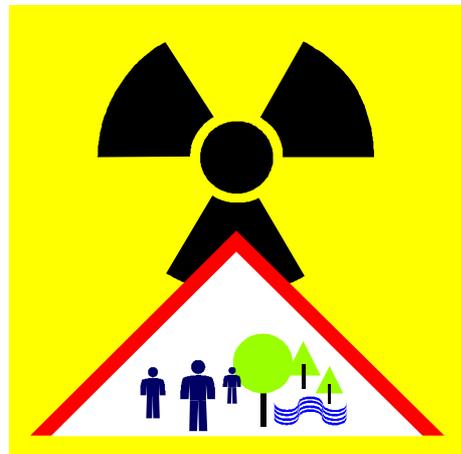


Strahlenschutz 109



LEITLINIEN FÜR DIAGNOSTISCHE REFERENZWERTE BEI MEDIZINISCHEN STRAHLENEXPOSITIONEN



Europäische Kommission

Europäische Kommission

Strahlenschutz 109

LEITLINIEN FÜR DIAGNOSTISCHE REFERENZWERTE BEI MEDIZINISCHEN STRAHLENEXPOSITIONEN

1999

Generaldirektion
Umwelt, Nukleare Sicherheit
und Katastrophenschutz

INHALT

	Seite
VORWORT	4
1. EINLEITUNG	5
2. RECHTLICHE UMSETZUNG UND PRAKTISCHE ANWENDUNG DIAGNOSTISCHER REFERENZWERTE.....	8
3. VERFAHREN ZUR AUFSTELLUNG DIAGNOSTISCHER REFERENZWERTE ...	11
3.1. Diagnostische Radiologie	11
3.2. Nuklearmedizin.....	13
3.3. Europäische Referenzwerte.....	14
4. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN.....	20
ANHANG I UNTERSCHIEDLICHE VERABREICHTE AKTIVITÄTEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN.....	22
EMPFEHLUNGEN DES UNTERAUSSCHUSSES MEDIZIN DER DEUTSCHEN STRAHLENSCHUTZKOMMISSION	28

VORWORT

Maßgebend für die Arbeit der Europäischen Kommission im Strahlenschutzbereich sind der Euratom-Vertrag und die entsprechenden Richtlinien des Rates.

Die wichtigste dieser Richtlinien ist die sogenannte Grundnormen-Richtlinie für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen (80/836/Euratom), die 1996 überarbeitet worden ist (96/29/Euratom).

Ergänzend hierzu hat der Ministerrat 1984 eine Richtlinie über den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen verabschiedet (84/466/Euratom). Diese 1997 überarbeitete Richtlinie über Medizinische Strahlenexpositionen, die sogenannte MED-Richtlinie (97/43/Euratom), muß bis zum 13. Mai 2000 in nationales Recht umgesetzt werden.

Nach Artikel 4 Absatz 2 der MED-Richtlinie fördern die Mitgliedstaaten die Erstellung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte für röntgendiagnostische und nuklearmedizinische Untersuchungen und die Verfügbarkeit einer entsprechenden Anleitung.

Die vorliegende Anleitung soll Hinweise für die Erstellung dieser Referenzwerte unter gesetzgeberischen und praktischen Gesichtspunkten vermitteln.

Sie wurde unter Mitwirkung der in Artikel 31 des Euratom-Vertrags eingesetzten Gruppe von Gesundheitsfachleuten entwickelt.

Diese Leitlinien sind für die Mitgliedstaaten nicht verbindlich und haben definitionsgemäß nur einen begrenzten Anwendungsbereich. Sie stellen in keiner Weise einen umfassenden wissenschaftlichen Bericht dar, sondern gehören zu einer Reihe technischer Anleitungen zur leichteren Umsetzung der MED-Richtlinie.

Die Anleitung ist wie folgt aufgebaut:

Auf eine allgemeine Einführung mit Hintergrundinformation und Definitionen folgt ein Kapitel über die rechtliche Umsetzung und die Anwendung in der täglichen Praxis. Das dritte Kapitel beschreibt Verfahren zur Erstellung der diagnostischen Referenzwerte in der Radiologie und Nuklearmedizin, und zwar wegen der jeweils unterschiedlichen Philosophie bei der Festlegung dieser Werte in separaten Abschnitten. Kapitel 4 enthält eine Reihe einschlägiger Definitionen und einen Anhang mit einer Übersicht über die unterschiedliche Praxis der Mitgliedstaaten bei der jeweils verabreichten Aktivitätsmenge.

Ich hoffe, daß diese Anleitung für die zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten, aber auch für Ärzte, Medizin-Physiker und all diejenigen, die direkt oder indirekt mit röntgendiagnostischen und nuklearmedizinischen Verfahren zu tun haben, nützlich ist.

Suzanne FRIGREN
Direktorin Nukleare Sicherheit und
Katastrophenschutz

1. EINLEITUNG

- (1) Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen hat folgenden Anwendungsbereich:

Art. 1(1)

Diese Richtlinie ergänzt die Richtlinie 96/29/EURATOM über die Grundnormen und legt die allgemeinen Grundsätze für den Strahlenschutz von Personen in bezug auf die in den Absätzen 2 und 3 genannten Expositionen fest.

Art. 1(2)

Diese Richtlinie gilt für folgende medizinische Expositionen:

- (a) Exposition von Patienten im Rahmen ihrer eigenen medizinischen Untersuchung oder Behandlung*
 - (b) Exposition von Personen im Rahmen arbeitsmedizinischer Überwachung;*
 - (c) Exposition von Personen im Rahmen von Reihenuntersuchungen;*
 - (d) Exposition von gesunden Personen oder von Patienten, die freiwillig an medizinischen oder biomedizinischen diagnostischen oder therapeutischen Forschungsprogrammen teilnehmen;*
 - (e) Exposition von Personen im Rahmen medizinisch-rechtlicher Verfahren.*
- (2) Dosisgrenzwerte finden bei medizinischen Expositionen keine Anwendung (Art. 6(4)(a) der Grundnormenrichtlinie – 96/29/EURATOM). Dennoch sind – abgesehen von der natürlichen Grundstrahlung – medizinische Strahlenexpositionen zur Zeit die mit Abstand größte Quelle der Exposition gegenüber ionisierender Strahlung für die Bevölkerung, so daß Strahlenschutzmaßnahmen zur Verhinderung unnötig hoher Dosen durch medizinische Expositionen notwendig sind. Da die ionisierende Strahlung aber große Fortschritte unter diagnostischen, therapeutischen und präventiven Aspekten in der Medizin ermöglicht hat, ist der Einsatz ionisierender Strahlung in der Medizin durchaus gerechtfertigt.
- (3) Generell gehört zu einem wirksamen Strahlenschutz die Ausschaltung unnötiger oder unproduktiver Strahlenexpositionen. Als wichtigste Hilfsmittel zur Erreichung dieses Ziels gelten in der Regel die Rechtfertigung entsprechender Anwendungen, die Optimierung des Strahlenschutzes und die Heranziehung von Dosisgrenzwerten. Da aber Dosisgrenzwerte für medizinische Strahlenexpositionen nicht gelten, sind die individuelle Rechtfertigung (strenge klinische Indikation) und Optimierung hier noch wichtiger als in anderen Einsatzbereichen ionisierender Strahlung.

Optimierung heißt, die Dosis "unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar zu halten" (ICRP 60). Für diagnostische medizinische Expositionen wird dies ausgelegt als möglichst niedrige Dosis, die zur erforderlichen Bildqualität führt und für die Gewinnung der gewünschten diagnostischen Information notwendig ist.

- (4) Bei der Optimierung ist eine der Änderungen gegenüber der früheren Richtlinie (84/466/EURATOM) die Einführung diagnostischer Referenzwerte entsprechend der Empfehlung der ICRP in ihrer Publikation 73 (ICRP 73). So wird in Art. 4(2)(a) der MEDRichtlinie verlangt, daß die Mitgliedstaaten die Erstellung und Anwendung solcher

Werte fördern und dafür sorgen, daß eine entsprechende Anleitung zur Verfügung steht, während Art. 4(3) die Aufstellung von Qualitätssicherungsprogrammen vorschreibt.

Art. 4(2) Die Mitgliedstaaten

(a) fördern die Erstellung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte für strahlendiagnostische Untersuchungen gemäß Artikel 1 Absatz 2 (a), (b), (c) und (e) und die Verfügbarkeit einer entsprechenden Anleitung unter Berücksichtigung europäischer diagnostischer Referenzwerte, sofern vorhanden.

- (5) Die diagnostischen Referenzwerte unterstützen die Optimierung des Strahlenschutzes dadurch, daß sie zur Vermeidung unnötig hoher Dosen für den Patienten beitragen. Zum System für die Anwendung der diagnostischen Referenzwerte gehört die Abschätzung der Patientendosen als Teil des normalen Qualitätssicherungsprogramms.

Es sei darauf hingewiesen, daß diese Referenzwerte nicht für die individuellen Expositionen einzelner Patienten gelten sollen.

Bei einem diagnostischen Referenzwert handelt es sich um einen Wert, der für Standarduntersuchungen an Gruppen von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen festgelegt wird. Wird dieser Wert bei Standardverfahren ständig überschritten, ist eine Überprüfung des Verfahrens und der Ausrüstung nachdrücklich zu empfehlen (ICRP 73, § 100). Entsprechende Korrekturmaßnahmen sollten getroffen werden.

Die diagnostischen Referenzwerte werden in der MED-Richtlinie wie folgt definiert:

***Diagnostische Referenzwerte:** Dosiswerte bei röntgendiagnostischen medizinischen Anwendungen oder, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitätswerte für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen für allgemein definierte Arten von Ausrüstung. Bei Anwendung guter und üblicher Praxis hinsichtlich der diagnostischen und der technischen Leistung wird erwartet, daß diese Werte bei Standardverfahren nicht überschritten werden.*

Werden diese Werte ständig überschritten, sind entsprechende lokale Überprüfungen notwendig (Artikel 6 Absatz 5):

Artikel 6(5)

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, daß bei jeder beständigen Überschreitung von diagnostischen Referenzwerten geeignete lokale Überprüfungen vorgenommen und gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen getroffen werden.

- (6) Die diagnostischen Referenzwerte ergänzen das fachliche Urteil und stellen keine Trennungslinie zwischen "guter" und "schlechter" Medizin dar (ICRP 73, § 101)
- (7) Wie die Definition zeigt und Artikel 4 Absatz 2 der MED-Richtlinie ausführt, gelten die Referenzwerte nur für die Verfahren der diagnostischen Radiologie und der diagnostischen Nuklearmedizin.

Allerdings werden diese Referenzwerte - wie in Kapitel 3 erläutert - auf den beiden Gebieten unterschiedlich angewandt.

In der Strahlentherapie einschließlich der nuklearmedizinischen Therapie sind alle Expositionen vom Zielgewebe für jeden Patienten speziell zu planen, wobei die Dosen in Nichtzielgeweben möglichst niedrig sein müssen. Ein Referenzwertesystem ist in der Strahlentherapie daher nicht praktikabel. Andere Maßnahmen – etwa Dosisvergleichsprogramme zwischen Strahlentherapiezentren – sollten zu Optimierungszwecken durchgeführt werden.

- (8) Zweck dieser Anleitung ist es, Hinweise zu Grundsätzen und Erläuterungen zur Festlegung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte nicht nur für zuständige Behörden zu geben, sondern auch für Berufsgruppen, die mit der praktischen Durchführung strahlenmedizinischer Verfahren zu tun haben.
- (9) Die Anleitung ist wie folgt aufgebaut:

Kapitel 2 enthält Erläuterungen und Leitlinien zur rechtlichen Umsetzung und praktischen Anwendung diagnostischer Referenzwerte im allgemeinen. Kapitel 3 befaßt sich mit der Aufstellung dieser Werte und gibt Beispiele für bereits in Europa übliche Werte. Da die Bewertung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte bei radiologischen und bei nuklearmedizinischen Untersuchungen unterschiedlich sind, wird dieses Kapitel in zwei entsprechende Abschnitte unterteilt. Kapitel 4 enthält einige Definitionen, und in einem Anhang werden Tabellen mit Beispielen zu den in den einzelnen Mitgliedstaaten verabreichten Aktivitäten angeführt.

2. RECHTLICHE UMSETZUNG UND PRAKTISCHE ANWENDUNG DIAGNOSTISCHER REFERENZWERTE

- (10) Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei den diagnostischen Referenzwerten um Dosis- bzw. Aktivitätswerte für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen und nicht für individuelle Expositionen einzelner Patienten. Wird dieser Wert ständig überschritten, sollten eine Überprüfung der Verfahren und/oder Ausrüstung bzw. entsprechende Abhilfemaßnahmen veranlaßt werden.

Eine Überschreitung dieses Wertes bedeutet jedoch nicht automatisch, daß eine Untersuchung unzulänglich vorgenommen wird und die Einhaltung dieses Wertes bedeutet nicht automatisch eine gute Praxis, da auch die Frage der Bildqualität hier eine Rolle spielt.

Da die Untersuchungsverfahren nicht identisch sind, ist für jedes Verfahren ein eigener diagnostischer Referenzwert notwendig.

- (11) Bei der Festlegung diagnostischer Referenzwerte sollten die Mitgliedstaaten individuelle nationale oder regionale Umstände berücksichtigen, etwa die Verfügbarkeit von Ausrüstung und Ausbildung. Da aber diese Umstände in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union nicht entscheidend voneinander abweichen, wären durchaus harmonisierte Werte denkbar und sicherlich vorzuziehen.

Wenn von den Mitgliedstaaten gewünscht, könnten zunächst die von der EU in "Europäische Leitlinien für Qualitätskriterien bei diagnostischen Röntgenaufnahmen "[EUR96]" veröffentlichten Werte zu strahlendiagnostischen Zwecke herangezogen werden (Tabelle 3.1).

- (12) Die Werte sollten von entsprechenden Ärztegremien ausgewählt und in Intervallen überprüft werden, die einen Kompromiß zwischen der notwendigen Stabilität und den Langzeitänderungen bei den beobachteten Dosisverteilungen darstellen. Sie sollten an neue Techniken oder Methoden entsprechend angepaßt werden.
- (13) In der Nuklearmedizin ist die Festlegung harmonisierter Werte derzeit offenbar nicht möglich, da die verabreichten Aktivitäten in den einzelnen Ländern erheblich voneinander abweichen. Wenn allerdings das gleiche Radiopharmakon benutzt wird, wäre zu prüfen, warum in einigen Mitgliedstaaten bei bestimmten Untersuchungen höhere verabreichte Aktivitäten als in anderen Mitgliedstaaten eingesetzt werden, während für andere Untersuchungen der umgekehrte Sachverhalt gilt. In Anhang I sind diese Unterschiede veranschaulicht, ohne daß zu der Frage Stellung genommen wird, welche Werte als optimal zu gelten haben.
- (14) Grundsätzlich sind diagnostische Referenzwerte bei Standardverfahren in allen Bereichen der Strahlendiagnostik - sowohl in der diagnostischen Radiologie als auch der Nuklearmedizin - anwendbar. Besonders nützlich sind sie aber dort, wo eine erhebliche Reduzierung der individuellen oder kollektiven Dosis erreicht werden kann oder wo eine Reduzierung der Dosisleistung eine relativ hohe Risikominderung bewirkt:

- (i) häufige Untersuchungen einschließlich Reihenuntersuchungen;
- (ii) Hochdosisuntersuchungen wie CT und Verfahren mit langen Durchleuchtungszeiten, etwa in der interventionellen Radiologie, und
- (iii) Untersuchungen an strahlenempfindlicheren Patienten, z. B. Kindern.

Allerdings sollte man sich darüber klar sein, daß es schwieriger ist, diagnostische Referenzwerte für CT, interventionelle Radiologie und Gruppen von Kindern festzulegen, als für die häufigeren weniger komplexen Expositionen.

Die Priorität sollte daher auf die einfacheren und häufigeren Untersuchungen gelegt werden (siehe Abschnitt 29).

- (15) Nach Festlegung der Referenzwerte sollte die Patientendosis entweder an Standardphantomen oder an Gruppen von Patienten mit Standardmaßen regelmäßig anhand der Ausrüstung in jedem Raum jeder radiologischen Einrichtung ermittelt werden mit dem Langzeitziel einer jährlichen Überprüfung bzw. einer Überprüfung nach jeder größeren Änderung oder Wartung. Diese gemessenen Dosen sollten dann mit den vorher festgelegten diagnostischen Referenzwerten verglichen werden.
- (16) Für die Anwendung der Referenzwerte stehen zwei verschiedene Methoden - Phantom oder Patienten - zur Verfügung.

Der Einsatz eines Phantoms hat einige Vorteile. Normalerweise reichen eine oder zwei Expositionen für jede Projektion, für jede Untersuchungsart und jede Komponente der radiologischen Ausrüstung aus. Ein Phantom läßt sich jedoch nur dann einsetzen, wenn:

- die diagnostischen Referenzwerte für ein bestimmtes Phantom festgelegt werden und dieser spezifische Phantomtyp für alle radiologischen Einrichtungen verfügbar ist, oder
- Umrechnungsfaktoren von Phantom auf Patienten vorhanden sind.

- (17) Bei einigen Untersuchungen ist die in einem relativ kurzen Zeitraum verfügbare Patientenzahl nicht ausreichend. Zudem können Patienten erheblich in Größe und Körperform differieren, so daß es faktisch nur wenige "Patienten mit Standardmaßen" gibt. Als Beispiel führt der Bericht diagnostische Referenzwerte an, die für Patienten mit Standardmaßen mit 20 cm a.-p.- Rumpfdicke und 70 kg Gewicht entwickelt worden sind [EUR96]. [EUR96] empfiehlt, die Messungen an Patienten mit Standardmaßen oder nahe den Standardmaßen vorzunehmen, vorzugsweise mit einem Durchschnittsgewicht von 70 ± 3 kg. In der Mammographie sollte ein Standardphantom benutzt werden.
- (18) Da nicht ausreichend Patienten mit Standardmaßen zur Verfügung stehen, bilden einige Länder aus allen im Meßzeitraum zur Verfügung stehenden Patienten den Mittelwert der Dosisergebnisse als Resultat für einen Patienten mit Standardmaßen. Damit erhält man eine vernünftige Vorstellung von der Dosis, vorausgesetzt, daß die Patientenzahl nicht zu klein ist (Minimum etwa 10 Patienten).

Da auch zwischen verschiedenen Populationen die Körpermaße und -formen voneinander abweichen, läßt sich eine typische Patientengruppe je Land ermitteln. Im Hinblick auf

harmonisierte diagnostische Referenzwerte sollten Korrekturfaktoren ermittelt und angewandt werden.

- (19) Übersteigen die an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an einem Standardphantom bei einem Standardverfahren gemessenen Dosen ständig den entsprechenden diagnostischen Referenzwert, sollte eine lokale Überprüfung der Verfahren und Ausrüstung vorgenommen werden.
- (20) Diese auf die diagnostischen Referenzwerte abgestellten Überprüfungen werden in den meisten Fällen zu einer Dosisreduzierung im oberen Endbereich der Kurve, die die Zahl der Untersuchungen und ihre Dosen wiedergibt, führen. Wenn beispielsweise die nationalen Behörden oder fachlichen Gremien den diagnostischen Referenzwert an der 75. Perzentilen bzw. einer anderen Perzentilen der Dosiskurve in der diagnostischen Radiologie für eine bestimmte Untersuchung ansetzen, sollte dieser Wert im Zeitverlauf abnehmen.

Außerdem könnten die Dosisverteilung in der diagnostischen Radiologie bzw. die verabreichte Aktivität in der Nuklearmedizin durch neue Techniken und verbesserte Verfahren in beiden Richtungen beeinflusst werden.

- (21) Wie bereits erwähnt ist die Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte nicht in allen Fällen gleichbedeutend mit "guter Praxis". Die Qualitätssicherung einschließlich der Qualitätskontrolle sollte auch dann eingehalten werden, wenn der diagnostische Referenzwert nicht überschritten wird, vor allem auch dann, wenn die Dosen weit unter dem Referenzwert liegen
- (22) Zudem ist die Dosis nicht der einzige relevante Aspekt. Durch ständige Überprüfung der Bildqualität und eine regelmäßige klinische Kontrolle (siehe Artikel 6 der MED-Richtlinie) läßt sich das System optimieren. Siehe hierzu auch Kapitel 3 von [EUR96].
- (23) Diagnostische Referenzwerte sind auch ein wichtiges Hilfsmittel bei einer klinischen Kontrolle als Grundlage für eine retrospektive Bewertung und für Empfehlungen zu einer Verbesserung der Verfahren.

3. VERFAHREN ZUR AUFSTELLUNG DIAGNOSTISCHER REFERENZWERTE

3.1. Diagnostische Radiologie

- (24) Entsprechend der MED-Richtlinie sollten diagnostische Referenzwerte sowohl für die diagnostische Radiologie als auch für die Nuklearmedizin aufgestellt werden, und bei ihrer ständigen Überschreitung eine Überprüfung und entsprechende Abhilfemaßnahme veranlaßt werden. In der diagnostischen Radiologie sollte dieser Wert daher höher sein als der Mittelwert der gemessenen Patientendosen bzw. Phantomdosen. Da die die Zahl der Untersuchungen und ihre Dosen wiedergebende Kurve üblicherweise schräg mit einem langen Endteil verläuft, erscheint der Wert der 75. Perzentile geeignet. Die Heranziehung dieser Perzentilen ist ein pragmatischer erster Ansatz zur Identifizierung der am stärksten überprüfungsbedürftigen Situationen.
- (25) Referenzwerte für die diagnostische Radiologie sollten auf den Dosen beruhen, die in unterschiedlichen Krankenhäusern, Kliniken und Praxen – und nicht nur in gut ausgerüsteten Krankenhäusern – gemessen worden sind. Beispiele für bereits seit mehreren Jahren in Mitgliedstaaten gebräuchliche Referenzwerte enthält Tabelle 3.1. Diese Werte stellen die 1991/92 in verschiedenen Mitgliedstaaten in Erhebungen und Versuchen ermittelten Oberflächendosen an der 75. Perzentilen dar [EUR96]. Die Tabelle 3.2 gibt die Referenzwerte als Flächendosisprodukt an.

Möchten Mitgliedstaaten ihre eigenen nationalen diagnostischen Referenzwerte aufstellen, sind entsprechende Messungen durchzuführen. Hierfür können Oberflächendosen, Flächendosisprodukte oder andere dosisbezogene Parameter herangezogen werden.

Anhang I von [EUR96], [Nor96] und [NRP92] enthalten Methoden der Dosismessung zur Nachprüfung der Kriterienerfüllung und als Anhaltspunkt für Erhebungen bei Krankenhäusern.

- (26) Da Patienten und die benötigte Information sehr unterschiedlich sind, gelten – wie bereits erwähnt – die diagnostischen Referenzwerte nur für Standardverfahren, Standardphantome oder Gruppen von Patienten mit Standardmaßen, sowie für spezifische nach Alter, Größe und Gewicht unterschiedene Kindergruppen.
- (27) Die diagnostischen Referenzwerte lassen sich ermitteln anhand der Oberflächendosen, gemessen mit einem am Körper des Patienten fixierten TLD, oder anhand des Flächendosisprodukts [Gycm^2].

Das Flächendosisprodukt ist praktischer, weil

- (i) die ganze Untersuchung aufgezeichnet wird
- (ii) die Position des Patienten im Strahl weniger wichtig ist als bei einem TLD, so daß die Messung die Untersuchung des Patienten nicht beeinträchtigt, und
- (iii) eine Störung des Patienten durch den Meßvorgang nicht notwendig ist.

Die in Abschnitt 21 genannten Berichte geben die Referenzwerte für beide Methoden an (siehe Tabelle 3.1 und 3.2).

Bei der CT sind der gewichtete CT-Dosis-Index ($CTDI_w$) und das Dosis-Längen-Produkt (DLP) die geeigneten Größen für die diagnostischen Referenzwerte.

- (28) Auch die Verwendung des Flächendosisprodukts hat einige Nachteile. Da die absorbierte Organdosis gemessen werden muß, sollte eine feste Beziehung zwischen Flächendosisprodukt und absorbierter Dosis bestehen. Allerdings ist dies gelegentlich nicht der Fall, speziell in der Pädiatrie, und bei der Durchleuchtung in der Kardiologie und der interventionellen Radiologie. In der Pädiatrie, wo kleinere Flächen exponiert werden, kann das Flächendosisprodukt bei hoher Energiedosis niedrig sein. Dagegen kann bei Exposition einer größeren Fläche das Flächendosisprodukt hoch, die Energiedosis aber niedrig sein. Außerdem ändert sich bei Durchleuchtungen die Feldgröße während des Verfahrens häufig.

Zwar stehen geeignete Geräte zur Lösung dieser Probleme nicht überall zur Verfügung, wohl aber Flächendosisprodukt-Meßgeräte, und der Einsatz des Flächendosisprodukts bei diagnostischen Referenzwerten wird empfohlen. Dennoch sollten die Nachteile nicht unbeachtet bleiben, und es sollten andere zusätzliche Messungen - etwa Hautdosismessungen - bei Nichtstandard-Pädiatrie- oder Durchleuchtungsverfahren vorgenommen werden.

- (29) Besonders nützlich sind diagnostische Referenzwerte bei gängigeren Untersuchungen oder Untersuchungen, die mit hohen Dosen verbunden sind oder häufig vorgenommen werden, wie z. B.:

- Thorax posterior-anterior (pa) und lateral (lat), dentale Radiographie, Lendenwirbelsäule anterior-posterior (ap), lateral (lat) und Lumbosakralgelenk, die relativ hohe Dosen erfordern und häufig durchgeführt werden;
- Mammographie: die Brust ist ein relativ strahlenempfindliches Organ und bei Reihenuntersuchungen wird die Mammographie bei gesunden Personen eingesetzt.
- Bariumkontrasteinlauf als mehrere Aufnahmen und Durchleuchtung erfordernde komplizierte Untersuchung;
- Koronarangiographie und einige interventionelle radiologische Verfahren, etwa perkutane transluminale Koronar-Angioplastie (PTCA), mit den erforderlichen Durchleuchtungszeiten und somit hohen Dosen;
- mit hohen Dosen einhergehende CT-Untersuchungen wie Gehirn allgemein, Gesicht und Nebenhöhlen, Thorax allgemein, Abdomen allgemein, Lendenwirbelsäule und Becken allgemein.

- (30) Bei der Festlegung diagnostischer Referenzwerte für Verfahren mit Digitalsystemen sei darauf hingewiesen, daß die Bildqualität vom Anwender gewählt oder vom Röntgensystem automatisch eingestellt werden kann. In beiden Fällen gilt:

- (i) der gewählte Bildqualitätswert muß durch klinische Erfordernisse gerechtfertigt sein, ansonsten die Patientendosis ohne klinische Rechtfertigung erhöht wird;
- (ii) das Röntgensystem und die Bildverarbeitungssoftware müssen optimiert werden. Geschieht dies nicht, wird die Patientendosis ohne besseres Endergebnis erhöht;
- (iii) da digitale Bilder sehr leicht zu erhalten sind, sollte die anwendende Fachkraft sich der Patientendosis je Bild bewußt sein und die Anzahl der Bilder auf das für die Diagnose jeweils unverzichtbare Minimum reduzieren.

- (31) Bei der Durchleuchtung ist daran zu denken, daß die automatische Helligkeitsregelung wegen Verschlechterung der Bildkette möglicherweise auf einen erhöhten Wert eingestellt worden ist, so daß sich u.U. anormal hohe Patientendosen ergeben.

Bei Untersuchungen, für die keine diagnostischen Referenzwerte vorhanden sind, wird empfohlen, die mittlere Bilderzahl und die mittlere Gesamtdurchleuchtungszeit als temporäre Referenzwerte heranzuziehen.

- (32) Nicht vergessen sei auch, daß hier menschliche Faktoren eine Rolle spielen. So können unnötig hohe Dosen entstehen durch Unaufmerksamkeit, Gleichgültigkeit oder zu hohen Arbeitsdruck, aber gelegentlich auch infolge individueller Ablehnung allgemein akzeptierter Standardverfahren. Diagnostische Referenzwerte können zu Änderungen bei den Arbeitsverfahren beitragen, indem sie zeigen, was in anderen Bereichen möglich ist.

Siehe auch Tabelle 5 des National Protocol for Patient Dosimetry (NRP92).

3.2. *Nuklearmedizin*

- (33) In der nuklearmedizinischen Diagnostik werden die diagnostischen Referenzwerte in verabreichten Aktivitäten (MBq) und nicht als Energiedosen angegeben.
- (34) Diese verabreichte Referenzaktivität stellt nicht auf die 75. Perzentile ab, sondern auf die für eine gute Bildqualität bei einem Standardverfahren notwendige verabreichte Aktivität. Bei diagnostischen nuklearmedizinischen Standardverfahren sind eine unzulänglich funktionierende Gammakamera oder sonstige Ausrüstung Faktoren, die eine höhere Aktivität notwendig machen können. Ein anderer wichtiger, die verabreichte Aktivität beeinflussender Faktor ist die Qualität der Dosiskalibrierung.
- (35) Wie in der diagnostischen Radiologie können auch hier menschliche Faktoren eine Rolle spielen und beispielsweise Fehler durch Unaufmerksamkeit, Gleichgültigkeit oder individuelle Ablehnung allgemein akzeptierter Standardverfahren auftreten.
- (36) Abgesehen von der benutzten Meßgröße weichen die diagnostischen Referenzwerte in der Nuklearmedizin noch auf zweierlei andere Art und Weise von denen in der diagnostischen Radiologie ab:
- Der diagnostische Referenzwert in der Nuklearmedizin ist ein Leitwert für die verabreichten Aktivitäten. Es wird empfohlen, daß dieser Aktivitätswert bei einer bestimmten Untersuchungsart in Standardsituationen verabreicht wird. (In der diagnostischen Radiologie sollte bei ständiger Überschreitung des diagnostischen Referenzwerts eine Überprüfung oder Untersuchung veranlaßt werden).
 - In der Nuklearmedizin kann der empfohlene Wert der verabreichten Aktivität zu einem unzulänglichen Ergebnis führen. Dies ist ein Hinweis darauf, daß die Leistungsfähigkeit der Gammakamera, die Dosiskalibrierung oder die vom Personal benutzten Verfahren einer Überprüfung bedürfen. (In der diagnostischen Radiologie gilt in der Regel eine ausreichende Bildqualität als Kriterium. Allerdings kann die für diese Bildqualität notwendige Dosis zu hoch sein, so daß dann die radiologische Ausrüstung überprüft werden sollte).

- (37) Damit ergibt sich ein wesentlicher Unterschied zwischen dem Referenzwertesystem in der diagnostischen Radiologie und der nuklearmedizinischen Diagnostik. In der diagnostischen Radiologie ist der Referenzwert ein Wert, der erwartungsgemäß nicht überschritten wird, wobei die Dosis bei Standardverfahren unter diesem Wert liegen sollte, während in der Nuklearmedizin der Wert bei Standardverfahren ebenfalls nicht überschritten, aber möglichst weitgehend angestrebt werden sollte.
- (38) In der Nuklearmedizin sollte daher als Referenzwert anstelle einer Perzentilen ein "Optimalwert" benutzt werden. Ein Referenzwert für verabreichte Radionuklidaktivitäten, die ausreichend sind, um Informationen für Standardpatientengruppen (Erwachsene und Kinder) zu gewinnen, kann national anhand der Erfahrungen der Fachgremien festgelegt werden ("Expertenurteil"). Die verabreichten Aktivitäten weichen in den Mitgliedstaaten erheblich voneinander ab. Beispiele hierzu in Anhang I (wobei die angegebenen Werte möglicherweise in einigen Fällen nicht für das ganze Land repräsentativ sind).
- (39) Allerdings sind die unter 38 empfohlenen Methoden als Ausgangspunkte zu betrachten. Selbst bei Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte sollten die Ärzte dazu angehalten werden, das qualitativ gleiche Ergebnis mit Hilfe niedrigerer verabreichter Aktivitäten zu erreichen, etwa durch Änderung der Verfahren oder Ausrüstung.
- (40) Bei Kindern sollte die verabreichte Aktivität anteilmäßig zum Erwachsenenwert festgelegt werden. In der Praxis läßt sich der Wert gewichts- oder altersbezogen bestimmen. Stellt man lediglich auf den Faktor Gewicht ab, ergibt sich eine Aktivitätsaufnahme, die der für Erwachsene vergleichbar ist, aber bei Kindern unter 10 Jahren zu einem niedrigeren Impuls-Dichtewert - etwa durch relativ grössere Organmasse oder kürzere Retentionszeit - tendiert. Die Arbeitsgruppe Pädiatrie der "European Association of Nuclear Medicine" (EANM90) hat mit Hilfe von Nomogrammen für die Oberfläche eine Liste von Bruchteilen der Erwachsenenaktivität erarbeitet (Tabelle 3.3), die - bei höherer effektiver Dosis - die gleiche Dichte wie beim erwachsenen Patienten ergibt. Diese Werte sind für die meisten nuklearmedizinischen Untersuchungen geeignet.

Die beiden ersten Methoden erfordern eine Mindestaktivität von 1/10 des Erwachsenenwerts, andernfalls könnten die Aufnahmezeiten bei Kindern so lang ausfallen, daß eine entsprechende Ruhigstellung problematisch wird (siehe Tabelle 3.4).

- (41) Schließlich kann die verabreichte Aktivität auch vom Alter ausgehen (Methoden Webster, Clarke oder Young, erwähnt in EANM90), was ungefähr die gleichen Werte wie in Tabelle 3.3 ergibt.

Bei erhöhter Aufnahme im wachsenden Knochen (Ga-67-Citrat, oder Tc-99m-Phosphat /-Phosphonat) können niedrigere Aktivitäten verabreicht werden. Da allerdings das Gehirn beim Kind verhältnismäßig groß ist, wird bei seiner Darstellung eine höhere Aktivität benötigt.

3.3. Europäische Referenzwerte

- (42) Nach Artikel 4 Absatz 2 der MED-Richtlinie (siehe 4)) sollen, soweit verfügbar, europäische diagnostische Referenzwerte benutzt werden. Die derzeitigen europäischen

Referenzwerte für die diagnostische Radiologie sind in Tabelle 3.1 angeführt. In Tabelle 3.2 werden andere vertretbare Werte genannt (in Gycm^2), die in einzelnen Mitgliedstaaten angewandt werden.

- (43) Die unter (29.) genannten Werte beziehen sich alle auf häufige, relativ niedrigdosierte Expositionen. Am problematischsten sind allerdings Expositionen in der Pädiatrie und Hochdosisuntersuchungen wie CT-Sans und interventionelle Radiographie. Zur Zeit liegen einige europäische Referenzwerte für die Exposition von Kindern vor [EUR96a], die in Tabelle 3.1a angeführt sind. Für andere Gruppen stehen noch keine europäischen Werte zur Verfügung, doch werden in einigen Mitgliedstaaten Dosiswerte für die interventionelle Radiographie benutzt.
- (44) In der Nuklearmedizin gibt es keine auf europäischer Ebene empfohlenen diagnostischen Referenzwerte. Allerdings liegen in einigen Ländern, etwa im Vereinigten Königreich und den Niederlanden, Hinweise auf optimale Werte zu fast allen Untersuchungsarten vor, die von Fachgruppen erarbeitet und von den zuständigen Behörden genehmigt worden sind.

Tabelle 3.1 Beispiele für diagnostische Referenzdosen-Oberflächendosis je Bild für **Einzelaufnahmen**, Referenzdosen nach 1996er Qualitätskriterien [EUR96]

Röntgenaufnahme	Referenzdosis nach 1996er Qualitätskriterien Oberflächendosis je EINZELAUFNAHME [mGy] ^{*)}
Thorax posterior-anterior (pa)	0,3
Thorax lateral (lat)	1,5
Lendenwirbelsäule anterior – posterior (ap)	10
Lendenwirbelsäule lateral (lat)	30
Lendenwirbelsäule Lumbosakralgelenk	40
Brust kraniokaudal (cc) mit Raster	10
Brust mediolateral schräg (mlo) mit Raster	10
Brust lateral (lat) mit Raster ^{**)}	10
Becken anterior-posterior (ap)	10
Schädel posterior-anterior (pa)	5
Schädel lateral (lat)	3
Harnorgane als Leeraufnahme oder vor Kontrastmittelverabreichung	10
Harnorgane nach Kontrastmittelverabreichung	10

*) Kriterien für Patienten-Strahlendosis: Die Oberflächendosis für Patienten mit Standardmaßen wird angegeben als Energiedosis in Luft (mGy) am Schnittpunkt der Strahlachse mit der Oberfläche eines Patienten mit Standardmaßen (70 kg Körpergewicht bzw. 5 cm komprimierte Brustdicke), einschl. Streustrahlung.

***) Diese Aufnahme wird im Bericht nicht erwähnt, hier aber der Vollständigkeit halber angeführt.

Tabelle 3.1a Beispiele für diagnostische Referenzdosen in der Pädiatrie bei fünfjährigen Standardpatienten – Oberflächendosis je Bild für Einzelaufnahmen, Referenzdosen nach 1996er Qualitätskriterien [EUR96a]

Röntgenaufnahme	5-jähriger Patient, Referenzdosis nach 1996er Qualitätskriterien Oberflächendosis je EINZELAUFNAHME [μGy] ^{*)}
Thorax posterior-anterior (pa)	100
Thorax anterior-posterior (ap, bei unkooperativen Patienten)	100
Thorax lateral (lat)	200
Thorax anterior-posterior (ap NEUGEBORENES)	80
Schädel posterior-anterior/ anterior-posterior (pa/ap)	1500
Schädel lateral (lat)	1000
Becken anterior-posterior (ap)	900
Becken anterior-posterior (ap - KLEINKINDER)	200
Abdomen (ap/pa mit vertikalem/horizontalem Strahl)	1000
Vollst. Wirbelsäule posterior-anterior / anterior-posterior (pa/ap) NUR BEI STRENGER KLINISCHER INDIKATION	Noch keine Werte verfügbar
Segmental Wirbelsäule (pa/ap)	Noch keine Werte verfügbar
Segmental Wirbelsäule (lat)	Noch keine Werte verfügbar
Harnorgane (ap/pa) als Leeraufnahme oder vor Kontrastmittelverabreichung	Noch keine Werte verfügbar
Harnorgane (ap/pa) nach Kontrastmittelverabreichung	Noch keine Werte verfügbar
Miktionszystourographie	Noch keine Werte verfügbar

*) Kriterien für Patienten–Strahlendosis: Die Oberflächendosis für Patienten mit Standardmaßen wird angegeben als Energiedosis in Luft (μGy) am Schnittpunkt der Strahlachse mit der Oberfläche eines Pädiatriepatienten einschl. Streustrahlung.

Tabelle 3.2 Flächendosisprodukte für Gesamtuntersuchungen [NRP96] und [Nor96]

Untersuchung	Referenzdosis Flächendosisprodukt GESAMTUNTERSUCHUNG [Gy cm ²]	
	NRPB, 1996	Nordic 96
Thorax		1
Becken		4
Lendenwirbelsäule		10
Urographie	40	20
Bariumbrei*	25	25
Bariumkontrast- einlauf	60	50

*) Diese Untersuchung wird nur noch selten durchgeführt

Tabelle 3.3 Bruchteil verabreichter Erwachsenenaktivität bei Kindern unterschiedlicher Altersgruppen (siehe hierzu allerdings Mindestwerte nach Tabelle 3.4).
Empfohlen von der Pädiatrischen Arbeitsgruppe der EANM (European Association of Nuclear Medicine) [Pie90]

kg	Bruchteil verabreichter Erwachsenenaktivität	kg	Bruchteil verabreichter Erwachsenenaktivität	kg	Bruchteil verabreichter Erwachsenenaktivität
3	0,1	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,95
16	0,40	36	0,71	60-62	1,00
18	0,44	38	0,73	64-66	
20	0,46	40	0,76	68	

Tabelle 3.4 Mindestwerte verabreichter Aktivitäten BEI KINDERN in MBq

Radiopharmakon	Verabreichte Mindestaktivität bei Kindern [MBq]
Gallium-67-Citrat (Tumor, Entzündung)	10
I-123-Amphetamin (Gehirn)	18
I-123-Hippuran (Nieren)	10
I-123-Iodid (Schilddrüse)	3
I-123-MIBG (Tumor)	35
I-131-MIBG (Tumor)	35
Tc-99m-Albumin (Herz/Kreislauf)	80
Tc-99m-Kolloid (Leber und Milz)	15
Tc-99m-Kolloid (Knochenmark)	20
Tc-99m-Kolloid (gastr. Reflux)	10
Tc-99m-DTPA (Nieren)	20
Tc-99m-DMSA (Nieren)	15
Tc-99m-MDP (Skelett)	40
Tc-99m-denat. Ery (Milz)	20
Tc-99m-HIDA (Leber/Galle)	20
Tc-99m-HMPAO (Gehirn)	100
Tc-99m-HMPAO (Entzündung)	40
Tc-99m-MAA oder Mikrosphären (Lunge)	10
Tc-99m-MAG3 (Nieren)	15
Tc-99m-Pertechnetat (Miktionszystographie)	20
Tc-99m-Pertechnetat (Herz/Kreislauf)	80
Tc-99m-Pertechnetat (Meckel-Divertikel ektope Magenschleimhaut)	20
Tc-99m-Pertechnetat (Schilddrüse)	10
Tc-99m-Ery (Blut-Pool)	80

4. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Diagnostische Referenzwerte:

Dosiswerte bei strahlendiagnostischen medizinischen Anwendungen oder, im Falle von Radiopharmaka, Aktivitätswerte für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen für allgemein definierte Arten von Ausrüstung. Bei Anwendung guter und üblicher Praxis hinsichtlich der diagnostischen und der technischen Leistung wird erwartet, daß diese Werte bei Standardverfahren nicht überschritten werden.

Klinische Kontrolle:

Eine systematische Untersuchung oder Überprüfung der medizinisch-radiologischen Verfahren, mit der die Qualität und das Ergebnis der Patientenversorgung durch strukturierte Überprüfung verbessert werden soll und bei der radiologische Anwendungen, Verfahren und Ergebnisse anhand vereinbarter Normen für gute medizinisch-radiologische Verfahren untersucht werden, wobei die Praxis geändert wird, wenn dies angezeigt ist, und neue Normen angewandt werden, falls dies erforderlich ist.

Qualitätskontrolle:

Als Bestandteil der Qualitätssicherung die Gesamtheit der Maßnahmen (Planung, Koordinierung, Ausführung), die der Aufrechterhaltung oder Verbesserung der Qualität dienen sollen. Dies umfaßt die Überwachung, Bewertung und anforderungsgerechte Aufrechterhaltung aller Leistungsdaten für Ausrüstung, die definiert, gemessen und kontrolliert werden können.

Qualitätssicherung:

Alle planmäßigen und systematischen Maßnahmen, die notwendig sind, um ausreichend zu garantieren, daß Anlagen, Systeme, Komponenten oder Verfahren im Einklang mit den vereinbarten Normen zufriedenstellend arbeiten.

Reihenuntersuchung:

Ein Verfahren, bei dem radiologische Anlagen zur Frühdiagnose bei Risikogruppen in der Bevölkerung eingesetzt werden.

Strahlendiagnostisch:

Bezeichnet einen Bezug auf nuklearmedizinische *In vivo*-Diagnostik, medizinische diagnostische Radiologie und zahnmedizinische Radiologie.

Quellennachweis

- BSS96 Richtlinie des Rates 96/29/EURATOM vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften Nr. L 159
- EUR96 Europäische Leitlinien für Qualitätskriterien bei diagnostischen Röntgenaufnahmen, Europäische Kommission, EUR 16260 EN, Juni 1996
- EUR96a Europäische Leitlinien für Qualitätskriterien bei diagnostischen Röntgenaufnahmen in der Pädiatrie, Europäische Kommission, EUR 16261 EN, Juni 1996
- ICR73 ICRP-Veröffentlichung 73 (Annals of the ICRP Vol. 26 No. 2 1996) *Radiological Protection and Safety in Medicine*; Pergamon Press, Oxford. 1996
- MED84 Richtlinie des Rates 84/466/EURATOM vom 3. September 1984 zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Nr. L 265
- MED97 Richtlinie des Rates 97/43/EURATOM vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition, Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Nr. L 180
- NOR 1996 Nordic guidance levels for patient doses in diagnostic radiology. The radiation protection and nuclear safety authorities in Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden. Report on Nordic radiation protection co-operation No. 5, 1996.
- NRP92 IPSN national protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology, 1992 NRPB Oxon
- NRPB 1996 D. Hart, M.C. Hillier, B.F. Wall, P.C. Shrimpton and D.Bungay. Doses to Patient from Medical X-ray Examinations in the UK – 1995 Review. National Radiological Protection Board. Publication NRPB-R289, 1996.
- Pha93 Testphantome und Optimierung in der Diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin. Sitzungsbericht des gemeinsam von der KEG, dem Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Neuherberg (Deutschland), der ICRU und dem Europäischen Verband für Medizinische Physik, organisierten Seminars, Würzburg (Deutschland), 15.-17. Juni 1992. Herausgegeben von B.M. Moores, N. Petoussi, H. Schibilla, D. Teunen. EUR-Bericht 14767 EN, Radiation Protection Dosimetry, vol. 49, Nr. 1-3, 1993
- Pie90 Piepsz A., Hahn K., Roca I., Ciofetta G., Toth G., Gordon I., Kolinska J., Gwidlet J. A radiopharmaceuticals schedule for imaging paediatrics. Eur J Nucl Med, 1990; 17: 127-9

ANHANG I UNTERSCHIEDLICHE VERABREICHTE AKTIVITÄTEN IN DEN MITGLIEDSTAATEN

- Allgemeine Hinweise: 1) Wird bei einer bestimmten Untersuchung für ein Land kein Wert angegeben, bedeutet dies nicht, daß diese Untersuchung dort nicht üblich ist
 2) Die Werte gelten für Erwachsene in einer normalen biologischen Situation, außer bei resid. Schilddrüsenkrebs/Metas.

Organ / Diagnose	Radio-pharmakon	mSv (E) /100 MBq	Niederl. ¹	Verein. Königr. ²	Spanien	Finnland ³	Italien ⁴	Deutsch-land. ⁵	Portugal ⁶	Schweden ⁷	Frankreich	Dänemark ⁸
------------------	-----------------	------------------	-----------------------	------------------------------	---------	-----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------------	-----------------------	------------	-----------------------

Gehirn

Hirndurchblutung	Tc-99m-HMPAO	1	500	740	740	660 (444-900)	740	550	600	830 / 1110	750	776 (125-945)
	I-123-Iofetamin(IMP)	32	200	185								
	Tc-99m-ECD	1		500			740	550			750	740
Benzodiazepin-Rezeptoren	I-123-IBZM						740	200				
Dopamin-Rezeptoren	I-123-Iomazenil					120 (111-185)		200				

Schilddrüse

Uptake und Scan	Tc-99m-Pertechn.	1.3	80-180	80		130 (74-185)	74	75		120 / 140		
	I-123-NaI	15	20	20		12 (7.4-18.5)	18	10		115 / 150		
Kinetik und Scan vor I-131-Therapie	I-131-NaI	1500		0.2	1.1	3 (0.7-3.7)	0.37	3		2 / 100		
	I-123-NaI	15		2		6 (0.7-15)	1.9	–				
Resid. Schilddrüsenkrebs und Metas. (5% Uptake unterstellt).	I-131-NaI	230	400		170	185		100-300*			185	
	I-123-NaI	3.8	400		(74-370)			–			(0.3-3700)	

Organ / Diagnose	Radio-pharmakon	mSv (E) /100 MBq	Niederl. ¹	Verein. Königr. ²	Spanien	Finnland ³	Italien ⁴	Deutsch-land. ⁵	Portugal ⁶	Schweden ⁷	Frankreich	Dänemark ⁸
------------------	-----------------	------------------	-----------------------	------------------------------	---------	-----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------------	-----------------------	------------	-----------------------

Herz und Blutgefäße

Perfusion (SPECT)	Tc-99m-Sestamibi	1.25	150 - 350 9	300	740	1020 (820-1050)	Ruhe: 370 Belast. 925	800		700 / 1650	1000	
	Tc-99m-Tetrofosmin	± 1		400 (SPECT)				800		750 / 1250	1000	615 (450-860)
Vitalität (SPECT)	Tl-201-Chlorid	22.5	100 Reinj. 50			199 (74-111)	Belast. 111 Reinj. 55.5	75		150 / 80	200	94 (72-100)
Herzinfarkt	Tc-99m-Pyrophos.	0.5		600			925					
Ventrikelfunktion / first pass	Tc-99m-Pentetat	1.15	750	800			555			650 / 650		
Ventrikelfunktion / Äquilibrium	Tc-99m-Ery	1	500			570 (370-740)	Ruhe 925 Belast. 1110	750				710 (73-1110)
Ventrikelfunktion Äquilibrium	Tc-99m-Kolloid (HSA)	± 1		800		730 (550-740)	idem		740	560 / 750		
Phlebo-szintigramm	Tc-99m-MAA		80	80								
Thrombose-Nachweis (Uptake-Test)	I-125-Fibrinogen	10		4	3.7		3.7					

Organ / Diagnose	Radio-pharmakon	mSv (E) /100 MBq	Niederl. ¹	Verein. Königr. ²	Spanien	Finnland ³	Italien ⁴	Deutsch-land. ⁵	Portugal ⁶	Schweden ⁷	Frankreich	Dänemark ⁸
------------------	-----------------	------------------	-----------------------	------------------------------	---------	-----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------------	-----------------------	------------	-----------------------

Blut und Immunsystem

Knochenmark	Tc-99m-Kolloid	1		400			555	550		270 / 600		
Milz	Tc-99m-denat Ery	2	80	100				–	73	90 / 195		
Blut-Pool	Tc-99m-normal Ery	± 1		800			1.85-3.7	750	555	530 / 800		233
Eryth.-Volumen	Cr-51-mark. Erythrozyten	37.5	6 kBq/kg	0.8			3.7	–				2.2
Plasmavolumen	I-125/131 HSA	30		0.2			0.37	–		360 / 450		0.22 (0.07-1)
Eisenverteilung	Fe-59-Chlorid	1000	1.3 kBq/kg	0.4			0.37-0.56					

Skelett

Knochenscan	Tc-99m-MDP/HDP	0.5	< 40y: 400 > 40y: max 800	600 SPECT:800	740	610 (370-740) SPECT:700	925 SPECT: 740	750				
-------------	----------------	-----	---------------------------------	------------------	-----	-------------------------------	----------------------	-----	--	--	--	--

Organ / Diagnose	Radio-pharmakon	mSv (E) /100 MBq	Niederl. ¹	Verein. Königr. ²	Spanien	Finnland ³	Italien ⁴	Deutsch-land. ⁵	Portugal ⁶	Schweden ⁷	Frankreich	Dänemark ⁸
------------------	-----------------	------------------	-----------------------	------------------------------	---------	-----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------------	-----------------------	------------	-----------------------

Nachweis von Abszessen, Tumoren usw.

Leukozytenscan	In-111-mark.Leuko	45	30	20			18.5	–		20/20 ??		16 (9-30)
	Tc-99m-mark Leuko	± 1	500	200		290 (110-666)	555	–	222	190/1000		471 (195-800)
Galliumscan.	Ga-67-Citrat Ganzkörper	11.3	150	150			222	–	148	270 / 370	400	106
	Lunge		40						111			
Neuroendokr. Tumornachweis	I-131-MIBG	20	30	20			18.5	–	37	20 / 40	100	34
	I-123-MIBG	1.8	300	400	370		185	–			250	217

Lunge

Perfusion	Tc-99m-MAA oder SPECT	1.25	100	100 200		110 (50-185)	110 220	200	111	105/ 1000	300	112 (50-185)
Ventilation	Kr-81m Gas meist < 5 min	0.003	450-750 MBq/min	6000				–			1000 MBq/l	
	Tc-99m-Aerosol	± 1	1000		370		1110	1000	444	280 / 2000		13 (7-40)
	Xe-133-Gas	0.1		400			740			280 / 2000	1100 MBq/l	396

Organ / Diagnose	Radio-pharmakon	mSv (E) /100 MBq	Niederl. ¹	Verein. Königr. ²	Spanien	Finnland ³	Italien ⁴	Deutsch-land. ⁵	Portugal ⁶	Schweden ⁷	Frankreich	Dänemark ⁸
------------------	-----------------	------------------	-----------------------	------------------------------	---------	-----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------------	-----------------------	------------	-----------------------

Gastrointestinaltrakt

Gastrischer Reflux	Tc-99m-Sn-Kolloid	2.25	10	40			37	–	37	20 / 30		
Schillingtest	Co-57-Cyanocob.	250	0.02	0.1		0.0185 +	0.037	–	0.0185	0.032 / 0.3		0.14
	Co-58-Cyanocob.	500				0.0296		–				0.29
Meckel-Div.	Tc-99m-Pertechn.	1.25	200	400			150	–	185	170 / 400	200	238 (74-500)
Leber / Milzscan (Kupffer-Zellen)	Tc-99m-Sn/S/alb- Kolloid oder Phytat	1	80	80 SPECT 200	185		222	–	185	200 / 800		83 (45-217)
Gallengang-Scan	Tc-99m-HIDA / DISIDA / IODIDA	1.3	40	150			222	150	185	145 / 195		173 (30-370)

Organ / Diagnose	Radio-pharmakon	mSv (E) /100 MBq	Niederl. ¹	Verein. Königr. ²	Spanien	Finnland ³	Italien ⁴	Deutsch-land. ⁵	Portugal ⁶	Schweden ⁷	Frankreich	Dänemark ⁸
------------------	-----------------	------------------	-----------------------	------------------------------	---------	-----------------------	----------------------	----------------------------	-----------------------	-----------------------	------------	-----------------------

Niere

	I-125-IOT / IOH	1	(+ IOH) 2	2								
Nierenfunktion / GFR	I-125-DTPA					70 (37-370)	185 (100-200)					
	Cr-51-EDTA	0.2		3		4.4 (2-7)		–		3 / 62		3.8 (1.8-36)
Standbild	Tc-Succimer (DMSA)	0.88	80	80			185	70	111	50 / 200	200	68
Nephrographie/ (GFR/ERPF)	Tc-DTPA	0.67	80	300		130 (111-148)		150	111	125 / 1000	200 (74-740)	165 (20-350)
	Tc-MAG3	0.7	40	100		110 (60-370)	100	200	111	90 / 1000	280	92 (3-210)
	I-123-Hippurat (IOH)	1	20	20		9 (0.35-37)	75	40	111		74-740	
	I-131-IOH		2				1.85-3.7		0.074			3.4 (0.9-11.1)
	I-125-IOH	1		2			1.85-3.7					
Miktions-zystogramm	Tc-Na-Pertechn.	1.2	30	25				–	37			

1 Niederlande; empfohlene Werte der Niederländischen Gesellschaft für Nuklearmedizin, dürfen nur in besonderen Fällen überschritten werden. Übernommen durch nationale Behörden.

2 Vereinigtes Königreich: ICRP-53

3 Finnland: Mittelwert und benutzter niedrigster und höchster Wertebereich (1994)

4 Italien: Höchstwerte für Erwachsene und komplizierte Untersuchungen; meist je nach Größe und Alter weniger.

5 Deutschland: Werte mitgeteilt von den deutschen Behörden und einige andere Daten eines großen Instituts.

6 Portugal: Daten eines großen Fachbereichs und einige zusätzliche Daten,.

7 Schweden: Mittelwert für Schweden – höchste verwendete individuelle Aktivität.

8 Dänemark: Mittelwert für Dänemark sowie niedrigster und höchster Wert (1994).

EMPFEHLUNGEN DES UNTERAUSSCHUSSES MEDIZIN DER DEUTSCHEN STRAHLENSCHUTZKOMMISSION

Organ	Scan/Test	Radiopharmakon	Referenz-Aktivität	Hinweise
Skelett	Knochen	^{99m}Tc -MDP	750	
	Knochenmark	^{99m}Tc -Kolloid	550	
Herz	Perfusion/Vitalität	^{99m}Tc -Sestamibi	800	
		^{99m}Tc -Furifosmin	800	
		^{99m}Tc -Tetrofosmin	800	
		^{201}Tl -Chlorid	75	
	Ventrikelfunktion	^{99m}Tc -Pertechnetat (in-vivo oder in-vitro mark.Erythrozyten)	750	
Schilddrüse	Uptake/Scan	$^{99m}\text{TcO}_4$	75	
		^{123}I -Nal	10	
		^{131}I -Nal	3	nur vor I-131-Therapie
Gehirn	Blutfluß	^{99m}Tc -HMPAO	550	
		^{99m}Tc -ECD	550	
	Benzodiazepin-Rezeptoren	^{123}I -Iomazenil	200	
	Dopamin-Rezeptoren	^{123}I -IBZM	200	
Nieren	ERPF	^{99m}Tc -MAG3	200	
		^{123}I -Hippuran	40	
	GFR	^{99m}Tc -DTPA	150	
	Uptake/Scan	^{99m}Tc -DMSA	70	
Lunge	Perfusion	^{99m}Tc -MMA oder ^{99m}Tc -Mikrosphären	200	
	Ventilation	^{99m}Tc -Aerosol	1000	Aktivität in Zerstäuber < 10% lagert sich in der Lunge ab
Leber	Gallefluß	^{99m}Tc -HIDA	150	

KURZFASSUNG

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen (97/43/Euratom) verlangt von den Mitgliedstaaten, die Erstellung und Anwendung diagnostischer Referenzwerte für strahlendiagnostische Untersuchungen zu fördern und für die Bereitstellung einer entsprechenden Anleitung zu sorgen. Die hier vorgelegten Leitlinien enthalten Erläuterungen zur Aufstellung und Umsetzung dieser Referenzwerte in Gesetzgebung und Praxis. Sie unterscheiden entsprechend der jeweils unterschiedlichen Philosophie zwischen Referenzwerten für radiologische und für nuklearmedizinische Untersuchungen, und führen eine Reihe von Beispielen an. Abschließend werden die in einigen Mitgliedstaaten in der nuklearmedizinischen Praxis verabreichten Aktivitäten aufgelistet.