LUONNOS 2 -MÄÄRÄYS STUK S/XX/2018

**Säteilyturvakeskuksen määräys**

**oikeutusarvioinnista ja säteilysuojelun optimoinnista lääketieteellisessä altistuksessa**

Säteilyturvakeskuksen päätöksen mukaisesti määrätään säteilylain (859/2018) 10 §:n 3 momentin, 109 §:n 2 momentin ja 112 §:n 4 momentin nojalla:

1. *§ Määritelmät*

Tässä määräyksessä tarkoitetaan *potilaan säteilyaltistuksen vertailutasolla*  etukäteen määriteltyä tutkimuksessa tai toimenpiteessä potilaalle aiheutuvaa säteilyaltistusta kuvaavaa arvoa ja isotooppitutkimuksessa potilaalle annettavan aktiivisuuden arvoa, jota suurempi säteilyaltistuksen tai aktiivisuuden ei oleteta olevan normaalikokoiselle potilaalle hyvän käytännön mukaan tehdyssä tutkimuksessa tai toimenpiteessä.

*2 § Oikeutusarvioinnin varmistaminen*

Oikeutusarvioinnin varmistamiseksi toiminnanharjoittajan on varmistuttava:

1. lääketieteellisen altistuksen kohteena olevan henkilön henkilöllisyydestä . Tukihenkilön henkilöllisyydestä ei kuitenkaan tarvitse varmistua;
2. Säteilylain 113 §:n 1 momentin 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen riittävyydestä tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon oikeutusarvioinnin varmistamiseksi;
3. lähetteessä olevan tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon oikeellisuudesta ja kohdistuksesta.

*3 § Oikeutusarviointi lähettämissuositusten puuttuessa*

Lähettävän lääkärin ja hammaslääkärin on yleisesti hyväksyttyjen lähettämissuositusten puuttuessa tehtävä oikeutusarviointia varten kirjallisuushaku, tutkimustiedon kriittinen arviointi sisältäen tarvittavat näkökulmat sekä tulkittava ja kirjattava tiedot lähetteeseen.

*4 § Sikiöön ja lapseen kohdistuvan lääketieteellisen altistuksen oikeutusarviointi*

Lähettävän lääkärin tai hammaslääkärin on selvitettävä ennen lääketieteellistä altistusta aiheuttavaan tutkimukseen lähettämistä hedelmällisessä iässä olevalta henkilöltä raskauden mahdollisuus. Selvitystä ei kuitenkaan tarvitse tehdä ennen hampaiston, pään ja kaulan alueen tai raajojen lääketieteellistä altistusta aiheuttavaa tutkimusta eikä silloin kun lääketieteellinen altistus on perusteltu kiireellisenä potilaan hengen pelastamiseksi.

Raskauden mahdollisuus on 1 momentissa määrätyn lisäksi varmistettava riittävän herkällä ja spesifisellä menetelmällä, jos kyseessä on:

1. sädehoito;
2. suuren lääketieteellisen altistuksen sikiölle aiheuttava isotooppitutkimus;
3. vatsan tai lantion alueen röntgentutkimus tai toimenpide tietokonetomografialla tai muulla suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavalla menetelmällä.

Raskaana olevan tai imettävän henkilön tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta sikiölle tai imetettävälle lapselle suurta lääketieteellistä altistusta aiheuttavan tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon oikeutusarvioinnissa on erityisesti harkittava lääketieteelliselle altistukselle vaihtoehtoisia menetelmiä tai mahdollisuutta siirtää tutkimus, toimenpide tai hoito myöhempään ajankohtaan.

Lapselle lääketieteellistä altistusta aiheuttavan tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon oikeutusarvioinnissa on erityisesti harkittava vaihtoehtoisia menetelmiä tai mahdollisuutta siirtää tutkimus, toimenpide tai hoito myöhempään ajankohtaan.

*5 §**Säteilysuojelun optimoinnin käytännön toimet lääketieteellisessä altistuksessa*

Yleisimpien tutkimusten, toimenpiteiden ja hoitojen suorittami­seen on oltava kirjalliset ohjeet, joihin sisältyy tutkimus- toimenpide- ja hoitoprosessin vaiheet säteilysuojelun optimoimiseksi lääketieteellisessä altistuksessa.

Tutkimuksessa tai toimenpiteessä aiheutuvan lääketieteellisen altistuksen on oltava niin pieni kuin mahdollista siten, että kuvanlaatu on riittävä diagnoosin tai toimenpiteen tekemiseksi.

Sädehoidossa säteilyaltistus on suunniteltava potilaskohtaisesti ja altistuksen suuruudesta ja kohdentumisesta on varmistuttava. Muille kuin kohteena oleville kudoksille ja elimille aiheutuvan annoksen on oltava niin pieni kuin kohtuudella on mahdollista.

Säteilysuojia on käytettävä, jos niillä voidaan olennaisesti pienentää tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon kohteena olevan henkilön tai sikiön säteilyaltistusta eivätkä suojat vaaranna tutkimuksen, toimenpiteen tai hoidon toteutusta.

# *6 § Sikiön ja lapsen säteilysuojelun optimointi*

Sikiölle aiheutuva efektiivinen annos ei saa olla suurempi kuin 1 mSv, ellei se ole tutkittavan hoidon kannalta erityisesti perusteltua. Sikiön säteilysuojelua on erityisesti optimoitava 4 §:n 2 momentissa tarkoitetussa lääketieteellisessä altistuksessa.

Lapsen säteilysuojelun optimoinnissa on otettava huomioon lapsen koko ja muut tutkimukseen liittyvät erityispiirteet. Lapsen säteilylle altistava tutkimus, toimenpide ja hoito on suunniteltava yksilöllisesti.

Potilasta on kehotettava lopettamaan imetys tai pitämään imetyksessä taukoa isotooppitutkimuksen tai –hoidon vuoksi siten, että imetettävälle lapselle aiheutuva säteilyaltistus on mahdollisimman pieni eikä ainakaan ole väestön annosrajaa suurempi.

# *7 § Optimointi röntgentutkimuksessa ja –toimenpiteessä*

Röntgentutkimuksessa ja -toimenpiteessä säteilykeila on rajattava mahdollisimman pieneksi kuitenkin niin, että tutkimuksen ja toimenpiteen tarkoituksen kannalta mitään oleellista ei jää kuvausalueen ulkopuolelle.

# *8 § Optimointi isotooppitutkimuksessa ja –hoidossa*

Radioaktiivisen lääkkeen aktiivisuus on mitattava aktiivisuusmittarilla ennen lääkkeen antamista potilaalle.

Isotooppitutkimuksessa ja -hoidossa potilaal­le aiheutuvan säteilyaltistuksen pienentämisek­si on käytettävä saatavilla olevia keinoja.

Jos tutkimuksessa voidaan käyttää vaihtoehtoisia radioaktiivisia lääkkeitä, on valittava sellainen radioaktiivinen lääke, josta potilaalle aiheutuva säteilyannos on pienin.

# *9 § Säteilysuojelun optimointi isotooppitutkimuksen tai –hoidon vuoksi*

Isotooppitutkimuksen tai -hoidon jälkeen potilasta on kehotettava välttämään raskautta riittävä aika, jolla varmistetaan että syntymättömän lapsen säteilyaltistus ei ole väestön annosrajaa suurempi.

# *10 § Sädehoidon optimointi*

Sädehoidossa säteily on kohdistettava kohdealueelle mahdollisimman tarkasti.

Ulkoisessa sädehoidossa, joka perustuu fotoneihin tai elektroneihin, annoksen epävarmuus ei saa olla keskimäärin suurempi kuin 5 %.

# *11 § Potilaan säteilyaltistuksen vertailutaso*

Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasoista määrätään liitteessä 1—7. Toiminnanharjoittajan itse määrittämät vertailutasot eivät saa olla lukuarvoltaan liitteessä määrättyjä suurempia.

Toiminnanharjoittajan on verrattava potilaalle aiheutuvaa keskimääräistä säteilyaltistusta kuvaavaa arvoa ja potilaalle annettavaa aktiivisuutta vähintään kerran kolmessa vuodessa vertailutasoon ja aina, jos tutkimuskäytäntöjä tai kuvausarvoja muutetaan siten, että säteilyannos tai aktiivisuus oleellisesti muuttuu.

Keskimääräinen säteilyaltistusta kuvaava arvo ja aktiivisuus on määritettävä vähintään kymmenen normaalikokoisen potilaan otoksen keskiarvona joko mittaamalla tai laskennallisen arvion perusteella, jollei liitteessä muuta määrätä.

Niinä vuosina, jolloin määritystä ei tehdä, on varmistettava, että säteilyaltistusta kuvaava arvo tai aktiivisuus ei ole muuttunut.

Jos määritetty potilaan keskimääräinen säteilyaltistusta kuvaava arvo tai aktiivisuus on suurempi kuin vertailutaso, on suuren säteilyaltistuksen tai aktiivisuuden syy selvitettävä ja tarvittaessa ryhdyttävä toimiin potilaiden säteilyaltistusten pienentämiseksi.

*12 § Voimaantulo*

Tämä määräys tulee voimaan ­ päivänä kuuta 201 ja se on voimassa toistaiseksi.

Tämän määräyksen voimaan tullessa vireillä oleviin asioihin sovelletaan tätä määräystä.

Ratkaisija N. N.

Esittelijä N. N.

**Liite 1. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten tietokonetomografiatutkimuksissa**

Taulukossa 1 on esitetty tiettyä kuvausaluetta koskevat vertailutasot ja taulukossa 2 on esitetty kuvausindikaatioon perustuvat tai muita tietyn tyyppisiä tutkimuksia koskevat vertailutasot. Vertailutasot on esitetty tilavuuden TT-ilmakermaindeksinä (CTKIvol). ja ilmakerman ja pituuden tulona (KLP). Tilavuuden TT-ilmakermaindeksille käytetään myös nimeä TT-annoksen tilavuuskeskiarvo (CTDIvol). Ilmakerman ja pituuden tulo suureelle käytetään myös nimeä pituuden ja pinta-alan tulo (DLP). Taulukoissa esitetyt vertailutasot perustuvat potilastutkimuksista kerättyihin tietoihin. Jos tutkimukseen sisältyy useampia kuvasarjoja, taulukoissa annetut vertailutasot tarkoittavat yhdestä kuvasarjasta aiheutuvaa säteilyaltistusta. Lisäksi vertailutasot on määritetty tutkimuksille, joissa on käytetty ainoastaan yhtä kuvapakkaa (esim. vartalo kuvattu yhdellä kuvapakalla, ei keuhkot ja vatsa erikseen).

**Taulukko 1.** Tutkimukset tarkoittavat tavanomaisia mainitun kehon alueen TT-tutkimuksia, joissa tutkimusindikaatioita ei ole huomioitu minkään kehon osan kohdalla.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kehon alue** | **CTKIvol mGy** | **KLP mGycm** |
| Pää | 55 | 800 |
| Nenän sivuontelot | 13 | 190 |
| Keuhkot | 9 | 290 |
| Vatsa | 12 | 560 |
| Vartalo | 12 | 770 |
| Aortta (kuvausalue: kaula – nivuset) | 10 | 630 |

**Taulukko 2.** Tutkimukset tarkoittavat tavanomaisia mainitulla kuvausindikaatiolla tehtyjä TT-tutkimuksia tai nimettyjä tietyn tyyppisiä tutkimuksia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kuvausindikaatio / tutkimustyyppi** | **CTKIvol mGy** | **KLP mGy·cm** |
| Epäily keuhkotuumorista | 11 | 430 |
| Keuhkojen HRTT-tutkimus | 5 | 140 |
| Epäily virtsatiekivistä (ns. kylkikipu-TT) | 7 | 330 |
| Epäily lymfoomasta | 11 | 970 |
| Trauma-TT (vartalo) | 17 | 1300 |
| TT-kolonoskopia (vatsallaan) | 6,5 | vatsallaan + selälläänyht. 930 |
| TT-kolonoskopia (selällään) | 12 |

Potilaiden painon tulee olla välillä 60 – 90 kg, lukuun ottamatta pään ja kasvojen alueen tutkimuksia, joissa painorajoituksia ei ole.

CTKIvol:lla tarkoitetaan suuretta, joka on määritetty kuvauksessa käytetyn keskimääräisen kuvausvirran perusteella. Mikäli laite määrittää suureen jollakin muulla tavalla, eivät laitteen annosnäytön näyttämä lukema ja päätöksessä esitetty CTKIvol ole keskenään vertailukelpoisia.

**Liite 2. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot isotooppitutkimuksissa**

Taulukossa 1 on annettu isotooppitutkimusten vertailutasot aikuispotilaille. Lapsille annettava radioaktiivisen lääkkeen vähimmäisaktiivisuus on annettu taulukossa 2.

**Taulukko 1.** Isotooppitutkimusten vertailutasot aikuisille.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Isotooppitutkimus** | **Radio-****nuklidi** | **Yhdiste tai** **kemiallinen muoto** | **Vertailutaso****(MBq)** |
| **Luusto ja pehmytosat** |  |  |  |
| Luuston gammakuvaus | 99mTc | Fosfaatit ja fosfonaatit | 670 |
| Tulehduspesäkkeen gammakuvaus | 99mTc | Leukosyytit (HMPAO) | 300 |
|  |  |  |  |
| **Hengityselimistö** |  |  |  |
| Keuhkoperfuusion gammakuvaus | 99mTc | MAA | 150 |
|  |  |  |  |
| **Virtsa- ja sukupuolielimet** |  |  |  |
| Munuaistoiminnan gammakuvaus | 99mTc | MAG3 | 100 |
|  |  |  |  |
| **Verenkiertoelimistö** |  |  |  |
| Sydänlihasperfuusion SPECT | 201Tl | Ioni | 100 |
| Sydänlihasperfuusion SPECT | 99mTc | MIBI  | 1 00011 2002 |
| Sydänlihasperfuusion SPECT | 99mTc | Tetrofosmiini | 1 00011 2002 |
| Sydämen pumppaustoiminnan gammakuvaus (tasapainotila) | 99mTc | Erytrosyytit | 750 |
|  |  |  |  |
| **Hermosto** |  |  |  |
| Aivojen dopamiinitransporttereiden SPECT | 123I | β-CIT | 180 |
| Aivojen dopamiinitransporttereiden SPECT | 123I | FP-CIT | 180 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| **Endokrinologiset isotooppitutkimukset** |  |  |  |
| Kilpirauhasmetastaasien gammakuvaus (ablaation jälkeen) | 131I | Jodidi | 185 |
| Lisäkilpirauhasen gammakuvaus | 99mTc | MIBI | 740 |
| Somatostatiinireseptoreiden gammakuvaus | 111In | Oktreotidi | 170 |
|  |  |  |  |
| **PET-tutkimukset** |  |  |  |
| Kasvainten kuvantaminen: aivot | 18F | FDG | 240 |
| Kasvainten kuvantaminen: koko keho | 18F | FDG |  28033704 |
|  |  |  |  |
| 1 Potilaalle annettava aktiivisuus yhteensä, kun rasitus- ja lepovaihe suoritetaan saman vuorokauden aikana. 2 Potilaalle annettava aktiivisuus yhteensä, kun rasitus- ja lepovaihe suoritetaan eri päivinä.3Käytössä 3D-kuvaus ja time-of-flight-tekniikka. 4 Käytössä 2D-kuvaus |

**Taulukko 2**. Lapsille annettava vähimmäisaktiivisuus (MBq).1

|  |  |
| --- | --- |
| **Radioaktiivinen lääkeaine** | **Vähimmäis-aktiivisuus (MBq)** |
| 67Ga-sitraatti | 10 |
| 123I-amfetamiini (aivot) | 18 |
| 123I-hippuraatti | 10 |
| 123I-jodidi (kilpirauhanen) | 3 |
| 123I-MIBG | 372 |
| 99mTc-albumiini (sydän) | 80 |
| 99mTc-kolloidi (maksa ja perna) | 15 |
| 99mTc-kolloidi (luuydin) | 20 |
| 99mTc-kolloidi (mahanesterefluksi) | 10 |
| 99mTc-DTPA (munuaiset) | 20 |
| 99mTc-DMSA  | 15 |
| 99mTc-MDP (luusto) | 40 |
| 99mTc-denaturoidut erytrosyytit (perna) | 20 |
| 99mTc-IDA (sappi) | 20 |
| 99mTc-HMPAO (aivot) | 100 |
| 99mTc-HMPAO (leukosyytit) | 40 |
| 99mTc-MAA tai mikropallot | 10 |
| 99mTc-MAG3 | 15 |
| 99mTc-perteknetaatti (miktiokystografia) | 20 |
| 99mTc-perteknetaatti (sydän, ensikierto) | 80 |
| 99mTc-perteknetaatti (Meckelin divertikkeli) | 20 |
| 99mTc-perteknetaatti (kilpirauhanen) | 10 |
| 99mTc/punasolut (veritilavuus) | 80 |
| 18F-FDG (vartalo) | 262 |
| 18F-FDG (pää) | 142 |
| 1 Euroopan komission julkaisu Säteilysuojelu 109, Ohjeita lääketieteellisessä säteilyaltistuksessa sovellettavista diagnostisista vertailutasoista, Euroopan yhteisöt, 1999.2 EANM:n Dosage Cardissa suositeltu vähimmäisaktiivisuus (www.eanm.org). |

**Liite 3. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot lasten tietokonetomografiatutkimuksissa**

Taulukoissa 1 ja 2 on esitetty lapsen pään TT-tutkimuksia koskevat vertailutasot eri ikäryhmille tilavuuden TT-ilmakermaindeksinä (CTKIvol) ja ilmakerman ja pituuden tulona (KLP). Tilavuuden TT-ilmakermaindeksille käytetään myös nimeä TT-annoksen tilavuuskeskiarvo (CTDIvol). Ilmakerman ja pituudentulo suureelle käytetään myös nimeä annoksen ja pinta-alan tulo (DLP). Vertailutasot on annettu erikseen kahdelle kuvausindikaatiolle: rutiini pään TT-tutkimus ja aivokammion koon tutkimus. Kuvissa 1-6 on esitetty lapsen keuhkojen, vatsan ja vartalon (keuhkojen + vatsan) TT-tutkimuksia koskevat vertailutasot tilavuuden TT-ilmakermaindeksinä (CTKIvol) ja ilmakerman ja pituuden tulona (KLP) potilaan painon funktiona. Kuvissa 1-6 on esitetty lisäksi saavutettavissa olevat annosta kuvaavat tasot, jotka kuvaavat modernien, esimerkiksi iteratiivista rekonstruktioita käyttävien TT-laitteiden suorituskyvyn mahdollistamia annosta kuvaavia tasoja. Kuvissa 1-6 esitettyjen käyrien yhtälöt on annettu taulukossa 3.

Jos tutkimukseen sisältyy useampia kuvasarjoja, annetut vertailutasot tarkoittavat yhdestä kuvasarjasta aiheutuvaa säteilyaltistusta. Lisäksi vertailutasot on määritetty tutkimuksille, joissa on käytetty ainoastaan yhtä kuvapakkaa (esim. vartalo kuvattu yhdellä kuvapakalla, ei keuhkot ja vatsa erikseen).

**Taulukko 1.** Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot lapsen pään TT-tutkimuksille, kun kuvausindikaationa on rutiini pään TT-tutkimus.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ikäryhmä****v** | **CTKIvol mGy** | **KLP mGy·cm** |
| < 1 | 23 | 330 |
| 1-5 | 25 | 370 |
| 5-10 | 29 | 460 |
| 10-15 | 35 | 560 |

**Taulukko 2.** Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot lapsen pään TT-tutkimuksille, kun kuvausindikaationa on aivokammion koon tutkimus.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ikäryhmä****v** | **CTKIvol mGy** | **KLP mGy·cm** |
| < 1 – 15  | 4 | 35 |

**Taulukko 3.** Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot ja saavutettavissa olevat tasot lapsen vartalon alueen TT-tutkimuksille: kuvissa 1-6 esitettyjen vertailutasokäyrien yhtälöt.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| TT-tutkimus | Suure ja yksikkö | Vertailutasokäyrän yhtälö | Saavutettavissa olevan tason käyrän yhtälö |
| Keuhkot | CTkIvol, mGy | y=0.726 e0.026x | y=0.5773 e0.0273x |
| KLP, mGy cm | y=10.871 e0.0409x | y=9.005 e0.04x |
| Vatsa | CTKIvol, mGy | y=1.314 e0.0282x | y=0.9648 e0.0283x |
| KLP, mGy cm | y=38.75 e0.0358x | y=27.015 e0.0378x |
| Vartalo (keuhkot + vatsa) | CTKIvol, mGy | y=1.8486 e0.0234x | y=1.3108 e0.0267x |
| KLP, mGy cm | y=62.129 e0.0373x | y=49.072 e0.0377x |



**CTKIvol (mGy)**

**Kuva 1.** Lasten keuhkojen TT-tutkimukset: CTKIvol potilaan painon funktiona. Yhtenäinen punainen käyrä: vertailutaso, katkonainen vihreä käyrä: saavutettavissa oleva taso.



**KLP(mGy cm)**

**Kuva 2**. Lasten keuhkojen TT-tutkimukset: KLP potilaan painon funktiona. Yhtenäinen punainen käyrä: vertailutaso, katkonainen vihreä käyrä: saavutettavissa oleva taso.



**CTKIvol (mGy)**

**Kuva 3.** Lasten vatsan TT-tutkimukset: CTKIvol potilaan painon funktiona. Yhtenäinen punainen käyrä: vertailutaso, katkonainen vihreä käyrä: saavutettavissa oleva taso.



**KLP(mGy cm)**

**Kuva 4.** Lasten vatsan TT-tutkimukset: KLP potilaan painon funktiona. Yhtenäinen punainen käyrä: vertailutaso, katkonainen vihreä käyrä: saavutettavissa oleva taso.



**CTKIvol (mGy)**

**Kuva 5.** Lasten vartalon (keuhkot + vatsa) TT-tutkimukset: CTKIvol potilaan painon funktiona. Yhtenäinen punainen käyrä: vertailutaso, katkonainen vihreä käyrä: saavutettavissa oleva taso.



**KLP(mGy cm)**

**Kuva 6**. Lasten vartalon (keuhkot + vatsa) TT-tutkimukset: KLP potilaan painon funktiona. Yhtenäinen punainen käyrä: vertailutaso, katkonainen vihreä käyrä: saavutettavissa oleva taso.

Lasten pään TT-tutkimuksissa annosnäytön lukeman tulee vastata halkaisijaltaan 16 cm:n kokoisessa standardifantomissa saatua annosta ja muissa lasten TT-tutkimuksissa halkaisijaltaan 32 cm:n kokoisessa standardifantomissa saatua annosta. Säteilyaltistus määritetään kussakin ikäryhmässä (pään TT-tutkimukset) ja kutakin vertailukäyrää varten (keuhkojen, vatsan ja vartalon TT-tutkimukset) vähintään kymmenen potilaan joukolle. Vertailutasokäyrän tapauksessa potilasannoksia on hyvä määrittää mahdollisimman kattavasti vertailutasokäyrän kuvaamalta painoalueelta (0-80 kg).

Lapsen pään TT-kuvauksissa vertailutaso annetaan eri ikäryhmille.

Lasten keuhkojen, vatsan ja vartalon (keuhkot + vatsa) TT-kuvausten vertailutaso on annettu kuvaajana (vertailutasokäyränä), jossa vertailutaso on esitetty potilaan painon funktiona. Potilaan säteilyaltistuksen lisäksi on sen vuoksi tunnettava potilaan paino. Vertailutasokäyrää voidaan käyttää esimerkiksi tulostettuna kuvana siten, että säteilyannokset merkitään potilaan painon mukaisesti kuvaan ja niitä verrataan vertailutasokäyrään. Jos vertailutasokäyrän yläpuolella on enemmän pisteitä kuin alapuolella, voidaan todeta vertailutason ylittyneen.

Vertailu vertailutasokäyrään voidaan tehdä myös laskennallisesti (esimerkiksi taulukko-laskennan avulla) siten, että toiminnan harjoittajan määrittämiin potilasannoksiin sovi-tettua käyrää (eksponentiaalinen sovitus) verrataan vertailutasokäyrään. Jos sovitettu käyrä on vertailutasokäyrän yläpuolella, voidaan todeta vertailutason ylittyneen. Vertailutasokäyrän laskennalliseen käyttöön voidaan hyödyntää STUKin verkkosivuilta ladattavaa taulukkolaskentaohjelmaa, jossa vertailutasot on annettu potilaan painon funktiona.

Vertailu saavutettavissa olevaan tasoon voidaan tehdä samoin kuin vertailu vertailutasoon. Em. taulukkolaskentaohjelmassa myös saavutettavissa olevat tasot on annettu potilaan painon funktiona, ja vertailu niihin on mahdollista tehdä potilasannostietojen syöttämisen jälkeen samoin kuin vertailu vertailutasoon.

CTKIvol:lla tarkoitetaan suuretta, joka on määritetty kuvauksessa käytetyn keskimääräisen kuvausvirran perusteella. Mikäli laite määrittää suureen jollakin muulla tavalla, eivät laitteen annosnäytön näyttämä lukema ja päätöksessä esitetty CTKIvol ole keskenään vertailukelpoisia.

**Liite 4. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten pään alueen kartiokeilatietokone­tomografiatutkimuksissa**

**Taulukko**. Tutkimukset tarkoittavat tavanomaisia mainitulla kuvausindikaatiolla tehtyjä KKTT-tutkimuksia.

|  |  |
| --- | --- |
| **Kuvausindikaatio** | **KAP1)mGy·cm2** |
| Implanttihoitojen preoperatiivinen kuvaus (yksi hammas) | 360 |
| Viisaudenhampaan ja mandibulaarikanavan keskinäisen suhteen arviointi | 380 |
| Hampaan periapikaalialueen ja juurikanavamorfologian arviointi | 550 |
| Nenän sivuonteloiden kuvaus (pl. traumakuvaus) | 1 150 |
| 1 Ilmakerman ja pinta-alan tulo suureelle käytetään myös nimeä annoksen ja pinta-alan tulo (DAP). |  |

**Liite 5. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot kardiologiassa**

**Taulukko 1.** Vertailutasot kardiologisille tutkimuksille ja läpivalaisuohjatuille toimenpiteille.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tutkimus tai toimenpide** | **KAP1)(Gy·cm2)** |
| Sepelvaltimoiden varjoainetutkimus (CA) | 30 |
| Pallolaajennus (PCI)(2 | 75 |
| Tahdistinasennus (poislukien CRT-tahdistinasennus) | 3,5 |
| Katetritekniikalla tehtävä aorttabioläpän asennus (TAVI) | 90 |
| Elektrofysiologinen eteisvärinän hoito | 25 |

1 Ilmakerman ja pinta-alan tulo suureelle käytetään myös nimeä annoksen ja pinta-alan tulo (DAP).

2 Sisältäen mahdollisen angiografian (ad hoc PCI)

Erityisesti kardiologiassa vertailutasojen käytössä on otettava huomioon, että tutkimukset ja toimenpiteet voivat olla hyvin erilaisia. Yksittäisen potilaan säteilyaltistus riippuu joskus enemmän tutkimuksen tai toimenpiteen vaikeusasteesta kuin työtavasta ja röntgenlaitteen suorituskyvystä. Tämän vuoksi vertailussa on käytettävä useiden potilaiden annosten keskiarvoa ja tarvittaessa otettava huomioon toimenpiteen vaikeusaste.

Säteilyaltistus määritetään koko tutkimuksen (läpivalaisu ja kuvaus) ilmakerman ja pinta-alan tulona (KAP) usean kymmenen peräkkäisen potilaan joukolle. Tälle joukolle lasketaan säteilyaltistuksen (KAP-arvojen) mediaani, jota verrataan vastaavaan vertailutasoon.

Läpivalaisuaika

Läpivalaisuajoille ei anneta erillisiä vertailutasoja. Taulukossa 2 on esitetty tyypillisiä läpivalaisuaikoja, joihin toiminnan harjoittajat voivat verrata omia läpivalaisuaikojen mediaanejaan. Taulukon 2 läpivalaisuajat on määritetty samalla laskentatavalla kuin taulukon 1 vertailutasot.

**Taulukko 2.** Kardiologisten tutkimusten ja läpivalaisuohjattujen toimenpiteiden läpivalaisuaikoja.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tutkimus tai toimenpide** | **Läpivalaisuaika(min)** |
| Sepelvaltimoiden varjoainetutkimus (CA) | 4 |
| Pallolaajennus (PCI) | 15 |
| Tahdistinasennus (poislukien CRT-tahdistinasennus) | 5 |
| Katetritekniikalla tehtävä aorttabioläpän asennus (TAVI) | 19 |
| Elektrofysiologinen eteisvärinän hoito | 12 |

Kardiologiset tutkimukset ja toimenpiteet, joille ei ole annettu vertailutasoa

Taulukossa 3 on esitetty suuntaa-antavia annostietoja tutkimuksille, joille ei ole annettu vertailutasoa. Toiminnan harjoittajat voivat verrata omia säteilyaltistuksen mediaanejaan esitettyihin KAP-arvoihin. Taulukon 3 KAP-arvot on määritetty samalla laskentatavalla kuin taulukon 1 vertailutasot.

**Taulukko 3.** Kardiologisten tutkimusten ja läpivalaisuohjattujen toimenpiteiden KAP-arvoja.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tutkimus tai toimenpide** | **KAP1)(Gy·cm2)** |
| CRT-tahdistimen asennus | 22 |
| Elektrofysiologinen eteislepatuksen hoito | 16 |
| Elektrofysiologinen eteis-kammiosolmukkeen kiertoaktivaatiotakykardian hoito (AVNRT) | 6 |
| **1** Ilmakerman ja pinta-alan tulo suureelle käytetään myös nimeä annoksen ja pinta-alan tulo (DAP). |  |

**Liite 6. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot aikuisten tavanomaisissa röntgentutkimuksissa**

Taulukossa 1 on esitetty vertailutasot ilmakermana pinnalla (ESAK) sekä ilmakerman ja pinta-alan tulona (KAP). Ilmakerma pinnalla suureelle käytetään myös nimeä pinta-annos (ESD). Ilmakerman ja pinta-alan tulo suureelle käytetään myös nimeä annoksen ja pinta-alan tulo (DAP). Taulukossa 2 on annettu mammografiatutkimuksen vertailutaso rauhaskudosannoksena (MGD). Taulukossa 3 on annettu lisäksi taulukuvailmaisintekniikkaa käyttäville röntgenlaitteille saavutettavissa olevat annosta kuvaavat tasot, jotka kuvaavat taulukuvailmaisintekniikkaa käyttävien röntgenlaitteiden suorituskyvyn mahdollistamia annosta kuvaavia tasoja.

**Taulukko 1.** Tavanomaisten röntgentutkimusten vertailutasoja pinta-annoksina sekä
annoksen ja pinta-alan tulona aikuisille.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kuvausprojektio** |  **Ilmakerma pinnalla / projektio (ESAK)1)****[mGy]** | **Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP)2)****[Gy ∙ cm2]** |
| Thorax PA | 0,12 | 0,1 |
| Thorax LAT | 0,5 | 0,2 |
| Lanneranka AP tai PA | 3,5 | 1 |
| Lanneranka LAT | 10 | 2,1 |
| Natiivivatsa AP tai PA | 3,5 | 1,6 |
| Hammaskuvaus, ylämolaari | 2,5 |  |
| Hampaiston ja leuanpanoraamatomografia |  | 0,12 |
| Nenän sivuonteloiden natiiviröntgen, yksi suunta (esim. kuutamokuva) |  | 0,09 |
| 1 Ilmakermalla pinnalla tarkoitetaan ilmakermaa iholla (ESAK).2 Säteilykeilan poikkileikkauksen ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP). |

**Taulukko 2**. Mammografiatutkimuksen vertailutaso

|  |  |
| --- | --- |
| **Kuvausprojektio** | **Rauhaskudosannos (MGD)\*)/projektio** **[mGy]** |
| Rinta CC, MLO LAT | 1,5 |
| \*) Rauhaskudosannoksella tarkoitetaan rinnan rauhaskudoksen keskimääräistä annosta (MGD). |

**Taulukko 3.** Tavanomaisten röntgentutkimusten saavutettavissa olevia annosta kuvaavia tasoja
aikuisille taulukuvailmaisintekniikkaa käyttävillä röntgenlaitteilla.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kuvausprojektio** | **Ilma-kerma pinnalla/projektio (ESD)1)****[mGy]** | **Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP)2)****[Gy ∙ cm2]** |
| Thorax PA | 0,05 | 0,07 |
| Thorax LAT |  | 0,14 |
| Lanneranka AP tai PA | 1,8 | 0,7 |
| Lanneranka LAT |  | 1,5 |
| Hammaskuvaus, ylämolaari | 1,7 |  |
| Natiivivatsa AP tai PA |  | 0,8 |
| 1 Ilmakermalla pinnalla tarkoitetaan ilmakermaa iholla (ESAK).2 Säteilykeilan poikkileikkauksen ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP). |

Mammografiatutkimuksissa tutkittavat henkilöt valitaan niin, että puristetun rinnan paksuus on välillä 4–6 cm. Tutkittavien henkilöiden puristettujen rintojen paksuuksien keskiarvon tulisi olla noin 5 cm. Muissa tutkimuksissa potilaat valitaan niin, että paino on välillä 55–85 kg siten, että painojen keskiarvo on noin 70 kg.

Säteilyturvakeskuksen julkaisemassa raportissa STUK-TR11/marraskuu 2011 ”Potilaan säteilyaltistuksen määrittäminen mammografiassa” on kuvattu mammografiakuvauksesta potilaaseen kohdistuvan säteilyaltistuksen määrittämiseen tarvittavat mittaus- ja laskentamenetelmät.

**Liite 7. Potilaan säteilyaltistuksen vertailutasot lasten tavanomaisissa röntgentutkimuksissa**

Taulukossa 1 on esitetty vertailutasot lasten hampaiston ja leuan panoraama­tomografiatutkimuksille ja taulukossa 2 on esitetty vertailutasokäyrien yhtälöt lasten thorax-tutkimuksille. Taulukossa 2 annettuja vertailutasoja sovelletaan vain seisten tai istuen tehtyihin tutkimuksiin.

Taulukoissa 3 ja 4 on annettu lisäksi taulukuvailmaisintekniikkaa käyttäville röntgenlaitteille saavutettavissa olevat annosta kuvaavat tasot, jotka kuvaavat taulukuvailmaisintekniikkaa käyttävien röntgenlaitteiden suorituskyvyn mahdollistamia annosta kuvaavia tasoja.

Kuvissa 1 ja 2 on esitetty thorax-tutkimusten vertailutasot graafisessa muodossa AP- (tai PA-) ja LAT-projektioissa ilmakerman ja pinta-alan tulona (KAP) potilaan painon funktiona. Ilmakerman ja pinta-alan tulo suureelle käytetään myös nimeä annoksen ja pinta-alan tulo (DAP).

**Taulukko 1.** Lasten hampaiston ja leuan panoraamatomografian vertailutaso ilmakerman ja pinta-alan tulona eri ikäryhmille.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tutkimus** | **Ikäryhmä****[vuotta]** | **Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP)1)****[mGy ∙ cm2]** |
| Hampaiston ja leuanpanoraamatomografia | 5-9 | 55 |
| 10-16 | 75 |
| 1 Säteilykeilan poikkileikkauksen ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP). |

**Taulukko 2.** Lasten thorax-tutkimusten vertailutasokäyrien yhtälöt potilaan painon funktiona.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tutkimus** | **Vertailutasokäyrän yhtälö1)** |
| Thorax AP/PA | $$y=4,0196∙e^{0,0382∙x}$$ |
| Thorax LAT | $$y=5,002∙e^{0,0430∙x}$$ |
| 1 missä *y* on säteilykeilan poikkileikkauksen ilmakerman ja pinta-alan tulo KAP [mGycm2] ja *x* on potilaan paino [kg] |

**Taulukko 3**. Hampaiston ja leuan panoraamatomografian saavutettavissa olevat annosta kuvaavat tasot ilmakerman ja pinta-alan tulona eri lasten ikäryhmille.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tutkimus** | **Ikäryhmä****[vuotta]** | **Ilmakerman ja pinta-alan tulo (KAP)1)****[mGy ∙ cm2]** |
| Hampaiston ja leuanpanoraamatomografia | 5-9 | 45 |
| 10-16 | 55 |
| 1) Säteilykeilan poikkileikkauksen ilmakermanja pinta-alan tulo (KAP). |

**Taulukko 4.** Lasten thorax-tutkimusten saavutettavissa olevien annosta kuvaavien tasojen käyrin yhtälöt potilaan painon funktiona.

|  |  |
| --- | --- |
| **Tutkimus** | **Saavutettavissa olevan tason käyrän yhtälö1)** |
| Thorax AP/PA | $$y=2,3702∙e^{0,0413∙x}$$ |
| Thorax LAT | $$y=2,7869∙e^{0,0467∙x}$$ |
| 1 missä *y* on säteilykeilan poikkileikkauksen ilmakerman ja pinta-alan tulo KAP [mGycm2] ja *x* on potilaan paino [kg] |

**Kuva 1: Thorax-tutkimuksen vertailutasokäyrä sekä saavutettavissa olevan annosta kuvaavan tason käyrä AP/PA-projektiossa ilmakerman ja pinta-alan tulona (KAP) potilaan painon funktiona. Vertailutason käyrän yhtälö on** $y=4,0196∙e^{0,0382∙x}$ **ja saavutettavissa olevan annosta kuvaavan tason käyrä** $y=2,3702∙e^{0,0413∙x}$**.**

Kuva 2: Thorax-tutkimuksen vertailutasokäyrä sekä saavutettavissa olevan annosta kuvaavan tason käyrä LAT-projektiossa ilmakerman ja pinta-alan tulona (KAP) potilaan painon funktiona. Vertailutason käyrän yhtälö on $y=5,002∙e^{0,0430∙x}$ ja saavutettavissa olevan annosta kuvaavan tason käyrä $y=2,7869∙e^{0,0467∙x}$.

Thorax-tutkimukset

Lasten thorax-tutkimusten vertailutasot on annettu vertailutasokäyränä, joissa vertailutasot on esitetty potilaan painon funktiona. Potilastietojen keräystä tehtäessä thorax-tutkimuksissa määritetään potilaan säteilyaltistuksen lisäksi potilaan paino. Vertailutasokäyrää voidaan käyttää esimerkiksi tulostettuna kuvana siten, että säteilyaltistusta kuvaavat arvot merkitään potilaan painon mukaisesti kuvaan ja niitä verrataan vertailutasokäyrään. Jos vertailutasokäyrän yläpuolella on enemmän pisteitä kuin alapuolella, voidaan todeta vertailutason ylittyneen. Jos taas vertailutasokäyrän alapuolella on enemmän pisteitä kuin yläpuolella, voidaan todeta vertailutason alittuneen.

Vertailu vertailutasokäyrään voidaan tehdä myös laskennallisesti (esimerkiksi taulukko-laskennan avulla) siten, että toiminnan harjoittajan määrittämiin potilasannosta kuvaaviin arvoihin sovitettua käyrää (eksponenttikäyrä muotoa $y=A∙e^{B∙x}$) verrataan vertailu-tasokäyrään. Jos sovitettu käyrä on vertailutasokäyrän yläpuolella, voidaan todeta vertailutason ylittyneen. Vertailutasokäyrän laskennalliseen käyttöön voidaan hyödyntää STUKin verkkosivuilta ladattavaa taulukkoa, jossa vertailutaso on annettu potilaan painon funktiona.

Hampaiston ja leuan panoraamatomografia

Hampaiston ja leuan panoraamatomografian vertailutaso on määritetty ikäryhmille 5–9-vuotiaat sekä 10–16-vuotiaat. Säteilyaltistus pyritään määrittämään vähintään kymmenen potilaan joukolle ikäryhmää kohti. Tälle joukolle lasketaan säteilyaltistuksen mediaani, jota verrataan ikäryhmälle annettuun vertailutasoon.