Neue Diagnostische Referenzwerte

in der konventionellen Röntgendiagnostik, interventionellen Radiologie und Computertomographie

20. Fortbildungsseminar der Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik

Magdeburg, den 11. Juni 2016

Bundesamt für Strahlenschutz

Grundprinzipien bei Anwendung ionisierender Strahlung (ICRP 73):
Rechtfertigung und Optimierung

Aufgabe Arzt

- **Rechtfertigung:**
  Alle med. Untersuchungen und Behandlungen,
  die mit einer Exposition durch ionisierende Strahlung
  verbunden sind, sind auf
  allgemeiner und individueller Ebene zu rechtfertigen:
  Der Nutzen hat gegenüber dem Risiko zu überwiegen.

Aufgabe Arzt, MPE, MTRA

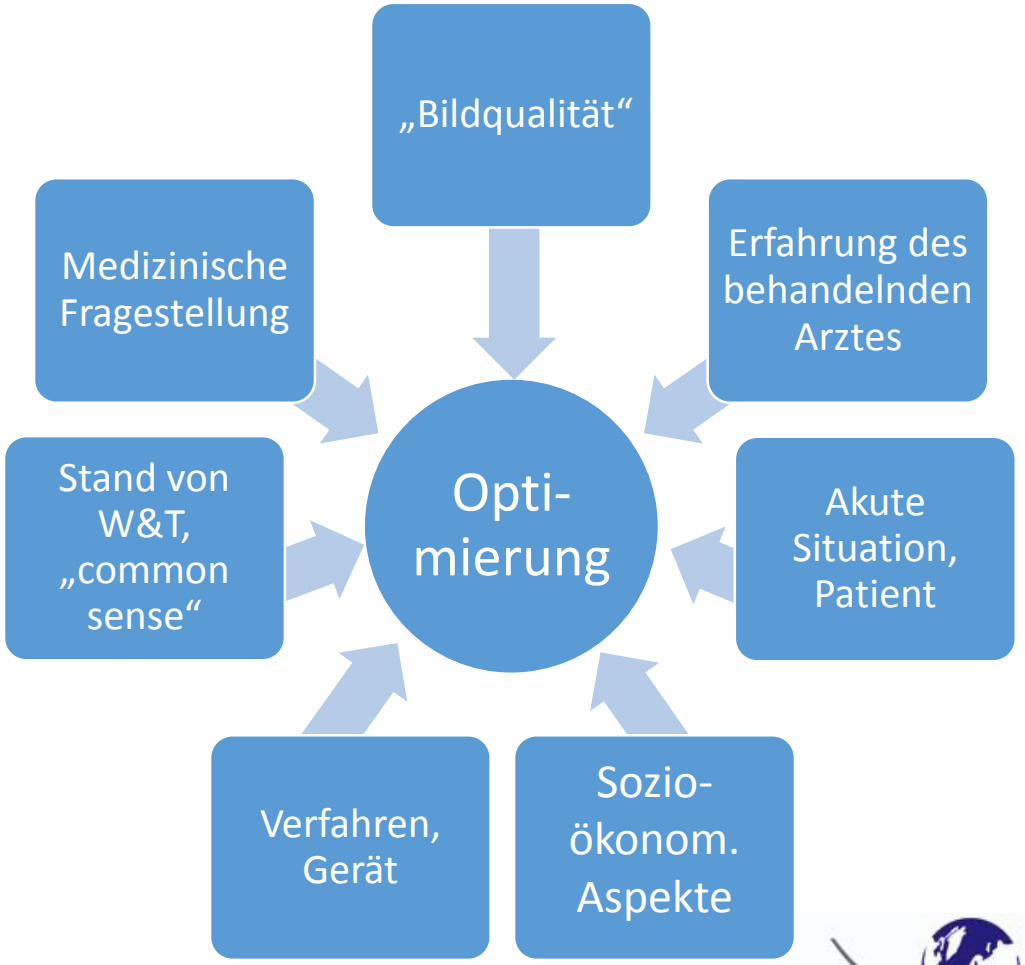
- **Optimierung:**
  Jede Strahlenexposition ist unter
  Beachtung des Standes von Wissenschaft und Technik
  und unter Berücksichtigung der Umstände im Einzelfall
  so gering wie möglich zu halten wie dies mit den
  Anforderungen an die diagnostische Bildqualität
  vereinbar ist.

Alara

Grundprinzipien bei Anwendung ionisierender Strahlung: Rechtfertigung und Optimierung

Da sehr viele unterschiedliche Aspekte gleichzeitig zu berücksichtigen sind, ist es für den Anwender oft schwierig, das Grundprinzip der Optimierung für jede einzelne Maßnahme von Neuem umzusetzen.

Lösung: „Common sense“! ... Was ist nach Stand von Wissenschaft und Technik bei der betreffenden Anwendung in Deutschland üblich?
→ Verwendung diagnostischer Referenzwerte!



Definition von DRW: *Quintessenz aus ICRP 73, Richtlinie 1997/43/EURATOM, Guideline Radiation Protection 109, Richtlinie 2013/59/EURATOM*

Diagnostische Referenzwerte sind Dosiswerte, die
bei Standardanwendungen ionisierender Strahlung und
anhand allgemein definierter Arten von Ausrüstung
bei hinsichtlich der diagnostischen und technischen Leistung guten und üblichen Praxis
an einer Gruppe von Personen mit Standardmaßen im Mittel
nicht überschritten werden sollen.

- Diagnostische Referenzwerte:
  - Obere Richtwerte, keine oberen Grenzwerte;
  - Bei Überschreitung der DRW sind ggf. Maßnahmen erforderlich;
  - Orientierung an 3. Quartile der betreffenden nationalen Dosisverteilung.

Definition von DRW: *Quintessenz aus ICRP 73, Richtlinie 1997/43/EURATOM, Guideline Radiation Protection 109, Richtlinie 2013/59/EURATOM*

- Dosiswerte:
  Leicht messbare Dosisgrößen (DFP, AGD, $CTDI_{vol}$, DLP);
- Bei Standardanwendungen an allgemein definierten Arten von Ausrüstung:
  - Für etablierte Anwendungen, bei denen etablierte Geräte zum Einsatz kommen, festzulegen bzw. festgelegt;
  - Beispiele für neue Anwendungen, für die bislang keine DRW festgelegt wurden (Problem: Umsetzung bzw. Entwicklung von Normen): CBCT, Brusttomosynthese.

- Bei hinsichtlich der diagnostischen und technischen Leistung guten und üblichen Praxis:
  Kenntnis des Stands von Wissenschaft und Technik bzw. „Common Sense“;

Definition von DRW: *Quintessenz aus ICRP 73, Richtlinie 1997/43/EURATOM, Guideline Radiation Protection 109, Richtlinie 2013/59/EURATOM*

- An einer Gruppe von Personen mit Standardmaßen im Mittel:
  DRW nicht auf individuelle Strahlenanwendungen anwendbar, sondern auf den Mittelwert von Dosiswerten einer exponierter Patientengruppe (mindestens 10 Personen).

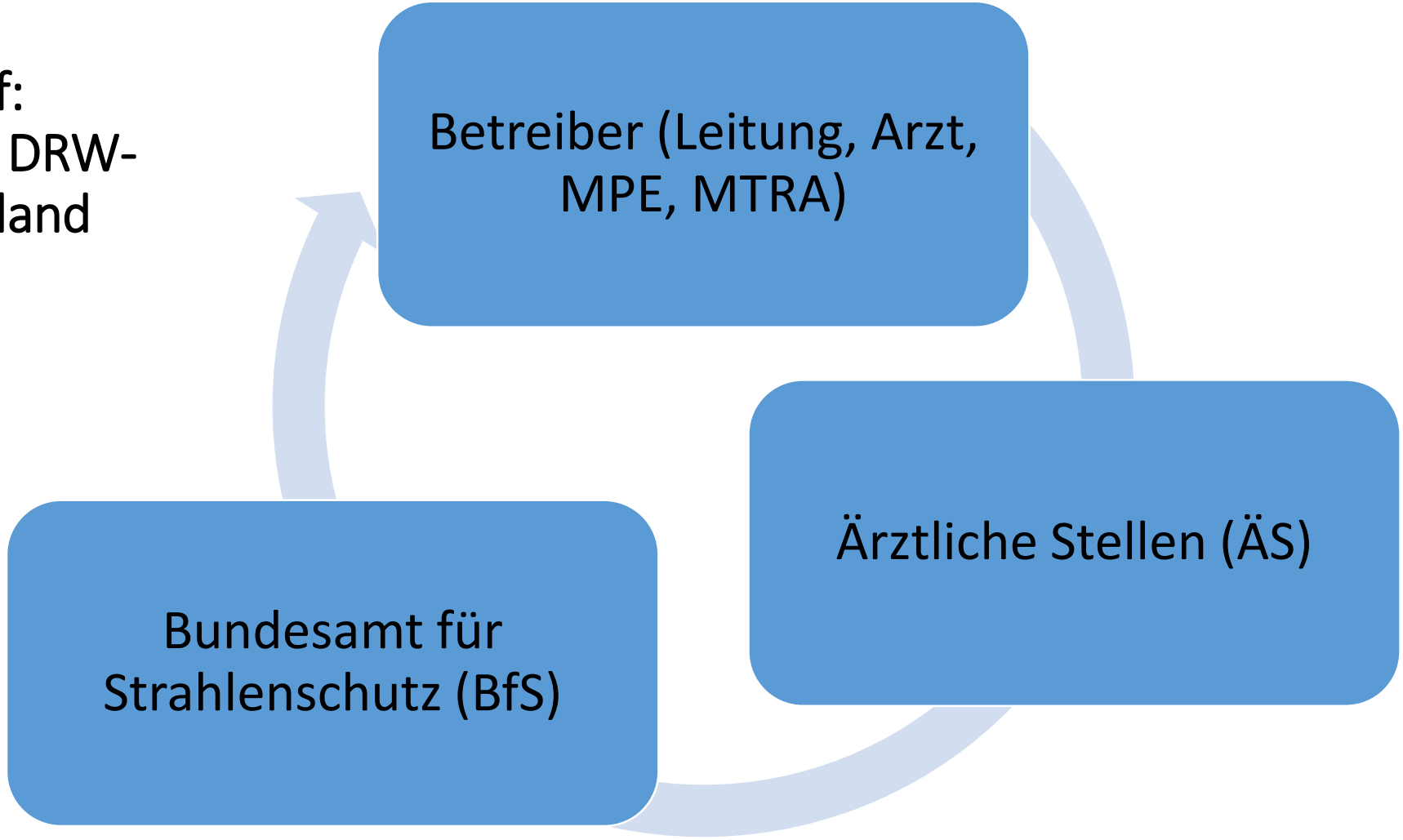
Definition von DRW: *Quintessenz aus ICRP 73, Richtlinie 1997/43/EURATOM, Guideline Radiation Protection 109, Richtlinie 2013/59/EURATOM*

DRW lassen Situationen mit vermeintlich zu hoher Patientendosis zur Beantwortung der med. Fragestellung erkennen.

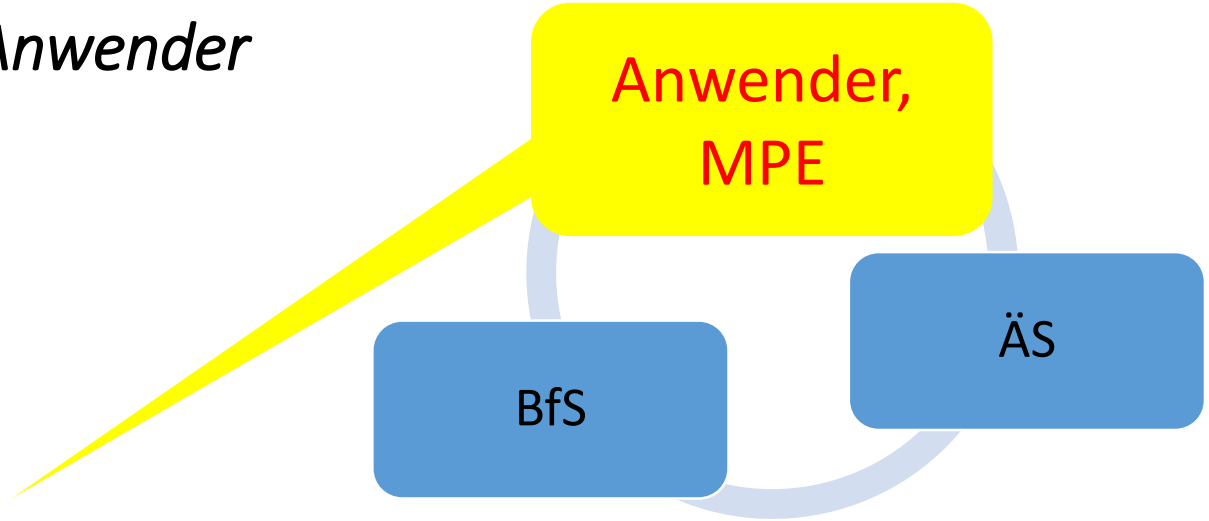
- Zu hohe Patientendosis zur Beantwortung der med. Fragestellung:
  Bildqualität ggf. nicht an Fragestellung angepasst.

- Vermeintlich:
  - Statur der behandelten Personen?
  - Komplexer Eingriff?
  - Erfahrungsstand des behandelnden Arztes?
  - Zuordnung der Untersuchung zum richtigen DRW?
  - vereinzelte Überschreitungen der DRW sollen i. d. R. noch keine Konsequenzen nach sich ziehen.

Optimierungskreislauf: Implementierung des DRW-Konzeptes in Deutschland

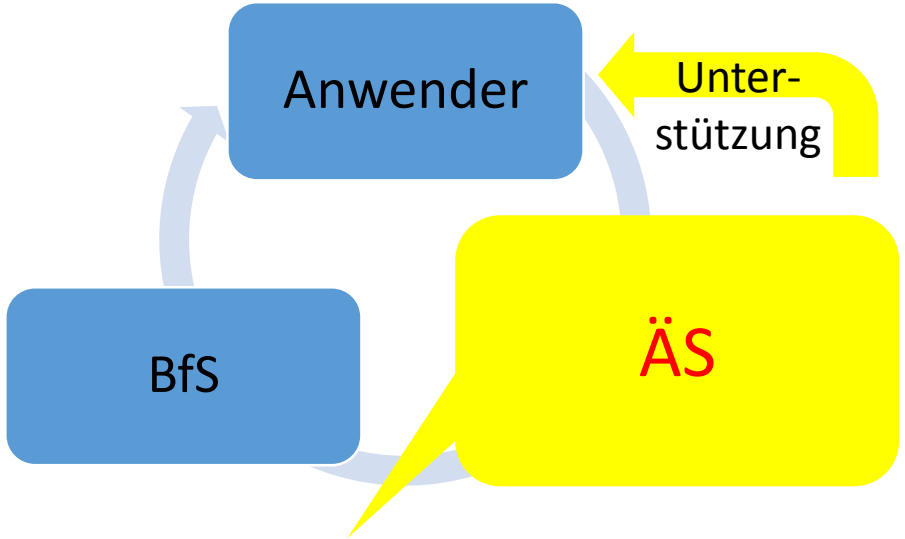


Implementierung des DRW-Konzeptes: *Anwender*



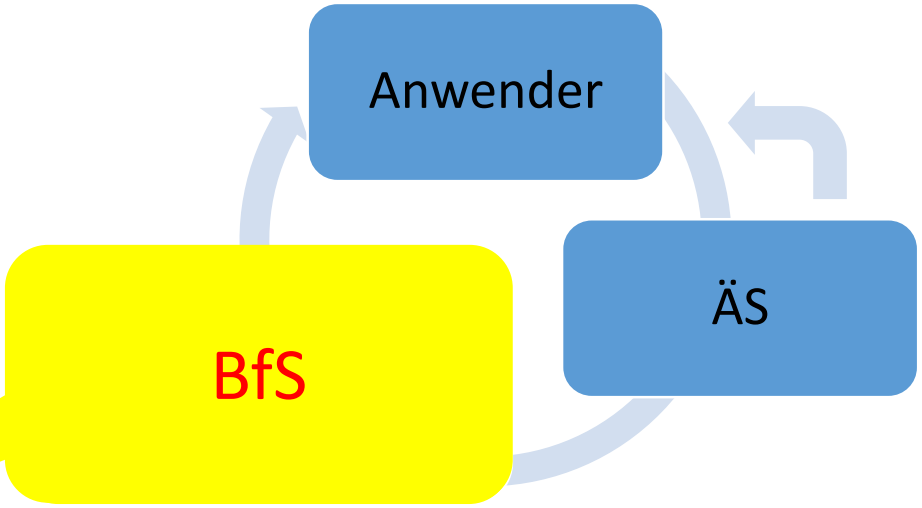
- Mittelwert von mindestens 10 Dosisparameterwerten einer Untersuchungsart an einem Gerät sollte kleiner als der betreffende DRW sein.

Implementierung des DRW-Konzeptes: *ÄS*



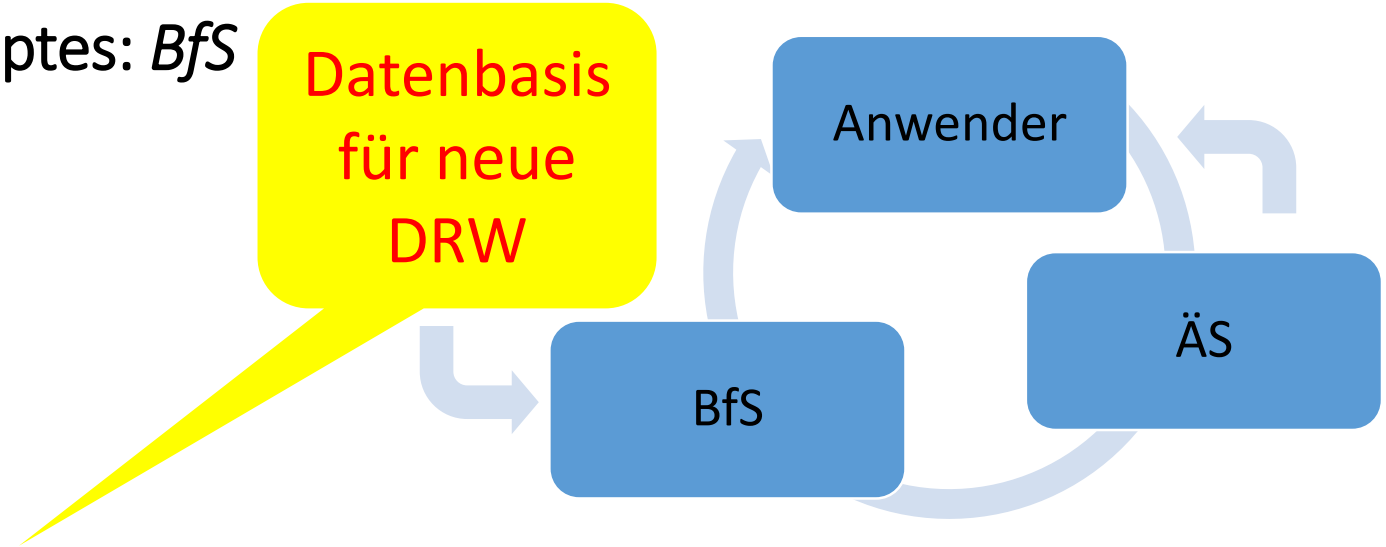
- Bei einer nicht gerechtfertigten Überschreitung unterstützen die ÄS den Anwender bei der Optimierung von Untersuchungen und interventioneller Eingriffe.
- Unterrichten die Landesbehörde, falls DRW beständig und ungerechtfertigt überschritten werden;
- Senden Dosisparameterwerte an das BfS mind. einmal pro Jahr.

Implementierung des DRW-Konzeptes: *BfS*



- Verantwortlich für die Aktualisierung von DRW, Aufnahme neuer Werte? in den DRW-Katalog;
- Rechtlicher Rahmen: § 16 (1) RöV und § 81 (2) StrlSchV;
- Fachgespräch: Einbindung externer Expertise;
- DRW-Konzept wurde 2002 in Dtl. eingeführt. Aktualisierungen der DRW bisher: 2010 und 2016.

Implementierung des DRW-Konzeptes: *BfS*

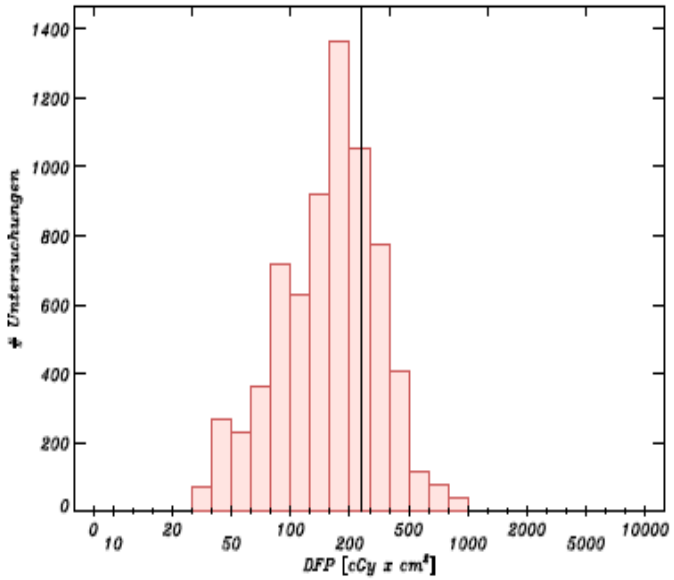


- Zusätzliche Daten der ÄS;
- Forschungsprojekte des BfS, z. B. Umfrage zur Praxis in der CT;
- Initiierung und wissenschaftliche Betreuung externer Forschungsprojekte (Ressortforschungsvorhaben);
- Externe Datenbasen verschiedener Fachgesellschaften und Institutionen.

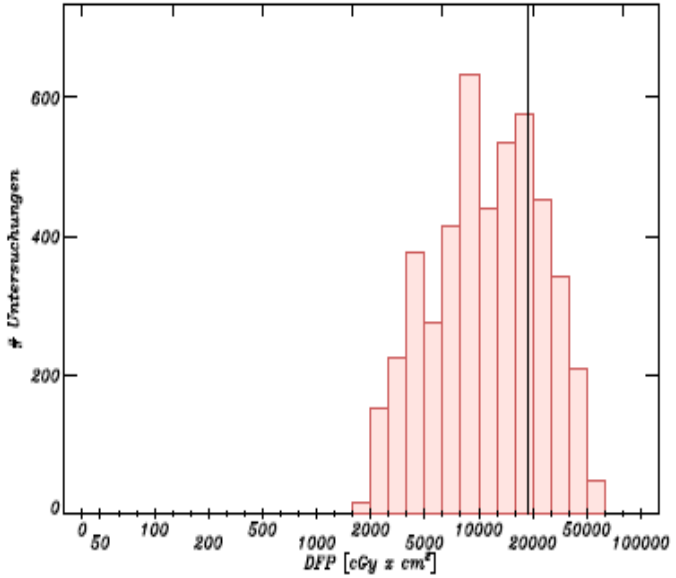
Aktualisierung der DRW in 2016: *Fachgespräch*

- Fachgespräch am 9. Dezember 2015 am BfS, Neuherberg;
- Vertretene Gesellschaften/Behörden/Organisationen: AK RöV, BDR, BfS, BMUB, DRG, APT, GPR, DeGIR, DGNR, DGMP, SSK, ZÄS, ZVEI;
- Grundlage für die Festlegung der neuen DRW:
  - 75.-Perzentile der jeweiligen Dosisverteilung;
  - Datensätze aus 2010-2015;
  - Klinische Expertise der Teilnehmer des Fachgesprächs;
  - DRW im Ausland;
  - Berücksichtigung von Besonderheiten von Untersuchungen bzw. eingesetzten Techniken.

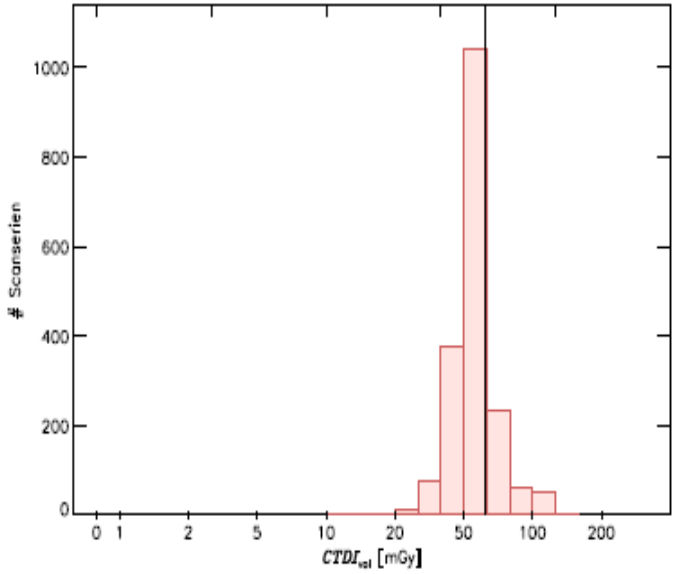
Aktualisierung der DRW in 2016:
75.-Perzentile ausgewählter Untersuchungstypen



Projektionsaufnahme des Abdomens PA



Interventionelle Thrombusaspiration nach Schlaganfall

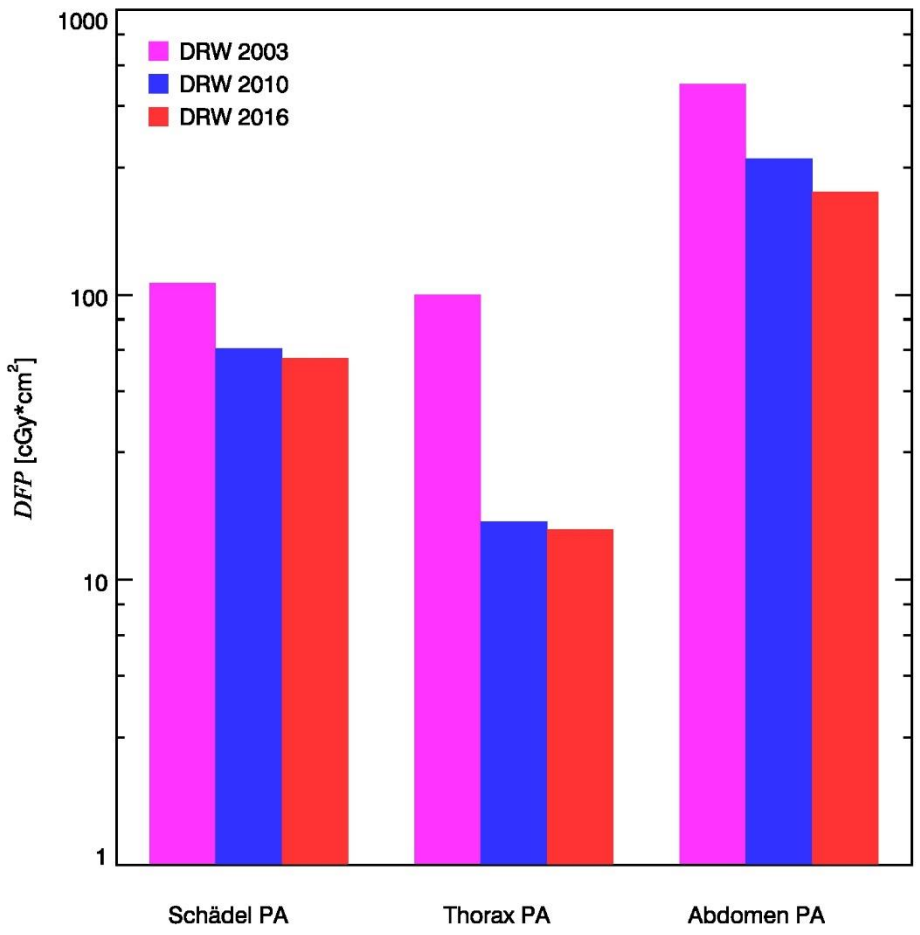


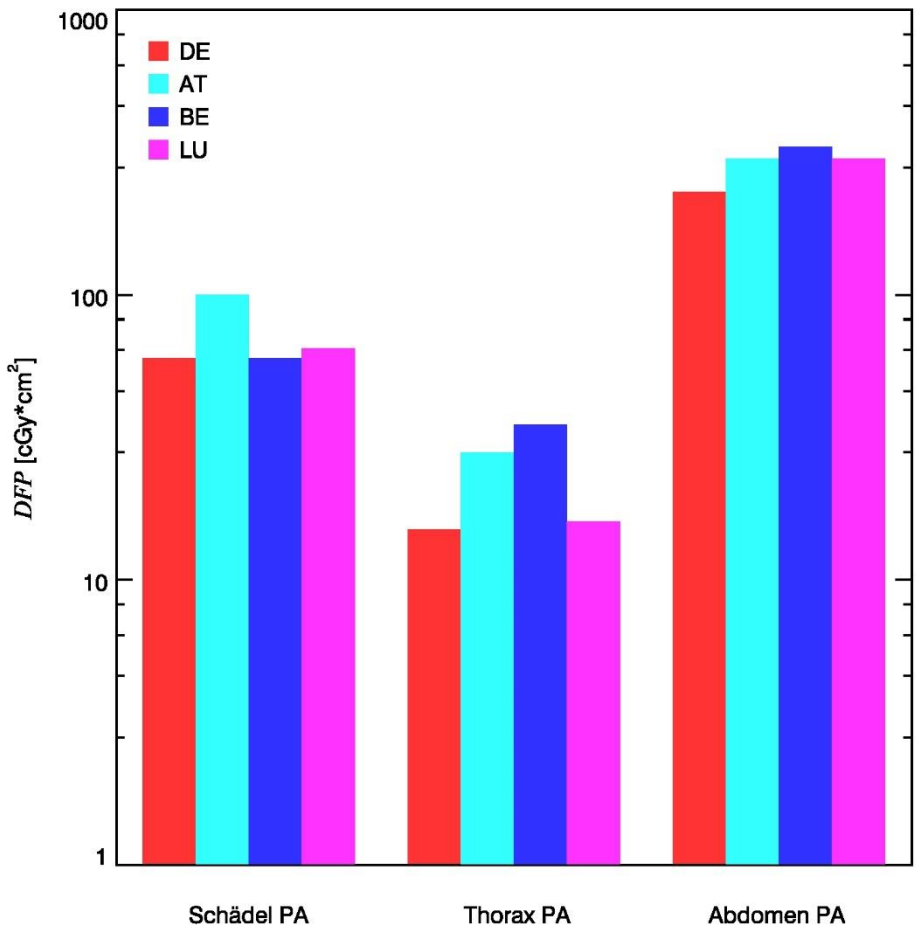
CT Hirnschädel

Aktualisierung der DRW in 2016: *Ergebnis*

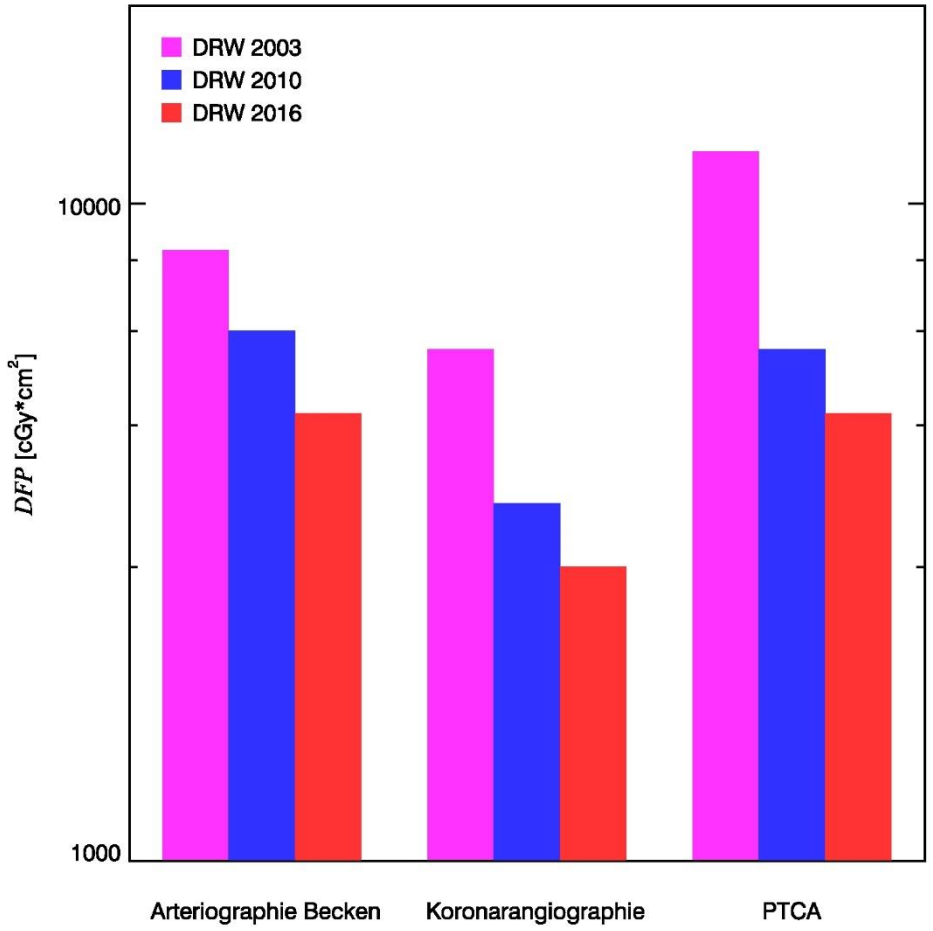
- Konventionelle Röntgenuntersuchungen, Erwachsene: 12 (4 neu);
- Konventionelle Röntgenuntersuchungen, Kinder: 6 mit bis zu 5 Unterteilungen nach Alter bzw. Gewicht;
- Mammographie: 1;
- Durchleuchtungen, Erwachsene: 6 (1 neu);
- Durchleuchtungen, Kinder: MCU mit 4 Unterteilungen nach Alter bzw. Gewicht;
- Interventionen, Erwachsene: 12 (11 neu);
- CT-Untersuchungen, Erwachsene, 21 (12 neu);
- CT-Untersuchungen, Kinder: 3 mit bis zu 5 Unterteilungen nach Gewicht.

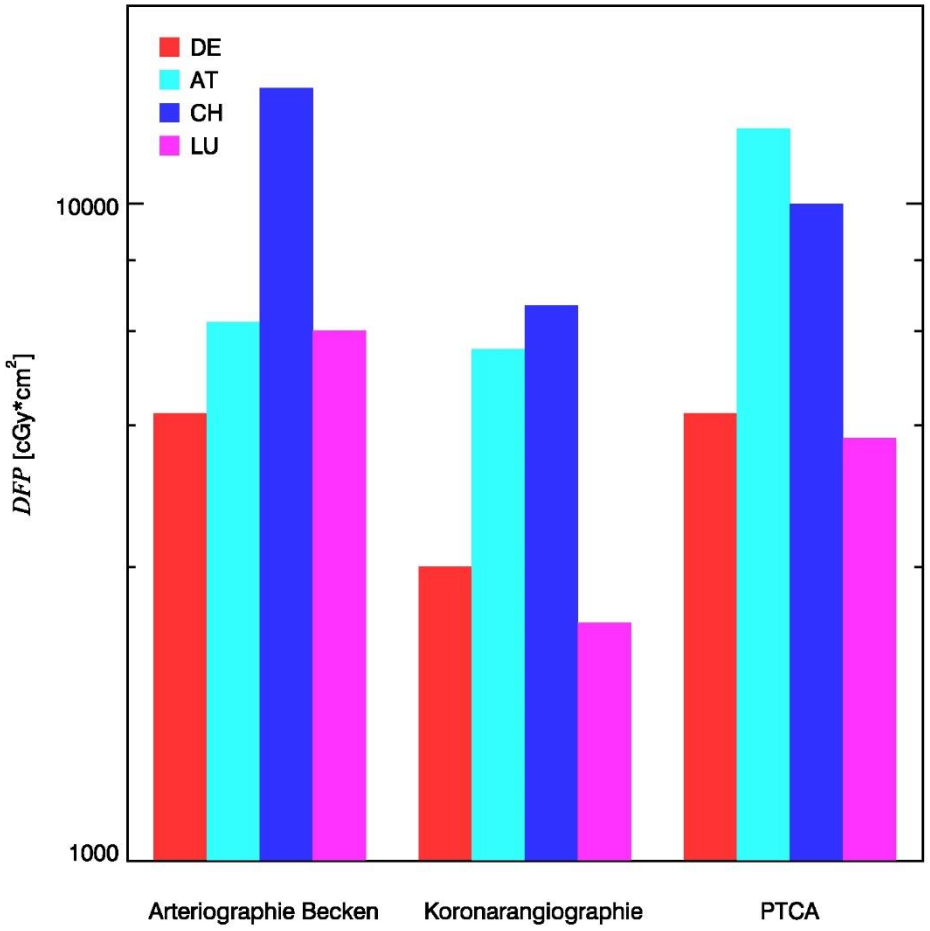
DRW in Deutschland: *Entwicklung und Vergleich zu ausländischen Werten in der konventionellen Projektionsradiographie*



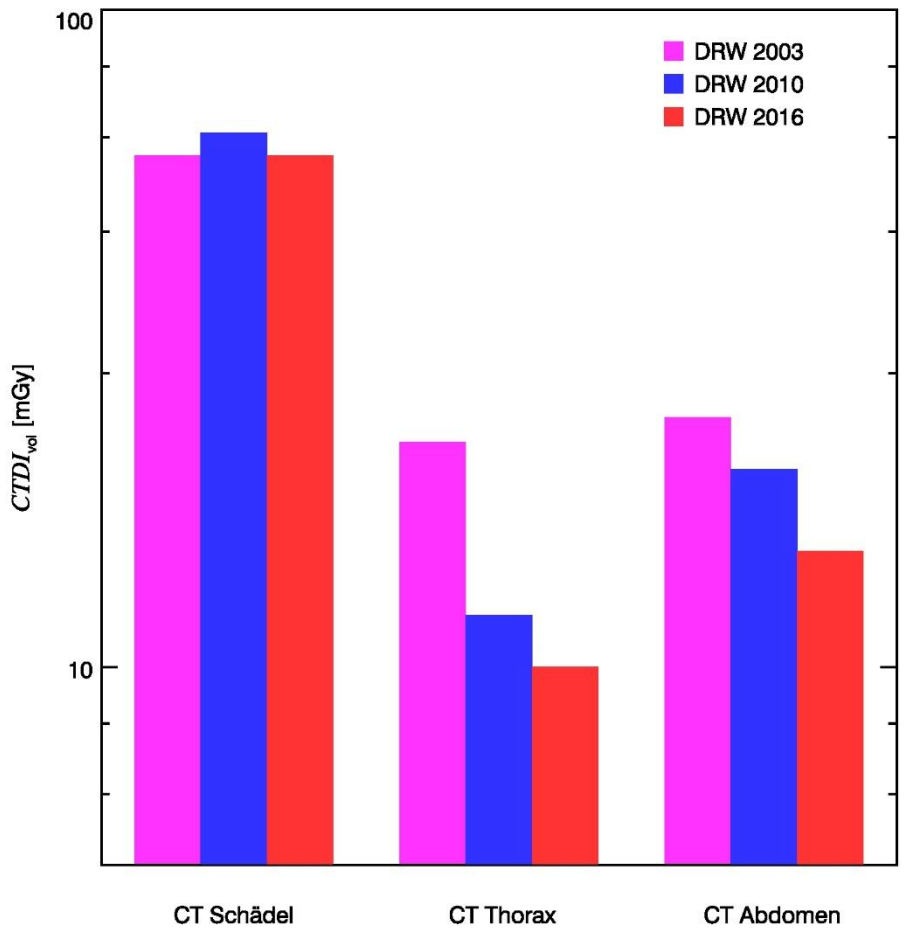


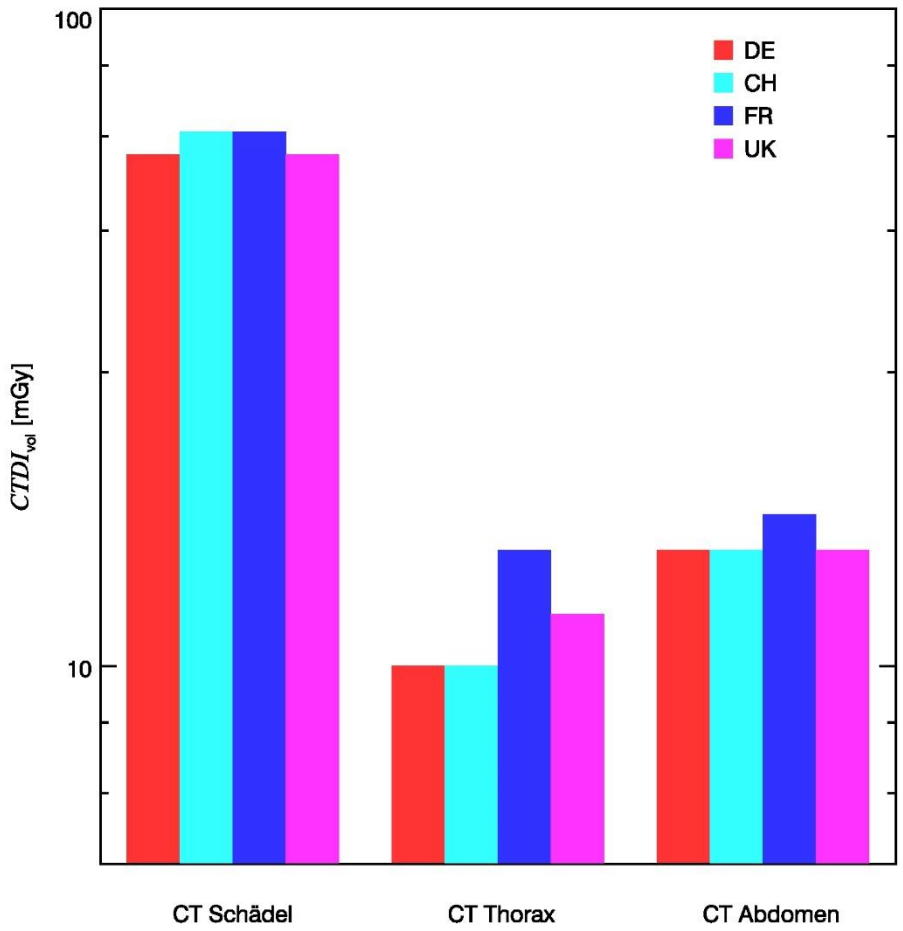
DRW in Deutschland: *Entwicklung und Vergleich zu ausländischen Werten bei Durchleuchtungen und interventionellen Eingriffen*





DRW in Deutschland: *Entwicklung und Vergleich zu ausländischen Werten in der CT*





Ergebnisse des Fachgesprächs:
Besonders hervorzuhebende Neuerungen bei pädiatrischen Strahlenanwendungen

- Empfehlung der ICRP & European Guidelines (PiDRL):
  - Einteilung möglichst nach Körpergewicht bei Untersuchungen am Körperstamm;
  - Einteilung nach Alter bei Untersuchungen am Schädel;
  - Lückenlose Einteilung.

Frühge-borenes	Neuge-borenes	Säugling	Kleinkind	„Grundschul-“ Kind	Jugendlicher
	0 – < 3 M.	3 - < 12 M.	1 - < 6 J.	5 - < 11 J.	11 - < 16 J.
< 3 kg	**3 - < 5 kg**	**5 - < 10 kg**	**10 - < 20 kg**	**20 – < 35 kg**	**35 - < 55 kg**

Ergebnisse des Fachgesprächs:
Besonders hervorzuhebende Neuerungen in der Projektionsradiographie und bei Durchleuchtungen

	Projektionsradiographie	*DFP* [cGy*cm²]
Neu!	Schulter	25 pro Ebene
Neu!	Hüfte	110 pro Ebene

Werte gelten pro Ebene

Durchleuchtung	*DFP* [cGy*cm²]
MCU Neugeborenes	5
MCU Säugling	10
MCU Kleinkind	18
MCU Grundschulkind	30

Werte wurden deutlich reduziert gegenüber DRW von 2010.

Ergebnisse des Fachgesprächs: *Besonders hervorzuhebende Neuerungen bei Interventionen und in der CT*

	Interventionen	*DFP* [cGy*cm²]
Neu!	PTA Becken	3600
Neu!	PTA Oberschenkel und Knie	8200
Neu!	PTA Unterschenkel und Fuß	2500

Werte für PTA nach Körperregion aufgeteilt (entsprechend für interv. Eingriffe bei Aneurysmen).

	CT	$CTDI_{vol}$ [mGy] / *DLP* [mGy cm]
	Lendenwirbelsäule Bandscheibe	25 / ---
	Lendenwirbelsäule Knochen	10 /180
Neu!	Lunge Hochkontrast	3 / 100
Neu!	Prospektiv EKG-getriggerte koronare Angiographie	20 / 330

Stärkere Unterteilung nach medizinischer Fragestellung

Weiterentwicklung des DRW-Konzepts

Problem: DRW-Konzept wird oft als Kontrollwerkzeug der ÄS angesehen.
Es eignet sich nicht für weitergehende Optimierungen (§2c (2) RöV und §81 (1) StrlSchV). Bei guter und üblicher Praxis und Geräteausstattung können die DRW deutlich unterschritten werden.

Ziel: Anwender (Arzt) sollte von sich heraus bereit sein, Anwendungen zu optimieren. Der MPE sollte ihn hierbei unterstützen.

Maßnahmen:

I. Erstellung einer Leitfadens „DRW“ für Anwender:
   Wissenschaftlich-orientierte Publikation in einem Fachjournal.

Weiterentwicklung des DRW-Konzepts

Maßnahmen:

II. Bekanntgabe weiterer Perzentilen (25. und 50. Perzentile) der betreffenden nationalen Dosisverteilung.

Höchste Priorität: Eine ausreichend hohe Bildqualität zur Beantwortung der medizinischen Fragestellung ist zu wahren.

III. Angabe weiterer Dosisparameterwerte, insbesondere bei interventionellen Eingriffen: DLZ und später ggf. Anzahl der Bilder/Bildserien.

Optimierung in Einrichtungen

Verstärkter Einsatz von Dosismonitoring-Systeme (Artikel 60, Euro-Grundnormen 2013/59/Euratom):

- Systematische und dauerhaft elektronische Erfassung von dosisrelevanten Größen; automatische Prüfung.
- Definition von lokalen Referenzwerten;
- Klinische Audits;
- Unterstützt die Qualitätssicherung;
- Verbesserung der Datenqualität.

Ausblick

- Bekanntmachung der aktualisierten DRW im Bundesanzeiger und Erstellung des Leitfadens.
- Fachgespräch in 2016: „Weiterentwicklung des DRW-Konzepts“
  - Verbesserung der Umsetzung des Konzepts der DRW in den Röntgeneinrichtungen.
  - Bedeutung von Dosismonitoring-Software.