

Leitfaden

zur Handhabung der diagnostischen Referenzwerte in der Nuklearmedizin

(Stand: 14.11.2006)

1. Einleitung

Diagnostische Referenzwerte (DRW) wurden in ICRP-Publikation 73 [1] eingeführt und in die EU-Patientenrichtlinie [2] und die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) [3] übernommen. Nach § 3 Abs. 2 Nr. 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 Abs. 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 [4] sind zwar keine Grenzwerte für Patienten, aber ihre beständige ungerechtfertigte Überschreitung **ist von** der Ärztlichen Stelle (ÄS) der zuständige Behörde (§ 83 Abs. 1 Buchstabe b) **zu melden**.

Die örtlich zuständigen ÄS fordern im Rahmen ihrer regelmäßigen Überprüfungen nach § 83 Abs. 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, auf der Basis dieses Datenmaterials eine Aktualisierung der DRW in regelmäßigen Zeitabständen durchzuführen.

In den Erläuterungen und Hinweisen des BfS zur "Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen" vom 10. Juli 2003 [4] wird darauf hingewiesen, dass im Gegensatz zur Röntgendiagnostik die DRW in der nuklearmedizinischen Diagnostik – in Übereinstimmung mit ICRP und EU - keine oberen Richtwerte, sondern „Optimalwerte“ sind, die die für eine gute Bildqualität notwendigen Aktivitäten bei Standardverfahren und Standardpatienten angeben, deren Einhaltung

angestrebt werden sollte. Diese Werte sollen nicht unterschritten werden, wenn nicht gleichzeitig eine aussagekräftige Bildqualität gewährleistet ist [5].

Die inzwischen gewonnenen Erfahrungen zeigen, dass es aus Sicht des Strahlenschutzes durchaus möglich ist, die zu applizierenden Aktivitäten bei bestimmten Untersuchungsverfahren bei einer ausreichenden Bildqualität zu verringern. Bei anderen Untersuchungen mit neuen Gerätetechnologien mag es dagegen erforderlich sein, die Aktivitäten über die veröffentlichten DRW zu erhöhen, um die erforderliche Bildqualität zu erreichen (siehe z.B. die aktuelle SSK-Empfehlung zu PET/CT). Diese Erfahrungen gelten unabhängig von wirtschaftlichen Erwägungen. Deshalb ist nicht zu erwarten, dass die von den ÄS erhobenen Werte der applizierten Aktivität in allen Fällen den DRW entsprechen, so dass eine Übermittlung dieser Werte an das BfS als Grundlage für eine Aktualisierung der DRW sinnvoll und notwendig ist.

2. Praktische Verfahrensweise

Der FAS hat folgender Verfahrensweise zur Überprüfung der Einhaltung der DRW zugestimmt:

- Für nuklearmedizinische Untersuchungen übersendet der SSV oder sein Strahlenschutzbeauftragter (SSB) die notwendigen Aktivitätsdaten an die ÄS. Das Verfahren der Auswahl der zu übersendenden Werte - vom SSV („Betreiber“) sind der ÄS mindestens **10 Werte** pro Untersuchungsart zu übermitteln – wird durch die ÄS im Einvernehmen mit der zuständigen Landesbehörde festgelegt. Dabei sind unterschiedliche Verfahren denkbar, wie z.B. die Auswahl durch den SSV bzw. SSB oder die Auswahl durch die ÄS auf der Grundlage eines Auszuges aus den Aufzeichnungen. Die Mittelwertbildung aus den eingereichten Datensätzen pro Untersuchungsart erfolgt durch die ÄS.

Für alle ermittelten oder berechneten Aktivitätsmittelwerte gilt, dass bei einmaliger Überschreitung der DRW ohne plausible Begründung eine weitergehende Überprüfung und Objektivierung durch die ÄS mit Festlegung des weiteren Procederes, wie z.B. eingehender Beratung, erfolgen soll. Eine zweimalige Überschreitung der Schwelle „DRW + 30 %“ je Untersuchungsart ohne plausible Begründung wird in der Regel als „beständige und ungerechtfertigte Überschreitung der DRW“ angesehen. Es sind in jedem Fall weitergehende Maßnahmen durch die ÄS erforderlich sowie gegebenenfalls eine Mitteilung nach § 83 Abs. 1 StrlSchV an die zuständige Behörde. Eine Maßnahme könnte z.B. sein, weitere Daten (z.B. Körpergewicht des Patienten, Untersuchungszeit o.ä.) für

eine bestimmte Zeit aufzuzeichnen und der ÄS vorzulegen. Sollte der SSV nicht bereit sein, die erforderlichen Maßnahmen auf Empfehlung der ÄS durchzuführen, wird diese die zuständige Aufsichtsbehörde informieren, die dann die notwendigen Anordnungen treffen kann.

Sofern plausible Begründungen ergeben, dass die Überschreitung der bekannt gemachten DRW kontinuierlich erforderlich ist, um eine erforderliche Bildqualität zu erreichen, teilt die ÄS dieses dem BfS und der zuständigen obersten Landesbehörde mit.

Sofern bei einem Anwender die applizierten Aktivitäten unterhalb der bekannt gemachten DRW liegen, gibt die ÄS nur Empfehlungen gegenüber dem SSV oder SSB ab, wenn die erforderliche Bildqualität nicht erreicht wird oder sie feststellt, dass die Untersuchungszeiten nicht mehr dem Stand der Heilkunde entspricht. Ist dies der Fall, werden die gemeldeten Aktivitäten dem BfS nicht übermittelt.

Dem BfS werden die erhobenen Daten, zumindest aber die Mittelwerte über die bei einem Anwender erhobenen Daten, übermittelt. Das Format der Datenübermittlung von den ÄS zum BfS zur Fortschreibung der DRW wird zur Vermeidung von Doppelarbeit zwischen dem Zentralen Erfahrungsaustausch der Ärztlichen Stellen und dem BfS geklärt und den Ländern anschließend mitgeteilt. Die Länder können dann entscheiden, ob die Datenübermittlung direkt zwischen den ÄS und dem BfS oder über die Behörde erfolgt.

Das hier vorgeschlagene Procedere zur Erfassung, Weitergabe und Bewertung der Aktivitätswerte soll mit einem möglichst geringen Aufwand an Zeit, Personal und Kosten sowohl in den einzelnen nuklearmedizinischen Abteilungen oder Praxen als auch bei den ÄS durchgeführt werden können. Zu diesem Zweck waren natürlich Kompromisse einzugehen. Diese können möglicherweise die Genauigkeit des entstehenden Zahlenmaterials beeinträchtigen, werden aber sicherlich nicht das grundsätzliche Ziel dieses Verfahrens, die Reduzierung der Strahlenexposition der Bevölkerung durch nuklearmedizinische Maßnahmen, in Frage stellen.

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 ABL LG Nr. 180: 22, 1997.

- [3] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV), vom 20.7.2001. BGBl. I: 1714 ber. I 2002, 1459), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Juni 2002 (BGBl. 1869, 1903)
- [4] Bundesamt für Strahlenschutz. Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen. Bundesanzeiger 2003; 143: 17503-4.
- [5] D. Noßke, V. Minkov und G. Brix Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen in Deutschland. Nuklearmedizin 2004; 43: 79-84.

Verantwortlich für den Text:

Walter Huhn, MAGS NRW

Richard Kolder, Ärztliche Stelle Nordrhein

Johannes Nischelsky, Ärztliche Stelle Westfalen-Lippe

Dietmar Noßke und Gunnar Brix, Bundesamt für Strahlenschutz