

Leitfaden

zur Handhabung der diagnostischen Referenzwerte

(Stand: November 2004)

1. Einleitung

Nach § 2 Nr. 13 Röntgenverordnung (RöV) sind diagnostische Referenzwerte (DRW) als „Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren“ definiert. Nach § 16 Abs. 1 Satz 1 RöV sind die DRW bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen. Diese gemäß § 16 Abs. 1 Satz 2 RöV vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) publizierten Werte [1] sind keine Grenzwerte für Patienten, aber ihre beständige ungerechtfertigte Überschreitung bedarf seitens der Ärztlichen Stelle (ÄS) einer Mitteilung an die zuständige Behörde (§ 17a Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 RöV). Die örtlich zuständigen ÄS fordern im Rahmen ihrer regelmäßigen Überprüfungen nach § 17a Abs. 4 RöV von den Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) die Übersendung der entsprechenden Dosiswerte oder Untersuchungsparameter von Patientenuntersuchungen an und bewerten diese in Relation zu den untersuchungsspezifischen DRW. Der Länderausschuss RöV (LA RöV) hat sich mit dieser Thematik beschäftigt und ein in Tabelle 1 zusammengefasstes Konzept zur Angabe entsprechender Daten seitens des SSV an die ÄS (siehe § 17a Abs.4 RöV) beschlossen. Diese Daten sollen auch dem BfS zur Verfügung gestellt werden, das die Aufgabe hat, auf der Basis dieses Datenmaterials die DRW in regelmäßigen Zeitabständen zu aktualisieren.

2. Übersicht

In der Tabelle 1 ist, bezogen auf Untersuchungen, für die DRW festgelegt wurden, und in Abhängigkeit von den Möglichkeiten der verschiedenen Röntgeneinrichtungen zur Dosisanzeige bzw. -ermittlung zusammengefasst, welche Angaben zur Höhe der Strahlenexposition bzw. zu deren Berechnung für den Vergleich mit den DRW den ÄS zur Verfügung gestellt werden sollen.

Von der Computertomographie abgesehen (siehe Tab. 3 in [1]), sind die DRW vom BfS für Durchleuchtungsuntersuchungen (siehe Tab. 2 in [1]) und pädiatrische Röntgenuntersuchungen (siehe Tab. 4 in [1]) als Dosisflächenprodukt (DFP), für Röntgenaufnahmen bei Erwachsenen (siehe Tab. 1 in [1]) zusätzlich auch als Einfall- (K_E) und Oberflächendosis (D_O) angegeben. Aus diesem Grund ist in Kapitel 4 dieses Leitfadens dargestellt, in welchen Fällen explizit das DFP angezeigt bzw. gemessen werden muss.

lf. Nr.	Untersuchungen mit	Dosisanzeige bzw. -ermittlung	Angaben für die Ärztliche Stelle (ÄS)
1	Röntgenaufnahmegerät (ortsfest und mobil)	mit DFP- (K_E - oder D_O -) Anzeige oder Messgerät (siehe auch Kapitel 4)	DFP (K_E oder D_O)
2	Röntgenaufnahmegerät (ortsfest und mobil)	ohne DFP-, (K_E - oder D_O -) Anzeige, aber mit mAs-Wert (manuell oder Nachanzeige bei Belichtungsautomatik)	KV, mAs-Wert, Format Ermittlung von K_E , D_O oder DFP nach DIN 6809-7 durch die ÄS.
3	Röntgenaufnahmegerät (ortsfest und mobil)	ohne DFP- (K_E - oder D_O -) Anzeige und ohne mAs-Nachanzeige	bis 31.12.2007 (siehe SV-RL [2]): Nachweis, dass die Leitlinien der BÄK [3] erfüllt sind
4	Mammographiegerät	mit K_E - oder D_O -Anzeige ohne Dosisanzeige	K_E - oder D_O (Es gilt: $D_O=1,09 \cdot K_E$) Ermittlung von D_O für den 46 mm PMMA-Prüfkörper seitens der ÄS aus den Daten der Abnahme- und Konstanzprüfung (umgerechnet auf die optische Dichte von 1,6 unter der Annahme einer Gradationskurve mit dem Gradienten von 4); Höchstwert: 12 mGy [1] Aufwändigere Alternative: Ermittlung von D_O aus den Daten der Patientenuntersuchungen nach DIN 6809-7; Höchstwert: 10 mGy.
5	Durchleuchtungsgerät (außer mobilem C-Bogengerät im OP; siehe lf. Nr. 10)	mit DFP-Anzeige (siehe Kapitel 4)	DFP, für PTA und PTCA zusätzlich die Durchleuchtungszeit [1]
6	Durchleuchtungsgerät (außer mobilem C-Bogengerät im OP; siehe lf. Nr. 10)	ohne DFP-Anzeige	kV- und mA-Wert, Durchleuchtungszeit, Format (DFP ist daraus wegen der ADR- und Kennlinienproblematik, wenn überhaupt, schwierig zu ermitteln. Daher die dringende Empfehlung: Einbau eines DFP-Messgerätes.)
7	Computertomographie	CTDI _{Vol} - <u>und</u> DLP-Anzeige	CTDI _{Vol} - <u>und</u> DLP-Wert für jede Scanserie der CT-Untersuchung [4]
8	Computertomographie	CTDI _{Vol} -Anzeige	CTDI _{Vol} sowie Scanlänge L für jede Scanserie der CT-Untersuchung [4]
9	Computertomographie	keine Anzeige vorhanden (weder CTDI _{Vol} noch DLP)	Schichtkollimation und Zahl der gleichzeitig erfassten Schichten, kV-Wert, mAs/Schicht, Pitch, Scanlänge L für jede Scanserie der CT-Untersuchung; falls verfügbar: n CTDI _w [mGy/mAs], sonst: Hersteller und Typ des CT-Geräts[4]
10	mobile C-Bogengeräte im OP	nicht relevant	Für intraoperative Röntgenuntersuchungen sind keine DRW festgelegt worden [1].

Tabelle 1 Notwendige Angaben des SSV zur Höhe der Patientenexposition bzw. zu deren Berechnung zum Vergleich der Werte mit den DRW für Untersuchungen an verschiedenen Röntgeneinrichtungen in Abhängigkeit von deren Möglichkeiten zur Dosisanzeige bzw. -ermittlung

Anmerkungen: Die vom BfS angegebenen Werte für die Computertomographie beziehen sich auf das Dosislängenprodukt (DLP) und den gewichteten CT-Dosisindex ($CTDI_w$). Am CT-Gerät angezeigt wird jedoch der $CTDI_{Vol}$. Der $CTDI_w$ kann aus dem $CTDI_{Vol}$ durch Multiplikation mit dem Pitch errechnet werden. Zur Vereinfachung des Verfahrens findet sich im Anhang eine Tabelle, in der die DRW bezogen auf den $CTDI_w$ umgerechnet wurden in entsprechende Werte bezogen auf den $CTDI_{Vol}$. Für das DLP beim Spiral-CT muss - wegen der notwendigen Interpolation der Spiralschichten mit geeigneten Algorithmen - bei der Scanlänge zusätzlich mindestens je eine Rotation zu Beginn und am Ende der Spirale berücksichtigt werden.

3. Praktische Verfahrensweise

Der LA RöV hat folgender Verfahrensweise zur Überprüfung der Einhaltung der DRW zugestimmt:

- Für konventionelle Röntgeneinrichtungen der lf. Nrn. 1 und 5 in Tabelle 1, also solche, bei denen eine DFP-Anzeige oder ein –Messgerät, oder eine andere Anzeige oder ein anderes Dosismessgerät (z.B. für K_E oder D_O) vorhanden ist, übersendet der SSV oder sein Strahlenschutzbeauftragter (SSB) die notwendigen Daten an die ÄS. Das Auswahlverfahren für die zu übersendenden Werte des DFP bzw. der K_E oder D_O - vom SSV („Betreiber“) sind der ÄS mindestens zehn Werte pro Untersuchungsart und Röntgeneinrichtung 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 dem Röntgenbuch. Bei PTA und PTCA sind zusätzlich die Angaben der Durchleuchtungszeit erforderlich. Die Mittelwertbildung aus den eingereichten Datensätzen pro Untersuchungsart und Röntgeneinrichtung erfolgt durch die ÄS. Dabei wird kein Unterschied zwischen ortsfest und mobil eingesetzten Geräten gemacht.
- Für konventionelle Röntgeneinrichtungen der lf. Nrn. 2 und 6 in Tabelle 1, also solche, bei denen keine DFP-Anzeige oder kein anderes Dosismessgerät (z.B. für K_E oder D_O) vorhanden ist, die aber -soweit es sich um Aufnahmemarktplätze handelt- über eine mAs-Nachanzeige verfügen, übersendet der SSV die nach DIN 6809-7 erforderlichen Angaben an die ÄS, die dann die Berechnung von K_E , D_O oder DFP durchführt und aus mindestens zehn Datensätzen pro Untersuchungsart und Röntgeneinrichtung einen Mittelwert bildet. Für Durchleuchtungsgeräte (lf. Nr. 6) kann je nach Art der Röntgenuntersuchung die Methode der Dosisermittlung aus den Untersuchungsparametern zu sehr ungenauen Ergebnissen führen. In einigen Fällen wird eine Dosisermittlung sogar unmöglich sein. Deshalb wird dringend empfohlen, die hier angesprochenen Röntgendurchleuchtungsgeräte mit einem DFP-Messgerät nachrüsten zu lassen.
- In den Fällen, in denen weder eine DFP-Anzeige noch eine mAs-Nachanzeige vorhanden sind (lf. Nr. 3 in der Tabelle 1), gilt bis zum Ende der Ausführungsfrist (also bis 31.12.2007), dass die Einstellparameter den Leitlinien der BÄK [3]

entsprechen müssen. Dieses überprüft die ÄS im Rahmen der Qualitätssicherung. Sofern die ÄS begründete Bedenken hat, dass die DRW beständig und ungerechtfertigt nicht eingehalten werden, kann sie vom SSV alle Daten anfordern, die zur Ermittlung der Dosis erforderlich sind. Die Aufsichtsbehörden wirken entsprechend mit.

- Für Mammographiegeräte ohne Dosisanzeige (lf. Nr. 4 in Tabelle 1) erfolgt die Dosisermittlung (D_O) am besten aus den entsprechenden Daten (Dosis und optische Dichte der Prüfkörperaufnahme sowie den Bezugswerten von D_O aus der Abnahmeprüfung) der Abnahme- und Konstanzprüfungen, wobei D_O auf die optische Dichte 1,6 zurückzurechnen ist unter der Annahme, dass eine Gradationskurve mit dem Gradienten 4 genutzt wird. Die Alternative, nämlich die Ermittlung des Mittelwerts von D_O aus den Untersuchungsparametern von mindestens 10 aktuellen Patientenuntersuchungen nach DIN 6809-7, ist aufwändiger.
- Bei der Computertomographie (lf. Nrn. 7 bis 9 in Tabelle 1) beziehen sich die vom BfS angegebenen DRW auf das DLP und auf den $CTDI_w$. Da nicht der $CTDI_w$ sondern der $CTDI_{vol}$ (effektiver $CTDI_w$) angezeigt wird, findet sich im Anhang dieses Leitfadens eine Tabelle, in der die DRW bezogen auf den $CTDI_w$ in entsprechende Werte bezogen auf den $CTDI_{vol}$ umgerechnet wurden. Wenn das DLP nicht angezeigt wird, muss neben $CTDI_{vol}$ und der Schichtdicke (Pitch) p zusätzlich noch die Scanlänge L bekannt sein. Eine CT-Untersuchung unterteilt sich nicht selten in einzelne Scanserien. Hier gilt folgender Zusammenhang: $DLP = \sum_i (CTDI_{vol} \cdot L)_i$, d. h. die Produkte $CTDI_{vol} \cdot L$ müssen für alle Scanserien zum Gesamt-DLP addiert werden. Für (ältere) Geräte, bei denen weder der $CTDI_{vol}$ noch das DLP angezeigt werden, müssen die in Tabelle 1, lf. Nr. 9 angegebenen Untersuchungsparameter bekannt sein, um den $CTDI_w$ bzw. den $CTDI_{vol}$ und das DLP berechnen zu können. Auch bei der Computertomographie sind die Parameter von mindestens zehn Untersuchungen pro Untersuchungsart (siehe Tab. 3 in [1]) an die ÄS zu übersenden.

Für alle Dosismittelwerte gilt, dass bei einmaliger Überschreitung der DRW eine weitergehende Überprüfung und Objektivierung durch die ÄS mit Festlegung des weiteren Vorgehens (z.B. eingehender Beratung, s. § 17a Abs. 2 RöV) erfolgen soll. Eine zweimalige Überschreitung der Schwelle „DRW + 30 %“ je Untersuchungsart und Röntgeneinrichtung wird in der Regel als „beständige und ungerechtfertigte Überschreitung der DRW“ angesehen. Dann sind in jedem Fall weitergehende Maßnahmen durch die ÄS erforderlich sowie gegebenenfalls eine Mitteilung nach § 17 Abs. 1 Nr.2 RöV an die zuständige Behörde. Eine Maßnahme könnte z.B. sein, weitere Daten (z.B. den Körperdurchmesser des Patienten) 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.

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 erfolgen soll.

4. Ermittlung des Dosisflächenproduktes

Im Zusammenhang mit der in § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe b RöV geforderten Anzeige bzw. unmittelbaren Ermittlung der Patientenexposition für nach dem 01.07.2002 in Betrieb genommene Röntgendiagnostikeinrichtungen konzentriert man sich zukünftig bezüglich des Vergleichs der Patientenexposition mit den DRW auf Vorrichtungen, die das DFP bzw. K_E oder D_O (für Aufnahme- und Mammographiegeräte) oder $CTDI_{vol}$ und DLP (für CT-Geräte) anzeigen. Darüber hinaus ist es empfehlenswert, auch Röntgeneinrichtungen (Aufnahme- und Durchleuchtungsgeräte), die vor dem 01.07.2002 in Betrieb genommen wurden, mit einem DFP-Messgerät nachzurüsten.

Da die vom BfS publizierten DRW [1] mit Ausnahme der Computertomographie in der Einheit des Dosisflächenproduktes angegeben sind (für Röntgenaufnahmen sind zusätzlich noch die Oberflächen- und Einfalldosis genannt), empfiehlt es sich, für die Dosisanzeige der „Vorrichtungen“ ebenfalls diese Größe zu wählen. Die „offizielle“ Einheit des Dosisflächenproduktes ist gemäß DIN 6814-3 [6] $Gy \cdot m^2$. Praktisch wird aber oft die Einheit $\mu Gy \cdot m^2$ verwendet. Dies entspricht der Einheit $cGy \cdot cm^2$, in der das BfS die DRW für Röntgenaufnahmen angegeben hat [1]. Es ist aber zu beachten, dass in [1] die DRW für Röntgendurchleuchtungsuntersuchungen in der Einheit $Gy \cdot cm^2$ zusammengestellt sind.

An verschiedenen Stellen der SV-RL (u. a. in der Anlage I) [2] und in Übereinstimmung mit der Bekanntmachung des BfS [1] für Durchleuchtungen (dort: Tab. 2) wird – im Gegensatz zur Forderung des § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe b RöV – explizit die Ermittlung (durch Messgerät oder generatorgeneriert) des DFP in folgenden Fällen bzw. für folgende Untersuchungsarten (ggf. mit Ausführungsfrist) verlangt, und zwar unabhängig vom Datum der Inbetriebnahme der Röntgeneinrichtung bei

- fehlender Nachanzeige des mAs-Produktes, wenn mit Belichtungsautomatik gearbeitet wird (Ausführungsfrist: bis 31.12.2007); weniger zu empfehlende Alternative: Nachrüstung der mAs-Nachanzeige,
- Durchleuchtungsuntersuchungen des Gastrointestinaltraktes (siehe auch Tab. 2 in [1]) – gleichgültig mit welcher Art von Röntgeneinrichtung, also beispielsweise auch mit einem mobilen C-Bogengerät (Ausführungsfrist: bis 31.12.2007),
- Angiographien einschließlich Phlebographien, bei DSA und bei kardiologische Serien,
- Interventionen (siehe auch SSK-Bericht Heft 9 [7]): Das sind insbesondere (siehe auch [1]):
 - 1) Verschluss oder das Öffnen von Gefäßen, z. B. Embolisationen, PTCA, PTA,
 - 2) Behandlung von Gangsystemen des Gastrointestinaltraktes und des Urogenitalsystems,
 - 3) Implantation von Gefäßprotheseninsbesondere von Stents und
 - 4) Hochfrequenzablation rhythmogener Foci oder Reizleitungsstrukturen.(Intraoperative Röntgenuntersuchungen mit mobilen C-Bogengeräten fallen nicht unter den Begriff „Interventionen“.)
- kinderradiologischen Untersuchungen am Körperstamm (Kopf und Hals gehöre ebenso wie Hüfte und Schulter zum Körperstamm).

5. Schlussbemerkungen

Dieser Leitfaden berücksichtigt bewusst nicht alle technischen Möglichkeiten, die im Zusammenhang mit den DRW zur Erfassung der Patientenexposition zur Verfügung stehen. Vielmehr sollten die hier vorgeschlagenen Verfahren zur Erfassung, Weitergabe und

Bewertung der Patientenexposition einen möglichst geringen Aufwand an Zeit, Personal und Kosten sowohl in den einzelnen Röntgenabteilungen als auch bei den ÄS verursachen. Deshalb waren Kompromisse erforderlich, die sich in bestimmten Fällen auf die Genauigkeit der Expositionsdaten auswirken können. Das übergeordnete Ziel dieses Verfahrens, nämlich die Reduzierung der Strahlenexposition der Bevölkerung durch röntgendiagnostische Maßnahmen, wird aber hierdurch nicht in Frage gestellt.

6. Literatur

- [1] Bekanntmachung der diagnostischen Referenzwerte für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen, Bek. des BfS vom 10.6.2003
- [2] Sachverständigen-Prüfrichtlinie (SV-RL) vom 27.10.2003, GMBL. 2003, S. 783, berichtigt durch Rundschreiben vom 9.2.2004 (siehe auch [20b])
- [3] Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik: Dtsch. Ärztebl. 92, Heft 34/35 (1995) A2272-A2285 und Heft 49 (1992) Sonderdruck 1-11
- [4] DIN EN 60601-2-44/A1: Medizinische elektrische Geräte, Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie, Juni 2003, Beuth-Verlag, Berlin
- [5] DIN E 6809-7: Klinische Dosimetrie – Teil 7: Verfahren zur Ermittlung der Patientendosis in der Röntgendiagnostik, Juni 2002, Beuth-Verlag, Berlin
- [6] DIN 6814-3: Begriffe in der radiologischen Technik, Teil 3: Dosisgrößen und Dosisseinheiten, Januar 2001, Beuth-Verlag, Berlin
- [7] Berichte der SSK: Interventionelle Radiologie, Heft 9, 1997, G. Fischer-Verlag, Stuttgart

Verantwortlich für den Text:

Prof. Dr. Klaus Ewen, Duisburg

Walter Huhn, Ministerium für Wirtschaft und Arbeit des Landes NRW

Dr. Jürgen Griebel, Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)

Richard Veit, Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)

Anhang:

Diagnostische Referenzwerte für CT- Untersuchungen bei Erwachsenen

CT-Untersuchungsart	CTDI _w * [mGy]	CTDI _{Vol} ** [mGy]	Dosis-Längen-Produkt [mGy x cm]
Hirnschädel	60	60	1050
Gesichtsschädel/NNH***	35	28	360
Thorax	22	17	650
Abdomen	24	19	1500
Becken	28	23	750
Oberbauch	25	20	770
Lendenwirbelsäule****	47	44	280

* CTDI_w : gewichteter CT-Dosisindex

** CTDI_{Vol} : effektiver gewichteter CT-Dosisindex (angezeigt)

*** im Rahmen der Abklärungsdiagnostik bei Sinusitis. Im Rahmen der Frakturdiagnostik können höhere Werte erforderlich sein.

**** im Rahmen der Bandscheibendiagnostik