Innhold

[1 Hensikt og omfang 1](#_Toc256000000)

[2 Ansvar 1](#_Toc256000001)

[3 Generell fremgangsmåte 1](#_Toc256000002)

[4 Elektroniske implantat 3](#_Toc256000003)

[5 Referanser 4](#_Toc256000004)

[6 Endringer siden forrige versjon 5](#_Toc256000005)

*OBS! Majoriteten av anbefalinger i dette dokumentet er tentative. Det kreves uttesting og diskusjoner for å etablere endelige anbefalinger.*

# Hensikt og omfang

Denne oversikten skal være til hjelp for håndtering av metaller og implantat ved planlegging av protonbehandling.

Pasienter som skal ha protonbestråling vil kunne ha metaller eller andre høytetthetsmateriale i nærheten av målvolumet. Disse kan skape artefakter i bildegrunnlaget, som medfører en økt usikkerhet i dosefordelingen [1, 2]. En vil som oftest unngå å stråle gjennom slikt materiale, og dermed vil mulige feltvinkler begrenses. Det er ikke alltid pasient eller behandler vet hvilke materialer implantatet består av. Det kan også forekomme at det er brukt uklare betegnelser (for eksempel «stål») til å beskrive materialet. I så fall bør en forsøke å innhente slik informasjon etter beste evne (for eksempel ved ikke-destruktiv materialbiopsi og implantat-anamnese).

Hvis vanlige implantat kan modelleres, vil det være en fordel for å ha kontroll på HU-verdier der en eventuelt må stråle gjennom eller i nærhet til implantatet. Det vil også gjøre det enklere å sette korrekt materialverdi på implantat som består av flere forskjellige deler.

# Ansvar

Retningslinjen er utviklet av sentrale fagpersoner innenfor strålebehandling ved St. Olavs hospital, Oslo Universitetssykehus og Haukeland Universitetssykehus, og er avstemt ved stråleterapimiljøet på Universitetssykehuset Nord-Norge.

# Generell fremgangsmåte

Skal det stråles en pasient med implantat/protese med høy tetthet vil det være en fordel å gjøre følgende i prioritert rekkefølge:

1. Kan implantatet enkelt fjernes?
* Hvis ja, ta dette ut ved fiksering, avbildning og behandling, hvis det kan ha noe å si for dosefordelingen.
1. Kan en unngå å stråle gjennom implantatet uten betydelig konsekvens for behandlingen?
* Hvis ja, bruk MAR hvis aktuelt. Tegn/modeller eventuelt metallet for å ha kontroll på plassering, størrelse og artefakter.
1. Kan en fjerne implantatet uten at dette får stor betydning for pasient eller behandlingen?
* Hvis ja, obs på at fjerning av implantater kan medføre behandlingsutsettelse, ubehag for pasient, hevelser eller endring i pasientoverflate. Må fjernes før fiksering.
1. Tegn og overskriv materiale etter Tabell 1 under og påse tilstrekkelig robusthet i område rundt og distalt for implantatet. Hvis tilgjengelig kan implantatet godt tegnes etter modell. Alternativt kan en bruke Hounsfield units verdier uten MAR for å sette korrekt materiale [3, 4].

Artefakter må vurderes individuelt og eventuelt settes til vann, luft eller bein. Dersom artefaktene eller overskrivingen medfører en betydelig økt usikkerhet i tetthet bør en vurdere å øke tetthetsusikkerhetsparameteren under robust optimering.

*Tabell 1: Oversikt over relevante implantat i ØNH-regionen. HU-verdier er til veiledning og bør verifiseres ved analyse av aktuelle implantat.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Implantat** | **Materiale** | **Informasjon** | **Anbefalt håndtering** |
| **Tannimplantat og osteosynteseplater** | Titan-legering * TiAlV eller ren titan

Stål * FeCrNiMo
 | Titan: Typisk 4.5g/cc. Ti-6Al-4V: Typisk 4.43g/cc. [5, 6]. Tynn titan disk: 1500-2300 HU [3], opptil 8500 HU [2]. * For tannimplantat brukes typisk titan.
* Stenter vil ofte involvere Ni-Ti-legeringer.
* For osteosyntesemateriell brukes ofte plater/skruer dekket med titanoksid.
* Leverandører: Lorenz, De Puy Synthes.

Stål: Typisk 8g/cc [7]  | Overskriv materialverdi  Urealistisk å fjerne faste konstruksjoner og implantat, men kan det tas ut bør det tas ut.  |
| **Epiteser (feste)** | Titan og stål  | Festeproteser for epiteser (utvendige proteser). Består typisk av titan og/eller stål.  * Leverandører: Cochlear, BioComp, AHEAD implants
 | Utvendige proteser: Tas av. Fester: Overskriv materialverdi Magnacap/magnabut: kan eventuelt tas ut.  |
| **Tannrestaurering:****Tannfylling, metallkroner og metallbroer** | Polymerbaserte kompositter Keramikk * Zirkonia (ZrO2), porselen eller alumina (Al2O3)

Titan Amalgam Kobolt-kromlegering Edle legeringer: * Gull-legering (AuPd)
* Sølv-legering (AgPd)
 | Tannfyllinger:  * Polymer med ulik mengde fillerpartikler, oftest Si-baserte med noe radiopake partikler, f.eks. Ba, Sr, Yb-forbindelser. Varierende tetthet, typisk 1-2,5 g/cc [8].

Keramikk: Typisk i underkant av 6.08g/cc [9]. Titan: Typisk 4.5g/cc [5]. Kobolt-kromlegering (se under): * Leverandører: Astra Tech Implant system, Strauman, Nobel Biocare

Amalgam: Kanskje 7.9-9.2g/cc, 2900-3100 HU [10, 11]. * Består av 50% kvikksølv, 22-32% sølv, 15% tinn, 8% sink, mm.

AuPd: 14-16g/cc (ren gulk +30710 HU [12]) AgPd: 11-12g/cc (ren sølv 17000 HU [12])  | Overskriv materialverdi  |
| **Proteser (partielle/avtagbare)** | Kobolt-kromlegering (skjellet)  | Typisk 8.47g/cc (opptil 10g/cc) [13, 14]. * Består mest av kobolt, 27-30% krom, 5-7% molybden og mindre enn 1% hver av mangan, silikon, jern og nikkel. Kan inneholde små mengder karbon, nitrogen, wolfram, fosfor, sulfur, bor, etc.
 | Tas ut  |
| **Tannregulering** | Keramikk * Klosser

Stål * Streng, klosser og bånd.

Titan  | Keramikk: Typisk i underkant av 6.08g/cc [9]. Stål: 8g/cc [7]. * Stål brukes typisk for buematerialer/streng, klosser og bånd.
 | Tas ut  |

# Elektroniske implantat

Noen pasienter vil kunne ha elektroniske implantat. Disse krever spesielt hensyn da de kan bli ødelagt av stråling og i så tilfelle kunne få stor betydning for pasienten. Det anbefales at lokale prosedyrer for håndtering og toleransegrenser for elektroniske implantat overstyrer dette dokumentet. Dersom det er usikkerhet ved implantatets beskaffenhet og sammensetning bør man kontakte produsent (hvis kjent) og/eller konsultere relevant spesialfagmiljø [15, 16].

Ved protonterapi vil det oppstå nøytronstråling som er ekstra skadelig, og det er derfor viktig å dokumentere posisjon og dose til implantatet før behandling slik at skade begrenses. Implantatene kan få feil på maskinvare (kritisk) eller programvare (tilbakestilling til fabrikk innstillinger, reset, feilmeldinger) avhengig av blant annet akkumulert dose, doserate (1-8Gy/min) og nøytronfluens (> 7mSV per fraksjon) [17, 18]. Ulike implantat vil ha ulik toleranse for stråling. Se eventuelt anbefaling fra leverandør. Tiltak for å redusere blant annet nøytrondosen bør vurderes der fluensen blir for høy [19].

Under doseplanlegging bør elektroniske implantat tegnes. Lokale retningslinjer må følges for videre oppfølging og kontroll av funksjon. Tabell 2 lister en rekke vanlige elektroniske implantat, med utsatte komponenter og funksjonsfeil.

*Tabell 2: Oversikt over vanlige elektroniske implantat [20]*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Implantat** | **Utsatte komponenter** | **Grense** | **Funksjonsfeil (oversatt – bør kontrolleres av fagpersonell)** |
| **Pacemaker** | CMOS, RAM, Batteri  | 2-5 Gy  | Forbigående skade, permanent skade, skade på elektroniske komponenter, tilbakestilling av parametere, signalforstyrrelse og batteritømming  |
| **ICD** | CMOS, RAM, Batteri  | 0,5-2 Gy  | Forbigående skade, permanent skade, endring av pacemakerpuls, endring av pacemakerfrekvens, endring av måleterskel, endring av impedans, tap av telemetri, tap av signal/data og batteritømming  |
| **HAI-pumpe** | Elektroniske komponenter, Batteri  | 10 Gy  | NA  |
| **Intratekal smertepumpe** | Elektroniske komponenter, Batteri  | 28,5 Gy  | Skade på elektroniske komponenter, batteritømming, pumpe alarm  |
| **DBS: hjernestimulering [21]** | Puls generator  | 5 Gy  | NA  |
| **ILR: hjerterytme overvåking** | CMOS, Batteri  | 5 Gy  | NA  |
| **Hørselsapparat [22, 23]** | -  | >100Gy  | -  |

# Referanser

Interne referanser

|  |  |
| --- | --- |
| [3.1.2.5.9.4.1-04](https://kvalitet.helse-bergen.no/docs/pub/dok78850.htm) | [ØNH - Retningslinje for protonplanlegging](https://kvalitet.helse-bergen.no/docs/pub/dok78850.htm) |
| [3.1.2.5.9.4.1-10](https://kvalitet.helse-bergen.no/docs/pub/dok78848.htm) | [ØNH protonplanlegging i RayStation](https://kvalitet.helse-bergen.no/docs/pub/dok78848.htm) |

Eksterne referanser

|  |
| --- |
|   |

1. Ager, B., et al., *Hounsfield unit correction for dental implant materials in intensity modulated proton therapy of head and neck cancer: a quality assurance benchmark study.* International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics, 2014. **90**(1): p. S925-S926.

2. Glide‐Hurst, C., et al., *Changes realized from extended bit‐depth and metal artifact reduction in CT.* Medical physics, 2013. **40**(6Part1): p. 061711.

3. Ese, Z., et al., *4) A Comparison of CT Hounsfield Units of Medical Implants and Their Metallic and Electrical Components Determined by a Conventional and an Extended CT-scale.* Phys. Med. Biol, 2003. **48**: p. 1591-1603.

4. Ese, Z., et al., *Influence of conventional and extended CT scale range on quantification of Hounsfield units of medical implants and metallic objects.* tm-Technisches Messen, 2018. **85**(5): p. 343-350.

5. W. Nicholson, J., *Titanium alloys for dental implants: A review.* Prosthesis, 2020. **2**(2): p. 11.

6. Matweb. *Titanium Ti-6Al-4V (Grade 5), Annealed*. Available from: <https://asm.matweb.com/search/SpecificMaterial.asp?bassnum=mtp641>.

7. Matweb. *Medical Grade Stainless Steel 316LVM*. Available from: <https://www.matweb.com/search/datasheet_print.aspx?matguid=29a84d10fada4e4fa3ebe3986e52d848>.

8. Ayu, D. *Fabrication and characterization of composite dental material using X-ray radiography*. in *Journal of Physics: Conference Series*. 2021. IOP Publishing.

9. Palmero, P., E. De Barra, and F. Cambier, *Advances in ceramic biomaterials: materials, devices and challenges*. 2017: Woodhead Publishing.

10. Aziz, M.Z.A., et al., *Monte Carlo dose calculation in dental amalgam phantom.* Journal of Medical Physics/Association of Medical Physicists of India, 2015. **40**(3): p. 150.

11. Ferracane, J.L., *Materials in dentistry: principles and applications*. 2001: Lippincott Williams & Wilkins.

12. Bolliger, S.A., et al., *Is differentiation of frequently encountered foreign bodies in corpses possible by Hounsfield density measurement?* Journal of forensic sciences, 2009. **54**(5): p. 1119-1122.

13. Testing, A.S.f. and Materials, *Standard Specification for Cobalt-28 Chromium-6 Molybdenum Alloy Castings and Casting Alloy for Surgical Implants (UNS R30075)*. 2012: ASTM International.

14. *Material Data Sheet: Co-Alloy CoCr28Mo6 / 2.4979 / F75*. SLM Solutions Group AG.

15. Ølberg, S., C. Ramberg, and J. Rødal, *Internprosedyre: Pacemaker eller ICD: Håndtering av pasienter til stråleterapi*. 2023, Oslo Universitetssykehus: E-håndbok.

16. Nordberg, T., *Internprosedyre: Strålebehandling av pasienter med pacemaker eller hjertestarter*. 2021, Haukeland Universitetssykehus: EK.

17. Mirzaei, M., et al., *Risk of cardiac implantable device malfunction in cancer patients receiving proton therapy: an overview.* Frontiers in Oncology, 2023. **13**.

18. Stick, L.B., et al., *Spot-scanning proton therapy for targets with adjacent cardiac implantable electronic devices–Strategies for breast and head & neck cancer.* Physics and Imaging in Radiation Oncology, 2022. **21**: p. 66-71.

19. Bjerre, H.L., et al., *Risk of cardiac implantable electronic device malfunctioning during pencil beam proton scanning in an in vitro setting.* International Journal of Radiation Oncology\* Biology\* Physics, 2021. **111**(1): p. 186-195.

20. Chan, M.F., et al., *A review and analysis of managing commonly seen implanted devices for patients undergoing radiation therapy.* Advances in Radiation Oncology, 2021. **6**(4): p. 100732.

21. Revheim, K.N., Britt, *Internprosedyre: Strålebehandling av pasientar med deep brain stimulator (DBS)*. 2021, Haukeland: EK. p. 1.

22. Reddy, K., et al., *Intact performance of a cochlear implant following radiotherapy in a child with acute lymphoblastic leukemia.* Practical Radiation Oncology, 2012. **2**(3): p. 233-236.

23. Guevara, N., et al., *Influence of ionizing radiation on two generations of cochlear implants.* BioMed research international, 2015. **2015**.

# Endringer siden forrige versjon

Første versjon.