

Diagnostische Referenzwerte für radiologische Untersuchungen

Das Bundesamt für Strahlenschutz hat in der Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen vom 10. Juli 2003 (*Bundesanzeiger Nr. 143 vom 05. August 2003, Seite 17503*) diagnostische Referenzwerte veröffentlicht. Der die radiologische Diagnostik betreffende Inhalt der Bekanntmachung wird nachstehend zusammengefasst:

Die Röntgenverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl I, Seite 604) sieht im § 16 Abs. 1, Satz 3 vor, dass bei der ärztlichen Untersuchung von Menschen diagnostische Referenzwerte zu Grunde zu legen sind. Auf der Grundlage des § 16 Abs. 1, Satz 2 RöV werden die diagnostischen Referenzwerte in Tabellen für folgende Untersuchungsarten bekannt gemacht (Anlage):

- Tabelle 1 diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen
- Tabelle 2 diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtung und Untersuchung bei Erwachsenen
- Tabelle 3 diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Erwachsenen
- Tabelle 4 diagnostische Referenzwerte für pädiatrische Röntgenaufnahmen

Weitere Ausführungen zu Grundlagen zur Röntgendiagnostik dienen der Erläuterung der diagnostischen Referenzwerte und enthalten Hinweise für deren Anwendung.

Tabelle 1: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen			
Aufnahme	Dosis-Flächen-Produkt (Priorität) [cGy x cm ²]	Einfalldosis [mGy]	Oberflächendosis [mGy]
Schädel ap/pa*)	110	3,7	5,0
Schädel lat**)	100	2,3	3,0
Thorax pa	20	0,21	0,3
Thorax lat	100	1,1	1,5
Brustwirbelsäule ap	220	5,2	7,0
Brustwirbelsäule lat	320	9,0	12
Lendenwirbelsäule ap	320	7,4	10
Lendenwirbelsäule lat	800	22	30
Becken ap	500	7,0	10
Abdomen	550	7,0	10
Mammographie (cc und mlo)***)	--	--	10

*) ap: anterior-posterior

pa: posterior-anterior

***) lat: lateral

***) cc: cranio-caudal

mlo: medio-lateral-oblique

Tabelle 2: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen

Untersuchungsart	Dosis-Flächen-Produkt [Gy x cm ²]	Durchleuchtungszeit [min.]
Dünndarm	70	--
Kolon Kontrasteinlauf	70	--
Phlebographie Bein-Becken	9	--
Arteriographie Becken-Bein	85	--
Koronarangiographie	60	--
PTA *)	100	18
PTCA **)	120	20

*) Perkutane Transluminare Angioplastie

***) Perkutane Transluminare Card-Angioplastie

Tabelle 3: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Erwachsenen

CT-Untersuchungsart	CTDI _w *) [mGy]	Dosis-Längen-Produkt [mGy x cm]
Hirnschädel	60	1050
Gesichtsschädel/Nasennebenhöhlen **)	35	360
Thorax	22	650
Abdomen	24	1500
Becken	28	750
Oberbauch	25	770
Lendenwirbelsäule ***)	47	280

*) CTDI_w: gewichteter CT-Dosisindex

***) Hauptindikation für diese Untersuchungsart ist die Abklärungsdiagnostik bei Sinusitis. Im Rahmen der Frakturdiagnostik können höhere Werte erforderlich sein.

****) Im Rahmen der Bandscheibendiagnostik

Aus RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren – Nr. 173 (2001), R1 – R66, "CT-Expositionspraxis in der Bundesrepublik Deutschland, Ergebnisse eine bundesweiten Umfrage im Jahr 1999", Tabelle 7.1, vergleiche S. 6, vorletzter Absatz

Werte der 1. Quadrile dieser Umfrage als Vorschläge zur Verwendung als Dosisreferenzwerte im Sinne der Patientenrichtlinie und als vorläufige Optimalwerte (zur Orientierung)

Untersuchungsregion	CTDI _w *) 1.Qrt. [mGy]	Dosis-Längen-Produkt 1. Qrt. [mGy x cm]
Hirnschädel	45	520
Gesichtsschädel/Nasennebenhöhlen **)	25	190
Gesichtsschädel + Hals	26	350
Thorax	13	250
Abdomen + Becken	15	490
T-Staging/Follow-Up	14	670
Aorta thorakal	13	230
Aorta abdominal	14	250
Pulmonalgefäße	13	140
Beckenskelett	19	330
HWS	48	180
LWS	30	170

Tabelle 4: Diagnostische Referenzwerte für pädiatrische Röntgenuntersuchungen

Untersuchungsart	Alter	Dosis-Flächen-Produkt [cGy x cm ²]
Thorax ap / pa *)	Frühgeborene (ca. 1000 g)	0,3
	Neugeborene (ca. 3000 g)	0,8
	10 ± 2 Monate	2
	5 ± 2 Jahre	3
	10 ± 2 Jahre	4
Thorax lateral	5 ± 2 Jahre	7
	10 ± 2 Jahre	8
Abdomen ap / pa *)	10 ± 2 Monate	25
	5 ± 2 Jahre	50
	10 ± 2 Jahre	60
Becken ap *)	5 ± 2 Jahre	25
	10 ± 2 Jahre	30
Schädel ap *)	10 ± 2 Monate	30
	5 ± 2 Jahre	40
Schädel lateral	10 ± 2 Monate	30
	5 ± 2 Jahre	30
Miktions-Cysto-Urographie **)	Neugeborene (ca. 3000 g)	60
	10 ± 2 Monate	90
	5 ± 2 Jahre	120
	10 ± 2 Jahre	240

*) ap: anterior-posterior

pa: posterior-anterior

**) Bei Verwendung moderner Geräte mit gepulster Durchleuchtung und einem Zusatzfilter von 0,1 mm Kupfer sind deutlich niedrigere Werte erreichbar und anzustreben.

Erläuterungen und Hinweise

Das Bundesamt für Strahlenschutz auf der Grundlage des § 16 Abs. 1 RöV diagnostische Referenzwerte zu erstellen und zu veröffentlichen. Bei der Erstellung dieser Referenz waren die Strahlenschutzkommission und Fachkreise beteiligt. Die Referenzwerte sind bei der Anwendung von Röntgenstrahlen bei ärztlichen Untersuchungen des Menschen zugrunde zu legen (§ 16 Abs. 1, Satz 3 RöV).

Grundlagen

Die internationale Strahlenschutzkommission (ICRP) weist in ihrer Veröffentlichung 73 von 1996 über Strahlenschutz und Sicherheit in der Medizin auf die große Bedeutung der beiden Strahlenschutzgrundsätze „Rechtfertigung“ und „Optimierung“ bei medizinischen Expositionen hin, weil Dosisgrenzwerte hier keine Anwendung finden. Danach müssen alle medizinischen Untersuchungen und Behandlungen, die mit einer Exposition durch ionisierende Strahlung verbunden sind, sowohl auf allgemeiner wie individueller Ebene gerechtfertigt sein, d. h. der durch die Untersuchung zu erwartende Nutzen muss das Strahlenschutzrisiko überwiegen. Das grundsätzliche Ziel der Optimierung ist danach, den Netto-Nutzen zu maximieren. Die ICRP stellt in diesem Zusammenhang fest, dass auf die Strahlenquelle bezogene Dosissschranken, deren Bedeutung für die berufliche Strahlenexposition und die Expositi-

on der Bevölkerung unbestritten ist, für die medizinische Exposition von Patientinnen und Patienten kein geeignetes Mittel des Strahlenschutzes sind.

Die ICRP betont jedoch, dass „eine gewisse Begrenzung der Exposition in der medizinischen Diagnostik notwendig“ ist und empfiehlt die Anwendung diagnostischer Referenzwerte (DRW). Sie beschreibt DRW als Werte einer messbaren Größe, die dazu dienen, Situationen zu erkennen, in denen die Patientendosis ungewöhnlich hoch ist. DRW sind demnach Schwellenwerte einer Dosisgröße, oberhalb derer, die Ursache für ihre Überschreitung gesucht werden muss und Abhilfemaßnahmen in Erwägung zu ziehen sind.

Die ICRP empfiehlt die Erstellung von DRW in Form einer leicht messbaren Größe für häufige diagnostische Untersuchungsarten und für allgemein definierte Gerätetypen. Die DRW soll in regelmäßigen zeitlichen Abständen überprüft und aktualisiert werden. Wenn festgestellt wird, dass bei einigen Verfahren ständig zu hohe Dosiswerte auftreten, die deutlich über den DRW liegen, sollte vor Ort eine Überprüfung der Geräte und der diagnostischen Verfahren vorgenommen werden, um festzustellen, ob der Strahlenschutz in angemessener Weise optimiert ist.

Die Europäische Kommission hat das ICRP-Konzept der DRW als ein Mittel der Optimierung im Strahlenschutz aufgegriffen und in der Richtlinie 97/43/EURATOM „über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition“ (kurz: Patientenschutzrichtlinie) verankert. Dadurch sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, dieses Konzept in nationales Strahlenschutzrecht zu übernehmen.

Mit der Novellierung der Röntgenverordnung vom 18. Juni 2002 wurde das Konzept der DRW auch in Deutschland in die Röntgendiagnostik eingeführt und damit das Konzept der Europäischen Patientenschutzrichtlinie in nationales Recht überführt.

Die Europäische Patientenschutzrichtlinie definiert DRW als Dosiswerte bei strahlendiagnostischen medizinischen Anwendungen für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen für allgemein definierte Arten von Ausrüstung. Bei der Anwendung guter und üblicher Praxis hinsichtlich der diagnostischen und der technischen Leistung wird erwartet, dass diese Werte bei Standardverfahren nicht überschritten werden.

In einer Leitlinie über DRW ("Radiation Protection 109; Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures 1999") gab die Europäische Kommission 1999 schließlich konkrete Empfehlungen zur Einführung der DRW heraus. Danach sind einheitliche DRW in der europäischen Union zu bevorzugen. DRW für ein Phantom soll nur dann festgelegt werden, wenn dieses Phantom überall verfügbar ist und Konversionsfaktoren von der Phantomdosis zur Patientendosis existieren, wie z. B. in der Röntgen-Mammographie. Standardpatienten werden als Patienten mit einem Gewicht von 70 ± 3 kg definiert. Der Mittelwert der Dosis über viele unselektierte Patienten, minimal 10, wird als ein vernünftiger Ersatz für die Dosis eines Standardpatienten angesehen. Nach Einführung der DRW sollen bei allen Anwendungen und an allen Geräten periodische Ermittlungen erfolgen mit dem Ziel, die gemessenen Dosen mit den DRW zu vergleichen.

In der RÖV sind DRW definiert als „Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlen, bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, wird für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren“. In § 16 Abs. 1 RÖV heißt es: „Als eine Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz diagnostische Referenzwer-

te. Die veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen.“ Dementsprechend dienen die veröffentlichten DRW den Ärzten in der diagnostischen Radiologie als obere Richtwerte, und sie sind gehalten, die Untersuchung so zu optimieren, dass die DRW im Mittel nicht überschritten werden.

Der Ärztlichen Stelle fällt die Aufgabe zu, die Einhaltung der DRW bei der Patientenexposition zu überprüfen. Einzelheiten wird die Richtlinie „Ziele und Anforderungen an die ärztlichen und zahnärztlichen Stellen“ enthalten. Die Ärztlichen Stellen sind verpflichtet, jede beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der DRW der zuständigen Landesbehörde zu melden (§ 17a Abs. 1, Satz 3 Nr. 2 RöV). Die Behörde kann daraufhin eine Überprüfung vor Ort veranlassen oder selbst durchführen, um die Ursachen für die beständige Überschreitung zu finden und zusammen mit der Ärztlichen Stelle Maßnahmen zur Verringerung der Strahlenexposition zu empfehlen.

Die DRW stellen keine Grenzwerte für Patienten dar und gelten nicht für einzelne individuelle Untersuchungen. Hintergrund ist, dass die Dosis einer Untersuchung nicht nur von der technischen Durchführung abhängt, sondern von vielen weiteren Faktoren, wie z.B. den Körpermaßen bzw. dem Gewicht des Patienten, der von den individuellen Umständen beim Patienten abhängigen Schwierigkeit, die Untersuchung durchzuführen und die Diagnose zu stellen, der Mitarbeit des Patienten, aber auch den Fähigkeiten und der Erfahrung des untersuchenden Personals. Wenn aus einem dieser Gründe die Strahlenexposition bei einem Patienten höher liegt als der DRW für diese Untersuchung, so ist das erklärbar und erfordert keine weiteren Konsequenzen. Entscheidend ist, dass durch die Mittelwerte der Patientendosis die DRW nicht überschritten bzw. eingehalten werden.

Röntgendiagnostik

In der Röntgendiagnostik werden die DRW als Perzentile einer beobachteten Verteilung der mittleren Patientendosen verschiedener Anwender (z. B. die 75. Perzentile) und nicht als idealerweise erreichbare Werte festgelegt. In der Leitlinie "Radiation Protection 109; Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures 1999" der Europäischen Kommission wird das Dosis-Flächen-Produkt als die praktischste Messgröße für DRW empfohlen.

In der Tabelle 1 sind die DRW für Röntgenaufnahmen in verschiedenen Messgrößen angegeben, nämlich als Dosis-Flächen-Produkt (DFP), Einfalldosis und Oberflächendosis, wobei die Werte den europäischen DRW entsprechen. Dies berücksichtigt, dass je nach technischer Ausstattung der Röntgeneinrichtungen unterschiedliche Messgrößen erfasst werden. Soweit bei Altgeräten die Patientenexposition nicht, wie dies nach § 3 Abs. 3 Nr. 2b RöV bei Neugeräten gefordert ist, direkt in einer dieser Dosisgrößen angezeigt wird, ist auf die zur Ermittlung der Körperdosis erforderlichen und nach § 28 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzeichnenden Daten zurückzugreifen. So kann nach DIN 6809-7 die Einfalldosis aus den 4 Parametern Hochspannung (in kV), Strom-Zeit-Produkt (in mAs), Fokus-Haut-Abstand und Filter berechnet werden. Dazu ist allerdings die Kenntnis der Dosisausbeutefunktion der Röhre (Dosis pro mAs im Normabstand als Funktion von kV und Filter) notwendig, über die sich der Betreiber der Röntgeneinrichtung z. B. durch den Hersteller oder Sachverständige, etwa in Form eines Diagramms, informieren lassen kann. Richtwerte für die Dosisausbeute in Diagrammform finden sich auch in DIN 6809-7. Gegebenenfalls muss nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe d RöV zur Beratung in Fragen der Patientendosimetrie auch ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden. Die einfachste und letztlich auch billigste Lösung für die Betreiber ist jedoch zweifellos die Nachrüstung des Röntgengeräts mit einem DFP-Messgerät.

Bei der Mammographie, bei der die Dosisausbeute noch zusätzlich vom Anodenmaterial abhängt, muss die wie oben nach DIN 6809-7 ermittelte Einfallsdosis zur Berechnung der Oberflächendosis (zum Vergleich mit dem DRW von 10mGy) mit einem Rückstreufaktor multipliziert werden, der für die Mammographie 1,09 beträgt. Alternativ können hier auch Messungen der Oberflächendosis am 46 mm PMMA-Prüfkörper nach DIN 6868-7 (Konstanzprüfung Mammographie) durchgeführt werden. Für diese Messungen wird ein DRW von 12 mGy bei einer optischen Dichte von 1,6 festgelegt.

In Tabelle 2 sind die DRW für Durchleuchtungsuntersuchungen als DFP-Werte angegeben. An Röntgeneinrichtungen, an denen diese Untersuchungsarten durchgeführt werden, müssen DFP-Messgeräte bzw. –Anzeigen vorhanden sein. Zusätzlich sind für die interventionellen Maßnahmen „Perkutane Transluminare Angioplastie“ (PTA) und „Perkutane Transluminare Card-Angioplastie“ (PTCA) spezifische DRW für die Durchleuchtungszeiten angegeben.

Für die Computertomographie sind in Tabelle 3 die DRW als Werte des gewichteten CT-Dosisindex ($CTDI_w$) und des Dosis-Längen-Produkts (DLP) zusammengestellt. Bei neueren CT-Geräten ist nach DIN EN 60601-2-44 die Anzeige des effektiven gewichteten CTDI ($CTDI_{w, eff}$ bzw. $CTDI_{Vol}$) an der Konsole obligatorisch. Daraus können dann $CTDI_w$ und DLP wie folgt berechnet werden:

$CTDI_w = CTDI_{Vol} \cdot p$	$p = TV/N \cdot h:$	Pitch,
	TV:	Tischvorschub pro Rotation
	N:	Zahl der Schichten pro Rotation
	h:	Schichtkollimation bei Datenaufnahme.
$DLP = \sum_i (CTDI_{Vol} \cdot L)_i$	$L = n \cdot TV:$	Scanlänge
	n:	Zahl der Rotationen pro Scanserie
	i:	Zahl der Scanserien einer Untersuchung, über die das DLP zu summieren ist (z. B. nativ und mit Kontrastmittel).

Betreiber von Altgeräten können vom Hersteller oder Sachverständigen Informationen zum $CTDI_w$ ihres CT-Geräts erhalten. Gegebenenfalls muss nach § 3 (3) Nr. 2 d) RöV zur Beratung in Fragen der Patientendosimetrie auch ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden.

Die in Tabelle 3 angegebenen DRW basieren im Wesentlichen auf den Werten der 3. Quartile, die im Rahmen einer bundesweiten Umfrage der Deutschen Röntgengesellschaft und des Zentralverbandes Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V. (ZVEI) aus dem Jahre 1999 ermittelt wurden. Da über die Hälfte der Geräte, die bei dieser Umfrage berücksichtigt wurden, bereits zum damaligen Zeitpunkt über 4 Jahre alt waren, sollten Betreiber moderner Spiral-CT-Geräte die angegebenen DRW, insbesondere die DRW für den $CTDI_w$ deutlich unterschreiten. Anzustreben sind die in dem Bericht "CT-Expositionspraxis in der Bundesrepublik Deutschland, Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage im Jahr 1999", RöFo - Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der bildgebenden Verfahren – Nr. 173 (2001), R1 – R66, angegebenen Werte der 1. Quadrile (Tabelle siehe Seite 2).

In Tabelle 4 sind die DRW als DFP-Werte für pädiatrische Röntgenuntersuchungen jeweils für mehrere Altersgruppen zusammengestellt.