusta tulisi käyttää kuitenkin mm. laitekohtaisten kuvausparametrien ja potilasannosten arviointiin (kappale 3.3) ennakkomateriaalin pohjalta (Liite 1). Fyysikko voi antaa ennakkomateriaalin perusteella etukäteen havaintonsa ja suosituksensa paikan päälle auditointiin menevälle ryhmälle. Turhaa päällekkäisyyttä viranomaisvalvonnan kanssa tulee kuitenkin välttää. Esimerkiksi laitteiden huoltodokumentit sekä laadunvarmistuksen tulokset ovat tarpeellista pohjatietoa arvioitaessa lääketieteellisiä käytäntöjä, mutta Säteilyturvakeskus valvoo laitteiden käytönaikaisten hyväksyttävyyksivaatimusten täyttymistä sekä laadunvarmistuksen toteuttamista.

Pienimuotoisen KKTT-toiminnan auditointia suunniteltaessa esitietomateriaaleja voidaan hyödyntää paikan päälle menevän auditointiryhmän kokoonpanoa valittaessa. Mikäli auditointiryhmä etukäteismateriaalin perusteella katsoo, että auditoinnin voi suorittaa radiologin ja/tai fyysikon suhteen etänä laadukkaasti, auditoinnin voi suorittaa tältä osittain etänä. Tämä vaatii tietysti myös auditoitavan yksikön suostumuksen.



KIRJALLISUUSVIITTEET

1. Oikeutus säteilylle altistavissa tutkimuksissa – opas hoitaville lääkäreille, STUK Opastaa, Maaliskuu 2015.
2. Kelaranta A, Ekholm M, Toroi P, Kortnesniemi M. Radiation exposure to foetus and breasts from dental X-ray examinations: effect of lead shields. *Dentomaxillofac Radiol.* 2016;45(1):20150095. doi: 10.1259/dmfr.20150095.
3. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten pään alueen kartiokeilatietokonetomografiassa, Säteilyturvakeskuksen päätös 12/3020/2016, 2016.
4. Sosiaali- ja terveysministeriön asetus ionisoivasta säteilystä 1044/2018
5. Säteilylaki 859/2018
6. European Commission (EC). Radiation protection No. 172: evidence based guidelines on cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2012.
<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/172.pdf>
7. KKTT-laitteen käyttö, STUK tiedottaa, lokakuu 2011
<https://www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/124962/stuk-opastaa-kktt-laitteen-kaytto-10-2011.pdf?sequence=1>
8. Harris D, Horner K, Gröndahl K ym. E.A.O. guidelines for the use of diagnostic imaging in implant dentistry 2011. A consensus workshop organized by the European Association for Osseointegration at the Medical University of Warsaw. *Clin Oral Implants Res* 2012;23:1243–53.



LIITE 1. ESITIETOMATERIAALI FYYSIKON DOKUMENTTIAUDITOINTIA VARTEN

Alla ehdotus fyysikolle toimitettavasta auditoinnin esimateriaalista, jonka perusteella fyysikko voisi tehdä dokumenttiauditoinnin ja antaa siitä nousevat havaintonsa ja suosituksensa etukäteen paikan päälle auditointiin menevälle auditointiryhmälle. Fyysikko voi olla myös mukana auditoinnissa käyttöpaikalla, mikäli asiakas näin haluaa.

Ehdotus ennakkoon pyydettävästä materiaalista:

- Edellinen sisäisen sekä ulkoisen kliinisen auditoinnin raportti (mikäli auditointi tehty)
- Käyttöpaikalla tehtyjen itsearviointien yhteenvedot (mikäli itsearviointia tehty)
- STUKin viimeisimmän tarkastuksen pöytäkirja koskien KKTT-toimintaa

Ehdotus erityisesti fyysikolle ennakkoon toimitettavasta materiaalista:

- Laitteen laadunvarmistusohjelma ja valmistajan antamat suositukset (viimeksi mainitut löytyvät yleensä käyttöoppaasta)
- Laadunvarmistuksen tulokset vähintään viimeksi kuluneen vuoden ajalta (ellei kyse uudesta laitteesta)
- Vastaanottomittausten tulokset (jos kyse alle vuoden käytössä olleesta uudesta laitteesta)
- Laitteen huolto-ohjelma
- Laitteen viimeisin huoltodokumentti, johon tulee sisältyä myös tekniset ja säteilyä koskevat mittaustulokset
- Laitteen protokollatiedot - eli kuvausohjelmakohtaiset parametrit:
 - Protokollan nimi ja käyttötarkoitus (indikaatio). Lapsilla käytetyistä erillissäästöistä tulee mainita erikseen, ja mieluiten ne tulisi kuvata erillisenä protokollana.
 - Kenttäkoko eli FOV (cm x cm, tai mm x mm)
 - Paikkaerotuskyky eli resoluutio (mm tai μm) sekä leikepaksuus (mm tai μm)
 - Kuvausjännite (kV)
 - Putkivirta-asetus (mA) - joka voi olla myös keskimääräinen arvo, jos käytössä on vaihtuva putki-virta eli mA-modulaatio. Oheistietona olisi myös hyvä mainita, onko kyseessä pulssaava säteilytys kuvauksen aikana?
 - Kuvaus- tai pyörähdysaika (s)
 - Säteilykeilan suodatus (yleensä mm-Al/mm-Cu)
 - Annos-pinta-ala-tulo DAP ($\text{mGy}\cdot\text{cm}^2$)
 - Kuvausohjeet (potilas, hoitaja ja lääkäri)
- Säteilyturvallisuustoimenpiteet ja -ohjeet mm. säteilysuojainten käyttöä koskien
- Mahdollinen fyysikkoraportti KKTT-toimintaa koskien (vrt. lääketieteellisen fysiikan asiantuntemuksen käyttö)



LIITE 2. YKSITTÄISET LEIKEKUVAT MALLIKSI KLIINISEN KUVANLAADUN ARVIOINTIIN

Sinusten KKTT-tutkimus:

- Kaikki nenän sivuontelorakenteet näkyvät kokonaisuudessaan
- Kuvakentän rajautuminen CC-suunnassa: otsaontelon yläreunasta purentatasoon
- Kuvakentän rajautuminen PA-suunnassa: kitaontelon dorsaalireunasta nenänkärkeen
- Kuvakentän rajautuminen sivusuunnassa: poskiluusta toiseen
- Ihon pinta, nenä ja korvat oltava kauttaaltaan näkyvissä kuva-alueella, jos kyseeseen tulee FESS-toimenpide tai näiden rakenteiden näkymisen laajuuden tarve tulee varmistaa
- FESS-kuvauksessa ei saa käyttää tukityynyjä, silmäsuojia tai muuta ylimääräistä materiaalia, mikä painaa ihoa kuvausalueella ja kuvaus tapahtuu suulaki yhdensuuntaisesti horisontaalitasoon nähden, kun kuvaus tehdään istuen / seisten



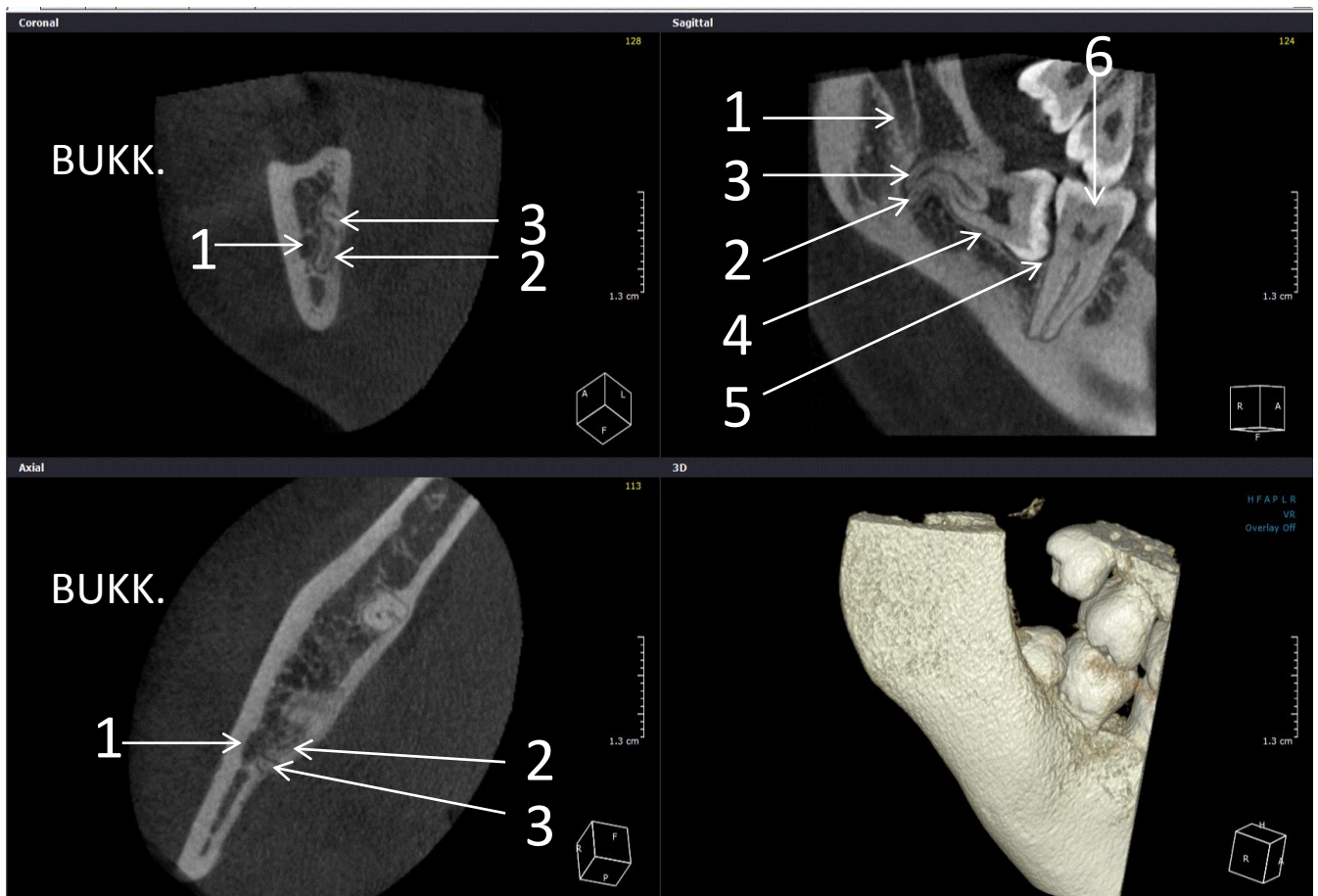
Kuva 2: Sinusten KKTT-tutkimuksen leikekuvat (aksaali-, koronaali- sekä sagitaalikuva).



Viisaudenhampaan KKTT-tutkimus:

- Valittu pienin kuvakenttäkoko, jossa viisaudenhammas ja siihen mahdollisesti liittyvät muutokset esim. kysta näkyvät kokonaisuudessaan huomioiden lisäksi viereisen toisen poskihampaan näkyminen riittävässä määrin luutuen ja mahdollisen resorption arviointia varten, jos se on olemassa.
- Viisaudenhampaan anatomia tulee olla arvioitavissa esim. juurten lukumäärä ja niiden morfologia.
- Viisaudenhampaan kruunua ympäröivä tila ja parodontaalirako tulisi olla arvioitavissa, mm. jos hampaan ankyloitumisesta (luutumisesta) on viitteitä 2-tasokuvanäkymissä.
- Mandibulaarikanava tulee näkyä suhteessa viisaudenhampaaseen.

Kuten diagnostiikassa kuvanlaadun arvioinnissa arvioidaan koko KKTT-tutkimuksen volyymidata. Oheisiin leikekuviin on esimerkin omaisesti merkitty anatomisia rakenteita, joita arvioidaan alaviisaudenhampaan tutkimusten osalta ja joita voidaan käyttää kuvanlaadun arviointiin. Kuvaan on merkitty myös muita tässä tapauksessa näkyviä löydöksiä kuvan / tutkimuksen analysointia havainnollistamaan.



Kuva 3: KKTT-tutkimuksen leikekuvat (viistokoronaali-, viistosagitaali- sekä aksiaalikuva) sekä 3D-kuva regiosta 48. BUKK. = bukkaalipuoli, 1 = mandibulaarikanava, 2 = d. 48 mesiaalijuuri, 3 = d. 48 distaalijuuri, 4 = parodontaalirako, 5 = d. 47 distaalisesti luutasku, 6 = d. 47 okklusaalisesti karieeseen sopiva löydös.