

Bundesamt für Strahlenschutz

Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen

Vom 22. Juni 2016

Die Röntgenverordnung (RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist, sieht in § 16 Absatz 1 Satz 2 vor, dass bei der Untersuchung von Menschen diagnostische Referenzwerte zu Grunde zu legen sind. Auf der Grundlage des § 16 Absatz 1 Satz 1 RöV werden die aktualisierten DRW in Tabellen für folgende Untersuchungsarten bekannt gegeben:

Tabelle 1: Diagnostische Referenzwerte für konventionelle Projektionsaufnahmen am Erwachsenen

Tabelle 2: Diagnostische Referenzwerte für mammographische Untersuchungen

Tabelle 3: Diagnostische Referenzwerte für konventionelle Projektionsaufnahmen am Kind

Tabelle 4: Diagnostische Referenzwerte für diagnostische Durchleuchtungsuntersuchungen am Erwachsenen

Tabelle 5: Diagnostische Referenzwerte für diagnostische Durchleuchtungsuntersuchungen am Kind

Tabelle 6: Diagnostische Referenzwerte für interventionelle Eingriffe am Erwachsenen

Tabelle 7: Diagnostische Referenzwerte für Computertomographie (CT)-Untersuchungen am Erwachsenen

Tabelle 8: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen am Kind

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

Diese Bekanntmachung ersetzt die Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen vom 22. Juni 2010 (BAnz. S. 2594).

Salzgitter, den 22. Juni 2016

Bundesamt
für Strahlenschutz

Im Auftrag
Alexander A. Schegerer

Tabelle 1: Diagnostische Referenzwerte für konventionelle Projektionsaufnahmen am Erwachsenen

Untersuchungsart	DFP ¹ [cGy·cm ²] bzw. [μGy·m ²]
Schädel AP/PA ²	60
Schädel LAT ²	50
Schulter (pro Ebene)	25
Thorax PA	15
Thorax LAT	40
Brustwirbelsäule AP/PA	110
Brustwirbelsäule LAT	140
Lendenwirbelsäule AP/PA	200
Lendenwirbelsäule LAT	350
Abdomen AP/PA	230
Becken AP/PA	250
Hüfte (pro Ebene)	110

¹ DFP: Dosis-Flächen-Produkt

² AP: anterior-posterior; PA: posterior-anterior; LAT: lateral

Tabelle 2: Diagnostische Referenzwerte für mammographische Untersuchungen

Untersuchungsart	AGD ³ [mSv]
Mammographie (pro Ebene)	2,0

³ AGD: Average glandular dose (mittlere Parenchymdosis, Organdosis der Brust)

Tabelle 3: Diagnostische Referenzwerte für konventionelle Projektionsaufnahmen am Kind

Untersuchungsart	Gewichts- bzw. Altersklasse	DFP ¹ [cGy·cm ²] bzw. [μGy·m ²]
Hirnschädel AP ²	Säugling (3 bis < 12 Monate)	12
	Kleinkind (1 bis < 5 Jahre)	24
Hirnschädel LAT ²	Säugling (3 bis < 12 Monate)	10
	Kleinkind (1 bis < 5 Jahre)	20
Thorax AP/PA	Frühgeborenes (< 3 kg)	0,3
	Neugeborenes (3 bis < 5 kg; 0 bis < 3 Monate)	0,5
	Säugling (5 bis < 10 kg; 3 bis < 12 Monate)	1,0
	Kleinkind (10 bis < 19 kg; 1 bis < 5 Jahre)	2,0
Thorax LAT	Grundschulkind (19 bis < 32 kg; 5 bis < 10 Jahre)	3,5
	Kleinkind (10 bis < 19 kg; 1 bis < 5 Jahre)	2,5
Abdomen AP/PA	Grundschulkind (19 bis < 32 kg; 5 bis < 10 Jahre)	5,0
	Neugeborenes (3 bis < 5 kg; 0 bis < 3 Monate)	2,0
	Säugling (5 bis < 10 kg; 3 bis < 12 Monate)	5,0
	Kleinkind (10 bis < 19 kg; 1 bis < 5 Jahre)	10
	Grundschulkind (19 bis < 32 kg; 5 bis < 10 Jahre)	20

Untersuchungsart	Gewichts- bzw. Altersklasse	DFP ¹ [cGy·cm ²] bzw. [μGy·m ²]
Becken AP/PA	Kleinkind (10 bis < 19 kg; 1 bis < 5 Jahre)	12
	Grundschulkind (19 bis < 32 kg; 5 bis < 10 Jahre)	25

Tabelle 4: Diagnostische Referenzwerte für diagnostische Durchleuchtungsuntersuchungen am Erwachsenen

Untersuchungsart	DFP ¹ [cGy x cm ²] bzw. [μGy·m ²]
Koronarangiographie	2 800
ERCP ⁴	2 500
Dünndarm	3 500
Kolon Monokontrast	3 000
Phlebographie Bein-Becken	450
Arteriographie Becken-Bein	4 800

⁴ Endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie

Tabelle 5: Diagnostische Referenzwerte für diagnostische Durchleuchtungsuntersuchungen am Kind

Untersuchungsart	Gewichtsklasse bzw. Altersklasse	DFP ¹ [cGy·cm ²] bzw. [μGy·m ²]
MCU ⁵	Neugeborenes (3 bis < 5 kg; < 3 Monate)	5
	Säugling (5 bis 10 kg; 3 bis <12 Monate)	10
	Kleinkind (10 bis < 19 kg; 1 bis < 5 Jahre)	18
	Grundschulkind (19 bis < 32 kg; 5 bis < 10 Jahre)	30

⁵ MCU: Miktions-Cysto-Urographie

Tabelle 6: Diagnostische Referenzwerte für interventionelle Eingriffe am Erwachsenen

Art des interventionellen Eingriffs	DFP ¹ [cGy x cm ²] bzw. [μGy·m ²]
Thrombusaspiration nach Schlaganfall	20 000
Coiling eines Aneurysma des Gehirns	30 000
Einzeitige PCI ⁶	4 800
Einzeitige PCI und Koronarangiographie	5 500
TAVI ⁷	8 000
Endovaskuläre Aneurysma-Therapie	
– der Aorta thorakalis	24 000
– der Bauchaorta infrarenal	25 000
– der Bauchaorta suprarenal	28 000
TACE ⁸	30 000
PTA ⁹ Becken	3 600
PTA Oberschenkel und Knie	8 200
PTA Unterschenkel und Fuß	2 500

⁶ Perkutane koronare Intervention

⁷ Transkatheter Aortenklappen-Implantation

⁸ Transarterielle Chemoembolisation

⁹ Perkutane transluminare Angioplastie

Tabelle 7: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen am Erwachsenen

Untersuchungsregion	$CTDI_{vol}^{10}$ [mGy]	DLP^{10} [mGy-cm]
Hirnschädel ¹¹	60	850
Gesichtsschädel ¹¹	20	200
Nasennebenhöhlen (Sinusitis) ¹¹	8	90
Hals (Gesichtsschädel bis Aortenbogen)	15	330
CT-Angiographie der Carotis	20	600
Halswirbelsäule (Bandscheibe)	25	–
Halswirbelsäule (Knochen)	20	300
Thorax (bis einschließlich Nebennieren)	10	350
Lunge (Hochkontrast, Verlaufskontrolle)	3	100
Thorax und Oberbauch (bis einschl. Beckeneingang)	10	450
CT-Angiographie der gesamten Aorta	13	800
Prospektiv EKG-getriggerte koronare Angiographie	20	330
Oberes Abdomen	15	360
Abdomen mit Becken	15	700
Rumpf (Thorax+Abdomen+Becken)	13	1 000
Lendenwirbelsäule (Bandscheibe)	25	–
Lendenwirbelsäule (Knochen)	10	180
Becken (Weichteile)	15	400
Becken (Knochen)	10	260
CT-Angiographie Becken-Bein	8	1 000

¹⁰ $CTDI_{vol}$: Volumen-CT-Dosisindex; DLP : Dosislängenprodukt.

¹¹ Die angegebenen $CTDI_{vol}$ - und DLP -Werte für Untersuchungen am Hirn- und Gesichtsschädel sowie der Nasennebenhöhlen (ersten drei Untersuchungen) beziehen sich auf den 16 cm-CTDI-Prüfkörper („Kopfphantom“). Die anderen Untersuchungen auf den 32 cm-Prüfkörper („Körperphantom“).

Tabelle 8: Diagnostische Referenzwerte für CT-Untersuchungen am Kind

Untersuchungsregion	Gewichts- bzw. Altersklasse	$CTDI_{vol}^{10}$ [mGy]	DLP^{10} [mGy-cm]
Hirnschädel ¹²	Säugling (3 bis < 12 Monate)	30	300
	Kleinkind (1 bis < 5 Jahre)	35	450
	Grundschulkind (5 bis < 10 Jahre)	50	650
	Jugendlicher (10 bis < 15 Jahre)	55	800
	Thorax	Neugeborenes (3 bis < 5 kg; 0 bis < 3 Monate)	1,0
Thorax	Säugling (5 bis < 10 kg; 3 bis < 12 Monate)	1,7	25
	Kleinkind (10 bis < 19 kg; 1 bis < 5 Jahre)	2,6	55
	Grundschulkind (19 bis < 32 kg; 5 bis < 10 Jahre)	4,0	110
	Jugendlicher (32 bis < 56 kg; 10 bis < 15 Jahre) ¹³	6,5	200
Abdomen	Grundschulkind (19 bis < 32 kg; 5 bis < 10 Jahre)	5,0	185
	Jugendlicher (32 bis < 56 kg; 10 bis < 15 Jahre)	7,0	310

¹² Die angegebenen $CTDI_{vol}$ - und DLP -Werte für Untersuchungen am Hirnschädel beziehen sich auf den 16 cm-CTDI-Prüfkörper („Kopfphantom“). Die anderen Untersuchungen auf den 32 cm-Prüfkörper („Körperphantom“).

¹³ Bei Kindern/Jugendlichen dieser Altersgruppe können je nach Wachstumsschub die Thoraxlängen (Körpergrößen) sehr stark variieren, so dass in Einzelfällen auch bei eingehaltenen $CTDI_{vol}$ -Wert der DLP -Wert überschritten sein kann.

Erläuterungen und Hinweise

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) hat nach § 16 Absatz 1 Satz 1 der Röntgenverordnung (RöV) diagnostische Referenzwerte (DRW) für Strahlenanwendungen der Röntgendiagnostik und interventionellen Radiologie zu erstellen und zu veröffentlichen. Die Aktualisierung von DRW erfolgt auf Basis der 75. Perzentilen der Verteilung von Patientenexpositionen, die bei einer großen Zahl von Betreibern von Röntgeneinrichtungen bundesweit seit der letzten Aktualisierung der DRW in 2010 (BAnz. S. 2594) von den ärztlichen Stellen (ÄS) erhoben und dem BfS übermittelt (§ 16 Absatz 1 Satz 3 RöV) wurden. Am 9. Dezember 2015 fand mit Vertretern relevanter Fachgesellschaften und Institutionen ein Fachgespräch statt, dessen Ziel es war, unter Einbeziehung der fachlichen Expertise der Gesprächsteilnehmer und auf Grundlage der Meldungen der ÄS und weiterer bundesweiter Erhebungen, die bestehenden DRW zu aktualisieren und Werte für zusätzliche Untersuchungen in den Katalog der DRW aufzunehmen. Die aktualisierten DRW ersetzen die bisher gültigen und sind bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen (§ 16 Absatz 1 Satz 2 RöV).

Grundlagen

Die Internationale Strahlenschutzkommission (ICRP) weist in Ihrer Veröffentlichung 105 von 2007 [ICRP 07] über „Strahlenschutz in der Medizin“ auf die große Bedeutung der beiden Strahlenschutzgrundsätze „Rechtfertigung“ und „Optimierung“ bei diagnostischen und therapeutischen Anwendungen von Röntgenstrahlung hin. 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 gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegen. Unter dieser Voraussetzung ist das grundsätzliche Ziel der Optimierung, jede Strahlenexposition unter Beachtung des Standes von Technik und unter Berücksichtigung der Umstände im Einzelfall so gering wie möglich zu halten wie dies mit den Anforderungen an die diagnostische oder therapeutische Bildqualität vereinbar ist (ALARA – as low as reasonable achievable). Die ICRP stellt in diesem Zusammenhang fest, dass Dosisgrenzen, 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 zur Beantwortung der medizinischen Fragestellung zu hoch ist. DRW sind demnach Richtwerte 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 leicht messbarer Größen für häufige diagnostische und interventionsradiologische Strahlenanwendungen und für allgemein definierte Gerätetypen. Die DRW sollen in regelmäßigen zeitlichen Abständen überprüft und aktualisiert werden. Wenn festgestellt wird, dass bei einem Betreiber bei einem oder mehreren Verfahren beständig zu hohe Dosiswerte auftreten, die deutlich über den DRW liegen, sollte im Sinne des Grundsatzes der Optimierung vor Ort eine Überprüfung der Geräte und der diagnostischen Verfahren bzw. therapeutischen Eingriffe vorgenommen werden.

Die Europäische Kommission hat das ICRP-Konzept der DRW als ein Mittel der Optimierung im Strahlenschutz aufgegriffen, erstmals in der Richtlinie 97/43/EURATOM („Patientenschutzrichtlinie“ [EurDir 97]) verankert und in der neuen Richtlinie 2013/59/EURATOM [EuDir 13] bestätigt. Beide EURATOM-Richtlinien definieren DRW als „Dosiswerte bei strahlendiagnostischen medizinischen oder interventionsradiologischen medizinischen Tätigkeiten für typische Untersuchungen an einer Gruppe von Patienten mit Standardmaßen oder an Standardphantomen für allgemein definierte Arten von Ausrüstung“. Die EU-Mitgliedstaaten haben sicherzustellen, „dass diagnostische Referenzwerte für strahlendiagnostische Untersuchungen ... und, sofern zweckdienlich, für interventionsradiologische Verfahren festgelegt, regelmäßig überprüft und angewendet werden und dass eine entsprechende Leitlinie verfügbar ist“. Bei Anwendung guter und üblicher Praxis hinsichtlich der diagnostischen und der technischen Leistung wird erwartet, dass bei Standardverfahren die betreffenden DRW nicht überschritten werden.

In einer Leitlinie über DRW [RP 99] gab die Europäische Kommission 1999 konkrete Empfehlungen zur Einführung der DRW heraus. Patienten mit Standardmaßen wurden hierbei als Patienten mit einem Gewicht von 70 ± 3 kg definiert. Der Mittelwert der Dosis über mindestens zehn beliebig gewählten Patienten mit unterschiedlichen Körpermaßen (z. B. Dosiswerte von zehn zeitlich aufeinander folgenden Strahlenanwendungen) ist für jede Untersuchungsart und jedes Röntgengerät separat und in regelmäßigen Abständen zu ermitteln und mit den entsprechenden DRW – falls vorhanden – zu vergleichen.

Mit der Novellierung der RöV vom 18. Juni 2002 wurde das Konzept der DRW auch in Deutschland in nationales Recht überführt. In der RöV sind DRW definiert als „Dosiswerte für typische Untersuchungen mit Röntgenstrahlung, bezogen auf Standardphantomen oder auf Patientengruppen mit Standardmaßen, mit für die jeweilige Untersuchungsart geeigneten Röntgeneinrichtungen und Untersuchungsverfahren“. In § 16 Absatz 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 DRW Ärzten, die eine diagnostische oder interventionsradiologische Strahlenanwendung durchführen, als obere Richtwerte. Ärzte sind gehalten, die Strahlenanwendung so zu optimieren, dass die DRW im Mittel (über zehn Anwendungen) nicht überschritten werden.

Den ÄS fällt die Aufgabe zu, die Beachtung der DRW bei der Patientenexposition zu überprüfen. Einzelheiten sind in der Richtlinie „Ärztliche und zahnärztliche Stellen“ enthalten [RL ÄS]. Die ÄS sind verpflichtet, jede beständige und unge-

rechtfertigte Überschreitung der DRW der zuständigen Landesbehörde zu melden (§ 17a Absatz 1 Satz 3 Nummer 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 AS Maßnahmen zur Verringerung der Strahlenexposition zu empfehlen. Weiterhin sollen die AS der zuständigen Behörde und dem BfS jährlich eine Zusammenstellung der bei den Betreibern erhobenen Expositionswerte übermitteln. Diese Maßnahme soll das BfS in die Lage versetzen, die DRW in regelmäßigen Zeitabständen zu aktualisieren (§ 16 Absatz 1 Satz 3 RöV).

In der Röntgendiagnostik werden DRW als 75. Perzentile einer Verteilung von Patientendosen verschiedener Anwender und nicht als im Idealfall erreichbare Werte festgelegt. Die DRW stellen keine Grenzwerte für Patienten dar und gelten auch nicht für individuelle Strahlenanwendungen. Hintergrund dafür ist, dass die Dosis nicht nur von der technischen Durchführung abhängt, sondern von vielen weiteren Faktoren, wie den Körpermaßen des Patienten sowie der von den individuellen Umständen beim Patienten abhängigen Schwierigkeit, die diagnostische oder interventionsradiologische Strahlenanwendung durchzuführen und die Diagnose zu stellen. Wenn aus einem dieser Gründe die Strahlenexposition bei einem Patienten höher liegt als der DRW der betreffenden Untersuchung, so ist das erklärbar und erfordert keine weiteren Konsequenzen. Entscheidend ist, dass Mittelwerte der Patientenexposition einer Untersuchungsart und an einem Röntgengerät den entsprechenden DRW nicht überschreiten.

In Tabelle 1 sind die DRW für konventionelle Projektionsaufnahmen am Erwachsenen als Dosisflächenprodukt (*DFP*) angegeben. Bei der Mammographie wird der aktualisierte DRW in Tabelle 2 als Wert der mittleren Parenchymdosis (Average Glandular Dose – *AGD*) festgelegt. Tabelle 3 fasst die DRW für konventionelle Projektionsaufnahmen am Kind als *DFP*-Werte für verschiedene Gewichts- und Altersklassen zusammen. In den Tabellen 4 bis 6 sind die DRW für diagnostische Durchleuchtungsuntersuchungen am Erwachsenen und Kind sowie die DRW für interventionelle Eingriffe am Erwachsenen als *DFP*-Werte angegeben.

Für CT-Untersuchungen an Erwachsenen sind in Tabelle 7 die DRW als Werte des Volumen-CT-Dosisindex ($CTDI_{vol}$) und des Dosis-Längen-Produkts (*DLP*) zusammengestellt. Die aktualisierten DRW des *DLP* gelten pro Scanserie und nicht für eine komplette CT-Untersuchung, die aus mehreren Scanserien bestehen kann. Der Grund für die Definition des DRW pro Scanserie liegt darin, dass die Zahl der Scanserien primär als eine Frage der Rechtfertigung bzw. der rechtfertigenden Indikation angesehen wird. In diesem Sinne wird bei Untersuchungen der Bandscheibenfächer auf die Angabe des *DLP* verzichtet, da ebenfalls die rechtfertigende Indikation festlegt, ob nur einige wenige Bandscheibenfächer oder der gesamte Wirbelsäulenabschnitt untersucht wird. Zur vollständigen Erfassung der Strahlenexposition bei einer CT-Untersuchung gehört neben dem $CTDI_{vol}$ und *DLP* auch die Information über den „CT-Dosimetrie-Prüfkörper“, mit dem der angezeigte $CTDI_{vol}$ gemessen wurde. Ohne Angabe des zu Grunde gelegten Dosimetrie-Prüfkörpers ist bei CT-Untersuchungen die Dosisangabe/-anzeige unvollständig.

Tabelle 8 gibt die aktualisierten DRW für pädiatrische CT-Untersuchungen getrennt für verschiedene Alters- bzw. Gewichtsklassen an.

Literatur

- RöV Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604), die zuletzt durch Artikel 6 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010) geändert worden ist.
- ICRP 07 Radiological Protection in Medicine; ICRP Publication 105 (Ann. ICRP Vol. 37 No. 6), 2007.
- EuDir 97 Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/EURATOM.
- EuDir 13 Council Directive 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom.
- RP 99 Radiation Protection 109, Guidance on diagnostic reference levels (DRLs) for medical exposures, Luxembourg; Office for Official Publications of the European Communities, 1999.
- RL AS Qualitätssicherung durch ärztliche und zahnärztliche Stellen, Richtlinie zur Röntgenverordnung und Strahlenschutzverordnung; Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit, 23. Juni 2015 (GMBI. 2015 S. 1026).