



**DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KARDIOLOGIE
– HERZ- UND KREISLAUFFORSCHUNG e.V.
German Cardiac Society**

Herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Bearbeitet im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie
G. Ertl, D. Andresen, M. Böhm, M. Borggrefe, J. Brachmann, F. de Haan, S. Silber,
H.J. Trappe, A. Osterspey
außerdem G. Arnold, H. M. Hoffmeister, E. Fleck

von **S. Silber, H. M. Hoffmeister, C. Drexler, V. Schächinger, E. Kuon**

Arbeitsanweisung im HKL

gem. § 18 Abs. (2) Röntgenverordnung
für eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen
als Muster

Einleitung:

Gemäß § 18 (2) der Röntgenverordnung ist eine Arbeitsanweisung - auch für Herzkatheterlabore - schriftlich zu erstellen. Diese im Auftrag der Kommission für klinische Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V. entworfene Arbeitsanweisung stellt als Muster eine Hilfestellung dar und muss an die speziellen Gegebenheiten individuell angepasst werden. Ferner kann die schriftliche Arbeitsanweisung für das Herzkatheterlabor der zuständigen Ärztlichen Stelle/zuständigen Behörde abschließend zur Prüfung vorgelegt werden.

Hintergrund:

§ 18 (2) Röntgenverordnung (2) lautet: „Für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen sind schriftliche Arbeitsanweisungen für die an dieser Einrichtung häufig vorgenommenen Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen. Die Arbeitsanweisungen sind für die dort tätigen Personen zur jederzeitigen Einsicht bereitzuhalten und auf Anforderung den zuständigen Stellen zu übersenden.“

Eine schriftliche Arbeitsanweisung ist für jede Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen für die an dieser Einrichtung häufig vorgenommenen Untersuchungen oder Behandlungen zu erstellen und für die dort tätigen Personen zur jederzeitigen Einsicht bereitzuhalten. Sie ist gemäß 15 Abs. 2 Nr. 1 der Röntgenverordnung vom Strahlenschutzbeauftragten anzufertigen. Im Übrigen handeln der Strahlenschutzverantwortliche und der Strahlenschutzbeauftragte ordnungswidrig im Sinne des § 46 Abs. 1 Nr. 4 des Atomgesetzes, wenn die Anweisung nicht vorhanden ist. Auf Anforderung ist die Anweisung der zuständigen Behörde oder auf Anforderung der Ärztlichen Stelle zu übersenden.

Angaben zum Standort:

Diese schriftliche Arbeitsanweisung gilt für folgende Röntgeneinrichtung

.....
(Name und genauer Standort der Röntgeneinrichtung)

Zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen sind gemäß § 24 Abs. 1 Röntgenverordnung in oben genannter Röntgeneinrichtung folgende Personen berechtigt:

- Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für das Gesamtgebiet der Röntgenuntersuchung

-
- Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für das Teilgebiet der Anwendung der Röntgenuntersuchung, in dem sie tätig sind

-
- Ärzte, die nicht über die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz verfügen, wenn sie unter ständiger Aufsicht und Verantwortung einer Person mit Fachkunde im Strahlenschutz auf einem Anwendungsgebiet oder für das Gesamtgebiet tätig werden

.....
(namentliche Aufzählung der berechtigten Personen)

Die technische Durchführung obliegt gemäß § 24 Abs. 2 Röntgenverordnung

- den oben genannten Ärzten

- den MTA, MTRA mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz

.....
(namentliche Aufführung der berechtigten MTA, MTRA)

Von diesen genannten Personen ist in regelmäßigen Zeitabständen, mindestens jedoch monatlich, eine Konstanzprüfung vorzunehmen, durch die ohne mechanische oder elektrische Eingriffe festzustellen ist, ob die Bildqualität und die Höhe der Strahlenexposition den Angaben in der letzten Aufzeichnung der Abnahmeprüfung nach § 16 Abs. 2 Satz 5 Röntgenverordnung noch entsprechen. Bei einer Röntgeneinrichtung nach § 3 Abs. 4 Röntgenverordnung ist zusätzlich regelmäßig, mindestens jedoch jährlich, der Übertragungsweg auf Stabilität sowie auf Konstanz der Qualität und der Übertragungsgeschwindigkeit der übermittelten Daten und Bilder zu prüfen. Bei der Filmverarbeitung in der Heilkunde ist die Konstanzprüfung arbeitstäglich durchzuführen. Das Ergebnis der Konstanzprüfungen ist unverzüglich aufzuzeichnen; zu den Aufzeichnungen gehören auch die Aufnahmen der Prüfkörper und die Prüffilme. Ist die erforderliche Bildqualität nicht mehr gegeben oder nur mit einer höheren Strahlenexposition des Patienten zu erreichen, ist unverzüglich die Ursache zu ermitteln und zu beseitigen.

Ziel der Arbeitsanweisung ist eine verbesserte Qualitätssicherung bei der medizinischen Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen, die zu einer möglichst geringen Strahlenbelastung für den Patienten führt. Diesem Ziel dient die Vorgabe diagnostischer Referenzwerte, die vom Bundesamt für Strahlenschutz zusammengestellt und veröffentlicht werden und nach § 16 Abs. 1 bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen sind.

Mit dem Vorliegen der Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik liegen derartige Referenzwerte vor und betreffen charakteristische Bildmerkmale, wichtige Bilddetails, kritische Strukturen und aufnahmetechnische Daten, während die von dem Bundesamt für Strahlenschutz auf Grund der Patienten-Schutzrichtlinie EURATOM 97 / 43 vom 30. Juni 1997 und der novellierten Röntgenverordnung vom 18. Juni 2002 herauszugebenden diagnostischen Referenzwerte Dosiswerte beinhalten, die für typische Untersuchungen an einem sogenannten Standardpatienten gelten.

Bei Röntgenaufnahmen soll das Dosisflächenprodukt die Messgröße mit der höchsten Priorität sein, da sie ohne Störung und ohne zusätzlichen Zeitaufwand registriert werden kann. Demzufolge sind Neugeräte mit einem Messgerät zur Messung des Dosisflächenprodukts herzustellen, während vorhandene Röntgengeräte, je nach Zeitvorgabe durch die Länder, nachzurüsten sind.

1. **Indikationen zur Katheteruntersuchung**

Diagnostische Darstellung und/oder therapeutische Intervention an

- den Koronararterien
- den Herzkammern-, Klappen und herznahen Gefäßen
- den großen Leitungsgefäßen und peripheren Arterien, wie z.B. den
 - Becken- und Beinarterien
 - Arteria subclaviae
 - Carotisarterien
- den elektrischen Leitungsbahnen des Herzens

2. **relative Kontraindikationen**

- Schwangerschaft
- Störung der Blutgerinnung
- Ungünstige anatomische Lage des Gefäßes
- Kontrastmittelunverträglichkeit
- andere seltene Kontraindikationen

3. **notwendige Informationen und Unterlagen**

- Aufklärungsbogen
- Einverständniserklärung
- Voruntersuchungen (soweit durchgeführt)
 - frühere invasive und evtl. nichtinvasive Angiographien, wie
- MR-Angiographien, CT-Angiographien
 - Ultraschalluntersuchungen des Herzens und, wenn möglich, der betroffenen Gefäße
 - neurologisches Konsil (Carotis)
 - sämtliche problemrelevante Arztberichte, einschl. Ruhe-EGK
 - Ischämiediagnostik (Bel.-EKG., evtl. bildgebende Verfahren)
- Laboruntersuchungen
 - kleines Blutbild
 - Kalium, Natrium
 - Kreatinin, besser: GFR (evtl. auch indirekt berechnet)
 - basales TSH
 - kleiner Gerinnungsstatus

4. **Medikamente**

- ASS
- Clopidogrel bei geplanter oder beabsichtigter Intervention (loading dose)
- Marcumar evtl. absetzen, evtl. Substitution mit Heparin (UFH oder niedermolekulares Heparin)

5. **Vorbereitung des Patienten**

- nüchtern (3 Std.)
- Bei Kontrastmittelallergie, KM-Prophylaxe intravenös oder evtl. auch orale Vorbehandlung
- Messung des Blutdrucks
- Rasieren und Desinfektion
- Anlegen der EKG-Elektroden
- venöser Zugang
- sterile Abdeckung

6. Strahlenschutz des Personals

- jährliche Unterweisung im Strahlenschutz (Anwesenheitsbuch)
- Bleischürze 0.35 mm Pb-Gleichwert
- Filmplakette
- Abschirmung der Streustrahlung mit Bleiglasabschirmung und Bleilamellen, je nach Anlagenaufbau
- auf Abstand und Aufenthaltsdauer achten

weitere Möglichkeiten des Strahlenschutzes:

- Schilddrüsenschutz
- Röntgenbrille (mit seitlichem Schutz !)
- Fingerringdosimeter
- Türen zum Katheterlabor während des Röntgens geschlossen halten

7. Diagnostische Referenzwerte

Bekanntmachung des Bundesamtes für Strahlenschutz vom 10.7.2003

Die diagnostischen Referenzwerte (DRW) dienen als obere Richtwerte, die nicht ungerechtfertigt überschritten werden dürfen:

Untersuchungsart	Dosis-Flächen-Produkt [Gy·cm ²]	Durchleuchtungszeit [min]
Arteriographie Becken-Bein	85	-
Koronarangiographie	60	-
PTA	100	18
PTCA	120	20

Diagnostische Referenzwerte für Durchleuchtungsuntersuchungen bei Erwachsenen (BfS 10.7.2003)

8. Durchführung der Katheteruntersuchung/Angioplastie Strahlenschutz während der Untersuchung

- Lagerung des Patienten auf Bleigummimatte (0,5 mm Pb)
- Gonadenschutz bzw. Ovarienabdeckung
- Durchleuchtung und Aufnahmen:
 - Gepulste Durchleuchtung verwenden
 - Durchleuchtungszeit optimieren
 - Bildverstärker patientennah positionieren

Wenn möglich, sollten Projektionsebenen mit möglichst niedriger Strahlenbelastung für den Patienten und den Untersucher gewählt werden; besonders strahlenbelastend sind LAO-Projektionen, vor allem wenn sie anguliert sind. Außerdem sollte das Bild so weit wie möglich eingeblendet werden und die Film- und Durchleuchtungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

- DSA Serien und Filme
 - Vor dem Filmen Einstellung mit Durchleuchtung kontrollieren
 - Vorzugsweise 12,5 Bilder pro Sekunde
- Kontrastmittel (Anhaltspunkte)
 - Diagnostischer HK: ca. 50 - 100 ml
 - PCI: bis zu 300 ml
 - Bei hohem Kreatinin ($\geq 1,4$) bzw. GFR < 60 ml/min: evtl. Visipaque zusätzlich zu allgemeinen Maßnahmen (Flüssigkeitstherapie, ACC), Ventrikulographie nicht routinemäßig (nur auf Anforderung)

9. Patientenversorgung nach der Untersuchung

- Druckverband (in Abhängigkeit von evtl. Verschluss-System)
- ggf. Überwachung am Monitor (nach PCI)
- PCI Patienten über Nacht (stationär oder Praxisklinik)

10. Dokumentation

- Anamnese, insbes. Risikofaktoren und Medikamenteneinnahme
- Indikation der Diagnostik bzw. Therapie
- durchgeführte Untersuchung bzw. Intervention
- Patientendosis (Begründung bei Abweichung von den diagnostischen Referenzwerten, siehe obige Tabelle)
- Befund
- Arztbrief
- Qualitätssicherung

11. Qualitätssicherung an der Röntgenanlage

- Regelmäßige Konstanzprüfung gem. der „*Richtlinie nach § 16 RÖV zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik*“
- Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 5 alle 5 Jahre

Zusätzlich kann diese Arbeitsanweisung Angaben enthalten bezüglich der Aufnahmespannung, des Brennflecknennwertes, des Fokus- Film -Abstandes, der Belichtungsautomatik, der Expositionszeit,

- der zu benutzenden Streustrahlenraster,
- der zu benutzenden Film -Folien -Systeme mit Angabe der Empfindlichkeitsklasse,
- der zu benutzenden Strahlenschutzmittel / -abdeckungen für den Patienten,
- der Position des Patienten bzw. der Lagerung des Patienten während der Aufnahme,
- der zu benutzenden Schutzkleidung für das Personal bei Maßnahmen in der interventionellen Radiologie,
- des einzuhaltenen Abstandes beim Bedienen von mobilen Röntgengeräten (da Absenkung des Grenzwertes der Körperdosis von 50 auf 20 mSv / Jahr größerer Abstand als bisher),
- besondere Regelungen bei der Röntgendiagnostik von Kindern.

.....
(Ort, Datum)

Strahlenschutzbeauftragter