

Bundesamt für Strahlenschutz:

Bekanntmachung
der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte
für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen

Vom 22. Juni 2010

Die Röntgenverordnung (RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl.I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I. S. 604) sieht in § 16 Abs. 1 Satz 3 RöV vor, dass bei der Untersuchung von Menschen diagnostische Referenzwerte zu Grunde zu legen sind. Auf der Grundlage des § 16 Abs. 1 Satz 2 RöV werden die aktualisierten diagnostischen Referenzwerte in Tabellen für folgende Untersuchungsarten bekannt gemacht:

- Tabelle 1: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen an Erwachsenen
- Tabelle 2: Diagnostische Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Durchleuchtungen an Erwachsenen
- Tabelle 3: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen an Erwachsenen
- Tabelle 4: Diagnostische Referenzwerte für pädiatrische Röntgenaufnahmen
- Tabelle 5: Diagnostische Referenzwerte für pädiatrische CT-Untersuchungen

Weitere Ausführungen zu Grundlagen dienen der Erläuterung der diagnostischen Referenzwerte und enthalten Hinweise für deren Anwendung.

Salzgitter, den 22. Juni 2010

Bundesamt für Strahlenschutz

Im Auftrag

Dr. D. Noßke

Tab. 1: Diagnostische Referenzwerte für Röntgenaufnahmen an Erwachsenen

Aufnahme	<i>DFP</i> [#] [cGy x cm ²] bzw. [μGy x m ²]
Schädel ap/pa [*]	65
Schädel lat ^{**}	60
Thorax pa	16
Thorax lat	55
Brustwirbelsäule ap	130
Brustwirbelsäule lat	170
Lendenwirbelsäule ap	230
Lendenwirbelsäule lat	420
Becken ap	300
Abdomen	300
	<i>AGD</i> ^{##} [mSv]
Mammographie (cc und mlo) ^{***}	2,5

- * ap: anterior-posterior pa: posterior-anterior
 ** lat: lateral
 *** cc: cranio-caudal mlo: medio-lateral-oblique
 # *DFP*: Dosis-Flächen-Produkt
 ## *AGD*: Average Glandular Dose (Mittlere Parenchymdosis)

Tab. 2: Diagnostische Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Durchleuchtungen an Erwachsenen

Untersuchungsart	<i>DFP</i> [cGy x cm ²] bzw. [μGy x m ²]
Dünndarm	4400
Kolon Kontrasteinlauf	3700
Phlebographie Bein-Becken	500
Arteriographie Becken-Bein	6400
Koronarangiographie	3500
PTA [*]	5000
PTCA ^{**}	6000

- * Perkutane Transluminare Angioplastie
 ** Perkutane Transluminare Card-Angioplastie

Tab. 3: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen an Erwachsenen pro Scanserie

CT-Untersuchungsart	$CTDI_{Vol}^*$ [mGy] zur Orientierung	DLP^{**} [mGy x cm] pro Scanserie
Hirnschädel	65	950
Gesichtsschädel (Tumordiagnostik)	22	250
Gesichtsschädel (Sinusitis)	9	100
Thorax	12	400
Lendenwirbelsäule (Bandscheibe axial)	42	250
Lendenwirbelsäule (Knochen-Spirale)	16	500
Oberbauch	20	450
Abdomen	20	900
Becken	20	450

* $CTDI_{Vol}$: effektiver gewichteter CT-Dosisindex

** DLP : Dosis-Längen-Produkt

Tab. 4: Diagnostische Referenzwerte für pädiatrische Röntgenuntersuchungen

Untersuchungsart	Alter	<i>DFP</i>
		[cGy x cm ²] bzw. [μGy x m ²]
Thorax ap/pa	Frühgeborene (ca. 1000 g)	0,3
	Neugeborene (ca. 3000 g)	0,5
	10 ± 2 Monate	1,5
	5 ± 2 Jahre	2,5
	10 ± 2 Jahre	3,5
Thorax lateral	5 ± 2 Jahre	4
	10 ± 2 Jahre	6
Abdomen ap/pa	10 ± 2 Monate	20
	5 ± 2 Jahre	25
	10 ± 2 Jahre	35
Becken ap	5 ± 2 Jahre	15
	10 ± 2 Jahre	25
Schädel ap	10 ± 2 Monate	20
	5 ± 2 Jahre	30
Schädel lateral	10 ± 2 Monate	20
	5 ± 2 Jahre	25
Miktions-Cysto-Urographie	Neugeborene (ca. 3000 g)	10
	10 ± 2 Monate	20
	5 ± 2 Jahre	30
	10 ± 2 Jahre	60

Tab. 5: Diagnostische Referenzwerte für pädiatrische CT-Untersuchungen pro Scanserie

Untersuchungsart	Alters- bzw. Gewichtsklasse	$CTDI_{Vol-16}$ [mGy] #	$CTDI_{Vol-32}$ [mGy] #	$DLP-16^*$ [mGy x cm]	$DLP-32^*$ [mGy x cm]
Hirnschädel	Neugeborene	27	-	300	-
	≤ 1 Jahr	33	-	400	-
	2 - 5 Jahre	40	-	500	-
	6 - 10 Jahre	50	-	650	-
	11 - 15 Jahre	60	-	850	-
	> 15 Jahre	65	-	950	-
Gesichtsschädel (Tumordiagnostik)	Neugeborene	9	-	70	-
	≤ 1 Jahr	11	-	95	-
	2 - 5 Jahre	13	-	125	-
	6 - 10 Jahre	17	-	180	-
	11 - 15 Jahre	20	-	230	-
	> 15 Jahre	22	-	250	-
Thorax	≤ 5 kg (Neugeborene)	3	1,5	40	20
	6 - 10 kg (≤ 1 Jahr)	4	2	60	30
	11 - 20 kg (2 - 5 Jahre)	7	3,5	130	65
	21 - 30 kg (6 - 10 Jahre)	10	5	230	115
	31 - 50 kg (11 - 15 Jahre)	-	8	-	230
	51 - 80 kg (> 15 Jahre)	-	12	-	400
Gesamt-Abdomen	≤ 5 kg (Neugeborene)	5	2,5	90	45
	6 - 10 kg (≤ 1 Jahr)	7	3,5	170	85
	11 - 20 kg (2 - 5 Jahre)	12	6	330	165
	21 - 30 kg (6 - 10 Jahre)	16	8	500	250
	31 - 50 kg (11 - 15 Jahre)	-	13	-	500
	51 - 80 kg (> 15 Jahre)	-	20	-	900

zur Orientierung

* Der Suffix „16“ bzw. „32“ bezieht sich auf das Standard-CT-Dosimetriephantom mit 16 cm Durchmesser (Schädel- oder Kinderkörperphantom) bzw. mit 32 cm Durchmesser (Körperphantom), auf das sich auch die $CTDI_{Vol}$ – bzw. DLP -Anzeige am CT-Gerät beziehen.

Erläuterungen und Hinweise:

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hat nach § 16 Abs. 1 Satz 1 Röntgenverordnung (RöV) diagnostische Referenzwerte (DRW) zu erstellen und zu veröffentlichen. Erstmals wurden DRW für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen im Bundesanzeiger Nr. 143 vom 5. August 2003 veröffentlicht. Die Aktualisierung der DRW für radiologische Untersuchungen erfolgt nun auf Basis der 75. Perzentile (3. Quartile) der Verteilung der Mittelwerte der Patientenexposition bei einer großen Zahl von Betreibern. Diese Daten wurden dem BfS in den Jahren 2006 bis 2009 von den ärztlichen Stellen (nach § 17a RöV) gemeldet. Die aktualisierten DRW ersetzen die bisher gültigen und sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen (§ 16 Abs. 1 Satz 2 RöV).

Grundlagen

Die Internationale Strahlenschutzkommission (ICRP) weist in Ihrer Veröffentlichung 73 von 1996 [1] über "Strahlenschutz und Sicherheit in der Medizin" auf die große Bedeutung der beiden Strahlenschutzgrundsätze "Rechtfertigung" und "Optimierung" bei medizinischen Expositionen hin, weil Dosisgrenzwerte hier keine Anwendung finden. Danach müssen alle medizinischen Untersuchungen und Behandlungen, die mit einer Exposition durch ionisierende Strahlung verbunden sind, sowohl auf allgemeiner wie individueller Ebene gerechtfertigt sein, d.h. der durch die Untersuchung zu erwartende Nutzen muss das Strahlenrisiko überwiegen. Das grundsätzliche Ziel der Optimierung ist es unter dieser Voraussetzung die Exposition so gering zu halten wie dies mit den Anforderungen an die diagnostische Bildqualität vereinbar ist. Die ICRP stellt in diesem Zusammenhang fest, dass auf die Strahlenquelle bezogene Dosis-schranken, deren Bedeutung für die berufliche Strahlenexposition und die Exposition der Bevölkerung unbestritten ist, für die medizinische Exposition von Patientinnen und Patienten kein geeignetes Mittel des Strahlenschutzes sind. Die ICRP betont jedoch, dass "*eine gewisse Begrenzung der Exposition in der medizinischen Diagnostik notwendig*" ist und empfiehlt die Anwendung von DRW. Sie beschreibt DRW als Werte einer messbaren Größe, die dazu dienen, Situationen zu erkennen, in denen die Patientendosis ungewöhnlich hoch ist. DRW sind demnach Schwellenwerte einer Dosisgröße, oberhalb derer die Ursache für ihre Überschreitung gesucht werden muss und Abhilfemaßnahmen in Erwägung zu ziehen sind.

Die ICRP empfiehlt die Erstellung von DRW in Form einer leicht messbaren Größe für häufige diagnostische Untersuchungsarten und für allgemein definierte Gerätetypen. Die DRW sollen in regelmäßigen zeitlichen Abständen überprüft und aktualisiert werden. Wenn festgestellt wird, dass bei einigen Verfahren beständig zu hohe Dosiswerte auftreten, die deutlich über den DRW liegen, solle vor Ort eine Überprüfung der Geräte und der diagnostischen Verfahren vorgenommen werden, um festzustellen, ob der Strahlenschutz in angemessener Weise optimiert ist.

Die Europäische Kommission hat das ICRP-Konzept der DRW als ein Mittel der Optimierung im Strahlenschutz aufgegriffen und in der Richtlinie 97/43/EURATOM "über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition" [2] (kurz: Patientenschutzrichtlinie) verankert. Dadurch waren die Mitgliedstaaten verpflichtet, dieses Konzept in nationales Strahlenschutzrecht zu übernehmen. Die Patientenschutzrichtlinie definiert DRW als *„Dosiswerte bei strahlendiagnostischen medizinischen Anwendungen 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.“*

In einer Leitlinie über DRW [3] gab die Europäische Kommission 1999 schließlich konkrete Empfehlungen zur Einführung der DRW heraus. Danach sind einheitliche DRW in der Europäischen Union zu bevorzugen. DRW für ein Phantom sollen nur dann festgelegt werden, wenn dieses Phantom überall verfügbar ist und Konversionsfaktoren von der Phantomdosis zur Patientendosis existieren, wie z.B. in der Röntgen-Mammographie. Standardpatienten werden als Patienten mit einem Gewicht von 70 ± 3 kg definiert. Der Mittelwert der Dosis über viele unselektierte Patienten, minimal 10, wird als ein vernünftiger Ersatz für die Dosis eines Standardpatienten angesehen. Nach Einführung der DRW sollen bei allen Anwendern und an allen Geräten periodische Ermittlungen der Patientenexposition erfolgen mit dem Ziel, die gemessenen Expositionswerte mit den DRW zu vergleichen.

Mit der Novellierung der Röntgenverordnung (RöV) [4] vom 18. Juni 2002 wurde das Konzept der DRW auch in Deutschland in die Röntgendiagnostik eingeführt und damit das Konzept der Patientenschutzrichtlinie in nationales Recht überführt. In der RöV sind DRW definiert als *„Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantome oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren“*. In § 16 Abs. 1 RöV heißt es: *„Als eine Grundlage für die Qualitätssicherung bei der Durchführung von Röntgenuntersuchungen in der Heilkunde oder Zahnheilkunde erstellt und veröffentlicht das Bundesamt für Strahlenschutz diagnostische Referenzwerte. Die veröffentlichten diagnostischen Referenzwerte sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen.“* Dem entsprechend dienen die veröffentlichten DRW den Ärzten *in der diagnostischen Radiologie als obere Richtwerte*, und sie sind gehalten, die Untersuchung so zu optimieren, dass die DRW im Mittel nicht überschritten werden.

Den ärztlichen Stellen fällt die Aufgabe zu, die Beachtung der DRW bei der Patientenexposition zu überprüfen. Einzelheiten sind in der Richtlinie „Ärztliche und zahnärztliche Stellen“ enthalten. Die ärztlichen Stellen sind verpflichtet, jede beständige, ungerechtfertigte Überschreitung der DRW der zuständigen Landesbehörde zu melden (§ 17a Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 RöV). Die Behörde kann daraufhin eine Überprüfung vor Ort veranlassen oder selbst durchführen, um die Ursachen für die beständige Überschreitung zu finden und zusammen mit den ärztlichen Stellen Maßnahmen zur

Verringerung der Strahlenexposition zu empfehlen. Weiterhin sollen sie der Behörde und dem BfS jährlich eine Zusammenstellung der bei den Betreibern ermittelten Expositionswerte übermitteln. Diese Maßnahme soll das BfS in die Lage versetzen, die DRW in regelmäßigen Zeitabständen zu aktualisieren.

In der Röntgendiagnostik werden die DRW als Perzentile einer beobachteten Verteilung der mittleren Patientendosen verschiedener Anwender (z.B. die 75. Perzentile) und nicht als idealerweise erreichbare Werte festgelegt. Die DRW stellen jedoch keine Grenzwerte für Patienten dar und gelten auch nicht für einzelne individuelle Untersuchungen. Hintergrund ist, dass die Dosis einer Untersuchung nicht nur von der technischen Durchführung der Untersuchung abhängt, sondern von vielen weiteren Faktoren, wie Körpergröße und -maß des Patienten, der von den individuellen Umständen beim Patienten abhängigen Schwierigkeit, die Untersuchung durchzuführen und die Diagnose zu stellen, sowie der Fähigkeit des Patienten, die Untersuchung zu unterstützen. Wenn aus einem dieser Gründe die Strahlenexposition bei einem Patienten höher liegt als der DRW für diese Untersuchung, so ist das erklärbar und erfordert keine weiteren Konsequenzen. Entscheidend ist, dass die Mittelwerte der Patientenexposition die DRW nicht überschreiten.

In Tab. 1 sind die DRW für *Röntgenaufnahmen* als Dosis-Flächen-Produkt (*DFP*) angegeben. Soweit bei Altgeräten die Patientenexposition nicht, wie dies nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 b RöV bei Neugeräten gefordert ist, direkt in dieser Dosisgröße angezeigt wird, ist auf die zur Ermittlung der Körperdosis erforderlichen und nach § 28 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 RöV aufzuzeichnenden Daten zurückzugreifen. So kann nach DIN 6809-7 das DFP aus den Parametern Hochspannung (in kV), Strom-Zeit-Produkt (in mAs), Filter, Fokus-Haut-Abstand und Filmformat näherungsweise berechnet werden. Dazu ist allerdings die Kenntnis der Dosisausbeutfunktion der Röhre (Dosis pro mAs im Normabstand als Funktion von kV und Filter) notwendig, über die sich der Betreiber der Röntgeneinrichtung z.B. durch den Hersteller oder Sachverständige, etwa in Form eines Diagramms, informieren lassen kann. Richtwerte für die Dosisausbeute in Diagrammform finden sich auch in DIN 6809-7. Gegebenenfalls muss nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe d RöV zur Beratung in Fragen der Patientendosimetrie auch ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden. Zur Fehlerminimierung wurde bei der Aktualisierung der DRW nur auf *DFP*-Werte zurückgegriffen, die am Gerät angezeigt wurden. Bei der Mammographie wurde der aktualisierte DRW als Wert der mittleren Parenchymdosis (Average Glandular Dose – *AGD*) in mSv festgelegt, der von neueren Mammographiegeräten nach der Aufnahme auch angezeigt wird.

In Tab. 2 sind die DRW für *diagnostische und interventionelle Durchleuchtungen* als *DFP*-Werte angegeben. An Röntgeneinrichtungen, an denen diese Untersuchungsarten durchgeführt werden, müssen *DFP*-Messgeräte bzw. -Anzeigen vorhanden sein.

Für *CT-Untersuchungen an Erwachsenen* sind in Tab. 3 die DRW als Werte des effektiven gewichteten CT-Dosisindex ($CTDI_{Vol}$) und des Dosis-Längen-Produkts (*DLP*) zusammengestellt. Bei neuen CT-Geräten ist nach DIN EN 60601-2-44 die Anzeige des $CTDI_{Vol}$ und des *DLP* an der Konsole obligatorisch. Betreiber von Altgeräten können

vom Hersteller oder Sachverständigen Informationen zum $CTDI_w$ ihres CT-Geräts erhalten. Gegebenenfalls muss nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchstabe d RÖV zur Beratung in Fragen der Patientendosimetrie auch ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden. Aus den Informationen können dann $CTDI_{Vol}$ und DLP wie folgt berechnet werden:

$$CTDI_{Vol} = CTDI_w / p \quad p = TV/N \cdot h : \text{pitch,}$$

TV : Tischvorschub pro Rotation,
 N : Zahl der Schichten pro Rotation,
 h : Schichtkollimation bei Datenaufnahme

$$DLP = CTDI_{Vol} \cdot L \quad L = n \cdot TV : \text{Scanlänge}$$

n : Zahl der Rotationen pro Scanserie

Die in Tab. 3 angegebenen aktualisierten DRW des DLP gelten pro Scanserie, während sie bisher für eine komplette CT-Untersuchung galten, die aus mehreren Scanserien bestehen kann. Der Grund für diese Änderung liegt darin, dass die Zahl der Scanserien als eine Frage der Rechtfertigung bzw. der rechtfertigenden Indikation angesehen wird. Die aktualisierten DRW des $CTDI_{Vol}$ dienen nur der Orientierung.

In Tab. 4 sind die DRW als DFP -Werte für *pädiatrische Röntgenuntersuchungen* jeweils für mehrere Altersklassen zusammengestellt.

Tab. 5 fasst die neu festgelegten DRW für *pädiatrische CT-Untersuchungen* ebenfalls für mehrere Alters- bzw. Gewichtsklassen zusammen.

In den Tabellen wurden keine SI-Einheiten verwendet, um den von den Geräten angezeigten Werten, die ebenfalls nicht in SI-Einheiten angegeben sind, zu entsprechen. Dadurch sollen Umrechnungsfehler vermieden werden.

Literatur:

- [1] Internationale Strahlenschutzkommission; Strahlenschutz und Sicherheit in der Medizin; ICRP-Veröffentlichung 73; BfS-SCHR-1999; Wirtschaftsverlag/Verlag für neue Wissenschaft, Bremerhaven, 1999.
- [2] Europäische Gemeinschaften; Richtlinie 97/43/EURATOM des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM, ABl. L Nr. 180 S. 22.
- [3] European Commission; Radiation Protection 109, Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures, Luxembourg; Office for Official Publications of the European Communities, 1999.

- [4] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S 604).