



Normenausschuss Radiologie NAR
im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.
in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft



Geschäftsstelle

Normenausschuss Radiologie • Henkestraße 127 • D-91052 Erlangen

Bundesministerium für
Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
z. H. Frau RDir'in Claudia Sonnek
Arbeitsgruppe RS II 1
Robert-Schuman-Platz 3
D-53175 Bonn

Unser Zeichen
Telefon

E-Mail

Internet
Datum

sei/aha
+49 9131 842488
+49 9131 842920
bernd.seidel@drq.de
annette.hagen@drq.de
www.nar.din.de
07.05.2012

Stellungnahme des NAR zur Dosismittlung bei Cone-Beam-CT-Verfahren im Rahmen der IGRT

Sehr geehrte Frau Sonnek,

angesichts der Tatsache, dass es seit längerer Zeit Unsicherheiten darüber gibt, in welcher Weise der in der Röntgenverordnung im §3(3) Absatz 2b) geforderten "Anzeige der Strahlenexposition des Patienten" an Röntgeneinrichtungen, die zur Kontrolle der Patientenlagerung in der Strahlentherapie eingesetzt werden, nachgekommen werden kann, möchte ich Ihnen im Namen der Obleute der NAR/Arbeitsausschüsse 1 "Dosimetrie" und 5 "Strahlentherapie" einen Vorschlag einer Lösung unterbreiten (siehe Anlage).

Der Vorschlag betrifft Röntgeneinrichtungen, die nach dem sogenannten Cone-Beam-CT-Verfahren (CBCT) arbeiten.

Von einzelnen Kollegen sind zwei Themen angesprochen worden, die in der beiliegenden Stellungnahme nicht berücksichtigt werden konnten, sondern Gegenstand künftiger Beratungen des NAR sein könnten. Nicht einvernehmlich beurteilt werden zur Zeit die Modalitäten einer mit der Röntgenverordnung konformen Expositionsermittlung für Röntgenaufnahmen mit der CBCT-Anlage bei stehender Röntgenröhre sowie einer Abschätzung von Organdosen aus den Werten des $CTDI_{w,H}$ bzw. $CTDI_{w,B}$ und den übrigen dokumentierten Angaben.

Wegen der Bedeutung dieser Thematik halte ich eine Diskussion auf der nächsten Sitzung des Länderausschusses Röntgenverordnung (LA-RöV) für angebracht.

Ich bin zuversichtlich, dass dieser Vorschlag Ihre Unterstützung findet und bedanke mich bereits jetzt für Ihre Mühe.

Mit freundlichen Grüßen

NORMENAUSCHUSS RADIOLOGIE IM DIN
– Geschäftsführung –

Dr.-Ing. Bernd Seidel

Anlage

Zur Kenntnis:
Frau MinR'in Dr. Renate Sefzig, BMU
Herrn Dr. Jürgen Westhof, Leiter AK RöV



Geschäftsstelle

Normenausschuss Radiologie • Henkestraße 127 • D-91052 Erlangen

Unser Zeichen
Telefon

sei/aha
+49 9131 842488
+49 9131 842920

E-Mail

bernd.seidel@drq.de
annette.hagen@drq.de

Internet
Datum

www.nar.din.de
07.05.2012

Stellungnahme des NAR zur Dosisermittlung bei Cone-Beam-CT-Verfahren im Rahmen der IGRT

1. Hintergrund

In der Strahlentherapie werden vermehrt Röntgensysteme zur Kontrolle der Patientenlagerung eingesetzt. Dieses Verfahren ist unter dem Begriff des kV-Imaging bekannt. Die Röntgensysteme sind auf der Gantry des Linearbeschleunigers montiert und erlauben somit auch eine Aufnahmetechnik analog zur CT-Technik. Dieses Verfahren wird als Cone-Beam-CT (CBCT) bezeichnet.

Das Cone-Beam-CT dient in der Strahlentherapie ausschließlich zur Kontrolle der Lagerung des Patienten (Image Guided Radiotherapy, IGRT). Durch die gute Bildqualität lassen sich anatomische Details hinreichend genau darstellen. Hierdurch kann der Bestrahlungsplan an die tatsächlichen topologischen Verhältnisse angepasst oder die Position des Patienten mit Hilfe eines mehrdimensional beweglichen Bestrahlungstisches nachjustiert werden.

Da medizinische Röntgensysteme der Röntgenverordnung unterliegen, hier aber im Rahmen der nach Strahlenschutzverordnung durchgeführten Strahlentherapie eingesetzt werden, gibt es noch Unsicherheiten hinsichtlich der aus der Röntgenverordnung (RöV) § 3(3)2b und § 28(1)3 und 6 abzuleitenden Regeln für Abnahmeprüfungen sowie für die Messung, Anzeige und Dokumentation der zur Ermittlung der Strahlenexposition des Patienten erforderlichen Daten und Angaben beim Einsatz von Cone-Beam-CT-Verfahren.

Die aktuell verfügbare Messgröße bei Cone-Beam-CT-Anlagen ist der CTDI (siehe Abschnitt 3). Aus dieser Messgröße lässt sich die Patientenexposition ermitteln. Der CTDI der Cone-Beam-CT-Anlage muss automatisch durch die entsprechende Software angezeigt werden und ist zu protokollieren. Das Verfahren ist konform mit DIN 6809-3 und soll hier beschrieben werden.

2. Rechtliche Stellung der Norm DIN 6809-3 "Klinische Dosimetrie – Teil 3: Röntgendiagnostik"

Die Norm DIN 6809-3 ist bewusst unter den Vorgaben der Röntgenverordnung formuliert. Sie entspricht der geltenden Übereinkunft zwischen BMU und NAR über die fachspezifische Ausfüllung der Röntgen- und Strahlenschutzverordnung im Rahmen des untergesetzlichen Regelwerkes. Grundlage dieser Übereinkunft ist der geltende Normenvertrag zwischen dem Deutschen Institut für Normung und der Bundesregierung.

Durch die Norm DIN 6809-3 werden entsprechend der Festlegung ihres Anwendungsbereiches die dosimetrischen Verfahren für die Bereiche Radiographie und Durchleuchtung, Mammographie und Computertomographie genormt. Hierzu gehören

- a) die im Rahmen der Qualitätssicherung einschließlich Abnahme- und Konstanzprüfungen erforderlichen dosimetrischen Verfahren zur Messung technischer Zustandsgrößen,
- b) die im Rahmen des Strahlenschutzes erforderliche Aufzeichnung der Organdosen oder deren indirekte Quantifizierung durch Dokumentation der zu dieser Ermittlung erforderlichen Ausgangsgrößen sowie die Messungen zur Überprüfung der Einhaltung der diagnostischen Referenzwerte.

Die hier angesprochene indirekte Quantifizierung der Organdosen durch Dokumentation der zu ihrer Ermittlung erforderlichen Daten und Angaben ist ein Grundkonzept der geltenden Röntgenverordnung, § 28(1)3 und 6. Hierdurch wird das Interesse des Patienten an der Ermittlung seiner Organdosen mit den technischen und organisatorischen Möglichkeiten der Röntgendiagnostik in Einklang gebracht. Diesem Konzept entsprechend legt DIN 6809-3 für die gesamte Röntgendiagnostik einschließlich der CT-Geräte die in jedem Einzelfall zu ermittelnden und zu dokumentierenden *Ausgangsgrößen* fest, die bei Bedarf zur Berechnung der Organdosen benutzt werden können.

3. Vorschlag des NAR

Dieses Konzept der Norm DIN 6809-3 weist den Weg zur einvernehmlichen Lösung der eingangs gestellten Fragen. Die fachgerechte Anwendung der in DIN 6809-3 festgelegten Ausgangsgrößen für die Dosisermittlung in der Computertomographie auf das Cone-Beam-CT, insbesondere die Anwendung des CT-Dosisindex (CTDI), ist dadurch möglich, dass die bei allen CT-Verfahren in die Definition des CTDI eingehende "Gesamtkollimation" $N \cdot h$ (mit N = Anzahl der CT-Schichten pro Strahlerrotation und h = nominelle Schichtdicke), durch welche die Breite der bei einer Strahlerrotation exponierten Körperregion quantifiziert wird, hier durch die Größe B_M (Feldbreite des Cone-Beam auf der Mittellinie des Kopf- oder Rumpfphantoms) ersetzt wird. Hierdurch ergeben sich aus DIN 6809-3 folgende Anforderungen für die Messung bzw. Ermittlung, Ausgabe und Dokumentation von technischen Daten und Dosisgrößen:

1. Abnahmeprüfungen

Im Rahmen von Abnahmeprüfungen sind Messungen des $CTDI_{w,H}$ am Standard-Kopfphantom und des $CTDI_{w,B}$ am Standard-Körperphantom nach DIN 6809-3, Abschnitt 7.2.2.2, durchzuführen. Der $CTDI_{w,H}$ bzw. $CTDI_{w,B}$ ist gemäß DIN 6809-3, Abschnitt 3.3.2.4, der bei einer Strahlerrotation erzeugte Dosis-Mittelwert in der hierbei exponierten Region des Kopfes bzw. Gesamtkörpers. Wegen der vorgegebenen Länge der zylinderförmigen Phantome und der zugehörigen Ionisationskammer (erforderlicher Wert: 150 mm) ist bei diesen Messungen der Strahlenkegel des Cone-Beam-Gerätes so zu orientieren und zu begrenzen, dass die Phantome symmetrisch zu ihren Mittelebenen bestrahlt werden und die Projektion des Strahlenkegels auf die Phantomachsen nicht länger als 100 mm ist. Zu protokollieren sind außer den Werten des $CTDI_{w,H}$ und $CTDI_{w,B}$ die Röhrenspannung, das Röhrenstrom-Zeit-Produkt pro Strahlerrotation sowie die bei diesen Messungen eingestellte Breite B_M des Strahlkonus auf der Mittellinie des Standard-Kopfphantoms bzw. Standard-Körperphantoms.

2. Ausgangsdaten für Dosisabschätzungen

Laut Röntgenverordnung ist bei jedem Patienten eine Protokollierung der Ausgangsdaten notwendig, aus denen bei Bedarf die Organdosis für ein bestimmtes Organ berechnet werden kann. Nach DIN 6809-3, Abschnitt 7.3, ist daher, zusätzlich zu den Daten der Abnahmeprüfung, für jede Cone-Beam-CT-Untersuchung eines Patienten die Ermittlung, Ausgabe und Dokumentation folgender Daten erforderlich: a) die Röhrenspannung, b) das Röhrenstrom-Zeit-Produkt, c) die verwendete Feldbreite in der Projektion auf die Rotationsachse des Röntgenstrahlers und d) die Spezifikation des gescannten Körperabschnitts. Bei mehreren Strahlerrotationen sind diese Angaben getrennt für jede einzelne Strahlerrotation erforderlich. Aus diesen patientenspezifischen Daten und den bei der Abnahmeprüfung gespeicherten Daten ist der "gesamte $CTDI_{w,H}$ " bzw. "gesamte $CTDI_{w,B}$ " zu berechnen, der für die *Summe* aller Strahlerrotationen gilt.

3. Sicherheitsaspekte

Da der oben beschriebene Weg auf einem bei der Abnahmeprüfung unter speziellen Messbedingungen bestimmten CTDI beruht, muss die Möglichkeit zur Umrechnung auf den CTDI unter den Bedingungen der jeweiligen Patientenuntersuchung gewährleistet sein. Sollten die hierfür wesentlichen Parameter der CBCT-Anlage wie Filter und Blendeneinstellung nicht automatisch überwacht werden und bei Fehlfunktionen die Auslösung des Röntgenstrahls nicht automatisch verhindert werden, so ist zusätzlich sowohl bei der Abnahmeprüfung als auch bei der jeweiligen Patientenuntersuchung das Dosis-Flächenprodukt zu ermitteln. Diese Forderung ergibt sich auch aus allgemeinen Sicherheitserwägungen.

Diese Ausgangsgrößen müssen mit Hilfe der Software der Cone-Beam-CT-Anlage sowohl bei Abnahmeprüfungen als auch bei jeder Patientenuntersuchung durch eine geeignete Datenübermittlung dem klinischen Nutzer vom Hersteller zur Verfügung gestellt werden. Der so ermittelte patientenbezogene Zahlenwert für den gesamten $CTDI_{w,H}$ bzw. $CTDI_{w,B}$ wird in einem geeigneten DICOM-Tag abgelegt und über den Monitor an der Bedienkonsole angezeigt.

Wegen ihrer Bedeutung als mittlere Dosen in der untersuchten Körperregion können die Zahlenwerte des gesamten $CTDI_{w,H}$ bzw. $CTDI_{w,B}$ auch dem Patienten zur Verfügung gestellt werden. Der geeignete Rahmen hierfür ist die ärztliche Aufklärung. Ein wichtiger Gesichtspunkt ist die Relation zwischen den bei Cone-Beam-CT-Untersuchungen verabreichten und den therapeutisch auch außerhalb des Zielvolumens verabreichten Dosen.

Der NAR, vertreten durch seine Arbeitsausschüsse AA 1 und AA 5, hat sich vergewissert, dass die hier genannten Anforderungen der Norm DIN 6809-3 durch die Gerätehersteller erfüllt werden können.

Der NAR versteht die hier vorgeschlagene Regelung als zeitnahe, sinngemäße Anwendung der bestehenden Norm DIN 6809-3 auf die aktuellen Fragen der Dosimetrie beim Einsatz des Cone-Beam-CT im Rahmen der Strahlentherapie. Er hat gleichzeitig den Arbeitsauftrag zur Erstellung spezifischer Festlegungen für die Dosimetrie im Gesamtgebiet radiologischer Anwendungen des Cone-Beam-CT erteilt.

gez. Prof. Dr. K. Zink
Obmann NAR/AA 1

gez. Dr. W. Lehmann
Obmann NAR/AA 5