

Leitfaden

zur Handhabung der diagnostischen Referenzwerte in der Nuklearmedizin

6. Mai 2015

1. Einleitung

Das Konzept der diagnostischen Referenzwerte (DRW) wurde in ICRP-Publikation 73 [1] eingeführt und in die EU-Patientenrichtlinie [2] und die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) [3] übernommen. Nach § 3 Absatz 2 Nummer 26 StrlSchV sind DRW als "empfohlene Aktivitätswerte bei medizinischer Anwendung radioaktiver Arzneimittel, für typische Untersuchungen an Standardphantomen oder an Patientengruppen mit Standardmaßen, für einzelne Gerätekategorien" definiert.

Nach § 81 Absatz 2 StrlSchV sind die DRW bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen, wobei Überschreitungen schriftlich zu begründen sind. Die vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) publizierten aktualisierten DRW [4] sind zwar keine Grenzwerte für Patienten, aber ihre beständige, ungerechtfertigte Überschreitung ist von der ärztlichen Stelle (ÄS) der zuständige Behörde zu melden (§ 83 Absatz 1 Buchstabe b StrlSchV).

Die zuständigen ÄS fordern im Rahmen ihrer regelmäßigen Überprüfungen nach § 83 Absatz 1 StrlSchV von den Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) die Übersendung der entsprechenden Aktivitätswerte von Patientenuntersuchungen an und bewerten diese in Relation zu den untersuchungsspezifischen DRW und der erzielten Bildqualität.

Unter Berücksichtigung der Strahlenschutzgrundsätze und der Grundpflichten der StrlSchV, aber auch der medizinischen Wissenschaften, ist es erforderlich, die DRW fortzuschreiben. Daher sollen die von den ÄS erhobenen Aktivitätswerte dem BfS zur Verfügung gestellt werden, das die Aufgabe hat, u.a. auf der Basis dieses Datenmaterials eine Aktualisierung der DRW in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführen.

Im Gegensatz zur Röntgendiagnostik sind die DRW in der nuklearmedizinischen Diagnostik – in Übereinstimmung mit ICRP und EU – keine oberen Richtwerte, sondern „Optimalwerte“, die die für eine gute Bildqualität notwendigen Aktivitäten bei Standardverfahren und Standardpatienten angeben, die in der Regel einzuhalten sind. Eine Unterschreitung der Aktivitäten ist dann anzustreben, wenn mit niedrigeren Aktivitäten noch eine aussagekräftige Bildqualität gewährleistet ist.

Aus diesem Grund und den bisherigen Erfahrungen ist nicht zu erwarten, dass die von den ÄS erhobenen Werte der applizierten Aktivität in allen Fällen dem jeweiligen DRW entsprechen, so dass eine Übermittlung der erhobenen Aktivitätswerte an das BfS für die Aktualisierung der DRW sinnvoll und notwendig ist.

2. Praktische Verfahrensweise

Zur Überprüfung der Einhaltung der DRW gemäß § 83 Absatz 1 Buchstabe b StrlSchV fordern die zuständigen ÄS von den Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) Aktivitätswerte für nuklearmedizinische Untersuchungen an, für die DRW festgelegt worden sind. Gemäß der europäischen Leitlinien für diagnostische Referenzwerte bei medizinischen Strahlenexpositionen [4] wird durch die Anzahl von mindestens 10 Aktivitätswerten pro Untersuchungsart eine vernünftige Basis für die Abschätzung der applizierten Aktivitäten für Patienten mit Standardmaßen erreicht. Bei selten durchgeführten Untersuchungen kann auch eine geringere Untersuchungszahl übermittelt werden. Insbesondere können bei pädiatrischen Untersuchungen auch wenige Einzelwerte (oder sogar ein einzelner Wert) übermittelt werden. Das Verfahren der Auswahl der zu übersendenden Werte wird durch die ÄS im Einvernehmen mit der zuständigen Landesbehörde festgelegt.

Die ÄS achtet in jedem überprüften Einzelfall auf die Einhaltung der DRW bzw. ob im Falle einer Überschreitung eine plausible Begründung dafür vorliegt. Überschreiten die arithmetischen Aktivitätsmittelwerte einer Untersuchungsart den entsprechenden DRW, soll eine weitergehende Überprüfung (einschließlich der einzelnen Untersuchungen) und Objektivierung durch die ÄS mit Festlegung des weiteren Vorgehens sowie eine eingehende Beratung erfolgen. Eine in zwei aufeinanderfolgenden Überprüfungen festgestellte Überschreitung des

entsprechenden Höchstwertes aus der Bekanntmachung der DRW [5] für eine Untersuchungsart wird als "beständige Überschreitung des DRW" angesehen. Die zuständige Behörde kann auch festlegen, dass dieser Fall auch bei einer zweimaligen ungerechtfertigten Überschreitung des DRW vorliegt. Es sind in diesem Fall weitergehende Maßnahmen durch die ÄS erforderlich, um auf eine Optimierung der Untersuchungsverfahren hinzuwirken. Eine Maßnahme könnte sein, weitere Daten (z.B. Körpergewicht des Patienten, Untersuchungszeit o.ä.) für eine bestimmte Zeit aufzeichnen und der ÄS vorlegen zu lassen. Die ÄS informiert die zuständige Behörde über jede beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der zu Grunde liegenden Referenzwerte.

Sofern durch den SSV plausibel begründet wird, dass die Überschreitung der bekanntgemachten DRW kontinuierlich erforderlich ist (z.B. aufgrund eines speziellen Patientenkontexts in einer Einrichtung), um eine erforderliche Bildqualität zu erreichen, teilt die ÄS dieses der zuständigen obersten Landesbehörde mit. In diesem Fall sollen die erhobenen applizierten Aktivitäten nicht dem BfS übermittelt werden.

Sofern bei einem Anwender die applizierten Aktivitäten unterhalb der bekannt gemachten DRW liegen, gibt die ÄS nur Empfehlungen gegenüber dem SSV ab, wenn die ÄS im Rahmen ihrer Überprüfung medizinischer Strahlenanwendungen festgestellt hat, dass die diagnostisch erforderliche Bildqualität nicht erreicht wird. Ist dies der Fall, werden diese Aktivitäten dem BfS entweder nicht übermittelt oder die entsprechenden Untersuchungen werden dementsprechend gekennzeichnet, dass die Bildqualität nicht ausreichend war. Bei Mittelwertbildung wird in letzterem Fall angegeben, bei wieviel Untersuchungen eine nicht ausreichende Bildqualität bekannt ist.

Dem BfS werden die erhobenen Einzelwerte oder alternativ die arithmetischen Mittelwerte (nur bei erwachsenen Patienten) der bei einem Anwender für eine Untersuchungsart erhobenen Daten – bis auf die o.g. Ausnahmen – übermittelt. Der Übermittlungsweg (direkt oder über die Landesbehörde) wird durch die zuständige Landesbehörde festgelegt. Das Format der Datenübermittlung ist in der Anlage festgelegt. Die Übertragung erfolgt in der Regel im "Microsoft Excel-Format" (*.xls bzw. *.xlsx) als Jahresmeldung bis zum 31. März des Folgejahres. Sie ist elektronisch als E-Mail an die BfS-Adresse drw@bfs.de zu versenden.

3. Literatur

- [1] International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection and Safety in Medicine, ICRP Publication 73. Annals of the ICRP 1996; 26 (2).
- [2] Europäische Gemeinschaften. Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom. Amtsblatt der EG Nr. L 180, 9. Juli 1997.
- [3] Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt geändert durch Artikel 5 Absatz 7 des Gesetzes vom 24. Februar 2012. BGBl. I S. 212
- [4] Europäische Kommission. Strahlenschutz 109: Leitlinien für diagnostische Referenzwerte bei medizinischen Strahlenexpositionen. Generaldirektion Umwelt, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz, 1999.
- [5] Bundesamt für Strahlenschutz. Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen. Bundesanzeiger vom 19.10.2012.

Nuklearmedizinische Untersuchungen

Allgemeine Hinweise

- nach Möglichkeit nur Werte für Untersuchungen mit ausreichender Bildqualität
- Excel-Format

Art der Aktivitäts-Eingabe:

 *

- EW:** Eingabe von Einzelwerten
 * (nach Möglichkeit mindestens 10 Datensätze einer Einrichtung)
MW: Eingabe des Mittelwerts für eine Einrichtung
 (nach Möglichkeit über mindestens 10 Datensätze)
 - Mittelwerteingabe nur zulässig, wenn nur Erwachsene erfasst werden

ID der Einrichtung	Untersuchungs-Code	applizierte Aktivität (MBq)	Alter des Patienten (Jahre)*	Gewicht des Patienten (kg)*	Zahl der Patienten für MW**	nicht ausreichende Bildqualität***

- * nur notwendig bei Kindern und Jugendlichen
 ** nur notwendig bei Eingabe von MW und falls nicht 10
 *** "x" bei Einzeluntersuchungen mit nicht ausreichender Bildqualität,
 bei Mittelwertbildung Anzahl der Untersuchungen mit nicht ausreichender Bildqualität

Untersuchungs-Code:

1	Schilddrüsenszintigraphie	^{99m}Tc -Pertechnetat
2	Knochenszintigraphie bei benignen Erkrankungen	^{99m}Tc -MDP,-DPD,-HDP
3	Knochenszintigraphie bei malignen Erkrankungen	^{99m}Tc -MDP,-DPD,-HDP
4	Herzszintigraphie Zweitagesprotokoll	^{99m}Tc -Sestamibi
5	Herzszintigraphie Eintagesprotokoll	^{99m}Tc -Sestamibi
6	Herzszintigraphie Zweitagesprotokoll	^{99m}Tc -Tetrofosmin
7	Herzszintigraphie Eintagesprotokoll	^{99m}Tc -Tetrofosmin
8	Herzszintigraphie	^{201}Tl -Chlorid
9	RNV	^{99m}Tc -Erythrozyten
10	Nieren-Funktionsszintigraphie	^{99m}Tc -MAG ₃
11	Nieren-Funktionsszintigraphie [§]	^{99m}Tc -DTPA
12	Nierenszintigraphie [§]	^{99m}Tc -DMSA

13 Lungen-Perfusion planar	^{99m}Tc -MAA
14 Lungen-Perfusion SPECT	^{99m}Tc -MAA
15 Lungen-Ventilation [#]	^{99m}Tc -Aerosol
16 Gehirn-Perfusion [§]	^{99m}Tc -HMPAO
17 Gehirn-Perfusion [§]	^{99m}Tc -ECD
18 PET Glukose-Uptake im 2D-Modus [#]	^{18}F -FDG
19 PET Glukose-Uptake im 3D-Modus [#]	^{18}F -FDG
20 Skelett-PET	^{18}F -Fluorid
21 Lungen-Ventilation	^{99m}Tc -DTPA
22 Lungen-Ventilation	^{99m}Tc -Technegas
23 Gehirn-DAT-SPECT	^{123}I -FP-CIT
24 Gehirn-PET	^{18}F -FDG
25 Nebenschilddrüsenszintigraphie	^{99m}Tc -Sestamibi
26 Tumordetektion im Körperstamm - PET	^{18}F -FDG
27 Tumordetektion im Körperstamm - Szintigraphie	^{111}In -Octreotid

§ Für diese Untersuchung gibt es keinen DRW mehr.

Diese Untersuchungen wurden durch spezifischere Untersuchungen ersetzt.