

Stellungnahme Digitale (dentale) Volumentomographie in der regulären (nicht-chirurgischen) kieferorthopädischen Anwendung

R. Schulze, E. Hirsch, H. Köhler, D. Schulze

12. März 2015

Inhaltsverzeichnis

1	Vorbemerkung	1
2	Fragestellung	2
3	Zusammensetzung Expertengruppe	2
4	Ausgangslage	2
5	“Lowdose“-Protokolle	5
5.1	Effektive Dosis des Lowdose-Protokolls [12]	5
5.2	Bildqualität des Lowdose-Protokolls [12]	5
6	Zusammenfassende Bewertung der Datenlage	6
7	Empfehlung	7

1 Vorbemerkung

Auf Grund einer externen Anfrage an den AKRöV wurde auf der Herbst-Sitzung des Arbeitskreises Röntgenverordnung (AKRöV) vom 14. Oktober 2014 in Dresden beschlossen, die Frage

nach der Anwendung der (dentalen) digitalen Volumentomographie (DVT) im Anwendungsgebiet der Kieferorthopädie durch eine Expertengruppe beurteilen zu lassen. Hierzu wird die folgende wissenschaftliche Stellungnahme vorgelegt, die den aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand widerspiegelt.

2 Fragestellung

In dieser Stellungnahme wird die Anwendung der DVT in der regulären, nicht-chirurgischen kieferorthopädischen Behandlungsplanung und -Durchführung bewertet. Die Beurteilung von speziellen DVT-Indikationen, wie z.B. die Darstellung verlagerter Zähne vor kieferorthopädischer Behandlung oder die Anwendung der DVT bei der Behandlung komplexer Fehlbildungen, sind nicht Gegenstand dieser Stellungnahme. Anwendungsempfehlungen für diese Fragestellungen sind in der s2k-Leitlinie “Dentale digitale Volumentomographie” [13] integriert.

Im Speziellen sollte diese Stellungnahme untersuchen, inwieweit mit DVT-Geräten der neueren Generation 3D-Aufnahmen möglich sind, die bei vergleichbarer Patientendosis eine gegenüber 2D-Aufnahmen (Fernröntgenseiten- + Panoramaschichtaufnahmen) eine mindestens gleichwertige diagnostische Bildqualität erzeugen.

3 Zusammensetzung Expertengruppe

Das vom AKRöV beauftragte Expertengremium für die Anfertigung der Stellungnahme setzte sich aus den in Tab. 1 aufgelisteten Personen zusammen.

Name, Vorname	Titel	Arbeitgeber
Schulze, Ralf	Prof. Dr. med. dent.	Universitätsmedizin Mainz, Mainz
Schulze, Dirk	Priv.-Doz. Dr. med. dent.	Eigene Praxis für zahnärztliches Röntgen, Freiburg
Hirsch, Edgar	Dr. med. dent.	Universitätsklinikum Leipzig, Leipzig
Köhler, Hartmut		KaVo Dental GmbH, Hamburg

Tabelle 1: Mitglieder der Expertengruppe, die vom AKRöV zur Erarbeitung der Stellungnahme beauftragt wurden

4 Ausgangslage

Die Stellungnahme stützt sich vorwiegend auf die aktuelle, bis 2018 gültige s2k-Leitlinie “Dentale digitale Volumentomographie” [13] sowie die europäische Leitlinie “RADIATION PROTECTION N° 172: CONE BEAM CT FOR DENTAL AND MAXILLOFACIAL RADIOLOGY” [4] und weitere aktuelle wissenschaftliche Veröffentlichungen.

Die Kieferorthopädie ist ein Teilgebiet der Zahnheilkunde, das sich mit Gebiss- u. Kieferregulierung, d.h. mit der Beseitigung von Zahnstellungsanomalien u. Bisslagefehlern befasst. Ein für die zu beurteilende Fragestellung wesentliches Charakteristikum der Kieferorthopädie liegt in der vorwiegend jungen Patientenklientel [6, 4], die in der Regel zwischen dem 10. und dem 16. Lebensjahr kieferorthopädisch behandelt wird. Entsprechend der Richtlinie des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen für die kieferorthopädische Behandlung [2] sollen kieferorthopädische Behandlungen in der Regel nicht vor Beginn der 2. Phase des Zahnwechsels (spätes Wechselgebiss) begonnen werden [2]. Diese beginnt regulär etwa mit dem 10. Lebensjahr [5].

Kinder und Jugendliche weisen eine im Vergleich zu Erwachsenen wesentlich erhöhte Sensitivität gegenüber ionisierender Strahlung auf [3, 8, 14]. Die Anzahl kieferorthopädischer Behandlungen ist hoch, so wurden beispielsweise im Jahr 2012 in Deutschland ca. 7,5Mio kieferorthopädische Behandlungsfälle kassenzahnärztlich abgerechnet [9].

Größe FOV ^a	Zusatzangaben	Effektive Dosis [μSv]
Large	Anzahl ausgewerteter Geräte	23
	Mittelwert	212
	Standardabweichung	212
Medium	Anzahl ausgewerteter Geräte	43
	Mittelwert	177
	Standardabweichung	137
Small	Anzahl ausgewerteter Geräte	101
	Mittelwert	84
	Standardabweichung	78

Tabelle 2: Dosiswerte (effektive Dosis) aus aktueller Metaanalyse [11].

^aFeldgrößen (FOV):

“Small” \triangleright Durchmesser (bei kugelförmigen FOVs) bzw. Zylinderhöhe ≤ 10 cm;

“Medium” \triangleright Durchmesser (bei kugelförmigen FOVs) bzw. Zylinderhöhe > 10 cm bis ≤ 15 cm;

“Large” \triangleright Durchmesser (bei kugelförmigen FOVs) bzw. Zylinderhöhe > 15 cm;

Typischerweise basieren die röntgenologischen Vermessungen in der Kieferorthopädie auf der kephalometrischen Analyse von Fernröntgen-Seiten- (FRS-) Aufnahmen. Dies sind zweidimensionale Röntgenaufnahmen, deren effektive Dosis mit weniger als $6\mu\text{Sv}$ angegeben wird [4]. Derzeit besteht die typische Röntgendiagnostik bei Kindern, an denen kieferorthopädische Therapie(-Planung) erfolgt, aus Panoramaschichtaufnahmen supplementiert durch FRS-Aufnahmen [4]. Für Erstere liegen die Werte für die durchschnittliche effektive Dosis zwischen $2,7\mu\text{Sv}$ und $24,3\mu\text{Sv}$ [4].

Dosis [μSv]							Multiplikations- Faktor Minimalwert	Multiplikations- Faktor Maximalwert
FRS	PSA min.	PSA max.	FRS+PSA min.	FRS+PSA max.	DVT min.	DVT max.	min.	max.
6	2,7	24,3	8,7	30,3	177	212	5,8	24,4

Tabelle 3: Berechnung der minimalen (min.) sowie maximalen (max.) Multiplikationsfaktoren für die effektive Dosis der DVT im Vergleich zur Summe aus Panoramaschichtaufnahme (PSA) plus Fernröntgen-Seitenaufnahme (FRS) auf Basis der im Text referenzierten Literaturdaten. Aufgrund der kieferorthopädischen Anforderungen wurden hier lediglich große und mittlere Feldgrößen (s. Tab. 2) herangezogen.

Auf Grund der hohen Prävalenz kieferorthopädischer Behandlungsmaßnahmen und gleichzeitig der nahezu regelmäßigen Anwendung von Röntgenuntersuchungen in der KFO-Therapie wurde für die Vereinigten Staaten von Amerika geschlussfolgert, dass kieferorthopädisch induzierte Röntgenaufnahmen einen großen Anteil der gesamten Strahlenbelastung von Personen unter 19 Jahren in den USA verursachen [6, 7].

In einer aktuellen Metaanalyse der durch die DVT durchschnittlich verursachten effektiven Dosis werden, in Abhängigkeit von der Größe des dargestellten Volumens, effektive Dosen zwischen $84\mu\text{Sv}$ und $212\mu\text{Sv}$ angegeben [11]. Dies entspricht in der Größenordnung auch den Angaben in der europäischen Leitlinie [4]. Da die kieferorthopädische Therapieplanung zudem regelhaft auf der Untersuchung des gesamten Gebisses und der angrenzenden Strukturen des Gesichtsschädels beruht, ist bei den erforderlichen Röntgenaufnahmen in der Regel auch eine dementsprechend große abgebildete Region (Feldgröße) notwendig. Sollten die derzeitigen zweidimensionalen Röntgenaufnahmen in großem Umfang durch dreidimensionale Aufnahmen wie die DVT ersetzt werden, würden aus diesem Grund zumeist auch relativ große Abbildungsvolumina notwendig. Daher ist anzunehmen, dass die effektive Dosis pro Aufnahme etwa in dem Bereich zwischen $177\mu\text{Sv}$ und $212\mu\text{Sv}$ liegen würde (s. Tab. 2). Hierbei ist allerdings die sehr große Standardabweichung zu beachten (zwischen $137\mu\text{Sv}$ und $212\mu\text{Sv}$, s. Tab. 2), so dass exakte Vorhersagen für einzelne Geräte hier nicht getroffen werden können.

Legt man die aktuellen, oben angeführten Literaturdaten zugrunde, ergibt sich durch DVT-Aufnahmen eine im Vergleich zur zweidimensionalen Röntgendiagnostik (Summe der effektiven Dosis aus PSA und FRS-Aufnahme) im Mittel um den Faktor 6 bis 24 höhere effektive Dosis (Tab. 3).

5 “Lowdose“-Protokolle

In letzter Zeit werden vor allem seitens der Hersteller, jedoch auch teilweise seitens klinischer Anwender, für die DVT sog. “Lowdose-Protokolle” propagiert (s. z. B. <http://www.planmeca.com/de/Rontgensysteme/3D-Bildgebung/> oder <http://www.orangedental.de/index.php/de/our-best-3d/paxi3dgreen>). Hierbei werden von den Herstellern Dosiswerte im Bereich der Panoramaschichtaufnahme proklamiert. Es konnte jedoch lediglich eine wissenschaftliche Veröffentlichung [12] identifiziert werden, die sich wissenschaftlich fundiert mit der Thematik “Lowdose“-Protokolle in der kieferorthopädischen Anwendung der DVT befasst und entsprechende Messdaten publiziert.

5.1 Effektive Dosis des Lowdose-Protokolls [12]

Die effektive Dosis wurde an einem DVT-Gerät (i-CAT FLX, Imaging Sciences International, Hatfield, PA, USA) mit integriertem “Lowdose“-Modus (QuickScan⁺) mit Hilfe von gewebe-äquivalenten Phantomen (Erwachsenen- sowie Kinderphantom) und modernen OSD- (Optisch Stimulierte Lumineszenz-) Dosimetern ermittelt. Im niedrigsten Modus wurde hierbei an einem Kinder-Phantom für die entsprechende Feldgröße eine effektive Dosis von lediglich $18\mu\text{Sv}$ gemessen. Der reduzierte, zweit niedrigste Modus ergab eine effektive Dosis von $70\mu\text{Sv}$. Im Standardmodus wurden $120\mu\text{Sv}$ ermittelt [12].

5.2 Bildqualität des Lowdose-Protokolls [12]

Zusätzlich zur effektiven Dosis wurde von den Autoren die objektive technische Bildqualität für die verschiedenen Expositions-Protokolle mit Hilfe der in der DIN 6868-161 festgelegten Messverfahren und des entsprechenden Prüfkörpers ermittelt. Für den niedrigsten Modus (QuickScan⁺) wurde ein Homogenitätsindikator (nach DIN6868-161) von 15,7 errechnet, was den in der Norm geforderten Wert von >5 deutlich erfüllt. Allerdings lag bei diesem Lowdose-Protokoll der Messwert für die Ortsauflösung (AUFLÖSUNGSINDIKATOR 10) lediglich bei 0.9 Lp/mm und damit unter der in der Norm geforderten Mindestanforderung von ≥ 1 Lp/mm. Der Kontrast-Rausch-Indikator nach DIN 6868-161 lag bei diesem “Lowdose“-Modus bei 5,8, im Gegensatz zum Standardmodus mit einem Kontrast-Rausch-Indikator von 22,3. Dies entspricht einer Reduktion dieses Indikators um etwa zwei Drittel [12].

Die Autoren schlussfolgern, dass eine deutliche Dosisreduktion auch zu deutlich verschlechterter Bildqualität führt [12]. Ein erhöhtes Kontrast-Rauschverhältnisse korreliert im Allgemeinen mit einer als “besser” empfundenen Bildqualität [10]. Da zwischen technischer Bildqualität und diagnostischer Qualität jedoch kein direkter Zusammenhang ableitbar ist, wird in dieser Publikation auch keine Aussage zu den diagnostischen Auswirkungen getroffen. Die Autoren stellen jedoch klar die Notwendigkeit zukünftiger entsprechend valider Untersuchungen zur diagnostischen Effizienz von Lowdose-Protokollen in den Fokus. Auch nach Kenntnisstand der Autoren

dieser Stellungnahme liegen zu dieser wichtigen Fragestellung bisher keine belastbaren wissenschaftlichen Daten vor.

6 Zusammenfassende Bewertung der Datenlage

Hinterlegt man als Basis die in der 2015 publizierte Metaanalyse ermittelten Dosiswerte [11], so würde ein vollständiger Ersatz der derzeit üblichen kieferorthopädischen Routinediagnostik (PSA plus FRS-Aufnahme) durch DVT-Aufnahmen zu einer Erhöhung der Dosisbelastung des entsprechenden Patientenkollektivs um den Faktor minimal 6 bis maximal 24 führen. Eine deutliche Dosisreduktion erscheint möglich zu sein, ist jedoch auch mit einer deutlich herabgesetzten Bildqualität und insbesondere einem niedrigen Kontrast-Rauschverhältnis verbunden [12]. Eine Aussage zur diagnostisch in der Kieferorthopädie notwendigen Mindest-Bildqualität ist auf Grund fehlender wissenschaftlicher Daten derzeit nicht möglich. Gleichzeitig lässt sich bisher ein verändertes oder gar verbessertes Therapieergebnis durch die Anwendung von 3D-Röntgendatensätzen im Vergleich zur über lange Jahre etablierten 2D-Röntgentechnik in der regulären (nicht-chirurgischen) kieferorthopädischen Planung und Therapie nicht nachweisen [4]. Dieser bisher fehlende Nutznachweis bei gleichzeitig deutlich erhöhter Strahlenbelastung steht im Widerspruch zur rechtfertigenden Indikation nach Röntgenverordnung, die gerade die Feststellung erfordert, „dass der gesundheitliche Nutzen der Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt“ [1].

Diese Tatsache spiegelt sich auch in den Empfehlungen der europäischen Leitlinie [4] sowie auch der aktuellen deutschen s2k-Leitlinie [13] wider. In ersterer wird die DVT beispielsweise zur Lokalisation verlagelter Zähne oder der Erkennung möglicher Wurzelresorptionen nur dann (auf Grund der in der Regel niedrigeren Dosis) empfohlen, wenn sie eine (ebenfalls dreidimensionale) CT-Aufnahme ersetzt [4]. Hier werden jedoch nur begrenzte Feldgrößen empfohlen. Bedingt auch durch die Notwendigkeit größerer Abbildungsvolumina, wird eine generelle Anwendung der DVT für die reguläre kieferorthopädische Planung/Therapie ausdrücklich nicht empfohlen. Lediglich in Fällen skelettaler Anomalien insbesondere bei geplanter kombinierter kieferorthopädischer/kieferchirurgischer Therapie wird eine „kann angewandt werden-“ Empfehlung ausgesprochen [4]. Die deutsche Leitlinie stimmt weitestgehend mit diesen Empfehlungen überein, hier wird zusammenfassend geschlussfolgert: „Für die kieferorthopädische Routinediagnostik bei Kindern und Jugendlichen besteht auf Grund der im Vergleich zu den zweidimensionalen Röntgenaufnahmen deutlich erhöhten Strahlendosis sowie des bisher nicht nachgewiesenen Nutzens für den Patienten derzeit keine Indikation“ [13].

Es ergeben sich die folgenden Kernaussagen:

- in der kieferorthopädischen Therapie werden zumeist jugendliche Patienten zwischen dem 10. und dem 16. Lebensjahr behandelt

-
- die DVT weist im Durchschnitt eine sechs- bis 24fach erhöhte effektive Dosis im Vergleich zu den etablierten 2D Röntgenaufnahmen (Panoramaschichtaufnahme plus Fernröntgen-Seitenaufnahme) auf
 - “Lowdose-Protokolle” können die effektive Dosis nachweislich deutlich senken [12], jedoch sind bisher keine Aussagen zur Anwendbarkeit der deutlich reduzierten Bildqualität für kieferorthopädische Fragestellungen verfügbar
 - derzeit fehlen Nachweise eines erhöhten Nutzens für die Patienten durch die dreidimensionale Röntgendiagnostik

7 Empfehlung

Aus der derzeitigen wissenschaftlichen Datenlage kann daher keine generelle Indikation für die Anwendung der DVT in der regulären kieferorthopädischen Behandlung abgeleitet werden, da das mit der erhöhten Dosisbelastung verbundene Risiko durch den bis dato nicht nachweisbaren diagnostischen Zugewinn nicht gerechtfertigt wird. Für spezielle Anwendungen, wie etwa kombinierte kieferorthopädische/kieferchirurgische Therapiemaßnahmen sowie bei bestimmten skelettalen Fehlbildungen, kann die DVT jedoch indiziert sein. Die Technik der DVT ist permanenten Veränderungen/Modifikationen unterworfen. Beispielsweise werden derzeit für dentale DVT-Systeme Expositionsprotokolle verschiedener Hersteller propagiert, die in der Regel unter dem Begriff “low-dose” vermarktet werden. Dabei werden häufig die Röhrenstromstärke sowie auch die Expositionszeit erheblich reduziert. Eine deutliche Dosisreduktion bei Verwendung dieser Protokolle bei gleichzeitig auch deutlich herabgesetzter technischer Bildqualität konnte in einer Studie bereits nachgewiesen werden [12]. Der Einfluss der Dosisreduktion auf die diagnostische Bildqualität wurde bisher noch nicht ausreichend wissenschaftlich untersucht, außerdem fehlt auch hier bisher der Nachweis eines Nutzens für den/die Patienten. Die wissenschaftliche Datenlage ist in regelmäßigen Abständen neu zu bewerten, weswegen u. A. die nächste Überarbeitung der aktuellen Leitlinie [13] mit Veröffentlichung im Jahr 2018 geplant ist.

Literatur

- [1] Bundesregierung BRD. Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen: Röntgenverordnung, geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 4. Oktober 2011, 2003.
- [2] Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen für die kieferorthopädische Behandlung. Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen für die kieferorthopädische Behandlung. *Bundesanzeiger*, 226:1–11, 2003.
- [3] European Commission. Radiation Protection no 136: European guidelines on radiation protection in dental radiology. The safe use of radiographs in dental practice, 2004.
- [4] European Commission. Radiation Protection no 172: Cone beam ct for dental and Maxillofacial radiology. Evidence based guidelines: A report prepared by the sedentext project, 2012.
- [5] W. Harzer. *Lehrbuch der Kieferorthopädie*, volume 2nd. Carl Hanser Verlag München Wien, 1999.
- [6] Philippe Hujoel, Lars Hollender, Anne-Marie Bollen, John D. Young, Molly McGee, and Alex Grosso. Head-and-neck organ doses from an episode of orthodontic care. *Am J Orthod Dentofac Orthop*, 133(2):210–217, 2008.
- [7] P.P. Hujoel, J.K. Aps, and A.-M. Bollen. What are the cancer risks from dental computed tomography? *J Dent Res*, 94(1):7–9, 2015.
- [8] R A Kleinerman. Cancer risks following diagnostic and therapeutic radiation exposure in children. *Pediatr Radiol*, 36, Suppl 2:121–125, 2006.
- [9] Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung KZBV. KZBV Jahrbuch 2013, 2013.
- [10] Y Lin, X Wang, WJ Sehnert, DH Foos, L Barski, and E Samei. Quantification of radiographic image quality based on patient anatomical contrast-to-noise ratio: a preliminary study with chest images. *Proc SPIE*, 7627:Medical Imaging 2010: Image Perception, Observer Performance, and Technology Assessment, 2010.
- [11] J Ludlow, R Timothy, C Walker, R Hunter, E Benavides, D B Samuelson, and M J Scheske. Effective dose of dental cone beam ct: a meta-analysis of published data and additional data for 9 cbct units. *Dentomaxillofac Radiol*, 44(Special Issue CBCT), 2015.
- [12] J.B. Ludlow and C. Walker. Assessment of phantom dosimetry and image quality of i-cat flx cone-beam computed tomography. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*, 144:802–817, 2013.
- [13] R. Schulze, H. Deppe, W. Betz, B. Maager, F. Beuer, L. Ritter, C. Bargholz, O. Ahlers, H. Terheyden, C. Hirsch, B. Braumann, U. Hirschfelder, S. Hakfeld, P. Eickholz, D. Edelhoff, S. Jacker-Guhr, J. Beck, and T. Appel. s2k-Leitlinie Dentale digitale Volumentomographie, 2013.
- [14] United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Unsear 2013 report — volume ii, sources, effects and risks of ionizing radiation, scientific annex b: Effects of radiation exposure of children, 2013.