

Leitfaden

zur Handhabung der diagnostischen Referenzwerte in der Nuklearmedizin

18.05.2018

1. Einleitung

Das Konzept der diagnostischen Referenzwerte (DRW) wurde in der ICRP-Publikation 73 [1] eingeführt, in der ICRP-Publikation 105 [2] fortentwickelt und in die Richtlinie 2013/59/Euratom [3] des Rates sowie in die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) [4] 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 DRW [5] sind zwar keine Grenzwerte für Patienten, aber ihre beständige, ungerechtfertigte Überschreitung bedarf seitens der ärztlichen Stelle (ÄS) einer Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde (§ 83 Abs. 1 Buchstabe b StrlSchV). In der Bekanntmachung der DRW [5] wird zusätzlich für jede Untersuchung ein Höchstwert angegeben, bei dessen mehrmaliger Überschreitung ohne plausible Begründung weitergehende Maßnahmen durch die zuständige ÄS erforderlich sind.

Die zuständigen ÄS fordern im Rahmen ihrer regelmäßigen Überprüfungen nach § 83 Absatz 1 StrlSchV von den Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) die 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-Richtlinie - 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 Abs. 1 Buchstabe b) StrlSchV fordern die zuständigen ÄS von den Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) Aktivitätswerte für nuklearmedizinische Untersuchungen an, für die DRW festgelegt worden sind. Dabei ist zu beachten, dass für Knochen-, Myokard- und Lungenperfusionsszintigraphie, jeweils zwei DRW festgelegt wurden:

- Aktivitätswerte für die Knochenszintigraphie sollen separat für maligne und benigne Grunderkrankungen gemeldet werden;
- für die Myokardszintigraphie mit Sestamibi bzw. Tetrofosmin sind zwei Protokolle vorgesehen; für das "Eintagesprotokoll" ist der Gesamtwert für beide Applikationen zu melden, für das "Zweitagesprotokoll" der Wert für jede einzelne Applikation;
- bei der Lungenperfusionsszintigraphie ist zu berücksichtigen, ob es sich um eine planare oder um eine SPECT-Untersuchung handelt.

Gemäß der europäischen Leitlinien für diagnostische Referenzwerte bei medizinischen Strahlenexpositionen [6] wird durch die Auswertung 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 bei pädiatrischen Untersuchungen ggf. auch Einzelwerte. Das Verfahren der Auswahl der zu übersendenden Werte wird durch die ÄS im Einvernehmen mit der zuständigen Fachaufsichtsbehörde 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. das Körpergewicht der Patienten, die Untersuchungszeit o.ä.) für eine bestimmte Zeit aufzeichnen und der ÄS vorzulegen. 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 einer speziellen Patienten Klientel 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 Einzel-Untersuchungen werden dementsprechend gekennzeichnet, dass die Bildqualität nicht ausreichend war.

Die Meldung der für die Überprüfung relevanten applizierten Aktivitäten an das BfS, per E-Mail an drw@bfs.de, erfolgt in der Regel als Jahresmeldung, spätestens bis zum 31. März des Folgejahres. Dem BfS werden (mindestens) zehn Einzelwerte (alternativ nur bei Erwachsenen die arithmetischen Mittelwerte), die bei einem Anwender für eine Untersuchungsart erhoben wurden, – bis auf die o.g. Ausnahmen – übermittelt. Bei selten durchgeführten Untersuchungen ist zur Kontrolle der Einhaltung der DRW auch eine geringere Untersuchungszahl ausreichend. Insbesondere können bei pädiatrischen Untersuchungen auch wenige oder Einzelwerte dem BfS übermittelt werden. Der Übermittlungsweg (direkt oder über die Landesbehörde) wird durch die zuständige Landesbehörde festgelegt. Die Struktur einer Meldung der ÄS an das BfS, i.d.R. ein "Microsoft Excel"-Dokument, ist im Anhang festgelegt. Die elektronische Vorlage der Tabelle wird auf Anfrage vom BfS den zuständigen ÄS zur Verfügung gestellt.

3. Literatur

- [1] International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection and - Safety in Medicine, ICRP Publication 73. Ann. ICRP Vol. 26 No. 2, 1996. -
- [2] International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Medicine, ICRP Publication 105. Ann. ICRP Vol. 37 No. 6, 2007. -
- [3] Rat der Europäischen Union, Richtlinie 2013/59/EURATOM des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom, 17.1.2014 (Abl EU L 13/1).
- [4] Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 7 des Gesetzes vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212) geändert worden ist
- [5] Bundesamt für Strahlenschutz. Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen. Bundesanzeiger vom 19.10.2012.
- [6] Europäische Kommission. Strahlenschutz 109: Leitlinien für diagnostische Referenzwerte bei medizinischen Strahlenexpositionen. Generaldirektion Umwelt, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz, 1999.