

DIN 6861-1



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2020-11-04

Entwurf**Dosimetrie bei der Radionuklidtherapie –
Teil 1: Anwendung von I-131 bei benignen Schilddrüsenerkrankungen**

Dosimetry in radionuclide therapy –
Part 1: Application of I-131 in benign thyroid diseases

Dosimétrie en radiothérapie vectorisée –
Partie 1: Application de l'Iode 131 dans les maladies thyroïdiennes bénignes

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Symbole und Abkürzungen	6
5 Berechnung der Energiedosis	7
6 Phantom zur Messung der Zählausbeute	7
7 Messsysteme und Verfahren	8
7.1 Volumetrie	8
7.1.1 Ultraschallgerät	8
7.1.2 Volumenberechnung	8
7.2 Aktivimeter	9
7.3 Schilddrüsenmessplatz	9
7.3.1 Schilddrüsenmessplatz für die prätherapeutische Dosimetrie	9
7.3.2 Schilddrüsenmessplatz für Messungen während der Therapie	9
7.3.3 Auswertung der Messungen	10
7.4 Gamma-Kamera	10
7.4.1 Planare Messung	10
7.4.2 Tomographische Messung	11
8 Messplan	11
8.1 Allgemeines	11
8.2 Messplan mit 3 oder mehr Messungen	11
8.3 Messplan mit 2 Messungen	12
8.4 Messplan mit einer Messung nach 5 d bis 8 d	13
9 Durchführung der Dosimetrie	14
9.1 Prätherapeutische Dosimetrie zur Festlegung der Therapieaktivität	14
9.2 Dosimetrie während der Therapie	15
Anhang A (informativ) Dokumentation	16
A.1 Festlegungen des Arztes	16
A.2 Volumetrie	16
A.3 Prätherapeutische Dosimetrie	16
A.4 Therapie	17
Anhang B (informativ) Unsicherheiten und Fehlerquellen	18
B.1 Festlegung der anzustrebenden Energiedosis im Planungsvolumen	18
B.2 Volumetrie	18
B.3 I-131 Biokinetik im Planungsvolumen	18
B.3.1 Tiefe der Aktivitätsverteilung	18
B.3.2 Aktivität in der Schilddrüse außerhalb des Planungsvolumens	18
B.3.3 Aktivität außerhalb der Schilddrüse	18
B.3.4 Verzicht auf die Phantommessung	19
B.3.5 Zeitverlauf der Aktivität im Planungsvolumen	19
B.3.6 Änderung der Biokinetik	19
B.4 Der Faktor $S(V \leftarrow V)$	20
B.5 Therapieaktivität	20
Literaturhinweise	21
Stichwortverzeichnis	23

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-03 AA „Nuklearmedizin“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP), der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie (DEGRO) erarbeitet.

Definierte Begriffe werden in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in KAPITÄLCHEN geschrieben, außer im Inhaltsverzeichnis, in Benennungen und in Überschriften. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle definierten Begriffe, einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseite von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die DOSIMETRIE mit dem Radionuklid I-131 im Zusammenhang mit der Behandlung benigner Schilddrüsenerkrankungen mit I-131 Natriumiodid.

Die Norm beschreibt Verfahren zur prätherapeutischen Bestimmung der AKTIVITÄT, mit der eine geplante ENERGIEDOSIS im PLANUNGSVOLUMEN voraussichtlich erreicht wird, und zur Bestimmung der durch die Therapie tatsächlich verabreichten ENERGIEDOSIS.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 6855-2, *Konstanzprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme — Teil 2: Einkristall-Gamma-Kameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzel-Photonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe*

DIN EN 61303, *Medizinische elektrische Geräte — Aktivimeter — Spezielle Verfahren zur Bestimmung der Leistungsparameter (IEC 61303:1994)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis und die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term/>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Radionuklidtherapie

<Nuklearmedizin> STRAHLENTHERAPIE unter Anwendung OFFENER RADIOAKTIVER STOFFE

3.2

Aktivität

A
für eine Menge eines RADIONUKLIDS in einem bestimmten Energiezustand zu einem gegebenen Zeitpunkt der Quotient dN durch dt , wobei dN der Erwartungswert für die Anzahl spontaner Kernübergänge aus diesem Energiezustand im Zeitintervall dt ist $A = dN/dt$

[QUELLE: IEC 60050-393:2003-09]

Anmerkung 1 zum Begriff: Besteht zum Bezugszeitpunkt die Menge des betrachteten RADIONUKLIDS aus N^* Atomen, so gilt, falls keine gleichzeitige Nachbildung erfolgt, $A = dN/dt = -dN^*/dt = \lambda N^*$, wobei λ die ZERFALLSKONSTANTE des betreffenden RADIONUKLIDS ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: Einheit der AKTIVITÄT ist das Becquerel mit dem Zeichen Bq: $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zur Angabe der AKTIVITÄT gehört die Angabe des RADIONUKLIDS und des Zeitpunktes, auf den sich die Aktivitätsangabe bezieht.

[QUELLE: DIN 6814-4, modifiziert, Anmerkung 4 gestrichen]

3.3

Planungsvolumen

<Nuklearmedizin> in die dosimetrischen Berechnungen eingehendes Volumen, in dem durch eine Behandlung eine mittlere ENERGIEDOSIS erreicht werden soll

Anmerkung 1 zum Begriff: Das PLANUNGSVOLUMEN wird in der Regel mit dem Volumen des zu therapierenden erkrankten Gewebes identisch sein, kann aber auch ein individuell festgelegtes Ersatzvolumen sein.

3.4

Energiedosis

D

Differentialquotient aus der mittleren Energie $d\bar{\varepsilon}$, die durch IONISIERENDE STRAHLUNG auf ein Material in einem Volumenelement dV übertragen wird, und der Masse dm des Materials mit der Dichte ρ in diesem Volumenelement

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm} = \frac{1}{\rho} \cdot \frac{d\bar{\varepsilon}}{dV}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit der ENERGIEDOSIS ist J/kg mit dem Namen „Gray“ und dem Einheitenzeichen Gy; es gilt:

$$1 \text{ Gy} = 1 \frac{\text{J}}{\text{kg}}$$

[QUELLE: DIN 6814-3:2016-08, 2.2, modifiziert, Anmerkung 2 bis Anmerkung 5 gestrichen]

3.5

Phantom

<Dosimetrie> Objekt, das einen menschlichen Körper oder einen Teil desselben so nachbildet, dass es sich bei einem betrachteten dosimetrischen Verfahren in ausreichender Näherung physikalisch so verhält wie der Körper oder dessen Teil

[QUELLE: DIN 6800-1; 2016-08]

3.6

Schilddrüsenmessplatz

IN-VIVO-MESSSYSTEM zur nicht orts aufgelösten Bestimmung der AKTIVITÄT radioaktiven Iods im Bereich der Schilddrüse

3.7

Zählausbeute

Quotient aus der Zahl der durch ein Messsystem in einer definierten Messgeometrie registrierten und der während der Messung stattgefundenen Ereignisse

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit der ZÄHLAUSBEUTE ist $(\text{Bq} \cdot \text{s})^{-1}$, wobei 1 $\text{Bq} \cdot \text{s}$ einem radioaktiven Zerfall entspricht.

3.8

Bildbereich

Teilbereich eines Szintigramms oder Tomogramms, das zur quantitativen Analyse verwendet wird

3.9

Biokinetik

zeitliches Verhalten einer Substanz innerhalb des Körpers oder in einzelnen Organen und Geweben

3.10

Messplan

strukturiertes Verfahren zur Erfüllung einer festgelegten Messaufgabe

[QUELLE: DIN EN 15259:2008-01]

4 Symbole und Abkürzungen

Abkürzung oder Symbol	Begriff oder Messgröße	Abgeleitete SI-Einheit	Verwendete Einheit
A	AKTIVITÄT	Bq	MBq
A_a	applizierte AKTIVITÄT	Bq	MBq
A_b	berechneter Wert der zu verabreichenden Therapieaktivität	Bq	MBq
A_T	verabreichte Therapieaktivität	Bq	MBq
$A_V(t)$	AKTIVITÄT in V zur Zeit t	Bq	MBq
$a(t)$	Quotient aus $A_V(t)$ und A_a : $a(t) = A_V(t)/A_a$	—	—
$a_m(t)$	Quotient aus $R_V(t)$ und $R_P(A_a)$: $a_m(t) = R_V(t)/R_P(A_a)$	—	—
$a_m(t_i)$	Zählratenverhältnis $a_m(t_i) = R_V(t_i)/R_P(A_a)$ zur Zeit t_i	—	—
D_p	geplante ENERGIEDOSIS in V	Gy	Gy
D_T	Rechenwert der therapeutisch verabreichten ENERGIEDOSIS in V	Gy	Gy
D_V	mittlere ENERGIEDOSIS in V	Gy	Gy
λ_a	Konstante des Aktivitätsübergangs vom Kreislauf ins PLANUNGSVOLUMEN	1/s	1/d
λ_B	Konstante der Aktivitätsabnahme im Kreislauf	1/s	1/d
λ_V	Konstante der Aktivitätsabnahme im PLANUNGSVOLUMEN	1/s	1/d
$R_P(A_a)$	Zählrate bei der Messung von A_a im PHANTOM	1/s	1/s
$R_V(t)$	Zählrate bei der Messung von $A_V(t)$	1/s	1/s
$S(V \leftarrow V)$	mittlere ENERGIEDOSIS in V pro Zerfall in V	Gy/(Bq · s)	Gy/(MBq · d)
t	Zeitspanne seit der Verabreichung einer AKTIVITÄT	s	d
$t_i; i \in \{1,2\}$	Zeitspanne zwischen der Verabreichung einer AKTIVITÄT und der Messung i	s	d
t_{LT}	Zeitspanne, in der das IN-VIVO-MESSSYSTEM für Eingangssignale empfindlich ist	s	s
T_V	HALBWERTSZEIT der Aktivität in V : $T_V = \ln(2)/\lambda_V$	s	d
V	PLANUNGSVOLUMEN	m ³	ml
V_i	zum PLANUNGSVOLUMEN gehörendes Teilvolumen mit Index i	m ³	ml
x_i, y_i, z_i	Längen orthogonaler Achsen von V_i	m	cm
Z_P	ZÄHLAUSBEUTE des IN-VIVO-MESSSYSTEMS am PHANTOM $Z_P = R_P(A)/A$	1/(Bq · s)	1/(MBq · s)

5 Berechnung der Energiedosis

Die mittlere ENERGIEDOSIS im PLANUNGSVOLUMEN ist zu berechnen nach:

$$D_V = S(V \leftarrow V) \cdot A_a \cdot \int_0^{\infty} a(t) dt \quad (1)$$

Dabei ist

V das PLANUNGSVOLUMEN;

D_V die mittlere ENERGIEDOSIS im PLANUNGSVOLUMEN;

$S(V \leftarrow V)$ die mittlere ENERGIEDOSIS im PLANUNGSVOLUMEN pro Zerfall im PLANUNGSVOLUMEN;

A_a die applizierte AKTIVITÄT;

t die Zeit nach Verabreichung der AKTIVITÄT A_a ;

$a(t)$ der Quotient aus der AKTIVITÄT $A_V(t)$ im PLANUNGSVOLUMEN zur Zeit t und A_a , $a(t) = A_V(t)/A_a$.

Der Faktor $S(V \leftarrow V)$ ist zu berechnen aus der Größe des PLANUNGSVOLUMENS V in Millilitern nach (siehe Anhang B.4):

$$S(V \leftarrow V) = \left(2,55 \cdot \left(\frac{V}{\text{ml}} \right)^{-1} + 0,069 \cdot \left(\frac{V}{\text{ml}} \right)^{-\frac{2}{3}} \right) \frac{\text{Gy}}{\text{MBq} \cdot \text{d}} \quad (2)$$

Für die DOSIMETRIE ist das Zeitintegral über $a(t)$ durch Messung zu bestimmen. Dazu ist der Anteil $a(t)$ der verabreichten AKTIVITÄT, der sich zum Zeitpunkt t im PLANUNGSVOLUMEN befindet, abzuschätzen durch den Wert $a_m(t)$, der sich aus der gemessenen Zählrate $R_V(t)$ bei der Halsmessung zum Zeitpunkt t geteilt durch die Zählrate $R_P(A_a)$ bei Messung der Aktivität A_a im PHANTOM ergibt: $a_m(t) = R_V(t)/R_P(A_a)$. Die Messwerte $a_m(t)$ sind ohne Korrektur des radioaktiven Zerfalls als Zahlenwerte zwischen 0 und 1 zu verwenden, nicht als Prozentzahl. Sollte das Zählratenverhältnis $a_m(t)$ größer als 1 sein, ist der Wert auf 1 zu setzen.

6 Phantom zur Messung der Zähläusbeute

Die ZÄHLAUSBEUTE $Z_P = R_P(A)/A$ des verwendeten IN-VIVO-MESSSYSTEMS ist durch Messung einer bekannten AKTIVITÄT A in einem PHANTOM zu bestimmen, das bezüglich der STREUUNG und SCHWÄCHUNG der Strahlung die Messbedingungen einer AKTIVITÄT im PLANUNGSVOLUMEN eines typischen Patienten simuliert. Dabei sind PHANTOME zu bevorzugen, die stilisiert den menschlichen Hals nachbilden. Mindestens erforderlich ist ein an der AKTIVITÄT anliegender Streukörper zwischen AKTIVITÄT und Detektor.

Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein:

- das Material des PHANTOMS muss aus Atomen geringer Kernladungszahl (z. B. H, C, O) bestehen und die Dichte $0,9 \text{ g/cm}^3$ bis $1,2 \text{ g/cm}^3$ haben;
- die Aktivität muss sich im Mittel 2 cm bis 2,5 cm unter der Oberfläche des Phantoms befinden;
- die Massenbelegung zwischen der Aktivität und dem Detektor muss 2 g/cm^2 bis $2,5 \text{ g/cm}^2$ betragen.

ANMERKUNG Das Material des PHANTOMS muss menschliches Weichteilgewebe simulieren, geeignet sind z. B. Polymethylmethacrylat, Polyethylen, Polypropylen oder Wasser. Ein Beispiel für ein geeignetes PHANTOM, das den menschlichen Hals nachbildet, ist das von der International Atomic Energy Agency und dem American National Standards Institute empfohlene Halsphantom.