



CT-KLINIKKEN A/S

Information om røntgenstråling til henvisende læger

FORORD

Der står i røntgenbekendtgørelsen 975, § 21 Den ansvarlige leder skal sikre, at patienterne i fyldestgørende omfang informeres om undersøgelsen, herunder om risikoen for bivirkninger og komplikationer ved røntgenundersøgelser, jf. sundhedslovens §§ 15 og 16 om informeret samtykke.

INDLEDNING

Radiologien har gennem årene været præget af en udtalt teknologisk udvikling, specielt indenfor UL-, CT- og MR-skanning samt billedvejledte invasive procedurer. Denne udvikling har betydet, at tidligere invasive diagnostiske procedurer ofte kan erstattes af ikke invasive patientvenlige undersøgelser, og kirurgiske operationer kan evt. erstattes af billedvejledte invasive procedurer.

For at undgå unødige undersøgelser/behandlinger er det vigtigt at have kendskab til de radiologiske muligheder og begrænsninger, hvilket har nødvendiggjort vejledninger vedr. brugen af radiologiske undersøgelser og invasive procedurer. Hertil kommer, at de seneste års fokus på evt. skadelige virkninger af røntgenstråler har resulteret i et EU-direktiv "Rådets direktiv 97/43/Euratom" af 30. juni 1997 (1), og Sundhedsstyrelsens "Bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter" nr. 975 af 16. december 1998 med tilføjelser i 2007, der ophøjes til lov med virkning fra 1. maj 2000 (2). Hovedformålet er at begrænse og optimere anvendelsen af medicinsk bestråling. Dette effektueres ved nye krav til den ansvarlige leder for røntgenanlæg og personer, der henviser til røntgenundersøgelser, vedrørende berettigelse af røntgenundersøgelser. Desuden krav om optimering af udførte undersøgelser hvad angår diagnostisk kvalitet og stråledosis via omfattende kvalitetskontrol. I denne forbindelse er det vigtigt at være bevidst om, at CT-skanning og PET-CT ofte er forbundet med relativ stor stråledosis til patienten, hvorimod MR- og UL-skanning er uden kendt risiko for patienten.

REFERENCER:

1. Rådets direktiv 97/43 EURATOM af 30. juni 1997.

<http://www.drs.dk/lovgivning/euratom.htm>

2. Bekendtgørelse om medicinske røntgenanlæg til undersøgelse af patienter", nr. 975 af 16. december 1998

<https://www.retsinformation.dk/forms/R0710.aspx?id=21071>

PATIENTDOSER OG RISIKO VED RØNTGENUNDERSØGELSER, HERUNDER CT SKANNING

Der fastsættes ikke dosisgrænser for røntgenundersøgelser af patienter, da man forudsætter, at sådanne undersøgelser er velindicerede. Det udbytte patienten vil have af en velindiceret og korrekt gennemført undersøgelse, vil således overstige

den risiko, der er ved undersøgelsen. Dosisgrænser vil kunne medføre, at man ikke opnår den nødvendige information ved en undersøgelse, hvis den ikke kan gennemføres i sin fulde udstrækning.

DOSER

Alle doser er opgivet i mSv (milliSievert) og er effektive doser. Ved en effektiv dosis forstås en dosis, der giver samme risiko som en homogen bestråling af hele kroppen med en dosis af samme numeriske størrelse som den effektive. Fordelen ved at opgive doser som effektive doser er, at man umiddelbart kan sammenligne doser ved vidt forskellige røntgenundersøgelser og dermed sammenligne risikoen.

Ved CT-skannings undersøgelser afhænger patientdosis i væsentlig grad af følgende fysiske og proceduremæssige forhold:

Typen af CT-skanner

Antal snit og afstanden mellem dem

Produktet af strøm og tid (mAs)

Højspændingen (kV)

Sundhedsstyrelsen kom med nye referencedoser for CT undersøgelser i 2015.

Referencedoserne er et fastlagt national dosisniveau, som en undersøgelse på en standardpatient forventes at holde sig under.

CT-undersøgelse	Indikation	Referencedosis CTDI(vol) (mGY)	Referencedosis DLP (mGY/cm)	Konversion faktor	Effektiv dosis (mSV)
Cerebrum	Obs blødning	58	930	0,0023	2,1
Thorax	Obs lungecancer	16	620	0,019	11,8
Hjerte	Coronar sygdom	29	230	0,019	4,4
Lunger (High Resolution)	Obs interstitiel Lungesygdom	13	500	0,019	9,5
Abdomen	Akut abdomen	17	700	0,017	11,9
Colon/rectum (colografi)	Obs cancer	14	710	0,017	12,1
Thorax og abdomen	Obs malignitet og tumorkontrol	17	980	0,018	17,6
Urografi	Obs sten	9	400	0,017	6,8
	Obs malignitet	18	930	0,017	15,8

Ref. [https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/~media/5FFD01914F8A430A8407C9B46D94AA6E.ashx](https://sundhedsstyrelsen.dk/da/udgivelser/2015/~/media/5FFD01914F8A430A8407C9B46D94AA6E.ashx)

RISIKO

Risikobetragtningerne i det følgende bygger i al væsentlighed på publikation nummer 60 fra den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse. Skaderne deles op i to hovedgrupper, de deterministiske skader og de stokastiske skader.

De deterministiske skader er de skader, som man med sikkerhed ved indtræffer hos bestrålede personer, når stråledosis overstiger en tærskelværdi. Under tærskelværdien har kroppens celler en evne til at reparere de opståede skader, men over denne værdi er reparationsevnen utilstrækkelig. Skadens omfang

varierer med dosis størrelse, således at en dosis, der ligger langt over tærskelværdien, vil forårsage en langt alvorligere skade end en dosis lige over tærskelværdien. Som eksempel på deterministiske skader fra røntgenstråling kan nævnes hudrødme, hårfald og vævsdød. Sådanne skader er rapporteret i den såkaldte interventionsradiologi, og Statens Institut for Strålehygiejne har udsendt en vejledning herom. Deterministiske skader vil ikke blive behandlet nærmere her, da de kun optræder i sjældne tilfælde og da under kendte omstændigheder.

De stokastiske skader er karakteriseret ved, at det antages, at der ikke eksisterer nogen tærskelværdi for deres opståen. Dette er dog ikke bevist. Det vil sige, at de kan opstå selv ved de mindste doser. Sandsynligheden for deres opståen stiger med stigende dosis, mens skadens omfang vil være uafhængig af dosis størrelse. De karakteristiske stokastiske skader er cancer og arvelige skader, hvoraf de sidstnævnte ikke behandles nærmere. De er i øvrigt ikke påvist i noget humant materiale, men kun ved dyreforsøg. Dette betyder ikke, at de ikke opstår hos mennesker, men kun at det hidtidige materiale har været utilstrækkeligt til at påvise dem. Det må imidlertid vurderes, at risikoen for sådanne skader er mindre end risikoen for stråleinducerede cancere.

Af stråleskader behandles således kun den stråleinducerede cancer. Risikoen for stråleinducerede ikke-dødelige cancerformer er ikke inkluderet i risikoen. Dette skyldes at en risikovurdering baseret på statistisk materiale for cancerincidens ikke er så pålideligt som en vurdering baseret på materiale for cancermortalitet. I øvrigt vil inkludering af de ikke-dødelige cancere ikke forøge det af den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse fastsatte risikotal i voldsom grad. Viden om risikoen for cancer ved udsættelse for stråling stammer fra studier af omkring 100.000 overlevende fra atombombeeksplosionerne i Hiroshima og Nagasaki, fra personer som er blevet bestrålet i forbindelse med deres arbejde og fra patienter som er blevet bestrålet på grund af en sygdom.

Ud fra ovenstående viden har den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse vurderet risikoen for en stråleinduceret dødelig cancer. En sådan vurdering er imidlertid behæftet med en vis usikkerhed, af hvilke der skal nævnes nogle væsentlige. De stråleinducerede cancerformer er identiske med de cancerformer, der i øvrigt findes, og kan derfor ikke udskilles medicinsk. Det er karakteristisk, at doserne i studiegrupperne har været større end de doser, patienterne får i forbindelse med røntgenundersøgelser. Det er derfor nødvendigt at ekstrapolere fra store doser ned til mindre doser. Antallet af cancertilfælde er stort i en befolkning. Eksempelvis dør mere end 25% af den danske befolkning af cancer. De relativt få stråleinducerede cancertilfælde drukner derfor i den naturlige variation.

Den Internationale Kommission for Strålebeskyttelse vurderer imidlertid, at risikoen for en stråleinduceret dødelig cancer er 5% ved en effektiv dosis (ækvivalent helkropsdosis) på 1000mSv (Sievert) for en normalbefolkning. Dette tal gælder bl.a. for den stråling og de doser, der er relevante i forbindelse med røntgendiagnostik. Latenstiden dvs. tiden fra stråleudsættelsen til canceren opstår, vil være fra få år op til flere årtier. Risikoen for en stråleinduceret dødelig cancer varierer stærkt med alderen. For børn er risikoen omkring 3 gange så stor som for befolkningen som helhed, mens risikoen for ældre mennesker nærmer sig nul. En forudsætning for at risikofaktoren på 5% per 1000mSv vil gælde for patienter, der røntgenundersøges, er således, at denne gruppes alderssammensætning ikke afviger stærkt fra befolkningens. Det må imidlertid

antages, at patienternes alder er anderledes end befolkningens, således at der procentuelt på den ene side er færre yngre blandt patienterne end blandt befolkningen, og på den anden side er flere ældre i patientgruppen end i befolkningen. Da risikoen for en stråleinduceret cancer som tidligere nævnt, er større tidligere i livet end senere, må det betyde, at risikofaktoren på 5% ved en effektiv dosis på 1000mSv, der gælder for befolkningen, kan reduceres, når den anvendes for patienter. Det vurderes dog, at en sådan reduktion ikke vil have afgørende indflydelse på resultatet. I tabel 3 og 4 findes en oversigt over de effektive middeldoser til patienter.

Doserne er baseret på en opmåling af det apparatur og de skannere der på opmålingstidspunktet fandtes på det danske marked. Der kan være variation fra afdeling til afdeling afhængig af forskelligt apparatur og undersøgelsesprotokoller.