



Leitfaden

zur Handhabung der diagnostischen Referenzwerte in der Nuklearmedizin

23.06.2022

1. Einleitung

Das Konzept der diagnostischen Referenzwerte (DRW) wurde in der ICRP-Publikation 73 [1] eingeführt, in der ICRP-Publikation 105 [2] und 135 [3] fortentwickelt und in die Richtlinie 2013/59/EURATOM [4] des Rates sowie das Strahlenschutzrecht übernommen. Die DRW dienen der Optimierung im Strahlenschutz bei Anwendung radioaktiver Stoffe am Menschen. Sie sind für typische Untersuchungen, bezogen auf Patientengruppen, für einzelne Gerätekategorien als 75. Perzentile einer Verteilung der Medianwerte von an Patienten verabreichten Aktivitäten verschiedener Anwender festgelegt.

Nach § 122 Absatz 3 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) [5] sind die vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) publizierten DRW [6] bei Untersuchungen von Personen zugrunde zu legen. Die Einhaltung der DRW wird durch die zuständigen ärztlichen Stellen (ÄS) geprüft. Geprüft wird unter anderem, ob die DRW nicht ungerechtfertigt überschritten werden (§ 130 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchV). DRW stellen keine Grenzwerte für Patientenuntersuchungen dar und gelten auch nicht für individuelle Strahlenanwendungen. Sie gelten vielmehr für ein typisches Patientenkollektiv. Die ÄS haben der zuständigen Aufsichtsbehörde eine ständige, ungerechtfertigte Überschreitung der DRW mitzuteilen (§ 130 Absatz 3 Nummer 3 StrlSchV). Es ist zu betonen, dass die Einhaltung der DRW nicht das Optimierungsgebot nach § 83 Absatz 5 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) [6] ersetzt. Die DRW sind keine Optimalwerte, sie können und sollen

unterschritten werden, wenn die erreichte Bildqualität für die diagnostische Bewertung ausreicht.

Unter Berücksichtigung der Strahlenschutzgrundsätze, aber auch der medizinischen Wissenschaften, ist es erforderlich, die DRW fortzuschreiben. Daher sind nach § 125 Absatz 1 StrlSchV die von den ÄS erhobenen Aktivitätswerte dem BfS zur Verfügung zu stellen. Dieses prüft laut § 125 Absatz 2 StrlSchV spätestens alle 3 Jahre, ob die diagnostischen Referenzwerte aktualisiert werden müssen und aktualisiert sie gegebenenfalls.

2. Praktische Verfahrensweise

2.1. Überprüfung der Einhaltung der DRW durch die zuständigen ärztlichen Stellen

Gemäß § 130 Absatz 1 Nummer 4 StrlSchV achten die ÄS auf die Einhaltung der DRW. Zu diesem Zweck fordern sie im Rahmen ihrer regelmäßigen Überprüfungen nach § 130 Absatz 1 StrlSchV von den Strahlenschutzverantwortlichen (SSV) Aktivitätswerte von Patientenuntersuchungen an und bewerten diese in Relation zu den untersuchungsspezifischen DRW und der erzielten Bildqualität. Die derzeit gültigen DRW wurden in der Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen vom 15. Juni 2021 veröffentlicht [7].

Konkret sollte der Medianwert der Aktivitätswerte bzw. der CTDIvol-Werte vieler Untersuchungen (standardmäßig mindestens 10 gleichartige

Leitfaden zur Handhabung der DRW in der Nuklearmedizin -6.2022

Untersuchungen an 10 Patienten [8]) den DRW der entsprechenden Untersuchungsart nicht ungerechtfertigt überschreiten. Um die Daten zu erheben, können die ÄS den Anwendern bzw. den zuständigen SSV die elektronische Vorlage des BfS ("Microsoft Excel"-Dokument) direkt zur Verfügung stellen.

Bei der Überprüfung und Übermittlung der Daten ist zu beachten, dass für die Myokardszintigraphie, die Lungenperfusionsszintigraphie und die Sentinel-Lymphknoten-Diagnostik beim Mammakarzinom jeweils zwei DRW festgelegt wurden:

- Für die Myokardszintigraphie mit Sestamibi bzw. Tetrofosmin sind zwei verschiedene Protokolle vorgesehen, jeweils mit eigenem DRW.
 - Für das "Eintagesprotokoll" sind die Aktivitätswerte von Ruhe- und Belastungsuntersuchung zu addieren und als Gesamtwert für beide Applikationen zu überprüfen.
 - Für das "Zweitagesprotokoll" ist der Wert für jede der beiden Applikationen separat zu überprüfen.
- Bei der Lungenperfusionsszintigraphie ist zu beachten, dass die bisherige Unterscheidung zwischen planarer und SPECT-Technik entfällt. Stattdessen wurde ein DRW für Perfusionsstudien sowie ein DRW für die Ausnahmefälle der reinen Perfusionsuntersuchungen festgelegt.
- Bei der Sentinel-Lymphknoten-Diagnostik beim Mammakarzinom ist zu berücksichtigen, ob die OP am gleichen Tag oder am Folgetag der Untersuchung stattfindet.

Darüber hinaus gelten gewichtsadaptierte DRWs (in MBq/kg Körpergewicht) für folgende Untersuchungen:

- Knochenszintigraphien, unabhängig von der Erkrankungsart (hierbei ist zu beachten, dass die Unterscheidung zwischen malignen und benignen Knochenerkrankungen entfällt);
- PET-Untersuchungen des Gehirns mit ^{18}F -FDG und ^{18}F -FET;
- PET-Untersuchungen zur Tumordetektion im Körperstamm mit ^{18}F -FDG, ^{68}Ga -PSMA oder ^{68}Ga -Dota-Peptiden.

Für die Überprüfung der Einhaltung der DRW für diese Untersuchungen ist von der ÄS der Medianwert aus den individuellen Verhältnissen "verabreichte Aktivität durch Körpergewicht" zu bilden und mit dem entsprechenden Wert aus Tabelle 1 der Bekanntmachung [7] zu vergleichen. Hierfür ist die Bestimmung des Körpergewichts der Patienten erforderlich. In diesem Zusammenhang wird noch darauf hingewiesen, dass die DRW unterschritten werden können und sollen, wenn die erreichte Bildqualität für die diagnostische Bewertung hinreichend gut ist. Dies gilt insbesondere für übergewichtige Patienten, für die die verabreichte Aktivität pro Körpergewicht deutlich unter dem festgelegten Wert liegen kann.

Für die Überprüfung der Einhaltung der DRW für pädiatrische Untersuchungen ist folgendes zu beachten. Die bei pädiatrischen Untersuchungen zu verabreichenden Aktivitäten sind als Bruchteile der Erwachsenen-Aktivität in Abhängigkeit vom Körpergewicht festgelegt. Die Bruchteile sind in Tabelle 2 der Bekanntmachung aufgeführt. Für Untersuchungen, für die die DRW als Aktivität pro Körpergewicht angegeben sind, ist die Aktivität für einen 70-kg-Erwachsenen als Bezugswert zu Grunde zu legen.

Beispiel: Knochenszintigraphie mit ^{99m}Tc -MDP/DPD/HDP:

DRW 8 MBq/Kg. Aktivität für einen 70-kg-Erwachsenen: $8 \times 70 = 560$ MBq.

Aktivität für ein 50-kg-Kind nach Tabelle 2: $0.75 \times 560 = 420$ MBq.

Da die Bruchteile in Tabelle 2 nicht linear mit dem Gewicht variieren, sind die berechneten Aktivitäten für Kinder leicht höher als die Aktivitäten für gleich schwere Erwachsene. In der Gewichtsklasse 50-70 kg sind aber die Unterschiede vernachlässigbar (< 5%).

Außerdem wurden DRW für auxiliäre CT-Aufnahmen zur Schwächungskorrektur und/oder anatomischen Koregistrierung bei Hybriduntersuchungen an PET/CT- und SPECT/CT-Systemen festgelegt. Diese sind für beide Modalitäten gleich und unterscheiden sich nur nach der untersuchten Körperregion. Für die Überprüfung der Einhaltung dieser DRW sind die entsprechenden Werte des CT-Volumen-Dosisindex (CTDI_{vol}) von der ÄS anzufordern und zu bewerten.

Leitfaden zur Handhabung der DRW in der Nuklearmedizin -6.2022

Sofern möglich, ist für die Bewertung und die Übermittlung an das BfS das Dosislängenprodukt (DLP) der Untersuchung, sowie der $CTDI_{vol}$ des dazugehörigen Topogramms zu erheben.

2.2. Vorgehensweise bei der Überschreitung der DRW

Überschreitet der Medianwert einer Untersuchungsart den entsprechenden DRW, so hat eine weitergehende Überprüfung (einschließlich der einzelnen Untersuchungen) und Objektivierung durch die ÄS mit Festlegung des weiteren Vorgehens sowie eine eingehende Beratung zu erfolgen. Als „ständige Überschreitung der DRW“ wird angesehen, falls der Medianwert (von mindestens 10 Einzelwerten) in zwei aufeinanderfolgenden Prüfungen die Schwelle "DRW + 30%" einer Untersuchungsart überschreitet. Die ständige Überschreitung kann auch bereits bei einer Prüfung festgestellt werden, wenn z. B. Informationen über einen längeren Zeitraum vorliegen. Auch in diesem Fall sind weitergehende Maßnahmen durch die ÄS erforderlich, um auf eine Optimierung der Untersuchungsverfahren hinzuwirken. Eine Maßnahme könnte sein, ausführlichere Daten (z.B. die applizierte Aktivität, die Untersuchungsdauer, das Körpergewicht der Patienten, auch bei Untersuchungen mit nicht gewichtsadaptierten DRW o.ä.) für eine bestimmte Zeit aufzeichnen zu lassen und der ÄS vorzulegen. Die ÄS informiert die zuständige Behörde über eine ständige, ungerechtfertigte Überschreitung der zu Grunde liegenden Referenzwerte.

Sofern durch den SSV plausibel begründet werden kann, dass die Überschreitung der bekanntgemachten DRW kontinuierlich erforderlich ist (z.B. aufgrund einer speziellen Patienten Klientel in einer Einrichtung), um die erforderliche Bildqualität zu erreichen, teilt die ÄS dieses der zuständigen obersten Landesbehörde mit.

Sofern bei einem Anwender die applizierten Aktivitäten deutlich unterhalb den DRW liegen, so gibt die ÄS nur eine Empfehlung gegenüber dem SSV ab, wenn die ÄS im Rahmen ihrer Überprüfung festgestellt hat, dass die diagnostisch erforderliche Bildqualität nicht erreicht wird.

2.3. Meldung der erhobenen Werte an das Bundesamt für Strahlenschutz

Die Meldung der erhobenen Werte 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 gemeldet, die bei einem Anwender für eine Untersuchungsart erhoben wurden. Bei pädiatrischen oder selten durchgeführten Untersuchungen können dem BfS auch weniger Werte übermittelt werden.

Das Verfahren der Auswahl der zu übersendenden Werte wird durch die ÄS im Einvernehmen mit der zuständigen Fachaufsichtsbehörde festgelegt. Dabei ist Folgendes zu beachten:

- Für die Myokardszintigraphie mit Sestamibi bzw. Tetrofosmin, für die zwei verschiedene Protokolle vorgesehen sind, sind für das "Eintagesprotokoll" die Aktivitätswerte von Ruhe- und Belastungsuntersuchung zu addieren und als Gesamtwert für beide Applikationen zu melden. Somit sollten hier auch nur Aktivitätsdaten in die Meldung einbezogen werden, bei denen auch tatsächlich beide Untersuchungen des Patienten stattgefunden haben. Es wird dann nur ein *Gesamtwert* pro Patient gemeldet. Wurde das Protokoll nach der ersten Untersuchung abgebrochen, wird der Wert dieses Patienten nicht an das BfS gemeldet.
- Für das "Zweitagesprotokoll" ist der Wert für jede einzelne Applikation separat zu melden. Sofern beide Untersuchungen stattgefunden haben, gehen für jeden Patienten *zwei Einzelwerte* in die Meldung ein: einer für die Ruhe- und einer für die Belastungsuntersuchung. Hat nur eine Untersuchung stattgefunden, dann wird nur dieser Wert gemeldet.
- Für Untersuchungen, für die gewichtsadaptierte DRWs gelten, ist die Meldung der Aktivitätswerte und der dazugehörigen Körpergewichte der Patienten erforderlich. Die Meldung von gewichtsbezogenen Relativwerten (MBq/kg) ist alternativ auch möglich.

Hat die ÄS im Rahmen ihrer Überprüfung festgestellt, dass die diagnostisch erforderliche Bildqualität bei

Leitfaden zur Handhabung der DRW in der Nuklearmedizin -6.2022

einer oder mehreren Untersuchungen nicht erreicht wird, werden die Werte dem BfS entweder nicht übermittelt oder die entsprechenden Einzel-Untersuchungen werden dementsprechend gekennzeichnet.

Der Übermittlungsweg (direkt oder über die Landesbehörde) wird durch die zuständige Landesbehörde festgelegt. Die Struktur einer Meldung der AS an das BfS und die entsprechend geltenden Untersuchungs-codes, unter denen die Werte zu melden sind, sind auf der Website des Bundesamts für Strahlenschutz veröffentlicht (www.bfs.de/diagnostische-referenzwerte). Für eine bessere Übersicht und Praktikabilität wurden die DRW in folgende Kategorien unterteilt:

- DRW mit Absolutwerten
(Untersuchungscodes 1-31)
- Gewichtsadaptierte DRW
(Untersuchungscodes 101-106)
- DRW für auxiliäre CT-Aufnahmen
(Untersuchungscodes 201-208).

Für jede Kategorie gibt es eine eigene zugehörige elektronische Vorlage. Dadurch wird die Übermittlung strukturierter gestaltet und vereinfacht. Die elektronischen Vorlagen der Tabellen (in der Form eines "Microsoft Excel"-Dokuments) können von der oben genannten Website heruntergeladen werden.

3. Literatur

- [1] International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection and Safety in Medicine, ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26 (2), 1996.
- [2] International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Medicine, ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (6), 2007.
- [3] International Commission on Radiological Protection. Diagnostic reference levels in medical imaging. ICRP Publication 135. Ann. ICRP 46 (1), 2017.
- [4] 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 (ABl. L 13 vom 17.1.2014, S. 1).
- [5] Strahlenschutzverordnung vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036; 2021 I S. 5261), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 8. Oktober 2021 (BGBl. I S. 4645) geändert worden ist.
- [6] Strahlenschutzgesetz vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966), das zuletzt durch die Bekanntmachung vom 3. Januar 2022 (BGBl. I S. 15) geändert worden ist.
- [7] Bundesamt für Strahlenschutz. Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für nuklearmedizinische Untersuchungen. BAnz AT 06.07.2021 B4.
- [8] Europäische Kommission. Strahlenschutz 109: Leitlinien für diagnostische Referenzwerte bei medizinischen Strahlenexpositionen. Generaldirektion Umwelt, Nukleare Sicherheit und Katastrophenschutz, 1999.