



## **ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8705**

### **Dentale Cone Beam Computed Tomography**

02 februari 2011

#### **1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING**

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) ontving van het kabinet van mevrouw de minister Onkelinx, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, belast met Maatschappelijk Integratie een dringende vraag om advies met betrekking tot de dentale *Cone Beam Computed Tomography* (dCBCT).

Daarbij werden volgende specifieke vragen gesteld:

1. Wat is de veiligheid van deze techniek in termen van belasting door ioniserende stralen, in vergelijking met andere gebruikte middelen voor medische beeldvorming van het maxillofaciale gebied met inbegrip van tanden en prothetiek, meer in het bijzonder maar niet uitsluitend ten overstaan van de traditionele panoramische radiografieën?
2. In welke aspecten verschilt deze techniek van de klassieke radiografische tomodensitometrie met elektronisch, gecomputeriseerd telsysteem?
3. Welke zijn de indicaties en wat is de plaats van deze techniek in vergelijking met andere beeldvormende technieken van de dentomaxillofaciale lichaamsgedeelten?
4. Vergt het gebruik van dergelijk toestel in termen van indicatiestelling, bediening, toezicht en interpretatie van de beelden een bijzondere opleiding en bijzondere voorzorgsmaatregelen? Waaraan dient deze opleiding te voldoen? Over welke basiskwalificaties dient de betrokken zorgverstrekker te beschikken?

Om op de vraag te kunnen antwoorden werd er een ad-hoc werkgroep opgericht, bestaande uit deskundigen in de tandheelkunde, orale en maxillofaciale heelkunde, radiologie, medische fysica en stralingsbescherming.

#### **2. ADVIES**

##### **2.1 Veiligheid van de techniek**

In vergelijking tot klassieke, traditionele (2D) dentale radiologische technieken, wordt dentale cone beam-CT (dCBCT) gekenmerkt door het gebruik van hogere stralingsenergieën, hogere stralingsintensiteiten en typisch grotere anatomische regio's die in 3D in beeld worden gebracht. Algemeen kan men stellen dat de typische stralingsdosis voor de patiënt tengevolge van een onderzoek met dCBCT beduidend hoger is dan bij alle types traditionele radiografieën van het maxillofaciale gebied, met in het bijzonder de intra-orale en panoramische radiografieën. De dosis is tevens sterk afhankelijk van het gebruikte type toestel (voornamelijk het bereik van het scanvolume) en de verschillen in geselecteerde scanparameters door de gebruiker.

Gerapporteerde waarden van de effectieve dosis ( $E$ ) variëren van 19 tot 1073  $\mu\text{Sv}$  per scan<sup>1</sup>. De dosis van een dCBCT is bijgevolg vele malen hoger dan die van een traditionele panoramische (PAN) opname, die tussen 4 en 30  $\mu\text{Sv}$  varieert. Gezien het grote aantal dentale röntgenopnamen in ons land kan men verwachten dat deze radiologische toepassing de bevolkingsdosis tengevolge van de medische blootstelling nog verder omhoog zal duwen. Vanuit stralingsbeschermingsoogpunt is er dus alle reden om extra aandacht te besteden aan de rechtvaardiging en zorgvuldige toepassing van deze techniek. We noteren tevens enorme kwaliteitsverschillen bij de verschillende dCBCT-systemen. De patiënt moet dan ook beschermd worden tegen onderzoeken met een suboptimale kwaliteit. Een bijkomend gevolg van de hogere stralingsenergieën bij dCBCT is de impact op de bescherming van de werknemers en andere personen in belendende ruimten. Waar de uitrusting van lokalen bij het gebruik van intra-orale en panoramische toestellen relatief weinig eisen stelt, geldt dat niet voor dCBCT. Het ontwerp van lokalen voor het plaatsen van dCBCT-apparatuur dient bijgevolg grondig geëvalueerd te worden. Tevens is routinematige persoonsdosimetrie aangewezen voor de gebruikers. Gezien de hogere geassocieerde dosis bij dCBCT is het aangeraden om evenwaardig geldende wettelijke principes als bij conventionele CT toe te passen, met in het bijzonder aandacht voor de deskundigheid van de gebruiker, de beschikbaarheid van een kwaliteitsborgingsprogramma onder leiding van een erkend deskundige in de medische stralingsfysica, de aanwezigheid van de middelen voor patiëntendosimetrie, een aangepaste regelgeving om dosimetrie door te voeren, en maatregelen ter bescherming van het personeel, met in het bijzonder de toepassing van artikel 25 van het ARBIS en voldoende informatieverstrekking aan de patiënt.

## **2.2 Verschillen met klassieke radiografische tomodensitometrie met elektronisch, gecomputeriseerd telsysteem**

dCBCT is een medische beeldvormingstechniek die gebruik maakt van X-stralen en sterk verwant is met de klassieke CT-scanner. Het fundamentele verschil tussen dCBCT en de klassieke CT-scanner is dat deze niet werkt met een waaiervormige stralenbundel die een lineair detector systeem raakt (1D) maar met een conische stralenbundel die een vlakke detector (2D) raakt. Dit technisch kenmerk ligt aan de basis van twee grote voordelen van de techniek: een relatief beperkte dosimetrie in vergelijking met een klassieke CT-scan (dose range klassieke CT-scan bedraagt 534 – 2100  $\mu\text{Sv}$ , tegenover 50 – 1073  $\mu\text{Sv}$  voor dezelfde anatomische regio) en het volumetrisch karakter van de informatie wat toelaat een driedimensioneel beeld te reconstrueren na een enkelvoudige buisrotatie. Beschikbare empirische klinische studies waarin dCBCT toegepast wordt, tonen aan dat een met klassieke CT vergelijkbare beeldkwaliteit verkregen wordt voor de morfologische analyse van gemineraliseerde structuren zoals bot en tanden en dat deze zelfs superieur kan zijn op vlak van spatiale resolutie. Een ander voordeel van dCBCT is dat deze minder gevoelig is dan de klassieke CT voor artefacten veroorzaakt door tandheelkundige materialen van een hoge dichtheid. Het nadeel van dCBCT in vergelijking met klassieke CT is een verminderde beeldkwaliteit voor weke delen. Het scanvolume (zowel diameter als lengte) bij dCBCT is beperkter dan bij CT. De meeste toestellen kunnen een FOV van 15 x 15 cm aan, en zo kan beeldvorming van boven- en onderkaak samen uitgevoerd worden. Twee opnames kunnen ook gecombineerd worden om een volledige schedel in beeld te brengen. Zelfs met een FOV van 12 x 12 cm (routine-instelling voor een enkele kaakopname) en a fortiori met grotere dBCT- scanvolumes, worden reeds heel wat structuren en letsels in beeld gebracht die niet tot het mond- en dento-alveolaire gebied behoren (incidentalomen). Elke structuur die met dCBCT in beeld wordt gebracht, kan potentieel ook door een letsel zijn aangetast. Die letsels dienen nauwkeurig onderzocht en gerapporteerd te worden door een radioloog. Volledigheidshalve dient te worden vermeld dat een recent ontwikkeld CBCT-toestel zelfs toelaat om knieën, enkels, polsen, ellebogen en cervicale wervels te onderzoeken. Die toepassingen vallen buiten de scope van dit advies en worden niet verder besproken.

<sup>1</sup> Als referentie, kunnen deze dosissen worden vergeleken met de jaarlijkse blootstelling aan ioniserende straling die rond 2500  $\mu\text{Sv}$  bedraagt in België

Naast de fysisch-technische verschillen met CT zijn er een aantal inherente verschillen in de reglementering die een impact kunnen hebben op de veiligheid voor de patiënt. De belangrijkste voorwaarden die niet gelden voor dCBCT zijn:

- CT- onderzoeken kunnen alleen uitgevoerd worden na verwijzing (rechtvaardiging op patiëntniveau).
- CT- toestellen vereisen een meet- en registratiesysteem voor patiëntendosimetrie.
- CT- toestellen vereisen jaarlijkse conformiteitstesten door een medisch stralingsfysicus; er is een up-to-date en voldoende uitvoerig protocol ter beschikking dat toelaat om het toestel en zijn afregeling te verifiëren.
- CT- toestellen vereisen routinematige persoonsdosimetrie bij de gebruikers.
- Het CT-park in België (dat bijna exclusief in ziekenhuizen worden gebruikt) is gekend door het FANC (controle), maar het dCBCT-park daarentegen is heden onvoldoende gekend en/of geïnventariseerd.

De HGR acht het aangewezen dat in de nabije toekomst het FANC een aangepaste reglementering voorlegt om een wettelijk kader te definiëren voor dCBCT op basis van het kader dat nu van kracht is voor CT-scanners. Dit kader moet o.a. de volgende elementen bepalen: vergunning van de apparatuur, vergunning van de gebruiker, uitbatingvergunning van de praktijkruimte, aanvaardingscriteria, normen voor kwaliteitscontrole en kwaliteitsbeheersing, continue vorming, enz. De HGR zal in ieder geval elk initiatief van het FANC in dit verband ondersteunen en blijft beschikbaar om een eventuele aanpassing van het ARBIS na te kijken en formeel te evalueren.

### **2.3 Indicaties en plaats van dCBCT voor beeldvorming van het dentomaxillofaciale gebied**

Een onderscheid dient gemaakt tussen primaire panoramische toestellen met dCBCT-optie (effectieve dosis minder dan 100  $\mu$ Sv) en specifiek gerichte dCBCT- toestellen die een effectieve dosis geven tussen 10 en 1200  $\mu$ Sv. Rechtvaardiging van een dCBCT-opname in functie van een indicatiestelling is daardoor mede toestelafhankelijk.

De Raad meent dat, indien 2D-beelden onvoldoende informatie bieden, een dCBCT-opname door ervaren gebruikers toegepast kan worden voor diagnosestelling en/of preoperatieve chirurgische planning in het dento-maxillo-faciale gebied ten behoeve van:

- preoperatieve planning voor autotransplantaties en implantaatplaatsing;
- diagnosestelling na endodontisch falen met oog op aanpak en/of herbehandeling;
- dentale anomalieën;
- vermoeden en/of opvolging van dento-alveolaire traumata;
- vermoeden interrelatie tussen canalis mandibularis en wijsheidstand bij noodzaak tot diens chirurgische verwijdering;
- eruptieproblematiek met impacties van definitieve, surnumeraire of supplementaire elementen;
- botgerelateerde kaaksgewrichtsproblematiek;
- diagnostische en/of therapeutische benadering van goedaardige kaakbottumoren en -cysten;
- maxillo-faciale heelkunde.

Samenvattend moet gegarandeerd worden dat i) elke opname voor de desbetreffende patiënt gerechtvaardigd is en dat ii) de stralingsbelasting zo laag mogelijk wordt gehouden door een optimale instelling van de apparatuur en toepassing door ervaren gebruikers.

### **2.4 Opleiding en voorzorgsmaatregelen**

Het gebruik van dCBCT noodzaakt een competentie waarover de meerderheid van de tandartsen en stomatologen momenteel niet beschikken. Het specialisme in dento-maxillo-faciale radiologie, dat in sommige van onze buurlanden bestaat, bestaat niet in België. Specialisten in radiodiagnostiek beschikken op hun beurt wel over deze competentie, maar hebben niet allemaal voldoende praktische ervaring voor het gebruik van dCBCT. Zij moeten dus gevraagd worden om hun competenties te versterken in het kader van hun continue postacademische vorming.

De opleiding moet verschillen naargelang van de mate van betrokkenheid:

1. Een specifieke opleiding is noodzakelijk voor alle tandartsen die zelf dCBCT wensen uit te voeren. Deze moet zowel het verwerven van technische als diagnostische competenties omvatten, maar ook radioprotectie, in het bijzonder de toepassing van het rechtvaardigingsprincipe en ALARA voor patiënten.
2. Het oprichten van een echte certificering of specialisatie in dentomaxillofaciale radiologie volgens een model voorgesteld door het EADMFR (European Academy DentoMaxilloFacial Radiology, [www.eadmfr.info](http://www.eadmfr.info)) en samengevat door Horner et al. (2009). Deze specialisten zouden dan de toelating hebben om, naast de radiologen, het geheel van de medische beeldvorming voor dentomaxillofaciale pathologiën persoonlijk uit te voeren en te interpreteren.
3. Het is voor alle tandartsen belangrijk dat het basiscurriculum een theoretische en praktische opleiding bevat over nieuwe radiologische technieken. Zo zullen zij in de klinische praktijk hun voorschrijfgedrag kunnen aanpassen en de juiste keuze van dentomaxillaire beeldvorming kunnen maken zodat de blootstelling van patiënten aan ioniserende straling geoptimaliseerd wordt.
4. In de toekomst is het noodzakelijk dat deze onderzoeken, wanneer ze niet meer zouden worden uitgevoerd door tandartsen zelf, toevertrouwd worden aan technologen gespecialiseerd in dentomaxillofaciale radiologie en niet aan tandartsassistenten waarvan het opleidingsniveau momenteel te ongelijk is, door een gebrek aan definiëring en erkenning van dit beroep.

### 3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

#### Lijst van de gebruikte afkortingen

CBCT	<i>Cone Beam Computed Tomography</i>
HGR	Hoge Gezondheidsraad
dCBCT	dentale CBCT-scan
CT	conventionele CT-scan, ook aangeduid als klassieke CT-scan
MSCT	<i>MultiSlice</i> CT-scan
MRI	<i>Magnetic Resonance Imaging</i> (voorheen aangeduid als kernspintomografie)
PAN	Panoramische radiografie van de kaakbogen
E	Effectieve dosis
ALARA	<i>As low as is reasonably achievable</i>
FOV	<i>Field of View</i>
DRL	Diagnostisch referentieniveau, in het Engels <i>Diagnostic Reference Level</i>
MKA	Mond, kaak- en aangezichtschirurgie

### 3.1 Methodologie

Om op de vraag te kunnen antwoorden, werd er een ad-hoc werkgroep opgericht, bestaande uit deskundigen in de tandheelkunde, orale en maxillofaciale heelkunde, radiologie, medische fysica en stralingsbescherming. Het advies berust op de wetenschappelijke literatuur en op de standpunten van de deskundigen. Zoals bepaald in de precieze vragen van de minister, beperkt de inhoud van dit advies zich tot wetenschappelijke aspecten mede gebaseerd op eerdere aanbevelingen van expertcomités, in het bijzonder SEDENTEXCT (2009) en EADMFR (Horner, 2009). Documenten vanuit het Britse Health Protection Agency (HPA) (HPA 2009; 2010) en de Europese Commissie (EC, 2004) vormen mee de basis voor het advies over de stralingsbeschermingsaspecten. Bovendien, beperkt het advies zich tot het gebruik van de CBCT in de dentomaxillofaciale sfeer (dCBCT) en kan het in ieder geval niet toegepast worden op het gebruik van de techniek in andere pathologieën of door praktici van andere specialismen. Ten slotte werden, gezien de korte termijn om op de adviesaanvraag te reageren, noch de beroepsverenigingen, noch de wetenschappelijke verenigingen van de betrokken artsen geraadpleegd.

### 3.2 Uitwerking en argumentatie

Dentale *Cone Beam Computed Tomography* (dCBCT) is een radiodiagnostische techniek die toelaat om anatomische botstructuren in de dentomaxillofaciale regio met hoog contrast tussen de onderlinge structuren in 3D in beeld te brengen.

Vooraleer de antwoorden op de vier vragen van de Minister uit te werken, lichten we eerst de dCBCT-techniek toe en de uitgangspunten van de stralingsbescherming.

#### Beschrijving van de dCBCT-techniek

Volumetrische tomografie met conische stralenbundel (of CBCT voor 'cone-beam computed tomography') is een beeldvormingstechniek door middel van X-stralen die sterk verwant is aan de klassieke CT-scanner. Het toestel reconstrueert door middel van een computer digitale matrixbeelden die anatomische coupes voorstellen uitgaande van gegevens die verzameld worden bij het roteren rond een patiënt van een vaste constructie bestaande uit een systeem dat X-stralen genereert met aan de andere kant een detectorsysteem. Dentale CBCT's (dCBCT) werden specifiek ontwikkeld voor gebruik in de dentale en maxillofaciale beeldvorming (Araki et al., 1994; Arai et al., 1999). Deze dCBCT's gebruiken een vrij nauwe conische bundel wat resulteert in een scanbereik met een beperkt scanvolume of field of view (FOV) in de axiale dimensie wanneer men dit vergelijkt met het scanbereik van de conventionele CT of multislice-CT (MSCT). Er is thans een uitgebreid gamma aan toestellen beschikbaar (meer dan 50 types) met de meest uiteenlopende beeldoutput, medisch-fysische en dosimetrische eigenschappen (Vandenberghe et al., 2010). De grote verscheidenheid in dCBCT-systemen bemoeilijkt de correcte keuze voor dentale toepassingen. Daarom kan best een onderscheid gemaakt worden tussen (Loubele et al., 2007; 2008; 2009; Vandenberghe et al., 2010; Pauwels et al., 2011)

- primaire panoramische toestellen met cone beam-optie (effectieve dosis  $E < 100 \mu\text{Sv}$ ) en
- primaire gespecialiseerde dCBCT-toestellen met 2 subcategorieën
  - dCBCT-toestellen met een klein scanvolume en lage dosis ( $E < 100 \mu\text{Sv}$ )
  - gespecialiseerde dCBCT-toestellen met een groot scanvolume en hogere dosis ( $E < 1200 \mu\text{Sv}$ ).

Op basis van dit onderscheid kan men ook gebruikerscategorieën definiëren die, afhankelijk van hun opleiding en van de indicatiestelling, één of meerdere van deze toestellen mogen gebruiken

#### Uitgangspunten van stralingsbescherming

Het toepassen van bronnen van ioniserende straling brengt naast maatschappelijke voordelen gezondheidsrisico's met zich mee. Sedert de ontdekking van de stralingsbronnen—nu ruim een eeuw geleden— is een stelsel van uitgangspunten ontwikkeld om die gezondheidsrisico's te voorkomen of in elk geval te minimaliseren. Deze principes zijn voor diverse domeinen uitgewerkt, niet in de laatste plaats binnen de gezondheidszorg, waar stralingsbronnen een ruime toepassing hebben gevonden. De stralingsbeschermingsprincipes laten zich benoemen als: rechtvaardiging en optimalisatie. Daarnaast spelen dosisgrenzen en referentieniveaus (DRL) een rol in het beschermingssysteem (ICRP, 2007). Het diagnostisch referentieniveau is gedefinieerd als de dosiswaarde die bij een routine- onderzoek van een patiënt met een normaal (standaard) postuur in principe niet moet worden overschreden.

### **Rechtvaardiging**

Rechtvaardiging houdt in dat de voordelen van een medische technologie of medische behandeling meer voordeel dan nadeel moet hebben. Het gaat daarbij over voor- en nadelen in brede zin. Op een algemeen niveau wordt het toepassen van bronnen van ioniserende straling bij diagnose en therapie in de geneeskunde, inclusief de tandheelkunde—het aandachtsgebied van dit advies— gerechtvaardigd geacht.

Maar dat wil niet zeggen dat voor elke stralingsbron in elke situatie het gebruik ervan is gerechtvaardigd. Dat zal afhangen van de diagnostische of therapeutische waarde, afgewogen tegen de nadelen, waarbij de gezondheidsrisico's van de stralingsblootstelling voorop staan. De vragen van de minister impliceren een vraag naar de rechtvaardiging van toepassing van dentale cone-beam computed tomography (dCBCT) bij de tandheelkundige diagnostiek.

Ten slotte dient een radiologisch behandeling gerechtvaardigd te zijn op het niveau van de individuele patiënt. Dat houdt niet alleen kennis in van de patiënt, maar evenzeer van de mogelijkheden en beperkingen van de technologie en vereist dus naast medisch - in dit geval tandheelkundige - ook radiologische kennis en ervaring.

### **Optimalisatie of ALARA**

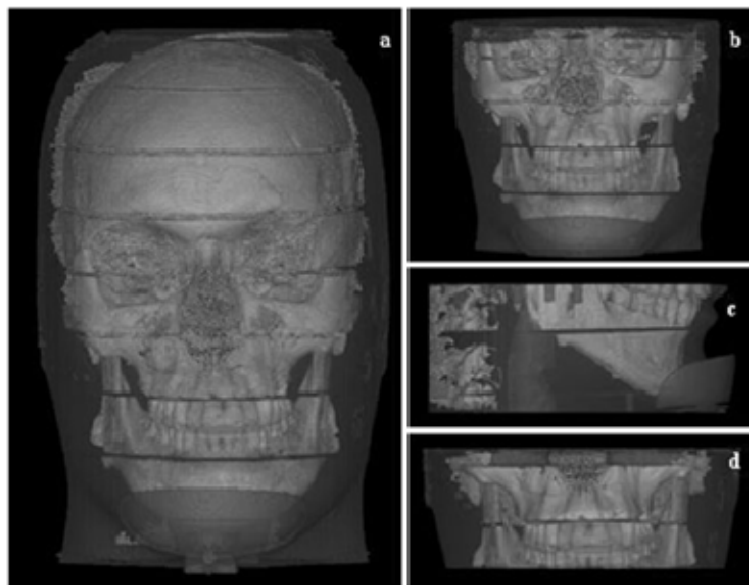
De optimalisatie richt zich vervolgens op de vermindering van het gezondheidsrisico door de blootstelling aan straling, zonder de voordelen van de toepassing—hier de tandheelkundige diagnostische informatie—te verliezen. Dit beginsel wordt ook wel omschreven als het streven om de stralingsblootstelling zo laag als redelijkerwijs mogelijk te houden (ALARA – *as low as is reasonably achievable*). In het redelijkerwijs zit de afweging tegen de kwaliteit van de beoogde uitkomst van de toepassing besloten. Optimalisatie moet ertoe leiden dat onnodige blootstelling van de patiënt, maar ook van anderen, wordt voorkomen.

### **Blootgestelden, dosisgrenzen en dosisreferentieniveaus (DRL)**

Bij het beoordelen van de stralingsblootstelling in de tandheelkunde zijn drie groepen personen te onderscheiden: de patiënten, de artsen en het medisch hulp personeel die de handelingen met het stralingstoestel verrichten, en andere personen. Onder die anderen vallen ondersteuners die de patiënt vergezellen en personen in de omgeving van de behandelruimten (werknemers of anderen) zonder relatie met de behandeling. Voor de laatste twee groepen gelden als uitgangspunt de algemene, wettelijk vastgelegde regels, inclusief de limietwaarden voor de stralingsdosis. Voor de patiënt gelden dergelijke limietwaarden niet. Wel worden voor steeds meer medische handelingen met stralingsbronnen zogenaamde dosisreferentieniveaus opgesteld (DRL) die gebruikt kunnen worden als toetssteen bij het voldoen aan het ALARA-beginsel in een reeks van behandelingen van patiënten.

### 3.2.1 Vraag 1: Veiligheid van de techniek

Grofweg kunnen dCBCT-toestellen ingedeeld worden op basis van het scanvolume of de *field of view* (FOV) die ze kunnen aanbieden en de daaraan gerelateerde dosis. Het scanvolume of FOV relateert naar de grootte en de vorm van het gereconstrueerde volume en is gewoonlijk cilindrisch. Huidige toestellen bieden FOV's aan variërend van enkele centimeter in hoogte en diameter tot meer dan 20 cm (SEDENTEXCT, 2009). Figuur 1 illustreert 3D-reconstructies van courante scanvolumes bij dCBCT (van Roberts et al., 2009).



**Figuur 1.** Typische gescande volumes bij dCBCT: (a) volledige schedel; (b) scan van beide kaken met 13 cm hoogte; (c) onderkaak met 6 cm hoogte; (d) bovenkaak met 6 cm hoogte (Uit Roberts et al., 2009).

In de volgende paragrafen bespreekt de HGR de stralingsbeschermingsaspecten bij dCBCT voor zowel de bescherming van de patiënt, als voor de werknemers en het publiek.

#### 3.2.1.1. Bescherming van de patiënt

Verscheidene studies werden gepubliceerd met informatie over de stralingsdosis (effectieve dosis) van de patiënt voor typische dentale CBCT-onderzoeken (Loubele et al., 2009; Roberts et al., 2009; Ludlow et al., 2003; Ludlow et al., 2006; Iwai et al., 2000; Tsiklakis et al., 2005; Pauwels et al., 2011). Voor de bepaling van de effectieve dosis, is het belangrijk op te merken dat de International Commission on Radiological Protection (ICRP) in 2007 (ICRP, 2007) gewijzigde weefselgewichtsfactoren heeft aanbevolen ten opzichte van haar eerdere aanbevelingen in 1991 (ICRP, 1991). Het meest relevante voor de stralingsblootstelling bij dentale opnames is de inclusie van de speekselklieren en in voorkomend geval ook de hersenen als een afzonderlijk weefsel en de bijdrage van de *orale mucosa* in de 'remainder organen'. Een gevolg hiervan is, dat de waarde van de effectieve dosis bij dentale onderzoeken beduidend hoger is op grond van de meest recente ICRP-aanbevelingen dan eerder gepubliceerde waarden; dit is typisch een factor 2 (Roberts et al., 2009; Martin, 2007). De getallen in dit advies zijn steeds berekend volgens de recente aanbevelingen.

Tabel 1 geeft een overzicht van de effectieve stralingsdosis ( $\mu\text{Sv}$ ) tengevolge van dentale röntgenonderzoeken, inclusief dCBCT en conventionele CT. Voor dCBCT werd een onderscheid gemaakt tussen opnames met een kleine FOV waarbij het veld kleiner is dan de faciale regio, en met een grote FOV waarbij het veld ten minste beide kaken bevat. Typische waarden van de effectieve dosis ( $E$ ) variëren van 48 tot 1073  $\mu\text{Sv}$  per dCBCT-scan. De dosis bij kleine, locale scanvolumes tot maximaal 5 x 5 cm is niet opgenomen in de tabel. Hiervoor varieert de data van 19 tot 44  $\mu\text{Sv}$  (Pauwels, 2010). De grote spreiding in de dosiswaarden voor dCBCT onderling

wordt voornamelijk veroorzaakt door de technische verschillen tussen de toestellen, verschillen in gebruikte scanparameters (bediening) en verschillen in modellen voor het berekenen van de dosis. Het dosimetrische voordeel van dCBCT is tegelijk relatief en potentieel zeer variabel in functie van het gebruik dat van het toestel wordt gemaakt. Ook al klopt het dat de door een dCBCT geleverde dosis beduidend kleiner is dan deze van een conventionele CT-scanner (gemiddelde verhouding 1/10 bij een gelijke kwaliteit en een vergelijkbaar onderzoek, met een variatie in verhouding van 1/2 tot 1/30), toch blijft deze beduidend hoger dan de geleverde dosis bij conventionele, intra-orale en zelfs panoramische dentale radiologie. De belangrijkste organen die bij een dCBCT-onderzoek met FOV van de volledige schedel worden blootgesteld zijn: rood beenmerg (met een bestraalde fractie van 16,5%), schildklier (100%), luchtpijp (10%), speekselklieren (100%), hersenen (100%), orale mucosa (100%), hypofyse (100%) en de ogen (100%) (Roberts et al., 2009). Een studie van Pauwels et al. (2011) waarbij de dosis van 14 verschillende dCBCT-scanners geëvalueerd werd, toont aan dat de 'remainder organen' de belangrijkste bijdrage leveren tot de effectieve dosis (met een aandeel van 37%). Andere organen die een belangrijke bijdrage leveren, zijn de speekselklieren (24%), de schildklier (21%) en het rood beenmerg (14%). De bijdragen tot de effectieve dosis van de hersenen, bot en de huid zijn nagenoeg verwaarloosbaar.

De Raad merkt bovendien op dat, afhankelijk van de beeldvormingsgeometrie, de dosis van de speekselklieren en schildklier hoger dan 1 mGy kan zijn. Hoewel deze waarden van een relatief laag niveau zijn, bestaat er literatuur die lijkt te wijzen op een toename van de incidentie van tumoren in beide organen en hersenen als gevolg van dentale radiografie (EC, 2004). Epidemiologische studies naar de effecten van dCBCT op lange termijn zijn thans niet beschikbaar, maar de HGR acht het verstandig, ook gezien de onzekerheden over het stralingsrisico voor de ooglenzen, hierbij het voorzorgsprincipe te hanteren en een mogelijk risico niet te negeren.

De dosis van een dCBCT kan 2 tot 45 maal hoger zijn dan de dosis van een traditionele panoramische (PAN) opname, en tot 130 maal hoger zijn dan de dosis van een intra-orale opname. Gezien de toepassing van stralingshygiënische principes impliceert dit dat een dCBCT-scanner geenszins aanzien mag worden als een directe vervanger van de traditionele 2D-beeldvorming, en in het bijzonder van de panoramische of cephalometrische toestellen.

Röntgenonderzoek	Effectieve dosis (µSv)	Dosis als een veelvoud van de dosis van een panoramische opname
Intra-oraal	1 – 8 <sup>[1]</sup>	-
Cephalometrie	2 – 3 <sup>[1]</sup>	-
Panoramisch (PAN)	24 <sup>[2]</sup>	1
dCBCT (kleine FOV: dento-alveolair)	48 – 652 <sup>[2]</sup>	2 – 27
dCBCT (grote FOV: cranio-faciaal)	68 – 1073 <sup>[2]</sup>	3 – 45
CT-scan beide kaken	180 – 2100 <sup>[3]</sup>	8 – 88
CT-scan bovenkaak	1400 <sup>[3]</sup>	58

**Tabel 1.** Gerapporteerde effectieve dosis van dCBCT in vergelijking met andere vormen van dentale beeldvorming.

[1] IAEA, 2010;

[2] HPA, 2010;

[3] SEDENTEXCT, 2009.

In haar aanbevelingen van 2007 suggereert de ICRP een nominale risicocoëfficiënt van 5% per sievert voor alle vormen van stralingsgeïnduceerde fatale kanker (ICRP, 2007). Deze coëfficiënt is een gemiddelde voor de totale populatie (alle leeftijden). In het toepassingsgebied van dCBCT echter, zijn een belangrijk aandeel van de patiënten kinderen (voornamelijk in de orthodontologie) bij wie het risico hoger is. Voor pediatrie patiënten is het risico ongeveer twee keer hoger dan bij volwassenen.



Gezien de specifieke aard van dCBCT-scanners en hun hogere geassocieerde dosis in vergelijking met de traditionele (2D) dentale radiologische technieken, is het aangeraden om evenwaardig geldende wettelijke principes als van conventionele CT toe te passen ter bescherming van de patiënt. Met in het bijzonder aandacht voor de rechtvaardiging van het onderzoek, de deskundigheid van de gebruiker, de optimalisatie van het onderzoek, de aanwezigheid van een kwaliteitsborgingsprogramma onder leiding van een erkend deskundige in de medische stralingsfysica, en de aanwezigheid van een meet- en registratiesysteem voor routinematige patiëntendosimetrie.

## **Invloed van de scanparameters – optimalisatie van het onderzoek**

dCBCT-apparatuur laat de gebruiker toe de scanparameters te selecteren naargelang van de gewenste beeldkwaliteit. De belangrijkste scanparameters die een invloed hebben op de patiëntdosis, zijn, het (1) scanvolume of FOV, (2) de belichtingsparameters en (3) de beeldkwaliteit, met in het bijzonder de beeldresolutie. De effectieve dosis die door een dCBCT-toestel geleverd wordt, kan zo variëren met een factor 16 tot 350 in functie van de gekozen opties voor het scanvolume en de beeldkwaliteit. De gevaren bestaan er hier enerzijds in dat een te groot volume geëxploreerd wordt in vergelijking met de zone die van klinisch belang is en anderzijds een beeldkwaliteit voor te schrijven die hoger is dan nodig om het klinische probleem op te lossen. Richtlijnen voor het correct gebruik van dCBCT werden opgesteld in het SEDENTEXCT-project (SEDENTEXCT, 2009) en ook door en het Britse Health Protection Agency (HPA) (HPA, 2009; 2010). Gebruikers kunnen deze richtlijnen in acht nemen, in samenspraak met het advies van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

### *1. Invloed van het scanvolume of FOV*

Er is een direct verband tussen de keuze van het scanvolume en de stralingsdosis van de patiënt (hoe groter het scangebied is, hoe hoger de bestraling is). De dosis is het hoogst bij een volledige schedelopname (relatieve  $E = 100\%$ ) en het laagst bij een opname van de bovenkaak (relatieve  $E = 10\%$ ). Het is bijgevolg belangrijk het kleinste scanvolume te kiezen die alle relevante klinische informatie van de patiënt bevat. dCBCT-toestellen die uitgerust zijn met een vast groot scanvolume, zijn niet geschikt voor de beeldvorming van kleine opnameregio's (HPA, 2010).

### *2. Invloed van de belichtingsparameters: buisspanning (kVp) en buisstroom-tijdsproduct (mA-s)*

dCBCT-toestellen gebruiken hogere buisspanningen dan de traditionele dentale 2D-röntgenapparatuur. Een belangrijk aandeel van de huidige dCBCT-apparatuur gebruikt een buisspanning van typisch 120 kVp, hoewel sommige toestellen ook met lagere spanningen kunnen werken tussen 70 en 110 kVp (Pauwels et al., 2011). Traditionele dentale röntgenapparatuur (intra-oraal, PAN) werkt typisch met buisspanningen tussen 50 – 70 kVp. Voor de 3D-beeldvorming die in dCBCT toegepast wordt, zijn ook hogere stralingsintensiteiten nodig dan bij 2D-radiografie. Beide parameters, buisspanning (kVp) en buisstroom-tijdsproduct (mA-s), hebben een direct effect op de dosis. In functie van de diagnostische behoefte en de wens de stralingsbelasting van de patiënt zo klein mogelijk te houden, dient de gebruiker steeds optimale belichtingsparameters te selecteren. Bijvoorbeeld, een langere expositietijd (s) of buisstroom (mA) levert beelden met een hogere beeldresolutie, maar dit gaat gepaard met een hogere dosis voor de patiënt.

### *3. Invloed van de beeldkwaliteit: beeldresolutie – voxelgrootte*

Een dCBCT-scanner is gewoonlijk in staat om beelden te genereren met verscheidene voxelgroottes of resoluties. Een voxel is een afbeeldingseenheid (volumecel) van de driedimensionale afbeelding. Het woord is een samentrekking van *volume* en *pixel*. De gebruiker kan een gewenste voxelgrootte selecteren, typisch tussen 0,075 – 0,4 mm (Vandenberghe et al., 2010). Een kleinere voxelgrootte levert een hogere resolutie en

wordt gewoonlijk geselecteerd voor de beeldvorming van de tanden, waarbij een standaardresolutie onvoldoende kan zijn. De selectie van een hogere resolutie gaat echter gepaard met een selectie van een hogere stralingsdosis door de verhoging van de stralingsintensiteit en het aantal projecties tijdens de buisrotatie. Een studie van Roberts et al. toont aan dat de effectieve dosis verdubbeld bij het verkleinen van voxelgrootte (verhogen van de resolutie) 0,4 mm naar 0,2 mm (Roberts et al., 2009). Het uitvoeren van een dCBCT-scan met een onnodig hoge resolutie voor het vooropgestelde medisch doel, leidt bijgevolg tot een onnodige hoge dosis voor de patiënt.

## **Kwaliteitsborgingsprogramma's en patiëntendosimetrie**

Een belangrijk onderdeel van een kwaliteitsborgingsprogramma van röntgensystemen zijn de acceptatie- en conformiteitstesten door een erkend deskundige in de medische stralingsfysica, vakgebied radiologie. Specifiek voor röntgenapparatuur in de tandheelkunde werd een meetprotocol met aanvaardbaarheidscriteria gepubliceerd in het FANC-besluit van 12/02/08 (FANC, 2008). Echter, in vergelijking met recente aanbevelingen van het HPA voor dCBCT (HPA, 2010), bevat dit besluit slechts minimale testcriteria voor dCBCT. Deze beperkte criteria zijn ontoereikend om zeker te stellen dat de röntgenapparatuur gebruikt kan worden zonder buitenmatige risico's voor blootstellingen die geen diagnostische waarde hebben, en om de bescherming van de patiënt en de gebruiker van de apparatuur te verzekeren. Een herziening van de aanvaardbaarheidscriteria voor dCBCT is naar de mening van de Raad dringend aangewezen.

Een belangrijke parameter in de kwaliteitsborging van de apparatuur is de testfrequentie. Momenteel gebeurt de testfrequentie voor röntgentoestellen voor tandheelkundige diagnose jaarlijks. In het kader van de herziening van het ARBIS werd er, met name voor toestellen voor intra-orale, panoramische en cephalometrische opnames een voorstel ingediend tot wijziging van de testfrequentie naar één keer per drie jaar. De HGR heeft echter in haar recentelijk advies 8674 (HGR, 2010) gesteld dat wegens hogere technologische complexiteit dCBCT of andere tomografische technieken dezelfde aandacht moeten genieten als gelijksoortige toestellen in de gewone röntgendiagnose. De aanbevelingen van het SEDENTEXCT-project (SedentexCT, 2009) en de aanbevelingen van de HPA (HPA, 2010) houden beide evenzeer een jaarlijkse testfrequentie in voor dCBCT. De Raad volgt deze adviezen op en beveelt voor dCBCT een jaarlijkse testfrequentie aan.

Een ander belangrijk onderdeel in de kwaliteitsbewaking van de röntgendiagnostiek is de evaluatie van de dosis van de patiënten waarbij de meest gepaste diagnostische referentieniveaus (DRL) dienen gebruikt te worden (ARBIS). Teneinde een vergelijking toe te laten met deze diagnostische referentieniveaus, is de exploitant ertoe gehouden om de gemiddelde patiëntdosis te bepalen van alle types onderzoeken door middel van driejaarlijkse dosisstudies. Specifieke richtlijnen van het FANC in verband met de patiëntendosimetrie in het algemeen, en in het bijzonder wat betreft de frequentie, de procedures en de types van onderzoek waarvoor regelmatig dosisstudies uitgevoerd moeten worden, zijn beschikbaar (FANC, 2010). Deze richtlijnen bevatten echter geen aanbevelingen voor onderzoeken in de tandradiografie, en dus ook niet voor dCBCT. Ook dit is in strijd met de aanbevelingen van het SEDENTEXCT-project (SedentexCT, 2009, zie [www.sedentexCT.eu](http://www.sedentexCT.eu)) en die van de HPA (2010), die voor dCBCT een systeem van routinematige patiëntendosis aanbevelen met een minimale frequentie van drie jaar, in overeenstemming met de huidige Belgische richtlijn voor algemene röntgenapparatuur (FANC, 2006).

Gezien bovenstaande argumenten, is het aangewezen dat voor alle dCBCT-scanners dezelfde regelgeving rond kwaliteitsborging en patiëntendosimetrie toegepast wordt als bij conventionele CT-scanners, met in het bijzonder (1) een uitgebreide jaarlijkse kwaliteitscontrole door een deskundige in de medische stralingsfysica en (2) een systeem van patiëntendosimetrie met een driejaarlijkse evaluatie van de resultaten.

### 3.2.1.2. Bescherming van werknemers en overige personen

Het recente rapport *Guidance on the Safe Use of Dental Cone Beam CT* van het Britse *Health Protection Agency* (HPA, 2010) bevat een aantal aanbevelingen inzake de stralingsbescherming van werknemers en andere personen (buiten de patiënten) bij het gebruik van dCBCT.

#### *Lokalen*

Waar de uitrusting van lokalen bij het gebruik van intra-orale en panoramische toestellen relatief weinig eisen stelt, geldt dat niet voor dCBCT. Het ontwerp van lokalen voor het plaatsen van dCBCT-apparatuur dient bijgevolg grondig geëvalueerd te worden in samenspraak met de erkende dienst voor fysieke controle waarbij de uitgangspunten van het ontwerp ontleend kunnen worden aan die van ruimten voor klassieke CT.

De hogere blootstelling aan strooistraling in vergelijking met conventionele toestellen, veroorzaakt door de hoger energetische en intense bundels, maakt de aanwezigheid van extracollectieve en persoonlijke beschermingsmiddelen wenselijk. Via het gebruik van dCBCT-isodosismaps, maximaal te voorziene werkbelasting, goed ontwerp van de inrichting en specifieke procedures kan de blootstelling van personeel en andere personen echter efficiënt geoptimaliseerd worden.

#### *Persoonsdosimetrie*

Volgens de *European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology (RP136)* is bij het gebruik van intra-orale en panoramische toestellen routinematige persoonsdosimetrie wenselijk maar niet noodzakelijk (EC, 2004). RP136 refereert echter niet naar het gebruik van dCBCT's.

Het HPA-document stelt dat routinematige persoonsdosimetrie is aangewezen voor operatoren, service-ingenieurs en fysici of tenminste tijdens een voldoende lange proefperiode (HPA, 2010). Men stelt dat met het gebruik van dCBCT, een effectieve dosis door de werknemer op jaarbasis opgelopen kan worden die de limiet van de personen van het publiek overstijgt (1mSv/jaar).

Momenteel zijn er in de literatuur weinig of geen gegevens beschikbaar over de (potentiële) blootstelling van werknemers ten gevolge van dCBCT. Anderzijds is, gezien de aard van de gebruikte toestellen, routinematige persoonsdosimetrie momenteel niet prevalent in de tandheelkunde in België. Het gebruik van dCBCT zal derhalve grondig geëvalueerd moeten worden en kan implicaties hebben voor persoonsdosimetrie van werknemers. Gezien bovenstaande argumenten beveelt de Raad routinematige persoonsdosimetrie aan bij gebruik van dCBCT.

### **3.2.2 Vraag 2: Verschillen met klassieke radiografische tomodensitometrie met elektronisch, gecomputeriseerd telsysteem**

#### **Algemene beschouwingen:**

Het fundamentele verschil tussen dCBCT en de klassieke CT-scanner is dat deze niet meer werkt met een waaiervormige stralenbundel die een lineair detectorsysteem raakt (1D), maar met een konische stralenbundel die een vlakke detector (2D) raakt. Dit technisch kenmerk ligt aan de basis van twee grote voordelen van de techniek: een beperkte dosimetrie in vergelijking met een klassieke CT-scan (dose range klassieke CT-scanner of MSCT bedraagt 534 – 2100  $\mu$ Sv) en het volumetrisch karakter van de informatie wat toelaat een driedimensioneel beeld te reconstrueren. Hoewel de beeldkwaliteit subjectief en moeilijk kwantificeerbaar is, tonen empirische klinische studies met CBCT aan dat een met klassieke CT vergelijkbare beeldkwaliteit verkregen wordt voor de morfologische analyse van de gemineraliseerde structuren die hier van belang zijn, met name bot en tanden. De relatieve nadelen van dCBCT in vergelijking met een conventionele CT-scan zijn enerzijds een verminderde beeldkwaliteit voor zachte weefsels en anderzijds de onmogelijkheid om de densiteiten echt te meten. Deze punten zijn echter niet essentieel in de tandheelkunde. De indicaties van dCBCT in het dentomaxillaire gebied zouden enerzijds het

vervangen van een conventionele CT-scan zijn, wanneer deze klinisch aangewezen is en een nauwkeurige analyse van de zachte weefsels niet nodig is. Anderzijds kan men terugvallen op een performantere 3D- beeldvorming wanneer conventionele intra-orale of panoramische dentale beeldvorming niet alle nodige gegevens opleverde voor de behandeling. dCBCT mag in geen geval gebruikt worden voor eerstelijns beeldvorming en al helemaal niet als middel om zijn 'plan te trekken' in elke klinische situatie.

### **Kwaliteit van de beelden**

De spatiale resolutie die met dCBCT kan worden verkregen, varieert van 0,4 tot 0,075 mm, wat veel hoger is dan de meeste conventionele CT's. Ook veroorzaakt metaal veel minder artefacten (belangrijk in het dentale gebied) en hierdoor is de beeldkwaliteit van de meeste dCBCT-opnamen veel beter dan in geval van conventionele CT. Deze kwaliteit is evenwel sterk afhankelijk van de ervaring van de practicus die het onderzoek uitvoert. Naast het selecteren van correcte technische scanparameters zijn ook patiëntimmobilisatie, positionering en verwerking van de beelden cruciaal. Praktijkervaring met dCBCT suggereert dat een voldoende patiëntendebiet per dag (10-15) nodig is om de nodige routine en ervaring te hebben en de kwaliteit te kunnen garanderen.

### **Interpretatie van de beelden – scanvolume (FOV) – incidentalomen (De Vos et al., 2009)]**

De meeste toestellen kunnen een scanvolume van 15 x 15 cm aan, en zo kan beeldvorming van boven- en onderkaak samen worden uitgevoerd. Sommige toestellen kunnen opnamen combineren die op verschillende hoogte (onderste helft schedel en bovenste helft schedel) zijn genomen, en zo een volledige schedel in beeld brengen. De traditionele 2D tele- of röntgenschedelprofielopname van vroeger (cephalometrie) wordt door deze volledige dCBCT-schedelopname vervangen. Dit wordt typisch aangevraagd door orthodontisten en ook door MKA- (mond, kaak- en aangezichtschirurgie) artsen die shisis en aangezichtsmissvormingen behandelen. In de komende jaren kunnen we wellicht systemen met grotere detectoren verwachten die grotere scanvolumes zullen toelaten. Maar zelfs met een FOV van 12 x 12 cm (routine-instelling voor een enkele kaakopname) worden reeds heel wat structuren en letsels in beeld gebracht die niet tot het tandheelkundige gebied of regio van de mond, kaak- en aangezichtschirurgie (MKA) behoren (incidentalomen): wervels, schedelbasis, oogkassen, centrale schedelbasis en hypofyse streek, enz . Elke structuur die met dCBCT in beeld wordt gebracht kan potentieel ook door een letsel zijn aangetast. Er stelt zich het risico dat een dCBCT-gebruiker de pathologie in één van deze aanliggende regio's niet zal detecteren en ook niet verder zal kunnen differentiëren wanneer zijn of haar dCBCT-opleiding beperkt blijft tot de anatomie en pathologie van de dentale structuren. Daarom is voldoende opleiding of meer algemene opleiding (radioloog) nodig om dergelijke beelden te beoordelen. Ook moet de gebruiker voldoende opleiding hebben om te kunnen inschatten waar de mogelijkheden van dCBCT eindigen (trauma met potentieel subduraal hematoma, abscessen, tumoren...) en wanneer doorverwijzing naar conventionele CT of MRI aan de orde is.

### **3.2.3 Vraag 3: Indicaties en plaats van CBCT voor beeldvorming van het dentomaxillofaciale gebied**

#### *Principes van verantwoord gebruik van tandheelkundige volumetomografie*

Bij deze verantwoording is het essentieel rekening te houden met het uitgebreide gamma aan toestellen. Het is immers zo dat, afhankelijk van de gebruiker en de indicatie, de individuele balans (zie regel 2 hieronder) tussen de nodige informatie (voordelen patiënt) en de stralingsblootstelling verbonden aan de opname, mee bepaald worden door het gebruikte toestel zodanig dat het ALARA- principe in acht genomen wordt.

Welke zijn de indicaties en wat is de plaats van deze techniek in vergelijking met andere beeldvormende technieken voor visualisatie van het dentomaxillofaciale gebied?

1. dCBCT-onderzoek mag pas uitgevoerd worden nadat een medische anamnese werd afgenomen en een klinisch onderzoek werd uitgevoerd.
2. Ieder dCBCT-onderzoek moet gerechtvaardigd worden, waarbij direct medisch voordeel voor de betrokken persoon moet worden afgewogen tegen de individuele schade die een blootstelling aan ioniserende straling zou kunnen veroorzaken.
3. dCBCT-onderzoek moet daarbij naar verwachting nieuwe informatie (diagnostisch of therapeutisch) brengen die kan helpen bij de keuze van de behandelingsaanpak van een patiënt.
4. dCBCT mag niet routinematig herhaald worden bij één en dezelfde patiënt, tenzij kan worden aangetoond dat de voordelen van een herhaalde opname voor de patiënt belangrijker zijn dan de risico's verbonden aan het gebruik van dCBCT.
5. Wanneer een patiënt verwezen wordt voor een dCBCT-opname, dient de verwijsbrief voldoende informatie omtrent de medische anamnese en het klinisch onderzoek te verschaffen zodat de gebruiker die vergund is voor dCBCT het onderzoek kan verantwoorden.
6. dCBCT-opnames mogen enkel uitgevoerd worden als andere middelen die geen of aanmerkelijk minder stralingsbelasting veroorzaken niet toereikend zijn om de diagnostische of therapeutische behandelingsvraag te beantwoorden.
7. dCBCT-opnames moeten onderworpen worden aan een grondige klinische evaluatie van de volledige beelddataset die nadien vertaald dient te worden in een radiologisch verslag.
8. Wanneer er naast informatie over harde weefselstructuren, ook een globale aflijning van de weke weefselcontouren nodig is, kan een dCBCT-opname volstaan. Maar wanneer er naast informatie over harde weefselstructuren, ook gedifferentieerde detailinformatie nodig is omtrent de aanwezige weke weefselstructuren kan het aanbevolen zijn om CT (MSCT) of MRI te gebruiken.

*Omschrijving indicaties verantwoord gebruik overeenkomstig de verantwoordingsprincipes gedefinieerd onder #1-8*

9. Gegeven de toepassing van stralingshygiënische principes, onder meer via een indicatieafhankelijke aanpassing van de veldgrootte, een individuele mA(s)-aanpassing, en een eventuele aanpassing van andere methodes van optimaliseren, kan een dCBCT-opname door gecertificeerde gebruikers toegepast worden voor onder meer de volgende dentomaxillofaciale doeleinden (hoewel deze lijst niet allesomvattend is: Guerrero et al. (2010), Shahbazian et al. (2010), Alqerban et al. (2009), Liang et al. (201a; 2010b), Vandenberghe et al. (2008; 2010), Loubele et al. (2007; 2008), Vercruyssen et al. (2008), Van Assche et al. (2010)):
  - a. preoperatieve planning voor plaatsing van implantaten;
  - b. preoperatieve planning voor autotransplantaties;

- c. diagnosestelling na endodontisch falen om etiologie van falen en eventuele noodzaak van herbehandeling in beeld te brengen;
- d. dentale anomalieën (dens in dente, mesiodens, surnumeraire tand, ...) waarbij de behandelingsaanpak niet kan gesteld zonder verdere informatie in drie dimensies;
- e. vermoeden van dentale alveolaire traumata die niet gevisualiseerd kunnen worden via conventionele tweedimensionele beeldvorming, zoals wortelfracturen, tandluxaties, tandavulsies, en wortel resorptie na dentoalveolaire trauma;
- f. sterke interrelatie tussen canalis mandibularis en wijsheidstanden bij een noodzaak tot chirurgische verwijdering van de wijsheidstanden;
- g. eruptieproblematiek met impacties van definitieve, surnumeraire of supplementaire elementen;
- h. botgerelateerde kaaksgewrichtsproblematiek;
- i. diagnostische en/of therapeutische benadering van goedaardige kaakbottumoren en -cysten;
- j. maxillofaciale heelkunde (diagnostisch en/of indien 3D aspecten het vereisen).

De lijst hierboven berust op de huidige kennis en kan in de toekomst worden uitgebreid.

#### **3.2.4 Vraag 4 : Opleiding en voorzorgsmaatregelen**

##### **1. Geneesheer-specialist in radiodiagnostiek**

De erkende specialisten in radiodiagnostiek beschikken over de nodige competentie om radiologische dentomaxillofaciale opnamen uit te voeren en te interpreteren, met uitzondering van intraorale radiografien die voorbehouden zijn voor tandartsen. Zij krijgen tijdens hun specialisatie voldoende opleiding in anatomie, radiologische technieken en diagnostiek en radioprotectie, zowel in de praktijk als tijdens universitaire of interuniversitaire opleidingen en ze zijn dus a priori geschikt om CBCT uit te voeren en de resultaten ervan te beoordelen. Het is wenselijk dat wanneer een eerste CBCT geïnstalleerd wordt in een ziekenhuis, de radiologen zich vertrouwd maken met de techniek door middel van specifieke opleidingen in het kader van hun permanente vorming (/postacademische vorming). Er moet geen speciale certificatie voor deze techniek worden voorzien.

##### **2. Tandartsen en stomatologen gespecialiseerd in dentomaxillofaciale radiologie**

De basisopleiding in dentomaxillofaciale radiologie maakt alle tandartsen, ook de stomatologen die aan de basis ook tandarts zijn, geschikt voor het uitvoeren van intra-orale en panoramische radiologie, met inbegrip van de digitale beeldvorming. Stralingsbescherming maakt in beperkte mate deel uit van deze opleiding.

Momenteel blijkt de basisopleiding radiodiagnostiek van tandartsen en stomatologen ontoereikend te zijn om toe te laten dat alle practici CBCT uitvoeren en interpreteren, gezien de hogere blootstelling aan ioniserende straling die ermee gepaard gaat. Een bijkomende opleiding is noodzakelijk en moet worden georganiseerd volgens een model zoals datgene dat momenteel voorgesteld wordt door de KU Leuven, UCL en U Gent. Een minimaal lastenboek dat de technische, diagnostische en stralingsbeschermingsaspecten integreert, moet vastgelegd worden tussen de betrokken actoren, met name de universiteiten, het FANC en de beroepsverenigingen van tandartsen en stomatologen. Rekening houdend met de dosissen aan ioniserende straling en

de mogelijke blootstelling van kinderen en jongeren, moet grondig worden ingegaan op de aspecten omtrent radioprotectie.

Op langere termijn is het wenselijk om een meer gespecialiseerde opleiding te voorzien onder vorm van een bijkomend diploma of een master na master in dentomaxillofaciale radiologie. Dit soort opleiding bestaat al in enkele buurlanden en zou ongeveer een jaar voltijds in beslag moeten nemen. Deze opleiding zou idealiter moeten leiden tot een volledige specialisatie waarbij de rechthebbenden op de erkenning het grootste deel van hun tijd spenderen aan gespecialiseerde radiologische technieken en op die manier hun ervaring en competentie versterken. De inhoud van de opleiding kan gebaseerd worden op het document *Framework for Specialist Training in Dental and Maxillofacial Radiology* van het EADMFR. De inhoud van het theoretische deel moet volgende aspecten omvatten:

- radiofysica, basis van röntgentechnieken en onderliggende technologie;
- algemene principes van radioprotectie en toegepaste principes;
- wetgeving in verband met radioprotectie;
- diagnostische technieken: radiografie, CT-scan waaronder dCBCT, ultrasonografie, MRI, SPECT en PET, interventionele technieken.

Deze brede vorming moet leiden tot competentie in alle domeinen van de dentomaxillofaciale pathologie, met inbegrip van de weke weefsels en de speekselklieren, reconstructieve chirurgie en implantologie. Het is essentieel dat in de opleiding ook aanpalende structuren aan bod komen, die niet tot het interessegebied behoren, maar die zich in het gebied van de beeldvorming kunnen bevinden, zoals bijvoorbeeld de sinussen of de sella turcica. De reden hiervoor is dat, indien nodig, de patient of zijn radiologische dossier moet kunnen worden doorgestuurd naar een radioloog die alle anomalieën aan het hoofd kan beoordelen buiten het alveolo-dentale gebied.

De theoretische opleiding moet uiteraard aangevuld worden met een praktische opleiding in nauwe samenwerking met de tandartsenpraktijk en de maxillofaciale chirurgie. Naar voorbeeld van de medische en tandheelkundige specialismen en bijzonder professionele titels, zou de erkenning idealiter door de FOD Volksgezondheid moeten worden uitgereikt door een nog op te richten ad- hoccommissie. De erkenning door het FANC zou dan de facto worden verleend op basis van een voordien goedgekeurd lastenboek dat duidelijk de eisen voor radioprotectie specificeert in de vergunningscriteria. Ten slotte is het, ongeacht de gekozen optie, noodzakelijk om de vergunningscriteria van de diensten en stagemeesters in dentomaxillofaciale radiologie vast te leggen.

Dergelijke opleiding moet echter niet gezien worden als een absolute voorwaarde voor de CBCT-praktijk, maar als middel om de in de talrijke facetten van de dentomaxillofaciale beeldvorming gespecialiseerde praktijk te bevorderen. De voorwaarden voor het gebruik van de verschillende technieken door practici die op verschillende niveaus geschoold zijn, kunnen gebaseerd worden op deze van Horner et al. (2009). Het is aan de wetenschappelijke verenigingen en universiteiten om de grenzen vast te leggen voor de conventionele praktijk die voor zoveel mogelijk mensen toegankelijk moet zijn mits respect voor bepaalde voorwaarden en voor het uitoefenen van een echte specialiteit die naar de toekomst opgericht kan worden, maar die niet op korte termijn realiseerbaar is.

Ten slotte is het belangrijk om eraan te herinneren dat continue vorming, voor om het even welk expertiseniveau of specialisatie, essentieel is in dit domein met snelle technologische ontwikkelingen. Deze moet in samenwerking met de universiteiten en de wetenschappelijke verenigingen georganiseerd worden en een goedkeuring van het FANC krijgen wat radioprotectie betreft.

### 3. Tandartsen

Tandartsen zijn door hun opleiding gewend aan het uitvoeren van intra-orale en panoramische radiologie. Zelfs als ze zich niet willen toeleggen op dCBCT, is het belangrijk om een minimale opleiding te voorzien tijdens hun universitaire studies, zodat zij in hun praktijk de juiste keuze

kunnen maken op vlak van beeldvorming. Het is bijvoorbeeld niet aangewezen om elk radiologisch onderzoek te starten met een dCBCT. Maar omgekeerd, in erg complexe gevallen, kan het beter zijn om alveolo-dentaire of panoramische opnames over te slaan en onmiddellijk een dCBCT-onderzoek met driedimensionele reconstructie voor te stellen. Het belangrijkste is om de stralingsdosis te beperken en onnodig opeenvolgend technieken toe te passen.

Er dient te worden opgemerkt dat het accrediteringsproces van het RIZIV reeds een minimum aantal accrediteringpunten in dentale radiologie voorziet, namelijk 20 punten op een periode van 5 jaar op een totaal van 500. Dit is een goede zaak. Accreditering is echter niet noodzakelijk. Met de uitbreiding en het ingewikkelder worden van de dentomaxillaire radiologische technieken, zou dit aandeel in de continue opleiding verhoogd moeten worden, rekening houdend met het belang van radioprotectie. Voor niet-geaccrediteerde tandartsen is een alternatief systeem voor continue vorming noodzakelijk voor de aspecten van stralingsbescherming in brede zin.

#### 4. Helper van de tandarts of tandartsassistent(e)

Er bestaat momenteel geen toegang tot dit beroep, dat overigens niet bij wet bepaald is. Bepaalde scholen en de tandheelkundige verenigingen leveren een diploma af voor tandartsassistenten (het betreft hier niet de tandarts in opleiding). Dit diploma heeft geen legale waarde in tegenstelling tot de andere Europese landen waar de titels tandartsassistent of tandhygiënist bestaan.

Wat de dentale radiologie betreft, heeft de wetgever in het KB van 20 juli 2001 voorzien dat, bij gebrek aan een hogere ad- hocopleiding, de tandartsen hun radiografieën zelf moeten uitvoeren. De notie van medische helper, gedefinieerd in artikel 53.2 van dit KB, is niet van toepassing op tandartsassistenten. Dit kan zo blijven voor wat de CBCT betreft. In de toekomst is het wenselijk dat deze onderzoeken, wanneer ze niet meer zouden worden uitgevoerd door tandartsen zelf, toevertrouwd worden aan goed opgeleide helpers/assistenten. Dit soort praktijk valt goed onder de kwalificatie van technologen in de medische beeldvorming, maar dentale en maxillofaciale beeldvorming wordt slechts in een beperkt aantal hogescholen onderwezen. Een gespecialiseerde certificering zou dus een goede oplossing vormen en zou door één of meerdere hogescholen georganiseerd worden als toevoeging bij het bachelordiploma medische beeldvormingstechnoloog (bijvoorbeeld 20 tot 30 kredietpunten). In de mate waarin dit een specifieke eis zou worden, zou het noodzakelijk zijn om voor dergelijke opleiding een publieke financiering te voorzien ofwel onder vorm van een uitbreiding op het Hoger onderwijs van korte type, ofwel onder vorm van gesubsidieerd opleidingsverlof, toegankelijk voor actieve technologen in medische beeldvorming.



#### 4. REFERENTIES

- Algerban A, Jacobs R, Souza PC, Willems G. In-vitro comparison of 2 cone-beam computed tomography systems and panoramic imaging for detecting simulated canine impaction-induced external root resorption in maxillary lateral incisors. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009; 136:764.e1-11; discussion 764-5.
- Arai Y, Tammisalo E, Iwai K, Hashimoto K, Shinoda K. Development of a compact computed tomographic apparatus for dental use. *Dentomaxillofac Radiol* 1999; 28:245–8.
- Araki K, Maki K, Seki K, Sakamaki K, Harata Y, Sakaino R, et al. Characteristics of a newly developed dentomaxillofacial X-ray cone beam CTscanner (CB MercuRay): system configuration and physical properties. *Dentomaxillofac Radiol* 2004; 33:51–9.
- De Vos W, Casselman JW, Swennen GRJ. Cone beam computerized tomography (CBCT) imaging of the oral and maxillofacial region: a systematic review of the literature. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2009; 38:609-25.
- EC - European Commission, Radiation Protection 136: European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology, Office for official publications of the European committees, Luxembourg (2004).
- FANC - Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle. Besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 12 december 2008 houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor röntgenapparatuur voor diagnostisch gebruik in de tandheelkunde. BS van 30 december 2008.
- FANC - Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle: richtlijnen patiëntendosimetrie. Available at URL:<<http://www.fanc.fgov.be/nl/page/patientendosimetrie/1196.aspx>>
- Guerrero ME, Shahbazian M, Elsiens Bekkering G, Nackaerts O, Jacobs R, Horner K. The diagnostic efficacy of cone beam CT for impacted teeth and associated features: a systematic review. *J Oral Rehabil* 2010.
- HGR – Hoge Gezondheidsraad. Advies betreffende het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende het algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen. Uitbreiding Artikel 51.6.5. betreffende de periodieke toetsing aan de aanvaardbaarheidscriteria van röntgenapparatuur voor diagnostisch gebruik in de tandheelkunde. Brussel: HGR; 2010.
- Horner K, Islam M, Flygare L, Tsiklakis K, Whaites E. Basic principles for use of dental cone beam computed tomography: consensus guidelines of the European Academy of Dental and Maxillofacial Radiology. *Dentomaxillofac Radiol* 2009; 38:187-95.
- HPA - Health Protection Agency. Guidance on the safe use of dental CBCT equipment. HPA: RP division, Chilton (UK) July 2010.
- HPA - Health Protection Agency. The radiation protection implications of the use of CBCT in dentistry- What you need to know. HPA: RP division, Chilton (UK) July 2009.
- IAEA Radiation Protection of Patients (RPOP) – Dental Radiology. Available at URL: <[http://rpop.iaea.org/RPOP/RPOP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/6\\_OtherClinicalSpecialities/Dental/index.htm](http://rpop.iaea.org/RPOP/RPOP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/6_OtherClinicalSpecialities/Dental/index.htm)> (Accessed on 27 January 2011).
- ICRP - International Commission on Radiological Protection. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann ICRP 21. Oxford, UK: Pergamon Press ; 1991.
- ICRP - International Commission on Radiological Protection. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann ICRP 37. Amsterdam : Elsevier ; 2007.
- Iwai K, Arai Y, Hashimoto K, Nishizawa K. Estimation of effective dose from limited cone beam x-ray CT examination. *Dent Radiol* 2000; 40:251–9.
- Liang X, Jacobs R, Hassan B, Li L, Pauwels R, Corpas L et al. I.A comparative evaluation of Cone Beam Computed Tomography (CBCT) and Multi-Slice CT (MSCT) Part I. On subjective image quality. *Eur J Radiol* 2010a; 75:265-9.

- Liang X, Lambrichts I, Sun Y, Denis K, Hassan B, Li L et al. A comparative evaluation of Cone Beam Computed Tomography (CBCT) and Multi-Slice CT (MSCT). Part II: On 3D model accuracy. *Eur J Radiol* 2010b; 75:270-4.
- Loubele M, Bogaerts R, Van Dijck E, Pauwels R, Vanheusden S, Suetens P, et al. Comparison between effective radiation dose of CBCT and MSCT scanners for dentomaxillofacial applications. *Eur J Radiol* 2009; 71:461-8.
- Loubele M, Guerrero ME, Jacobs R, Suetens P, van Steenberghe D. A comparison of jaw dimensional and quality assessments of bone characteristics with cone-beam CT, spiral tomography, and multi-slice spiral CT. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007; 22:446-54.
- Loubele M, Van Assche N, Carpentier K, Maes F, Jacobs R, van Steenberghe D et al. Comparative localized linear accuracy of small-field cone-beam CT and multislice CT for alveolar bone measurements. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod.* 2008; 105:512-8.
- Ludlow J, Davies-Ludlow L, Brooks SL. Dosimetry of two extraoral direct digital imaging devices: NewTom cone beam CT and Orthophos Plus DS panoramic unit. *Dentomaxillofac Radiol* 2003; 32:229-34.
- Ludlow JB, Davies-Ludlow LE, Brooks SL, Howerton WB. Dosimetry of 3 CBCT devices for oral and maxillofacial radiology: CB Mercuray, NewTom 3G and i-CAT. *Dentomaxillofac Radiol* 2006; 35:219-26.
- Martin CJ. Effective dose: how should it be applied to medical exposures? *Br J Radiol* 2007; 80:639-47.
- Pauwels R, Beinsberger J, Collaert B, Theodorakou C, Rogers J, Walker A et al. Effective dose range for dental cone beam computed tomography scanners. *Eur J Radiol* 2011. (Epub ahead of print)
- Roberts JA, Drage NA, Davies J, Thomas DW. Effective dose from cone beam CT examinations in dentistry. *Br J Radiol* 2009; 82:35-40.
- SEDENTEXCT - . Radiation Protection: Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Provisional guidelines A report prepared by the SEDENTEXCT project. Version 1.1 May 2009. Available at: URL: <[http:// www.sedentexct.eu](http://www.sedentexct.eu)>
- Shahbazian M, Jacobs R, Wyatt J, Willems G, Pattijn V, Dhoore E, et al. Accuracy and surgical feasibility of a CBCT-based stereolithographic surgical guide aiding autotransplantation of teeth: in vitro validation. *J Oral Rehabil* 2010; 37:854-9.
- Tsiklakis K, Donta C, Gavala S, Karayianni K, Kamenopoulou V, Hourdakis CJ. Dose reduction in maxillofacial imaging using low dose cone beam CT. *Eur J Radiol* 2005; 56:413-7.
- Van Assche N, van Steenberghe D, Quirynen M, Jacobs R. Accuracy assessment of computer-assisted flapless implant placement in partial edentulism. *J Clin Periodontol* 2010; 37:398-403.
- Vandenberghe B, Jacobs R, Bosmans H. Modern dental imaging: a review of the current technology and clinical applications in dental practice. *Eur Radiol* 2010; 20:2637-55.
- Vandenberghe B, Jacobs R, Yang J. Detection of periodontal bone loss using digital intraoral and cone beam computed tomography images: an in vitro assessment of bony and/or infrabony defects. *Dentomaxillofac Radiol* 2008; 37:252-60.
- Vercruyssen M, Jacobs R, Van Assche N, van Steenberghe D. The use of CT scan based planning for oral rehabilitation by means of implants and its transfer to the surgical field: a critical review on accuracy. *J Oral Rehabil* 2008; 35:454-74.

## 5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de deskundigen van de HGR worden met een asterisk \* aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

BOSMANS Hilde*	Medische stralingsfysica - KUL
BULS Nico	Medische stralingsfysica – UZ Brussel
CASSELMAN Jan	Hoofd-hals radiologie – Sint Jan Ziekenhuis Brugge
CAUSSIN Jacques	Fysische controle en medische radiofysica, UCL
COVENS Peter*	Fysische Controle - VUB
DUPREZ Thierry	Neuroradiologie - UCL
JACOBS Reinhilde	Tandheelkunde en dentomaxillofaciale radiologie - KUL
JAMAR François*	Nucleaire geneeskundige – stralingsbescherming UCL
PASSCHIER Wim*	Risico Analyse - Maastricht University (NL)
REYCHLER Hervé	Orale en maxillofaciale chirurgie - UCL
THIERENS Hubert*	Stralingsbescherming - UGent

Het FANC werd vertegenwoordigd door:

CLARIJS Tom  
SMEESTERS Patrick

Het voorzitterschap werd verzekerd door François JAMAR en het wetenschappelijk secretariaat door Katty CAUWERTS.

## Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experten (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, en een referentiecomité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website ([www.hgr-css.be](http://www.hgr-css.be)), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (*European Science Advisory Network for Health*), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U zich abonneren op een mailing-list en/of een RSS-feed via volgende link: <http://www.hgr-css.be/rss>.