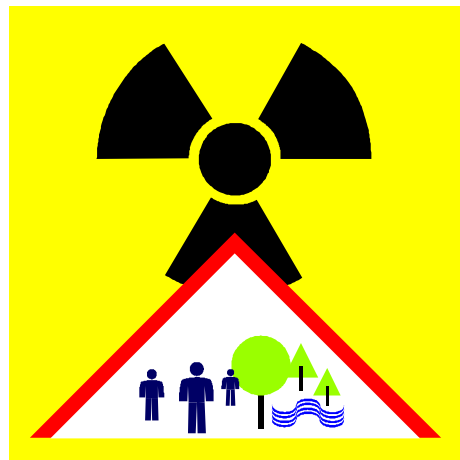


Säteilysuojelu 109



**OHJEITA
LÄÄKETIETEELLISESSÄ
SÄTEILYALTISTUKSESSA
SOVELLETTAVISTA
DIAGNOSTISISTA
VERTAILUTASOISTA**



Euroopan komissio

Euroopan komissio

Säteilysuojelu 109

**OHJEITA LÄÄKETIETEELLISESSÄ SÄTEILYALTISTUKSESSA
SOVELLETTAVISTA DIAGNOSTISISTA VERTAILUTASOISTA**

1999

Ympäristön, ydinturvallisuuden ja väestönsuojelun pääosasto

SISÄLLYS

	Sivu
ESIPUHE	4
1. JOHDANTO.....	5
2. DIAGNOSTISIA VERTAILUTASOJA KOSKEVIEN SÄÄNNÖSTEN TÄYTÄNTÖÖNPANO JA SOVELTAMINEN KÄYTÄNNÖSSÄ.....	8
3. DIAGNOSTISTEN VERTAILUTASOJEN MÄÄRITTÄMINEN.....	11
3.1. Diagnostinen radiologia	11
3.2. Isotooppilääketiede.....	13
3.3. Eurooppalaiset diagnostiset vertailutasot.....	14
4. MÄÄRITELMÄT.....	20
LIITE I POTILAILLE ANNETUT AKTIIVISUUDET JÄSENVALTIOISSA.....	22

ESIPUHE

Euroopan komission toiminta säteilysuojelun alalla perustuu Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimukseen ja sitä täytäntöönpaneviin neuvoston direktiiveihin.

Direktiiveistä merkittävin on altistuvien työntekijöiden ja väestön suojelemista koskevista perusnormeista annettu direktiivi (80/836/Euratom), joka tarkistettiin vuonna 1996 (96/29/Euratom).

Ministerineuvosto antoi vuonna 1984 perusnormidirektiiviä täydentävän direktiivin lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelusta (84/466/Euratom). Direktiivi tarkistettiin vuonna 1997, ja sitä kutsutaan nyt lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevaksi direktiiviksi tai MED-direktiiviksi (97/43/Euratom). Direktiivi on saatettava osaksi kansallista lainsäädäntöä 13. toukokuuta 2000 mennessä.

MED-direktiivin 4 artiklan 2 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on edistettävä diagnostisten vertailutasojen määrittelyä ja käyttöä radiologiassa ja isotooppilääketieteessä diagnostisissa tutkimuksissa sekä tätä koskevan ohjauksen saatavuutta.

Tämän oppaan tarkoituksena on antaa ohjeita diagnostisista vertailutasoista sekä lainsäädännön että käytännön tasolla.

Opas on laadittu Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 31 artiklan nojalla perustetun terveysalan asiantuntijaryhmän avustuksella.

Ohjeet ovat soveltamisalaltaan rajalliset, eivätkä ne sido jäsenvaltioita. Opas ei millään muotoa pyri olemaan kaiken kattava tieteellinen raportti, vaan se on eräs niistä oppaista, jotka on laadittu MED-direktiivin täytäntöönpanemisen helpottamiseksi.

Asiakirjan rakenne on seuraava:

Alussa on yleinen johdanto, joka sisältää taustatietoja ja määritelmiä. Toisessa luvussa käsitellään lainsäädännön täytäntöönpanoa ja sen soveltamista päivittäisessä työssä. Kolmannessa luvussa käsitellään diagnostisten vertailutasojen määrittämistä diagnostisessa radiologiassa ja isotooppilääketieteessä. Näitä aloja käsitellään erikseen, koska vertailutasojen määrittämisen periaatteet ovat erilaiset. Neljännessä luvussa määritellään asiaan liittyviä käsitteitä. Asiakirjan lopussa on liite, josta voidaan nähdä eri maissa potilaille annettavan aktiivisuuden määrät ja niiden erot.

Toivon, että tästä oppaasta on hyötyä jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, lääkäreille, sairaalafysikoille sekä kaikille niille, jotka ovat suoraan tai välillisesti tekemisissä diagnostisen radiologian tai isotooppilääketieteen kanssa.

Suzanne Frigren
Ydinturvallisuus- ja
väestönsuojelulinjan johtaja

1. JOHDANTO

- (1) MED-direktiivi koskee seuraavissa tilanteissa syntyvää lääketieteellistä säteilyaltistusta:

1 artiklan 1 kohta

Tässä direktiivissä täydennetään direktiiviä 96/29/Euratom ja säädetään henkilöitä koskevista yleisistä säteilysuojeluperiaatteista 2 ja 3 kohdassa tarkoitettussa säteilyaltistustilanteessa.

1 artiklan 2 kohta

Tätä direktiiviä on sovellettava lääketieteellisen säteilyaltistuksen aiheutuessa:

- (a) potilaille lääketieteellisessä tutkimuksessa tai hoidossa,*
 - (b) työterveystarkkailun yhteydessä,*
 - (c) terveysseulontaohjelmien yhteydessä,*
 - (d) diagnostisessa tai terapeuttisessa tarkoituksessa tehtävien lääketieteellisten tai biolääketieteellisten tutkimusohjelmien yhteydessä niihin osallistuville vapaaehtoisille terveille henkilöille tai potilaille,*
 - (e) oikeuslääketieteellisten toimenpiteiden yhteydessä.*
- (2) Annosrajat eivät koske lääketieteellisistä toimenpiteistä aiheutuvaa säteilyaltistusta (perusnormidirektiivin 96/29/EURATOM 6 artiklan 4 kohdan a alakohta). Lääketieteelliset toimenpiteet ovat kuitenkin tällä hetkellä luonnonsäteilyn jälkeen väestön suurin ionisoivan säteilyn lähde, ja sen vuoksi olisi säteilysuojelutoimenpitein estettävä se, että lääketieteelliset toimenpiteet aiheuttaisivat tarpeettoman suuria annoksia. Ionisoivan säteilyn lääketieteellinen käyttö on kuitenkin perusteltua, koska sen avulla on saavutettu huomattavia edistysaskeleita diagnostisessa, terapeuttisessa ja ehkäisevässä lääketieteessä.
- (3) Tehokas säteilysuojelu edellyttää yleensä sitä, että estetään tarpeeton ja tulokseton säteilyaltistus. Tähän tavoitteeseen pyritään perustelemalla toimenpiteiden oikeutus, optimoimalla suojeleminen ja käyttämällä annosrajoja. Koska annosrajat eivät koske lääketieteellistä altistusta, toimenpiteen oikeutuksen perustelu (hyvät kliiniset indikaatiot) jokaisessa tapauksessa sekä suojeleminen optimointi ovat jopa tärkeämpiä kuin muissa ionisoivaa säteilyä hyödyntävissä toiminnoissa.

Optimoinnilla tarkoitetaan sitä, että annos on pidettävä "niin alhaisena kuin on kohtuudella mahdollista, ottaen huomioon taloudelliset ja sosiaaliset tekijät" (ICPR 60). Diagnostisista toimenpiteistä johtuvan altistuksen osalta tämä tarkoittaa sitä, että annos on pidettävä niin alhaisena kuin riittävän kuvanlaadun ja tarvittavan diagnostisen tiedon saamiseksi on mahdollista.

- (4) Yksi optimointiin liittyvistä muutoksista aiempaan direktiiviin (84/466/EURATOM) nähden on diagnostisten vertailutasojen käyttö, jota ICPR suositteli julkaisussaan 73 (ICPR 73). MED-direktiivin 4 artiklan 2 kohdan a alakohdassa edellytetään, että jäsenvaltiot edistävät vertailutasojen käyttöä ja varmistavat tähän liittyvän ohjauksen saatavuuden, ja direktiivin 4 artiklan 3 kohdassa edellytetään laadunvarmistusohjelmien luomista.

4 artikla 2 kohta

Jäsenvaltioiden on:

(a) edistettävä 1 artiklan 2 kohdan a, b, c ja e alakohdassa tarkoitettuja radiodiagnostisia tutkimuksia koskevien vertailutasojen määrittelyä ja käyttöä ja tähän tähtäävän ohjauksen saatavuutta ottaen huomioon eurooppalaiset diagnostiset vertailutasot, jos sellaisia on käytettävissä.

- (5) Diagnostiset vertailutasot helpottavat suojelun optimointia, koska niiden avulla voidaan välttää tarpeettoman suuret potilaiden annokset. Vertailutasojärjestelmässä potilasannokset arvioidaan osana säännönmukaista laadunvarmistusohjelmaa.

On korostettava sitä, että diagnostisia vertailutasoja ei pidä soveltaa yksittäisten potilaiden yksittäisiin altistuksiin.

Diagnostinen vertailutaso on tyypillisiä tutkimuksia varten normaalikokoisista potilaista koostuvalle ryhmälle tai standardifantomeille määritetty annostasot. Mikäli tämä taso toistuvasti ylittyy tavanomaisissa toiminnoissa, on erittäin suositeltavaa tarkastaa tutkimukset ja laitteet (ICRP 73, § 100). Tarvittaessa olisi ryhdyttävä korjaaviin toimiin.

Diagnostiset vertailutasot määritellään MED-direktiivissä seuraavasti:

Diagnostiset vertailutasot: *Lääketieteellisissä radiodiagnostisissa toiminnoissa määritellyt annostasot sekä radioaktiivisten lääkevalmisteiden määritellyt aktiivisuustasot tyypillisiä tutkimuksia varten normaalikokoisista potilaista koostuvalle ryhmälle tai standardifantomeille laajasti määriteltyjen laitetyyppien käyttöä varten. Näiden tasojen ei oleteta ylittävän standarditoimenpiteiden yhteydessä, kun diagnostinen ja tekninen toimenpide on alan normaalin, hyvän käytännön mukainen.*

Mikäli diagnostiset vertailutasot toistuvasti ylitetään, on suoritettava tarvittavat paikalliset tarkastukset (6 artiklan 5 kohta):

6 artiklan 5 kohta

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että aina kun diagnostiset vertailutasot toistuvasti ylitetään, suoritetaan tarvittavat paikalliset tarkastukset ja tarpeen mukaan toteutetaan korjaavia toimia.

- (6) Diagnostisilla vertailutasoilla täydennetään ammatillista arviointia; niiden avulla ei tehdä hyvän ja huonon lääketieteellisen käytännön välistä jakoa (ICRP 73, § 101).
- (7) Kuten määritelmästä käy ilmi ja MED-direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa todetaan, diagnostisia vertailutasoja sovelletaan ainoastaan diagnostisiin toimintoihin diagnostisessa radiologiassa ja isotooppiäätieteessä. Diagnostisia vertailutasoja sovelletaan näillä aloilla kuitenkin eri tavoin, kuten luvussa 3 selitetään.

Sädehoidossa, myös isotooppihoidossa, kudosten altistaminen säteilylle on suunniteltava erikseen kutakin potilasta varten, ja kohdealueen ulkopuolella oleviin kudoksiin kohdistuvat annokset on pidettävä mahdollisimman alhaisina. Tämän vuoksi sädehoidossa ei käytetä vertailutasoja. Optimointia varten tulisi sen sijaan käyttää muita menetelmiä, kuten annosten vertailua sädehoitoa antavien laitteiden välillä.

(8) Tämän asiakirjan tarkoituksena on antaa diagnostisten vertailutasojen periaatteita, määrittämistä ja soveltamista koskevia tietoja toimivaltaisille viranomaisille ja niille ammattiryhmille, joiden työhön käytännössä liittyy lääketieteellisiä radiologisia toimintoja.

(9) Asiakirjan rakenne on seuraava:

Luku 2 sisältää selityksiä ja ohjeita diagnostisten vertailutasoja koskevien säännösten täytäntöönpanosta sekä vertailutasojen käytännön yleisestä soveltamisesta. Luvussa 3 käsitellään näiden tasojen määrittämistä ja annetaan esimerkkejä Euroopassa käytettävistä vertailutasoista. Koska diagnostisten vertailutasojen arviointi ja soveltaminen ovat radiologiassa ja isotooppitutkimuksissa erilaisia, luku on jaettu kahteen osaan. Luku 4 sisältää määritelmiä. Liitteessä on taulukoita eri maissa isotooppitutkimuksissa annetuista aktiivisuuksista.

2. DIAGNOSTISIA VERTAILUTASOJA KOSKEVIEN SÄÄNNÖSTEN TÄYTÄNTÖÖNPANO JA SOVELTAMINEN KÄYTÄNNÖSSÄ

- (10) Kuten edellä on todettu, diagnostinen vertailutaso asetetaan tyypillisiä tutkimuksia varten normaalikokoisista potilaista koostuvalle ryhmälle tai standardifantomeille. Sitä ei siis määritetä yksittäistä altistumista ja yksittäisiä potilaita varten. Mikäli diagnostiset vertailutasot toistuvasti ylitetään, on tarkastettava menetelmät ja laitteet sekä suoritettava korjaavia toimia tarpeen mukaan.

Vertailutason ylittyminen ei kuitenkaan automaattisesti tarkoita, että tutkimusta ei olisi tehty asianmukaisesti. Toisaalta tason noudattaminen ei automaattisesti tarkoita hyvän käytännön noudattamista, koska kuvanlaatu saattaa olla huono.

Koska tutkimusmenetelmät eivät ole samanlaisia, kullekin menetelmälle on määritettävä oma diagnostinen vertailutasonsa.

- (11) Jäsenvaltioiden olisi otettava diagnostisten vertailutasojen asettamisessa huomioon kansalliset ja alueelliset olosuhteet, esim. laitteet ja koulutus. Koska olosuhteet eivät kuitenkaan vaihtele merkittävästi Euroopan unionin jäsenvaltioissa, yhdenmukaisten tasojen asettaminen voisi olla mahdollista, ja se onkin toivottavaa.

Mikäli jäsenvaltiot niin haluavat, radiodiagnostisissa tutkimuksissa voidaan aluksi noudattaa ehdotettuja diagnostisia vertailutasoja, jotka on julkaistu radiodiagnostisten kuvien laatuvaatimuksia koskevassa eurooppalaisessa raportissa (European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images (EUR96), taulukko 3.1).

- (12) Arvojen tulisi olla lääketieteellisten ammattielinten valitsemia. Ne tulisi tarkistaa ajoittain siten, että saavutetaan annosjakaumassa kompromissi tarvittavan stabiiliuden ja pitkäaikaisten muutosten välillä. Ne olisi riittävällä tavalla mukautettava uuteen tekniikkaan ja menetelmiin.
- (13) Isotooppilääketieteessä ei liene tällä hetkellä mahdollista asettaa yhdenmukaisia vertailutasoja, koska aktiivisuustasot vaihtelevat huomattavasti eri maissa. Mikäli käytetty radioaktiivinen lääkevalmiste on sama, voidaan kysyä, miksi tutkimuksissa annetut aktiivisuustasot vaihtelevat eri maissa. Liitteessä I esitetään nämä erot ottamatta kantaa siihen, mitkä arvot ovat sopivimmat.
- (14) Diagnostisia vertailutasoja sovelletaan periaatteessa tavanomaisiin toimintoihin kaikilla diagnostisen radiologian aloilla sekä radiodiagnostisissa toiminnoissa että isotooppilääketieteessä. Ne ovat kuitenkin erityisen hyödyllisiä aloilla, joilla on mahdollista pienentää huomattavasti yksilökohtaisia ja kollektiivisia säteilyannoksia tai joilla absorboituneen annoksen pienentäminen alentaa riskiä huomattavasti. Näitä aloja ovat
- (i) usein toistuvat tutkimukset, mukaan luettuina terveysseulonnat
 - (ii) suuria annoksia aiheuttavat tutkimukset, kuten tietokonetomografia, ja pitkiä läpivalaisuaikoja edellyttävät toiminnot, kuten toimenpideradiologia
 - (iii) säteilylle muita herkempien potilaiden (esim. lasten) tutkimukset.

On kuitenkin todettava, että diagnostisia vertailutasoja on vaikeampaa määrittää tietokonetomografiaa, toimenpideradiologiaa ja lapsiryhmiä varten kuin yleisiä, yksinkertaisempia altistuksia varten.

Sen vuoksi etusijalle olisi asetettava yksinkertaisemmat ja yleisemmät tutkimukset (katso kohta 29).

(15) Kun diagnostiset vertailutasot on määritetty, potilasannos olisi arvioitava säännöllisesti joko normaalikokoisista potilaista koostuvalla ryhmällä tai standardifantomeilla kunkin radiologisen laitoksen kaikilla laitteilla. Arviointi olisi suoritettava vuosittain sekä jokaisen merkittävän muutoksen tai huollon jälkeen. Mitattuja annoksia olisi verrattava asetettuihin diagnostisiin vertailutasoihin.

(16) Diagnostisia vertailutasoja voidaan soveltaa kahdella tavalla, käyttämällä fantomia tai potilaita.

Fantomien käyttämisellä on joitakin etuja. Tavallisesti yksi tai kaksi kuvausta riittää kutakin projektiota, tutkimustyyppiä ja radiologista laitetta varten. Fantomien käyttäminen on kuitenkin mahdollista ainoastaan jos

- diagnostiset vertailutasot on asetettu fantomia varten ja kaikkia radiologisia laitoksia varten on käytettävissä samantyyppinen fantomi tai
- käytettävissä on fantomien ja potilaiden väliset muuntokertoimet.

(17) Joissakin tutkimuksissa suhteellisen lyhyen mittausjakson aikana käytettävissä ei ole riittävästi potilaita. Lisäksi potilaiden koko ja rakenne voi vaihdella huomattavasti, joten käytännössä "normaalikokoisia potilaita" on varsin vähän. EUR96-raportissa annetaan esimerkkinä diagnostiset vertailutasot normaalikokoisille potilaille, joiden vartalon paksuus AP projektiossa on 20 cm ja paino 70 kg. Raportissa suositellaan, että mittauksissa käytetään normaalikokoisia tai lähes normaalikokoisia potilaita, joiden paino on 70 ± 3 kg. Mammografiassa olisi käytettävä standardifantomia.

(18) Koska normaalikokoisia potilaita ei ole riittävästi, jotkin maat ottavat huomioon kaikki mittausajanjaksona käytettävissä olevat potilaat ja pitävät tulokseksi saatavien annosten keskiarvoa arvona, joka saataisiin mitattaessa normaalikokoisia potilaita. Tämä antaa jokseenkin hyvän käsityksen annoksesta, mikäli potilaiden määrä on riittävä, vähintään 10 potilasta.

Koska ihmisten koko ja rakenne vaihtelevat eri väestöissä, voidaan määrittää potilaiden kokojen vaihteluväli maakohtaisesti. Sovittaessa yhdenmukaisista diagnostisista vertailuarvoista olisi määritettävä ja käytettävä korjauskertoimia.

(19) Mikäli normaalikokoisten potilaiden otoksen tai standardifantomien annokset johdonmukaisesti ylittävät diagnostiset vertailutasot, menetelmät ja laitteistot olisi tarkastettava paikallisesti.

(20) Näiden diagnostisiin vertailutasoihin liittyvien tarkastusten tuloksena on useimmiten, että tutkimusmääriä ja annoksia osoittavan käyrän yläpäässä annokset pienenevät. Esimerkiksi jos kansalliset viranomaiset tai ammatilliset elimet asettavat tiettyä diagnostista tutkimusta

varten diagnostisen vertailuarvon annoskäyrälle 75 prosentin tai jonkin muun prosentin kohdalle, arvon olisi pienennytävä ajan myötä.

Lisäksi sekä diagnostisessa radiologiassa että isotooppilääketieteessä uusi tekniikka ja parantuneet menetelmät voisivat vaikuttaa annosjakaumaan tai potilaalle annettuun aktiivisuuteen kumpaan suuntaan tahansa.

- (21)** Kuten edellä on mainittu, diagnostisen vertailutason noudattaminen ei aina tarkoita hyvien käytäntöjen noudattamista. Laadunvarmistusta ja laadunvalvontaa on tehtävä, vaikka diagnostista vertailutasoa ei ylitetä ja varsinkin, jos annokset ovat huomattavasti vertailutason alapuolella.
- (22)** Annos ei myöskään ole ainoa huomioon otettava seikka. Järjestelmä tulee optimoiduksi tarkkailemalla lisäksi jatkuvasti kuvanlaatua ja suorittamalla säännöllisesti kliinisiä auditointeja (katso MED-direktiivin 6 artikla). Katso myös EUR96-raportin luku 3.
- (23)** Diagnostiset vertailutasot ovat tärkeä väline myös kliinisissä auditoinneissa, joita voidaan käyttää perustana jälkikäteen suoritettavalle arvioinnille ja menettelyjen parantamista koskeville suosituksille.

3. DIAGNOSTISTEN VERTAILUTASOJEN MÄÄRITTÄMINEN

3.1. Diagnostinen radiologia

- (24) MED-direktiivin mukaan diagnostiset vertailutasot olisi määritettävä sekä diagnostista radiologiaa että isotooppilääketiedettä varten. Mikäli tasot toistuvasti ylitetään, olisi tehtävä tarkastus ja tarpeen mukaan toteutettava korjaavia toimia. Tämän vuoksi diagnostisessa radiologiassa tasojen tulisi olla korkeampia kuin mitattujen potilasannosten tai fantomiannosten mediaani- tai keskiarvo. Kun otetaan huomioon, että tutkimusten määrää ja käytettyjä annoksia osoittava käyrä on yleensä jatkuva vinojakauma, 75 prosentin piste vertailutasolle näyttää asianmukaiselta. Tämän pisteen käyttö on käytännöllinen lähtökohta määrittää tilanteita, joita on kiireellisimmin syytä tutkia.
- (25) Diagnostisessa radiologiassa vertailutasojen olisi perustuttava annoksiin, joita on mitattu erityyppisissä sairaaloissa, klinikoissa ja vastaanotoilla eikä ainoastaan hyvin varustetuissa sairaaloissa. Taulukossa 3.1 annetaan esimerkkejä diagnostisista vertailutasoista, joita on käytetty vuosien ajan eri jäsenvaltioissa. Nämä arvot edustavat 75 prosentin pistettä säteilyn tulosuunnan puolelta mitattujen pinta-annosten jakaumassa. Annokset on mitattu vuosina 1991–1992 eri jäsenvaltioissa suoritetuissa tutkimuksissa ja selvityksissä (EUR96). Taulukossa 3.2 esitetään diagnostiset vertailutasot annoksen ja pinta-alan tulona (dose area product, DAP).

Mikäli jäsenvaltiot haluavat määrittää omat diagnostiset vertailutasonsa, on suoritettava mittauksia. Tällöin voidaan käyttää pinta-annoksia, annoksen ja pinta-alan tuloa tai muita annokseen liittyviä parametrejä.

EUR96-raportin liitteessä I sekä Nor1996- ja NRP92-raporteissa esitetään mittausten menetelmiä, joiden avulla voidaan tarkistaa annoskriteerien toteutuminen. Niissä annetaan myös ohjeita vertailuarvojen keruusta sairaaloissa.

- (26) Kuten edellä on mainittu, potilaat ovat erilaisia ja tarvittavat tiedot vaihtelevat huomattavasti. Sen vuoksi diagnostisia vertailutasoja voidaan soveltaa ainoastaan tavanomaisiin menetelmiin, standardifantomeihin ja normaalikokoisten potilaiden ryhmiin sekä tiettyihin lapsista koostuviin ryhmiin, jotka on eritelty iän, koon ja painon mukaan.
- (27) Diagnostisia vertailutasoja voidaan arvioida käyttämällä pinta-annoksia, jotka mitataan potilaan kehoon kiinnitetyllä termoloisteannosmittarilla, tai annoksen ja pinta-alan tuloa (Gy cm^2).

Annoksen ja pinta-alan tulo on pinta-annosta käytännöllisempi, koska

- (i) koko tutkimus kirjataan
- (ii) potilaan asento säteilykeilassa ei ole niin tärkeä kuin se olisi termoloisteannosmittaria käytettäessä, joten mittaus ei häiritse potilaan tutkimista,
- (iii) mittaukset eivät häiritse potilasta.

Kohdassa 25 mainituissa raporteissa esitetään diagnostiset vertailutasot molempia menetelmiä varten (katso taulukot 3.1 ja 3.2).

Tietokonetomografiassa painotettu CT-annosindeksi ($CTDI_w$) ja annoksen ja pituuden tulo (DLP) sopivat käytettäväksi diagnostisina vertailutasoina.

- (28)** Annoksen ja pinta-alan tulon, DAP, käytöllä on myös joitakin haittoja. Koska elimen absorboitunut annos on mitattava, annoksen ja pinta-alan tulon, DAP, sekä absorboituneen annoksen välillä pitäisi olla kiinteä suhde. Näin ei kuitenkaan aina ole, erityisesti pediatriassa ja käytettäessä läpivalaisua esim. kardiologiassa ja toimenpideradiologiassa. Pediatriassa altistetaan pieniä alueita ja annoksen ja pinta-alan tulo voi olla pieni vaikka absorboitunut annos on suuri. Toisaalta altistettaessa suuria alueita annoksen ja pinta-alan tulo voi olla suuri mutta absorboitunut annos pieni. Lisäksi läpivalaisuissa kentän kokoa muutetaan usein toiminnon aikana.

Sopivia laitteita näiden ongelmien ratkaisemiseksi ei ole laajalti käytettävissä. Annoksen ja pinta-alan tulon mittareita kuitenkin on saatavilla, ja niitä on suositeltavaa käyttää diagnostisten vertailutasojen yhteydessä. Niiden heikkoudet olisi kuitenkin huomattava ja muita lisämittauksia, esim. ihon annoksen mittauksia, olisi tehtävä tavanomaisesta poikkeavissa pediatriisissa tai läpivalaisuun perustuvissa toimenpiteissä.

- (29)** Diagnostiset vertailutasot ovat erityisen hyödyllisiä yleisimmissä tutkimuksissa tai tutkimuksissa, joista voi aiheutua suuria annoksia tai joita suoritetaan usein. Näitä ovat esimerkiksi

- rintakehä (PA ja LAT), hammasröntgenkuvaus, lanneranka (AP, LAT ja LSJ), jotka aiheuttavat suhteellisen suuria annoksia tai joita suoritetaan usein
- mammografia: rinta on suhteellisesti tarkastellen erittäin herkkä säteilylle ja seulontatutkimuksissa mammografian avulla tutkitaan terveitä naisia
- paksusuolen varjoainekuvaus, joka on useita projektioita ja läpivalaisua edellyttävä monimutkainen tutkimus
- sepelvaltimon angiografia ja jotkin toimenpideradiologiset toimenpiteet kuten perkutaarinen transluminaalinen koronaariangioplastia (PTCA), joka edellyttää pitkiä läpivalaisuaikoja ja josta aiheutuu (sen vuoksi) suuria annoksia
- tietyn tyyppiset tietokonetomografiatutkimukset, joista aiheutuu suuria annoksia, kuten aivojen yleiskuvaus, kasvojen ja nenän sivuonteloiden kuvaus, rintakehän yleiskuvaus, vatsan yleiskuvaus, lannerangan kuvaus ja lantion yleiskuvaus.

- (30)** Asetettaessa diagnostisia vertailutasoja digitaalisille järjestelmille on tärkeää muistaa, että käyttäjä voi valita kuvanlaadun tai kuvanlaatu voidaan säätää automaattisesti röntgenkuvantamisjärjestelmällä. Kummassakin tapauksessa pätee seuraava:

- (i) Kuvanlaadun valittu taso on perusteltava kliinisillä vaatimuksilla, koska muutoin potilaan annos kasvaa ilman kliinistä oikeutusta.
- (ii) Röntgenkuvantamisjärjestelmä ja kuvankäsittelyohjelmisto on optimoitava. Muutoin potilaan annos kasvaa kuvanlaadun paranematta.
- (iii) Koska digitaalisia kuvia on helppo saada, lääkärin olisi oltava tietoinen potilaan annoksesta kuvaa kohti ja kuvien määrä olisi rajoitettava ainoastaan niihin, jotka ovat välttämättömiä kyseisen potilaan diagnoosin kannalta.

- (31)** Läpivalaisua käytettäessä on oltava tietoinen siitä, että kuvan kirkkauden automaattinen säätö on voitu asettaa korkeammalle tasolle kuvausketjun huonontumisen vuoksi, jolloin läpivalaisu aiheuttaa potilaalle epätavallisen suuria annoksia.

Mikäli suoritetaan tutkimuksia, joita varten ei ole diagnostisia vertailutasoja, on suositeltavaa käyttää kuvien määrän keskiarvoa ja läpivalaisuaikojen keskiarvoa tilapäisinä diagnostisina vertailutasoina.

- (32) On otettava huomioon myös inhimilliset tekijät. Annokset voivat olla tarpeettoman suuria huolimattomuuden, välinpitämättömyyden tai työpaineiden vuoksi. Joskus yksittäiset työntekijät saattavat olla haluttomia noudattamaan yleisesti hyväksytyjä standardimenettelyjä. Diagnostisilla vertailutasoilla voidaan saada aikaan muutoksia työmenetelmissä osoittamalla mikä on mahdollista muissa yksiköissä.

Katso myös taulukkoa 5 NRP92-julkaisussa.

3.2. Isotooppilääketiede

- (33) Isotooppilääketieteessä diagnostiset vertailutasot ilmaistaan potilaalle annettavana aktiivisuutena (MBq) absorboituneen annoksen sijasta.
- (34) Tämä potilaalle annettavan aktiivisuuden vertailutaso ei perustu aktiivisuuskajaan 75 prosentin pisteeseen vaan siihen aktiivisuuteen, joka on välttämätön hyvän kuvanlaadun varmistamiseksi käytettäessä tavanomaisia menetelmiä. Isotooppitutkimuksissa huonokuntoinen gammakamera tai muu laite voi vaatia tavanomaista suuremman aktiivisuuden käytön. Potilaalle annettavaan aktiivisuuteen vaikuttava toinen tärkeä tekijä on annoskalibrointien laatu.
- (35) Kuten diagnostisessa radiologiassa isotooppilääketieteessäkin on otettava huomioon inhimilliset tekijät, kuten huolimattomuus, välinpitämättömyys ja yksittäisten työntekijöiden haluttomuus noudattaa yleisesti hyväksytyjä standardimenettelyjä.
- (36) Käytetyn suureen lisäksi isotooppitutkimusten vertailutasot poikkeavat kahdella tavalla diagnostisessa radiologiassa käytettävistä vertailutasoista:
- Isotooppilääketieteessä diagnostinen vertailutaso on potilaalle annettavan aktiivisuuden ohjeellinen taso. Tätä aktiivisuuden tasoa suositetaan käytettäväksi tietyntyyppisessä tutkimuksessa tavanomaisissa tilanteissa. (Jos diagnostisessa radiologiassa vertailutaso toistuvasti ylitetään, on tehtävä arviointi tai tarkastus.)
 - Isotooppilääketieteessä suositettua aktiivisuutta käytettäessä tulos voi olla huono. Tällöin on tarkistettava gammakameroiden tehokkuus, annoskalibrointi ja henkilöstön käyttämät menetelmät. (Diagnostisessa radiologiassa kriteerinä tavallisesti on tyydyttävä kuva. Tämän kuvanlaadun saavuttamiseksi tarvittava annos saattaa kuitenkin olla liian suuri, jolloin laite on tarkistettava.)
- (37) Tästä syystä diagnostisessa radiologiassa ja isotooppilääketieteessä käytettävät diagnostiset vertailutasot poikkeavat toisistaan huomattavasti. Diagnostisessa radiologiassa vertailutason ei odoteta ylittävän ja tavanomaisessa toimenpiteessä annoksen tulisi jäädä tämän tason alapuolelle. Isotooppilääketieteessä diagnostisen vertailutason ei myöskään odoteta ylittävän tavanomaisia menetelmiä käytettäessä, mutta isotooppitutkimuksessa olisi käytettävä niin lähellä vertailutasoa olevaa aktiivisuutta kuin mahdollista.
- (38) Tämän vuoksi isotooppitutkimuksissa olisi käytettävä diagnostiselle vertailutasolle "optimiarvoa" aktiivisuuskajaan jonkin prosenttipisteen sijasta. Ne radionuklidien

vertailutasot, jotka ovat riittävät tavanomaisten potilasryhmien (aikuiset ja lapset) tutkimiseksi, voidaan asettaa kansallisesti asiantuntijoiden kokemuksen perusteella. Potilaille annettavat aktiivisuudet vaihtelevat huomattavasti jäsenvaltioiden kesken. Liitteessä I on tästä joitakin esimerkkejä. Joissakin tapauksissa nämä arvot eivät edusta koko maan tilannetta.

- (39) Kohdassa 38 suositettu menetelmä on lähtökohta. Silloinkin kun diagnostiset vertailutasot saavutetaan, lääkäreitä (lääketieteellisen toiminnan harjoittajia) olisi rohkaistava pyrkimään samaan hyvään tulokseen käyttäen pienempää aktiivisuutta, esim. vaihtamalla menetelmiä ja laitteita.
- (40) Lapsille annettavan aktiivisuuden tulisi olla murto-osa aikuisten aktiivisuudesta. Käytännössä tämä osa voidaan määrittää lapsen painon tai iän perusteella. Kun kerroin määritetään painon perusteella, saadaan aikuisille annettavaa määrää vastaava aktiivisuus, mutta alle 10-vuotiailla lapsilla impulssitiheys pyrkii jäämään alhaiseksi esim. suhteellisesti suurempien elimien massan tai lyhyemmän viipymääjan johdosta. Euroopan isotooppilääketieteen yhdistyksen pediatria käsittelevä työryhmä (EANM90) on pinta-alaa koskevia nomogrammeja hyväksi käyttäen laatinut lapsia varten luettelon aikuisille annettavan aktiivisuuden murto-osista (taulukko 3.3). Näitä kertoimia käyttäen saadaan sama impulssitiheys kuin aikuispotilailla, vaikkakin efektiivinen annos on lapsilla aikuisia suurempi. Nämä kertoimet soveltuvat käytettäväksi useimmissa isotooppitutkimuksissa.

Kummassakin ensin mainitussa menetelmässä vaadittava vähimmäisaktiivisuus on 1/10 (yksi kymmenesosa) aikuisille annettavasta aktiivisuudesta. Muutoin lasten kuvausajat voisivat olla hyvin pitkät ja voisi olla vaikeaa pitää heitä paikallaan (katso taulukko 3.4).

- (41) Annettava aktiivisuus voidaan määrittää myös iän perusteella EANM90-raportissa mainitun Websterin, Clarken tai Youngin menetelmällä. Tällöin saadaan suunnilleen samat arvot kuin taulukossa 3.3.

Kasvavassa luussa kertymä (Ga-67, fosfaatti tai fosfonaatit) on tavallista suurempi, jonka vuoksi voidaan käyttää pienempää aktiivisuutta. Koska lapsen aivot ovat suhteellisen suuret, aivokuvaukseen käytettäviä aineita tarvitaan kuitenkin esitettyä suurempi osa.

3.3. Eurooppalaiset diagnostiset vertailutasot

- (42) MED-direktiivin 4 artiklan 2 kohdassa todetaan, että saatavilla olevia eurooppalaisia diagnostisia vertailutasoja olisi aina käytettävä, kun niitä on. Tähän mennessä diagnostista radiologiaa varten määritellyt eurooppalaiset diagnostiset vertailutasot esitetään taulukossa 3.1. Taulukossa 3.2. esitetään eri jäsenvaltioissa käytettyjä muita hyväksyttäviä tasoja; yksikkönä on Gy cm².
- (43) Kohdassa 29 mainitut tasot liittyvät kaikki usein tapahtuvaan suhteellisen alhaiseen altistukseen. Eniten huomiota on kuitenkin kiinnitettävä altistukseen, joka aiheutuu pediatriassa ja suurilla annoksilla edellyttävissä tutkimuksissa, kuten tietokonetomografiakuvausissa ja toimenpideradiografiassa. Tähän mennessä on määritetty joitakin eurooppalaisia vertailutasoja lasten altistuksesta (EUR96a); ne esitetään taulukossa 3.1a. Muita ryhmiä varten ei ole eurooppalaisia vertailutasoja. Joissakin jäsenvaltioissa on kuitenkin käytössä annostasot toimenpideradiografiaa varten.

- (44) Isotooppilääketiedettä varten ei ole annettu suositeltuja diagnostisia vertailutasoja Euroopan tasolla. Joissakin maissa, kuten Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Alankomaissa, on kuitenkin asiantuntijaryhmien laatimia ja toimivaltaisten viranomaisten hyväksymiä ohjeita optimaalisista arvoista miltei kaiken tyyppisiä tutkimuksia varten.

Taulukko 3.1 Esimerkkejä diagnostisista vertailuannoksista ilmaistuna pinta-annoksena (ESD) projektiota kohti. Vuoden 1996 laatukriteerien vertailuannokset (EUR96)

		Vuoden 1996 laatukriteerien vertailuannokset Pinta-annos YKSITTÄISTÄ PROJEKTIOTA kohti [mGy] ^{*)}
Radiografia		
Rintakehä (PA)		0,3
Rintakehä (LAT)		1,5
Lanneranka (AP tai PA)		10
Lanneranka (LAT)		30
Lanneranka (LSJ)		40
Rinta (CC)	käytettäessä hilaa	10
Rinta (MLO)	käytettäessä hilaa	10
Rinta (LAT)	käytettäessä hilaa ^{**)}	10
Lantio (AP)		10
Kallo (PA)		5
Kallo (LAT)		3
Virtsatiet joko tasofilminä tai ennen varjoaineen antamista		10
Virtsatiet varjoaineen antamisen jälkeen		10

*) Kriteerit potilaan säteilyannosta varten. Normaalikokoisen potilaan pinta-annos ilmaistaan absorboituneena annoksena ilmassa (mGy) kohdassa, jossa säteilykeilan akseli leikkaa normaalikokoisen potilaan (paino 70 kg tai puristetun rinnan paksuus 5 cm) pinnan, takaisinsironna mukaan luettuna.

***) Tätä projektiota ei mainita raportissa, mutta se on lisätty tähän täydellisyyden vuoksi.

Taulukko 3.1a Esimerkkejä diagnostisista vertailutasoista pediatriassa normaalikokoisia viisivuotiaita potilaita varten ilmaistuna pinta-annoksena (ESD) projektiota kohti. Vuoden 1996 laatukriteerien vertailuannokset (EUR96a).

	Viisivuotiaat potilaat Vuoden 1996 laatukriteerien vertailuannokset Pinta-annos YKSITTÄISTÄ PROJEKTIOTA kohti
Radiografia	[μGy] ^{*)}
Rintakehä (PA)	100
Rintakehä (AP, yhteistyörajoitteiset potilaat)	100
Rintakehä (LAT)	200
Rintakehä (AP - vastasyntyneet)	80
Kallo (PA/AP)	1500
Kallo (LAT)	1000
Lantio (AP)	900
Lantio (AP - vastasyntyneet)	200
Vatsa (AP/PA, vertikaalinen/horisontaalinen keila)	1000
Koko ranka (PA/AP) Vain tiukkojen kliinisten indikaatioiden perusteella	arvoja ei ole vielä saatavissa
Osittainen ranka (PA/AP)	arvoja ei ole vielä saatavissa
Osittainen ranka (LAT)	arvoja ei ole vielä saatavissa
Virtsatiet (AP/PA) joko tasofilminä tai ennen varjoaineen antamista	arvoja ei ole vielä saatavissa
Virtsatiet (AP/PA) varjoaineen antamisen jälkeen	arvoja ei ole vielä saatavissa
Virtsaamisen aikana tehty kystouretrografia (MCU)	arvoja ei ole vielä saatavissa

*) Kriteerit potilaan säteilyannosta varten. Normaalikokoisen potilaan pinta-annos ilmaistaan absorboituneena annoksena ilmassa (μGy) kohdassa, jossa säteilykeilan akseli leikkaa lapsipotilaan pinnan, takaisinsironta mukaan luettuna.

Taulukko 3.2 Annoksen ja pinta-alan tulo ilmaistuna tutkimusta kohti (NRP96 ja Nor96)

Tutkimus	Vertailuannos Annoksen ja pinta-alan tulo TUTKIMUSTA KOHTI (Gy cm ²)	
	NRPB, 1996	Nordic 96
Rintakehä		1
Lantio		4
Lanneranka		10
Virtsatiet	40	20
Mahalaukun ja ohutsuolen varjoainekuvaus *	25	25
Paksusuolen varjoainekuvaus	60	50

*) Tätä tutkimusta suoritetaan nykyään vain harvoin.

Taulukko 3.3 Eri ikäisille lapsiryhmille annettavan aktiivisuuden osuus aikuisille annettavasta aktiivisuudesta. (Katso kuitenkin taulukossa 3.4 esitetyt vähimmäismäärät.) Euroopan isotooppilääketieteen yhdistyksen (EANM) pediatriaa käsittelevän ryhmän suositus (Pie90)

kg	Osuus aikuisille annettavasta aktiivisuudesta	kg	Osuus aikuisille annettavasta aktiivisuudesta	kg	Osuus aikuisille annettavasta aktiivisuudesta
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	

Taulukko 3.4 LAPSILLE annettavan aktiivisuuden vähimmäismäärät (MBq)

Radioaktiivinen lääkeaine	Lapsille annettavan aktiivisuuden vähimmäismäärät (MBq)
Ga-67-sitraatti	10
I-123-amfetamiini (aivot)	18
I-123-hippuraani	10
I-123-jodidi (kilpirauhanen)	3
I-123-MIBG	35
I-131-MIBG	35
Tc-99m-albumiini (sydän)	80
Tc-99m-kolloidi (maks ja perna)	15
Tc-99m-kolloidi (luuydin)	20
Tc-99m-kolloidi (mahanesterefluksi)	10
Tc-99m-DTPA (munuaiset)	20
Tc-99m-DMSA	15
Tc-99m-MDP (luusto)	40
Tc-99m - denaturoidut punasolut (perna)	20
Tc-99m-HIDA (sappi)	20
Tc-99m-HMPAO (aivot)	100
Tc-99m-HMPAO - valkosolut	40
Tc-99m-MAA tai mikropallot	10
Tc-99m-MAG3	15
Tc-99m-perteknetaatti (virtsaamisen aikana tehty kystografia)	20
Tc-99m-perteknetaatti (ensikierto)	80
Tc-99m-perteknetaatti (Meckelin divertikkeli / mahalaukun ulkoinen limakalvo)	20
Tc-99m-perteknetaatti (kilpirauhanen)	10
Tc-99m-punasolut (veritilavuus)	80

4. MÄÄRITELMÄT

Diagnostiset vertailutasot:

Lääketieteellisissä radiodiagnostisissa toiminnoissa määritellyt annostasot sekä radioaktiivisten lääkevalmisteiden määritellyt aktiivisuustasot tyypillisiä tutkimuksia varten normaalikokoisista potilaista koostuvalle ryhmälle tai standardifantomeille laajasti määriteltyjen laitetyyppien käyttöä varten. Näiden tasojen ei oleteta ylittävän standarditoimenpiteiden yhteydessä, kun diagnostinen ja tekninen toimenpide on alan normaalin, hyvän käytännön mukainen.

Kliininen auditointi:

Lääketieteellisten radiologisten toimintojen systemaattinen tutkinta tai tarkastelu, jolla pyritään parantamaan potilaan hoidon laatua ja tulosta käyttämällä järjestelmällistä arviointia, jossa radiologisia käytäntöjä, toimintoja ja tuloksia vertaillaan hyvän lääketieteellisen radiologisen toiminnan hyväksytyihin standardeihin, muutetaan käytäntöjä tilanteen mukaan sekä otetaan tarvittaessa käyttöön uusia standardeja.

Laadunvalvonta:

Osa laadunvarmistusta. Sellaisten toimenpiteiden kokonaisuus (suunnittelu, yhteensovittaminen, täytäntöönpano), joilla pyritään laadun ylläpitoon tai parantamiseen. Siihen sisältyvät kaikkien määriteltävissä, mitattavissa ja ohjattavissa olevien laitteiden suoritusominaisuuksien seuranta, arviointi ja vaaditulla tasolla pitäminen.

Laadunvarmistus:

Kaikki suunnitellut ja järjestelmälliset toimet, jotka tarvitaan aikaansaamaan riittävä varmuus siitä, että laitteisto, järjestelmä, sen osat tai menetelmä toimivat hyväksyttävällä tavalla ja sovittujen standardien mukaisesti.

Radiodiagnostinen:

Diagnostiseen in vivo -isotooppilääketieteeseen, lääketieteelliseen diagnostiseen radiologiaan ja hammaslääketieteelliseen radiologiaan liittyvä.

Terveysseulonta:

Menettely, jossa käytetään radiologisia laitteistoja väestön riskiryhmien varhaisdiagnosointiin.

Viitteet

- BSS96 Neuvoston direktiivi 96/29/Euratom, annettu 13 päivänä toukokuuta 1996, perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuvilta vaaroilta. EYVL L 159, 1996
- EUR96 European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images (Radiodiagnostisten kuvien laatuvaatimuksia koskevat eurooppalaiset suuntaviivat), EUR 16260 EN, kesäkuu 1996
- EUR96a European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics (Pediatriassa käytettävien radiodiagnostisten kuvien laatuvaatimuksia koskevat eurooppalaiset suuntaviivat), EUR 16261 EN, kesäkuu 1996
- ICR73 ICRP Publication 73 (Annals of the ICRP Vol. 26 No. 2 1996) *Radiological Protection and Safety in Medicine*; Pergamon Press, Oxford, 1996
- MED84 Neuvoston direktiivi 84/466/Euratom, annettu 3 päivänä syyskuuta 1984, lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä, Euroopan yhteisöjen virallinen lehti L 265, 1984
- MED97 Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1997, henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta, Euroopan yhteisöjen virallinen lehti L 180, 1997
- 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 Test Phantoms and Optimisation in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine. Proceedings of the Workshop jointly organised by the CEC, Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Neuherberg (FRG), the ICRU and the European Federation of Medical Physics, held in Würzburg (FRG), 15-17 June 1992. Edited by B.M. Moores, N. Petoussi, H. Schibilla, D. Teunen. Report EUR 14767 EN, Radiation Protection Dosimetry, Vol. 49, Nos 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

LIITE I POTILAILLE ANNETUT AKTIIVISUUDET JÄSENVALTIOISSA

Yleisiä huomioita: 1) Vaikka jotakin tiettyä tutkimusta varten ei annettaisi arvoa, se ei tarkoita, että tätä tutkimusta ei suoritettaisi kyseisessä maassa.
2) Arvot koskevat normaalikuntoisia aikuisia jäljellä olevaa kilpirauhassyöpää ja etäispesäkkeitä lukuun ottamatta.

Elin/tutkimus	Radioaktiivinen lääkevalmiste	mSv (E) /100 MBq	Alanko- maat ¹	Yhdistynyt kuningas- kunta ²	Espanja	Suomi ³	Italia ⁴	Saksa ⁵	Portu- gali ⁶	Ruotsi ⁷	Ranska	Tanska ⁸
---------------	-------------------------------	------------------	------------------------------	--------------------------------------------	---------	--------------------	---------------------	--------------------	-----------------------------	---------------------	--------	---------------------

Aivot

Aivojen verenkierto	Tc-99m-HMPAO	1	500	740	740	660 (444-900)	740	500	600	830 / 1110	750	776 (125-945)
	I-123-jofetamiini (IMP)	32	200	185								
	Tc-99m-ECD	1		500			740				750	740
Bentsodiatsepiini- reseptorit	I-123-IBZM						740	185				
Dopamiini- reseptorit	I-123-jomatseniili					120 (111-185)		185				

Kilpirauhanen

Kertymä ja kuvaus	Tc-99m- perteknetaatti	1.3	80-180	80		130 (74-185)	74	50		120 / 140		
	I-123-NaI	15	20	20		12 (7.4-18,5)	18			115 / 150		
Kinetiikka ja kuvaus ennen I- 131-hoitoa	I-131-NaI	1500		0,2	1,1	3 (0,7-3,7)	0,37	3		2 / 100		
	I-123	15		2		6 (0,7-15)	1.9					
Jäljellä oleva syöpäkudos ja etäispesäkkeet (oletuksena on 5 %:n kertymä)	I-131-NaI	230	400		170	185					185	
	I-123-NaI	3.8	400		(74-370)						(0,3-3700)	

Elin/tutkimus	Radioaktiivinen lääkevalmiste	mSv (E) /100 MBq	Alanko- maat ¹	Yhdistynyt kuningas- kunta ²	Espanja	Suomi ³	Italia ⁴	Saksa ⁵	Portu- gali ⁶	Ruotsi ⁷	Ranska	Tanska ⁸
---------------	-------------------------------	------------------	------------------------------	--------------------------------------------	---------	--------------------	---------------------	--------------------	-----------------------------	---------------------	--------	---------------------

Sydän ja verisuonet

Sydänlihaksen perfuusio (gammakuvaus tai SPECT)	Tc-99m-sestamibi	1,25	150 - 350 9	300	740	1020 (820-1050)	lepo: 370 rasitus: 925			700 / 1650	1000	
	Tc-99m-tetrofosmiini	± 1		400 (SPECT)						750 / 1250	1000	615 (450-860)
	Tc-99m-kolloidi (HSA)	± 1		800		730 (550-740)	sama kuin yllä		740	560 / 750		
Sydäninfarkti	Tc-99m-pyrafosfaatti	0,5		600			925					
Sydämen toiminta/sepel- valtimotauti	Tc-99m-pentetaatti	1,15	750	800			555			650 / 650		
Sydämen toiminta/ tasapainotila	Tc-99m-punasolut	1	500			570 (370-740)	lepo: 925 rasitus: 1110	600				710 (73-1110)
Sydänlihaksen perfuusio	Tl-201-kloridi	22,5	100 injektio: 50			199 (74-111)	rasitus 111 injektio: 55,5	75		150 / 80	200	94 (72-100)
Laskimotukoksen kuvaus	Tc-99m-MAA		80	80								
Syvä laskimotukos	I-125-fibrinogeeni (kertymäkoe)	10		4	3,7		3,7					

Elin/tutkimus	Radioaktiivinen lääkevalmiste	mSv (E) /100 MBq	Alanko- maat ¹	Yhdistynyt kuningas- kunta ²	Espanja	Suomi ³	Italia ⁴	Saksa ⁵	Portu- gali ⁶	Ruotsi ⁷	Ranska	Tanska ⁸
---------------	-------------------------------	------------------	------------------------------	--------------------------------------------	---------	--------------------	---------------------	--------------------	-----------------------------	---------------------	--------	---------------------

Veri- ja immuunijärjestelmä

Luuydin	Tc-99m-kolloidi	1		400			555	550		270 / 600		
Perna	Tc-99m- denaturoidut punasolut	2	80	100					73	90 / 195		
Veritilavuus	Tc-99m-normaalit punasolut	± 1		800			1,85-3,7		555	530 / 800		233
Punasolutilavuus	Cr-51-leimatut punasolut	37,5	6 kBq/kg	0,8			3,7					2,2
Plasmatilavuus	I-125/131 HSA	30		0,2			0,37			360 / 450		0,22 (0,07-1)
Raudan jakautuminen	Fe-59-kloridi	1000	1,3 kBq/kg	0,4			0,37-0,56					

Luusto

Luustokuvaus	Tc-99m- MDP/HDP	0,5	< 40y: 400 > 40y: enint. 800	600 SPECT:800	740	610 (370-740) SPECT:700	925 SPECT: 740					
--------------	--------------------	-----	------------------------------------	------------------	-----	-------------------------------	----------------------	--	--	--	--	--

Elin/tutkimus	Radioaktiivinen lääkevalmiste	mSv (E) /100 MBq	Alanko- maat ¹	Yhdistynyt kuningas- kunta ²	Espanja	Suomi ³	Italia ⁴	Saksa ⁵	Portu- gali ⁶	Ruotsi ⁷	Ranska	Tanska ⁸
---------------	-------------------------------	------------------	------------------------------	--------------------------------------------	---------	--------------------	---------------------	--------------------	-----------------------------	---------------------	--------	---------------------

Tulehduspesäkkeiden ja kasvainten toteaminen

Leukosyytti- kuvaus	In-111-leimatut valkosolut	45	30	20			18,5			20/20 ??		16 (9-30)
	Tc-99m-leimatut valkosolut	± 1	500	200		290 (110-666)	555		222	190/1000		471 (195-800)
Galliumkuvaus	Ga-67-sitraatti valkosolut	11,3	150	150			222		148	270 / 370	400	106
	keuhkot		40						111			
Hermoston ja sisäeritys- rauhasten kasvainten toteaminen	I-131-MIBG	20	30	20			18,5		37	20 / 40	100	34
	I-123-MIBG	1,8	300	400	370		185				250	217

Keuhkot

Perfuusio	Tc-99m-MAA (gammakuvaus tai SPECT)	1,25	100	100 200		110 (50-185)	110 220	200	111	105/ 1000	300	112 (50-185)
Ventilaatio	Kr-81m - kaasu tavallisesti < 5 min.	0,003	450-750 MBq/min	6000							1000 MBq/l	
	Tc-99m-aerosolit	± 1	1000		370		1110	1000	444	280 / 2000		13 (7-40)
	Xe-133-kaasu	0,1		400			740	3700		280 / 2000	1100 MBq/l	396

Elin/tutkimus	Radioaktiivinen lääkevalmiste	mSv (E) /100 MBq	Alanko- maat ¹	Yhdistynyt kuningas- kunta ²	Espanja	Suomi ³	Italia ⁴	Saksa ⁵	Portu- gali ⁶	Ruotsi ⁷	Ranska	Tanska ⁸
---------------	-------------------------------	------------------	------------------------------	--------------------------------------------	---------	--------------------	---------------------	--------------------	-----------------------------	---------------------	--------	---------------------

Ruoansulatuskanava

Mahanesterefluksi	Tc-99m-Sn-kolloidi	2,25	10	40			37		37	20 / 30		
Schillingin koe	Co-57- syanokobalamiini	250	0,02	0,1		0,0185 +	0,037		0,0185	0,032 / 0,3		0,14
	Co-58- syanokobalamiini	500				0,0296						0,29
Meckelin divertikkeli	Tc-99m- perteknetaatti	1,25	200	400			150		185	170 / 400	200	238 (74-500)
Maksan/pernan kuvaus (Kupfferin solut)	Tc-99m- Sn/S/albumiini kolloidi tai fytaatti	1	80	80 SPECT: 200	185		222		185	200 / 800		83 (45-217)
Sappiteiden kuvaus	Tc-99m-HIDA / DISIDA / IODIDA	1,3	40	150			222	370	185	145 / 195		173 (30-370)

Munuaiset

Munuaisten toiminta / GFR (glomerulus- filtraation mittaus)	I-125-IOT / IOH	1	(+ IOH) 2	2								
	I-125-DTPA					70 (37-370)	185 (100-200)	150				
	Cr-51-EDTA	0,2		3		4.4 (2-7)				3 / 62		3.8 (1.8-36)
Staattinen kuvaus	Tc-99m (DMSA)	0,88	80	80			185	70	111	50 / 200	200	68
Renografia / ERPF (efektiivinen munuaisten plasmavirtaus)	Tc-99m-DTPA	0,67	80	300		130 (111-148)		150	111	125 / 1000	200 (74-740)	165 (20-350)
	Tc-99m-MAG3	0,7	40	100		110 (60-370)	100	200	111	90 / 1000	280	92 (3-210)
	I-123-hippuraatti (IOH)	1	20	20		9 (0,35-37)	75	110	111		74-740	

Elin/tutkimus	Radioaktiivinen lääkevalmiste	mSv (E) /100 MBq	Alankomaat ¹	Yhdistynyt kuningaskunta ²	Espanja	Suomi ³	Italia ⁴	Saksa ⁵	Portugali ⁶	Ruotsi ⁷	Ranska	Tanska ⁸
	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					
Virtsan aikana tehty kystogrammi	Tc-99m-Na-perteknetaatti	1.2	30	25					37			

1 Alankomaat: Dutch Society Nuclear Medicine -yhdistyksen suosittelemat arvot, jotka voidaan ylittää ainoastaan erityistapauksissa. Kansalliset viranomaiset ovat hyväksyneet arvot.

2 Yhdistynyt kuningaskunta: ICRP-53.

3 Suomi: keskiarvo ja pienin ja suurin käytetty arvo (1994).

4 Italia: enimmäisarvot aikuisia ja monimutkaisia tutkimuksia varten; arvot ovat yleensä pienempiä ja riippuvat koosta ja iästä.

5 Saksa: Saksan viranomaisten toimittamat tiedot ja joitakin muita eräältä suurelta laitokselta saatuja tietoja.

6 Portugali: yhdeltä suurelta osastolta saadut tiedot ja joitakin lisätietoja.

7 Ruotsi: keskiarvo Ruotsissa / annetun aktiivisuuden enimmäismäärä.

8 Tanska: Tanskan keskiarvo ja pienin/suurin arvo vuonna 1994.

TIIVISTELMÄ

Lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevassa direktiivissä (97/43/EURATOM) edellytetään, että jäsenvaltiot edistävät diagnostisten vertailutasojen asettamista ja käyttöä diagnostisissa tutkimuksissa ja että ne varmistavat tarvittavan ohjauksen saatavuuden. Tässä oppaassa selvennetään diagnostisten vertailutasojen laatimista ja täytäntöönpanoa lainsäädännössä ja käytännössä. Oppaassa tehdään ero diagnostisten vertailutasojen käytön periaatteissa radiologisissa tutkimuksissa ja toisaalta isotooppitutkimuksissa ja annetaan useita esimerkkejä. Lisäksi oppaassa on luettelo potilaille annetuista aktiivisuuden määristä isotooppitutkimuksessa eräissä jäsenvaltioissa.