

Diagnostische Referenzwerte in der Kinderradiologie

Erhebung und Festlegung in Österreich

VMSÖ Jahrestagung 2012
Graz, September 2012

Manfred Ditto, BMG

Inhalt

- Strahlenschutzgrundsätze
- Zweck der Diagnostischen Referenzwerte (DRW)
- Erhebung der Basisdaten
- Auswertung der Daten
- Festlegung der DRW für die Kinderradiologie
- Kontrolle der Einhaltung der DRW

Strahlenschutzgrundsätze

Die drei Strahlenschutzgrundsätze lauten:

- **Rechtfertigung**
- **Optimierung**
- **Dosisbegrenzung**

Die Internationale Strahlenschutzkommission (ICRP) empfiehlt, diese drei Grundsätze bei allen Anwendungen ionisierender Strahlung zu berücksichtigen.

Dieses Schutzsystem ist grundsätzlich sowohl auf medizinische als auch auf nichtmedizinische Anwendungen anwendbar.

Prinzip der Rechtfertigung

Das Prinzip der Rechtfertigung besagt, dass nur solche mit einer Exposition verbundene Anwendungen erlaubt werden dürfen, deren Nutzen für die exponierten Personen oder die Gesellschaft größer als der durch die Anwendung möglicherweise verursachte Schaden ist.

Prinzip der Optimierung

Das Optimierungsgebot soll für einen möglichst großen Nutzen von gerechtfertigten Anwendungen sorgen.

Im Rahmen des Optimierungsprozesses sind insbesondere auch wirtschaftliche und gesellschaftliche Faktoren zu berücksichtigen (ALARA-Prinzip).

Prinzip der Dosisbegrenzung

Die Begrenzung der Dosis soll letztlich sicherstellen, dass niemand unakzeptabel hohen Expositionen ausgesetzt ist.

Diagnostische Referenzwerte Ausgangslage

Für die Patientendosis gibt es (sinnvollerweise) **keine Grenzwerte**.

Deshalb kommt bei medizinischen Expositionen der **Rechtfertigung** und der **Optimierung** besonders große Bedeutung zu.

Rechtfertigung:

Medizinische Expositionen sind nur gerechtfertigt, wenn sie einen hinreichenden Nutzen erbringen. Dieser ist für jede einzelne Exposition zu prüfen.

Optimierung:

Durch Optimierung soll die Patientendosis so niedrig gehalten werden, wie dies unter Beachtung der diagnostischen Ziele vernünftigerweise möglich ist.

Diagnostische Referenzwerte

Einführung des Konzeptes

Auch wenn Grenzwerte für die Patientendosis nicht sinnvoll sind, wird für die **medizinische Diagnostik** dennoch eine **gewisse Begrenzung der Dosen** für möglich und notwendig gehalten.

Deshalb wurde von der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) das Konzept der **Diagnostischen Referenzwerte** vorgeschlagen.

Dieses Konzept wurde von der EU übernommen und in der Richtlinie 97/43 (Patientenschutz-Richtlinie) festgeschrieben.

In Österreich wurde es mit der Medizinischen Strahlenschutzverordnung rechtsverbindlich eingeführt.

Diagnostische Referenzwerte Zweck

Röntgendiagnostik

Vereinfacht gesagt sind **DRW** auf Patienten mit Standardmaßen bzw. bestimmten Alters bezogene **Dosiswerte, die im Mittel nicht beständig überschritten werden dürfen.**

Im Wesentlichen dienen sie hier als einfacher Test zum Erkennen von Situationen, wo Patienten ungewöhnlich hohe Dosen erhalten und wo deshalb dringend Abhilfemaßnahmen erforderlich sind.

Nuklearmedizin

Hier sind **DRW** als an erwachsene Patienten mit Standardmaßen **zu verabreichende Aktivitäten** festgelegt.

In beiden Fällen liefern sie außerdem dem Betreiber eine gewisse Orientierung über geeignete Dosis- bzw. Aktivitätswerte und bieten der Behörde die Möglichkeit einer objektiven Beurteilung der in einem radiologischen Betrieb auftretenden Dosen bzw. verabreichten Aktivitäten.

Diagnostische Referenzwerte Rechtliche Vorgaben der EU



Patientenschutz-Richtlinie (RL 97/43/Euratom)

Die Mitgliedstaaten fördern die **Erstellung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte** für strahlendiagnostische Untersuchungen ... und die **Verfügbarkeit einer** entsprechenden **Anleitung** unter Berücksichtigung europäischer diagnostischer Referenzwerte, sofern vorhanden.

(Optimierung – Artikel 4 Abs. 2)

Diagnostische Referenzwerte

Erstellung der Werte – Grundsätze

Die Patientenschutz-Richtlinie verpflichtet die Mitgliedstaaten, die Erstellung und Anwendung Diagnostischer Referenzwerte zu fördern.

Sie werden also nicht von der EU vorgegeben, sondern sind auf nationaler Ebene festzulegen.

Berücksichtigt werden dadurch:

- die unterschiedliche radiologische Praxis
- die unterschiedliche Verfügbarkeit radiologischer Ausrüstung

Bei der Erstellung sind jedoch vorhandene europäische Werte zu berücksichtigen, was dem nationalen Spielraum einen gewissen Rahmen gibt.

Diagnostische Referenzwerte

Erhebung von Daten



BMG gab Studien zur Erhebung folgender Daten in Auftrag*:

- Dosiswerte bei verschiedenen Röntgenuntersuchungen
 - Eingangsdosis, DFP; CTDI, DLP
- Häufigkeitsverteilung der auftretenden Dosen für die einzelnen Untersuchungen

Drei Studien:

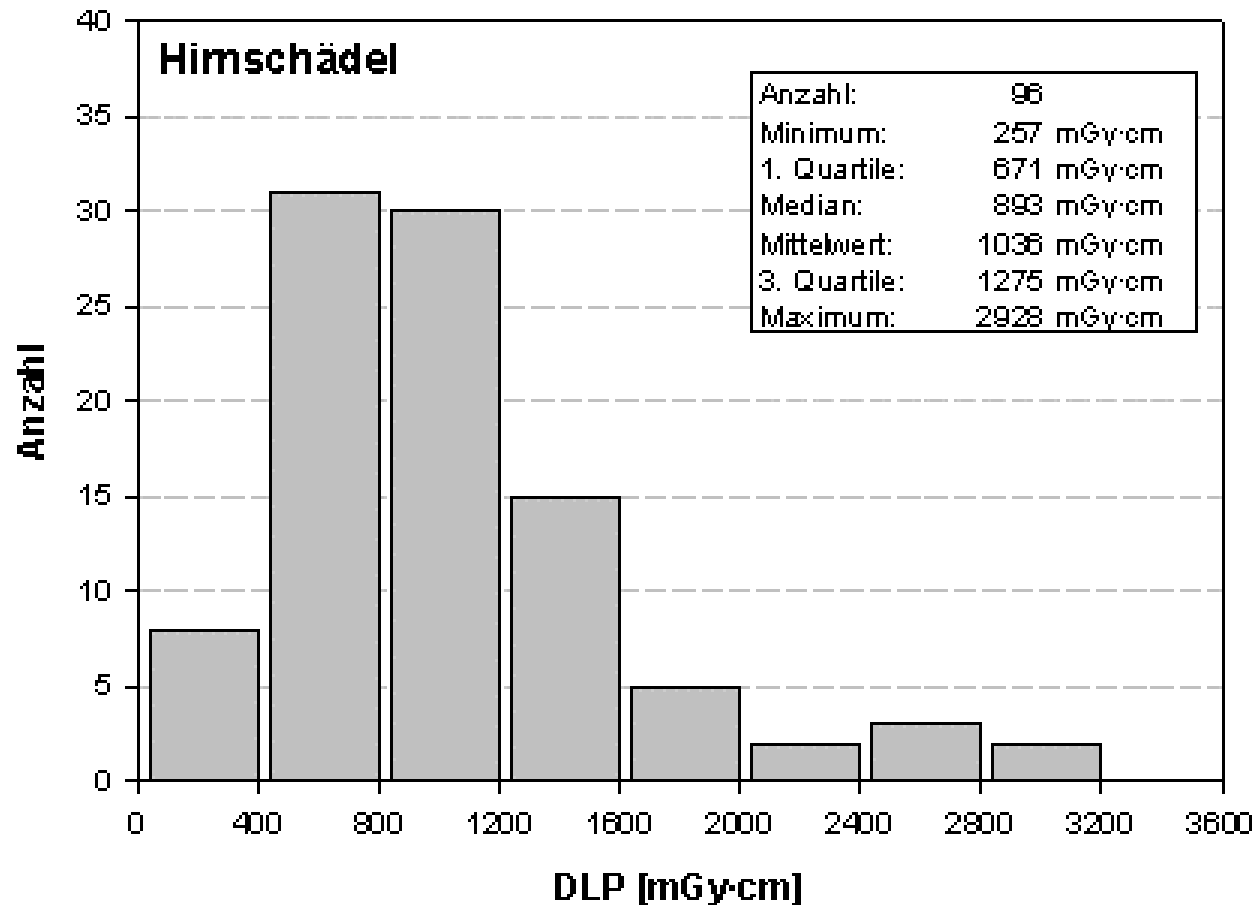
- Röntgendiagnostik (Erwachsene)
- Röntgendiagnostik (Kinder)
- CT (zur Aktualisierung der DRW für Erwachsene)

Diese Studien waren Basis für die Festlegung der DRW.

* Auftragnehmer: Medizinische Universität Wien,
Institut für Biomedizinische Technik und Physik
(Leiter der Studien: Prof. P. Homolka bzw. Prof. R. Nowotny)

Diagnostische Referenzwerte

Festlegung für Hirnschädel-CT



Diagnostische Referenzwerte

Festlegung der Werte für Erwachsene

Wie international üblich, wurde jeweils die **3. Quartile als Diagnostischer Referenzwert** für die einzelnen Untersuchungen festgelegt.

3. Quartile:

75 % der erhobenen Dosiswerte liegen unter diesem Wert.

Begründung:

Wenn 75 % der Röntgeninstitute in der Lage sind, unterhalb dieser Dosis zufriedenstellend zu arbeiten, dann sollte dies auch den restlichen 25 % möglich sein.

Diagnostische Referenzwerte

Studie für Kinderuntersuchungen

- Ziel war die Erhebung von Daten zur Festlegung von DRWs für fünf verschiedene Alter (0, 12, 60, 120 und 180 Monate)
- 14 Spitäler haben brauchbare Daten geliefert
 - 41 Röntgengeräte, 7 DL-Einrichtungen, 10 CTs
 - 1890 Projektionsaufnahmen, 203 DL- und 123 CT-Untersuchungen
- davon war nur ein Teil von Kindern mit einem Alter, für das DRWs festgelegt werden sollten (0, 12, 60, 120 und 180 Monate)
- insgesamt zu wenige Daten, um für die verschiedenen Untersuchungen für alle fünf Alter Häufigkeitsdiagramme erstellen und daraus die DRWs direkt ermitteln zu können

Diagnostische Referenzwerte

Studie für Kinderuntersuchungen

Um möglichst alle Daten verwerten zu können, wurde folgende Vorgangsweise gewählt:

- aus Größe und Gewicht der Kinder wurden Körperdicken der untersuchten Regionen ermittelt (Schädel-, Abdomen-, Thoraxdicke)
- die Standarddicken für die fünf Standardalter wurden durch Regression aus den Körperdicken-Werten ermittelt
- die Abhängigkeit der Dosis von der Körperdicke wurde durch Regression für jedes Röntgengerät und die einzelnen Untersuchungen ermittelt
- aus dieser Dosis-Körperdicken-Kurve wurden die Dosiswerte für die Körperdicken ermittelt, die den fünf Standardaltern entsprechen
- das wurde für jede Untersuchung und jedes Röntgengerät gemacht
- aus der Verteilung der so für die einzelnen Röntgengeräte und Untersuchungen erhaltenen Dosiswerte für die fünf Standardalter wurden die Quartilen ermittelt

Diagnostische Referenzwerte

Körperdicke für Abdomen ap

$$\text{Abdomendicke ap} = -7,08(w/h) + 34,02(w/h)^{0,5} + 0,47$$

Gewicht w in [kg] und Größe h in [cm]

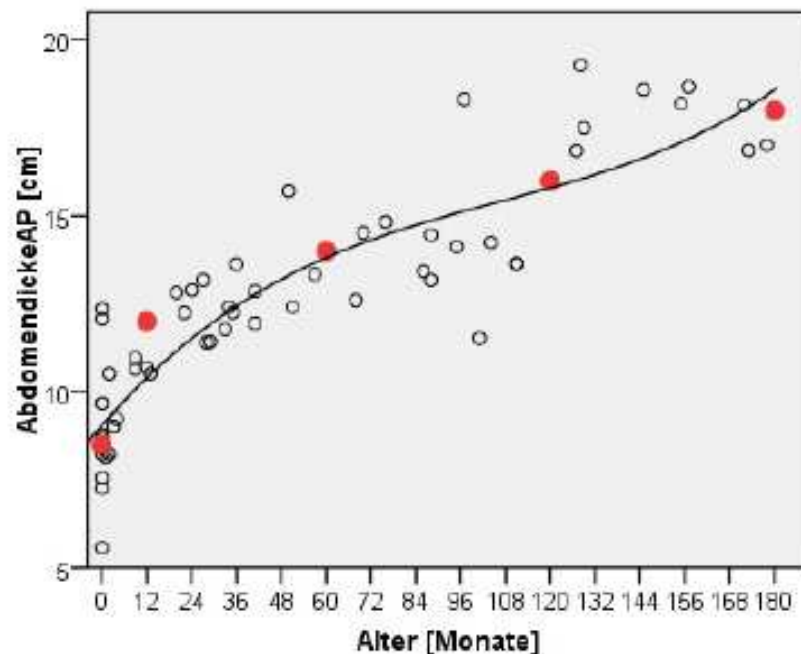
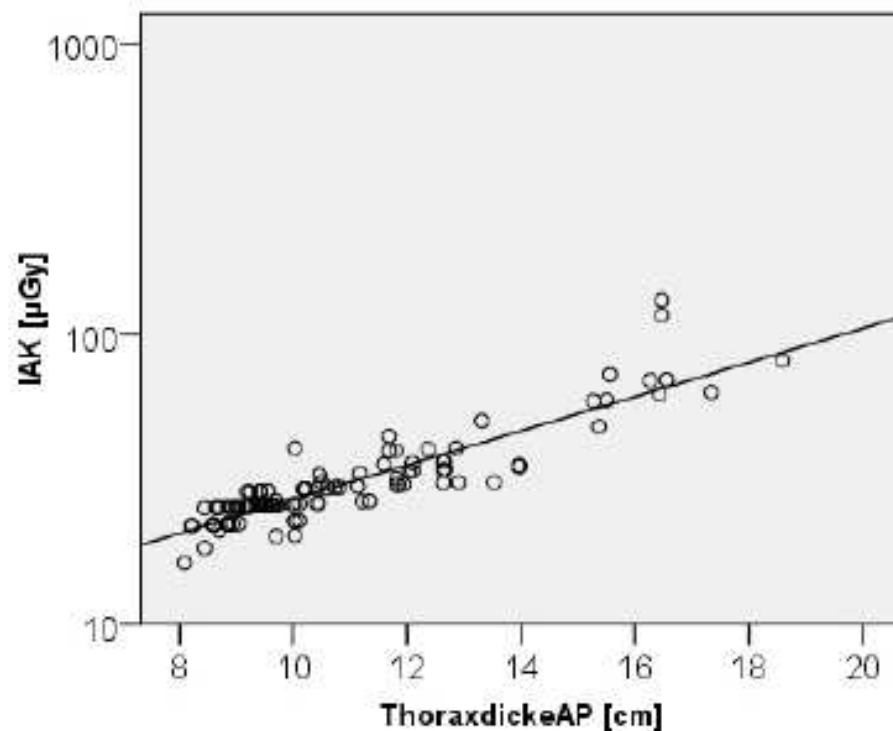


Abbildung 3.5 Darstellung der Abdomenaufnahmen ap mit kubischer Anpassungslinie. Die roten Kreise repräsentieren die Standarddicken aus dem NRPB – Report 318 [1]

Diagnostische Referenzwerte

Funktion: Dosis – Körperdicke

Abhängigkeit der Eingangsdosis von der Körperdicke für Thorax ap
(Werte für ein bestimmtes Röntgengerät)



Exponentieller Ansatz wurde gewählt:

$$y = b_0 e^{bd}$$

b_0 und b wurden für jede Untersuchung an jedem Röntgengerät durch Regression ermittelt.

Aus diesen Kurven wurden dann die Dosiswerte an den Körperdicken ermittelt, die den fünf Standardaltern entsprechen.

Diagnostische Referenzwerte Quartilen nach Alter

Aus den an den einzelnen Röntgengeräten ermittelten Dosiswerten wurden für alle Untersuchungen und Standardalter die Quartilen berechnet (Beispiele: Thorax ap/pa und Schädel ap/pa)

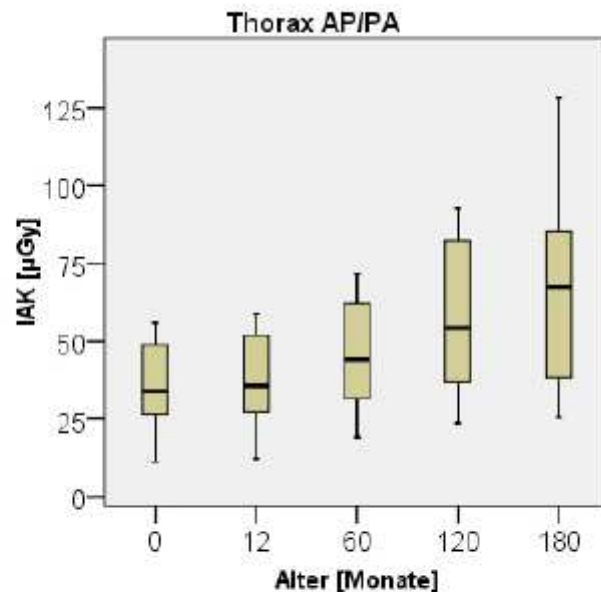


Abbildung 4.1 Darstellung der Perzentilberechnung als Stängel-Blatt-Diagramme der Einfalldosis (IAK) nach der Methode von Tukey für Aufnahmen des Thorax ap/pa

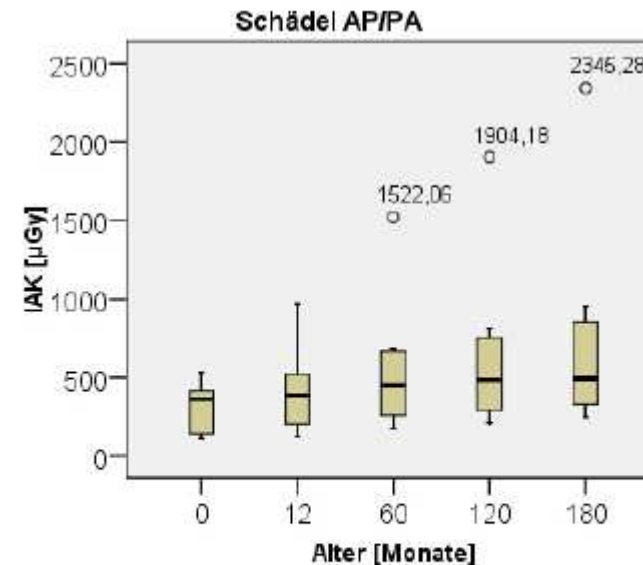


Abbildung 4.3 Darstellung der Perzentilberechnung als Stängel-Blatt-Diagramme der Einfalldosis (IAK) nach der Methode von Tukey für Aufnahmen des Schädels ap/pa

Diagnostische Referenzwerte



Studie für Kinderuntersuchungen

Mit der beschriebenen Vorgangsweise konnten für Aufnahmen und die MCU:

- Daten von Kindern einbezogen werden, deren Alter zwischen den fünf Standardaltern lagen
- Daten von Kindern einbezogen werden, deren Größe und Gewicht von Standardwerten für ein bestimmtes Alter stark abgewichen sind

Somit konnten trotz der relativ wenigen Daten vernünftige DRWs für die verschiedenen Untersuchungen und Alter festgelegt werden.

Für CT-Untersuchungen standen zu wenige Daten zur Verfügung, um eine Auswertung nach obigem Schema vorzunehmen. Bei der Festlegung der DRWs wurden daher auch DRWs aus anderen Ländern berücksichtigt.

Die konkrete Festlegung erfolgte unter Einbeziehung des Studienleiters, von Kinderradiologen, der ÖRG und der BURA.

Diagnostische Referenzwerte

DRW für die Kinderradiologie

Tabelle 7: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen bei Kindern

Aufnahme	Alter [Monate]	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ²]	Eingangsdosis [mGy]
Abdomen ap	0	6	0,20
	12	9	0,30
	60	20	0,40
	120	50	0,75
	180	70	1,00
Schädel ap/pa	0	15	0,35
	12	25	0,60
	60	35	0,75
	120	45	0,90
	180	50	1,00
Schädel lat	0	10	0,30
	12	20	0,40
	60	25	0,50
	120	30	0,55
	180	35	0,60
Thorax pa	0	1,7	0,05
	12	2,3	0,06
	60	2,6	0,07
	120	3,7	0,09
	180	7,3	0,11

Diagnostische Referenzwerte

DRW für die Kinderdiagnostik

Tabelle 8: Diagnostische Referenzwerte für die Miktions-Cysto-Urografie (MCU) bei Kindern

Alter [Monate]	Dosis-Flächen-Produkt [cGy·cm ²]
0	50
12	70
60	120
120	200

Tabelle 9: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen bei Kindern

CT-Untersuchung	Alter [Monate]	Dosis-Längen-Produkt [mGy·cm]
Schädel	0	300
	12	400
	60	600
	120	750
	180	900
Thorax	0	80
	12	100
	60	150
	120	180
	180	200

Diagnostische Referenzwerte

Einzelergebnisse der Studie I

Verhältnis maximale zu minimale mittlere Dosis

	Alter	Verhältnis maximale zu minimale mittlere Dosis					Mittelwert	Mittelwert alle Untersuchungen
		0	12	60	120	180		
Eingangsdosis	Thorax ap/pa	4.7	4.8	3.8	3.9	5.1	4.5	8.1
	Schädel ap	4.8	7.6	8.6	9.0	9.5	7.9	
	Schädel lat	8.6	9.4	9.7	10.1	10.7	9.7	
	Abdomen		3.0	12.4	10.6	9.7	10.2	
Dosisflächenprodukt	Thorax ap/pa	24.3	7.3	5.4	3.8	4.8	9.1	8.0
	Schädel ap	4.9	4.6	9.4	10.3		7.3	
	Schädel lat	7.1	7.6	9.1	10.2	11.1	9.0	
	Abdomen		8.4	7.7	4.1		6.7	
	MCU	143	178	282	142		186	

Der sehr unterschiedliche Dosisbedarf in den verschiedenen Instituten ist schon an den Dosis-Mittelwerten deutlich sichtbar.

Es besteht also großes Optimierungspotenzial

Diagnostische Referenzwerte Einzelergebnisse der Studie II

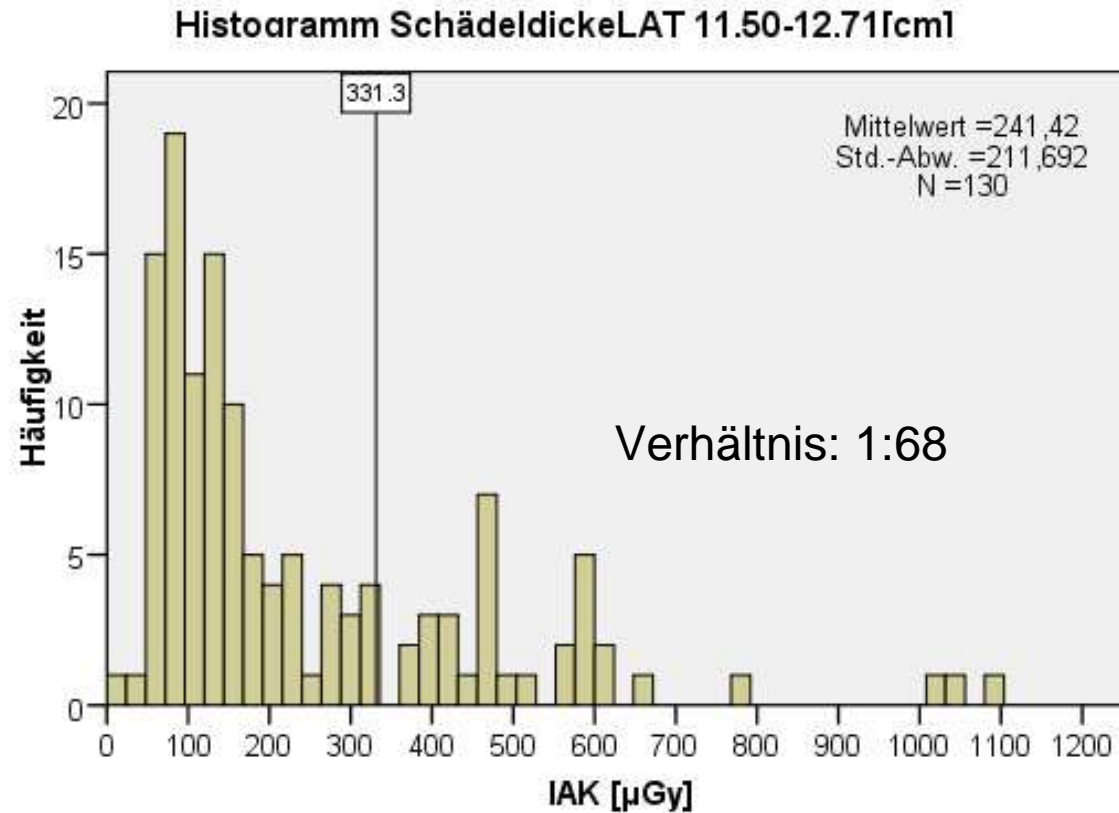
Verhältnis maximale zu minimale verwendete Patientendosis

	Alter						Mittelwert	Mittelwert alle Unter- suchungen
		0	12	60	120	180		
Eingangsdosis	Thorax ap/pa	19	31	19	25	29	25	48
	Schädel ap	23	91	63	75	71	65	
	Schädel lat	65	68	36	98	98	73	
	Abdomen	42	42	25	17	27	31	

Die individuellen Dosiswerte haben naturgemäß eine noch viel größere Variationsbreite als die Mittelwerte.

Diagnostische Referenzwerte

Einzelergebnisse der Studie III



Alter: 12 Monate

individuelle Dosiswerte

Auch anhand dieser Häufigkeitsverteilung ist das Optimierungspotenzial klar ersichtlich

Diagnostische Referenzwerte

Erläuternde Bemerkungen

In Anlage 1 der Medizinischen Strahlenschutzverordnung finden sich – neben Vorgaben für die Kontrolle der Einhaltung der Diagnostischen Referenzwerte – folgende erläuternde Bemerkungen:

- Diagnostische Referenzwerte sind keine Grenzwerte für die Patientendosis und gelten nicht für einzelne individuelle Untersuchungen.
- Diagnostische Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen sind obere Dosis-Richtwerte, die im Mittel nicht beständig überschritten werden dürfen.

Diagnostische Referenzwerte Kontrolle der Einhaltung

Medizinische Strahlenschutzverordnung

- Anlage 1 enthält grundsätzliche Regeln für die Kontrolle der Einhaltung
 - Mittelwerte der Dosis von mindestens zehn, unselektierten Personen
 - Ausnahmen für selten durchgeführte Untersuchungen möglich
 - Mammografie: Phantommessungen

ÖNORM S 5245

- praktische Anleitungen für die Kontrolle der Einhaltung
 - unselektierte Auswahl der Patienten (prospektiv, retrospektiv)
 - Ermittlung der Dosiswerte (DFP, Eingangsdosis; mittlere Parenchymdosis; DLP) aus Geräte- und Aufnahmeparametern
 - Mammografie: Durchführung von Phantommessungen
 - Ermittlung der betriebseigenen Vergleichswerte
 - viele ausführliche Beispiele

Diagnostische Referenzwerte

Verpflichtung zur Anwendung

Gemäß § 14 der **Medizinischen
Strahlenschutzverordnung** gilt:

- strahlendiagnostischen Expositionen sind **Diagnostische Referenzwerte** gemäß Anlage 1 zu Grunde zu legen
- bei beständiger Überschreitung der Diagnostischen Referenzwerte für Röntgenuntersuchungen sind Abhilfemaßnahmen zu treffen
- wesentliche Abweichungen von den Diagnostischen Referenzwerten für die Nuklearmedizin sind nur in begründeten Fällen zulässig

Danke für Ihre Aufmerksamkeit!