Arbeitsanweisung im Herzkatheterlabor und Hybrid-OP

gem. § 18 Abs. (2) Röntgenverordnung

für eine Röntgeneinrichtung

zur Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen

*als Muster*

Dieses Muster wurde von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie erstellt (Schächinger et al. Der Kardiologe 2015). Es dient als Vorlage, welche für die Erstellung einer individuellen Arbeitsanweisung in den einzelnen Institutionen entsprechend angepasst werden kann.

**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.”

Es wird empfohlen, auch für seltene Verfahren eine Arbeitsanweisung zu erstellen, insbesondere wenn diese komplex oder störanfällig sind. Wenn zutreffend, sind die Besonderheiten der Anwendung von Röntgenstrahlen bei Kindern aufzuführen.

Die Erstellung und Umsetzung der Arbeitsanweisung gehört nach § 15 Abs. 2 Nr. 1 der Röntgenverordnung zu den Pflichten des Strahlenschutzbeauftragten. 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 der Ärztlichen Stelle zu übersenden.

**Abkürzungen von Behörden, Gremien und Gesetzen**

BfS: Bundesamt für Strahlenschutz

BSI: Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik

RKI Robert Koch-Institut

RöV Röntgen-Verordnung

KRINKO: Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim RKI

SSK: Strahlenschutzkommission des Bundesministeriums für Umwelt Naturschutz und Reaktorsicherheit

STIKO: Ständige Impfkommission (STIKO) am RKI

Inhalt

[1. Geltungsbereich 2](#_Toc409445088)

[2. Technische Angaben zu den eingesetzten Geräten 5](#_Toc409445089)

[3. Allgemeine Richtlinien und Anweisungen 6](#_Toc409445090)

# Geltungsbereich

**Angaben zum Standort**

Diese schriftliche Arbeitsanweisung gilt für folgende Institution

*(Name der Institution, Straße, Stadt)*

**Erstellung der Arbeitsanweisung**

|  |  |
| --- | --- |
| An der Erstellung der Arbeitsanweisung haben mitgewirkt: |  |
| Version dieser Arbeitsanweisung: |  |
| Erstellt am: |  |
| Freigegeben von: |  |
| Gültigkeit | Bis auf Widerruf |
| Diese Arbeitsanweisung ersetzt die Version vom: | *Version / Datum* |

Die Arbeitsanweisung ist in der jeweiligen Fassung nach Ende der Gültigkeit mindestens 10 Jahre zu archivieren, wobei ersichtlich sein muss, welche Arbeitsanweisung zu welchem Zeitpunkt gültig war.

**Geltungsbereich**

Diese Arbeitsanweisung ist gültig für den Einsatz der kardiologischen Angiographiegeräte in:

Herzkatheterlabor(e):

(interne Laborbezeichnung und Raumnummern)

(Gebäude, Geschoss, Klinik)

**Strahlenverantwortlicher und dessen Stellvertreter**Strahlenschutzverantwortlicher

*(Name und Erreichbarkeit; z.B. Telefon)*

 Stellvertreter des Strahlenschutzverantwortlichen

*(Name und Erreichbarkeit; z.B. Telefon)*

**Strahlenschutzbeauftragte und dessen Stellvertreter**Es können mehrere Strahlenschutzbeauftragte benannt werden (es werden 3 empfohlen)

 Strahlenschutzbeauftragter für die Röntgenstrahlenanwendung am Patienten:

*(Name und Erreichbarkeit; z.B. Telefon)*

 Weiterer Strahlenschutzbeauftragter für die Röntgenstrahlenanwendung am Patienten:

*(Name und Erreichbarkeit; z.B. Telefon)*

 Strahlenschutzbeauftragter bei physikalischen, technischen und Strahlenschutzfragen:

*(Name und Erreichbarkeit; z.B. Telefon)*

 Weiterer Strahlenschutzbeauftragter bei physikalischen, technischen und Strahlenschutzfragen:

*(Name und Erreichbarkeit; z.B. Telefon)*

**Berechtigte Personen**

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 (z.B. incl. CT, Mammographie)

*(Namen der berechtigten Ärzte)*

* Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz für das Teilgebiet der Anwendung der Röntgenuntersuchung, in dem sie tätig sind (Bereich des Herzens)

*(Namen der berechtigten Ärzte)*

* 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.

*(Namen der berechtigten Ärzte)*

Die technische Durchführung obliegt gemäß § 24 Abs. (2) Röntgenverordnung

* den oben genannten Ärzten
* den MTRA mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz
* Pflege- / Assistenzpersonal mit den erforderlichen Kenntnissen im Strahlenschutz

*(Namen der MTRA)*

*(Namen der MTA / Pflege- / Assistenzpersonal)*

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.

# Technische Angaben zu den eingesetzten Geräten

|  |  |
| --- | --- |
| **Lokale Bezeichnung** | ***<<< z.B: HKL 1>>*** |
| Gerätebezeichnung | *<<Typ, Hersteller>>* |
| Sachverständigenprüfbericht (Nr. / Datum). |  |
| Interne Identifikation |  |
| Gesamtfilterung | *<<z.B. 2,5 mm Al>>* |
| Systemleistung Generator/Röhre | *<<z.B. 100 kW>>* |
| Detektor Eingangsformate | *<<z.B. 25, 20, 16 cm>>* |
| Dosisleistungsstufen | *<<z. B. Minus, Normal u. Plus>>* |
| DFP-Anzeige | *<< z.B. in µGy \* m²>>* |
| Regelkennlinie oder Spannungsbereich |  |
| Streustrahlenraster |  |
| Programme und Abschaltdosen |  |
| Brennfleckgröße |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Lokale Bezeichnung** | ***<<< z.B: HKL 2>>*** |
| Gerätebezeichnung | *<<Typ, Hersteller>>* |
| Sachverständigenprüfbericht (Nr. / Datum). |  |
| Interne Identifikation |  |
| Gesamtfilterung | *<<z.B. 2,5 mm Al>>* |
| Systemleistung Generator/Röhre | *<<z.B. 100 kW>>* |
| Detektor Eingangsformate | *<<z.B. 25, 20, 16 cm>>* |
| Dosisleistungsstufen | *<<z. B. Minus, Normal u. Plus>>* |
| DFP-Anzeige | *<< z.B. in µGy \* m²>>* |
| Regelkennlinie oder Spannungsbereich |  |
| Streustrahlenraster |  |
| Programme und Abschaltdosen |  |
| Brennfleckgröße |  |

*<< bei weiteren Laboren, obige Tabelle kopieren und für alle Geräte einzeln ausfüllen>>*

# Allgemeine Richtlinien und Anweisungen

Ziel der Arbeitsanweisung ist eine verbesserte Umsetzung, Dokumentation und 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) RöV bei der Untersuchung von Menschen zu Grunde zu legen sind. in der Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik werden Qualitätsanforderungen beschrieben zu Referenzwerten, charakteristischen Bildmerkmalen, wichtige Bilddetails, kritische Strukturen und aufnahmetechnische Daten.

Vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) werden regelmäßig die aktuellen Diagnostischen Referenzwerte (DRW) auf Basis von RöV und EURATOM-Richtlinie veröffentlicht. Die Dosiswerte gelten für Untersuchungen an Standardpatienten. Im Einzelfall können höhere Werte auftreten; diese sollen laut BfS begründet werden. Die DRW orientieren sich in erster Linie am Dosisflächenprodukt (DFP), ggf. aber auch an der Einfallsdosis. Kardangiographiegeräte müssen über ein DFP-Messgerät verfügen.

**Indikationen zur Katheteruntersuchung**

Die Indikation zur Untersuchung/Behandlung kann nur durch den nach der RöV fachkundigen Arzt gestellt werden. Das Papier „Orientierungshilfe für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen“ der Strahlenschutzkommission (SSK) gibt hierfür Empfehlungen zur indikationsabhängigen Auswahl von bildgebenden Untersuchungen ([www.ssk.de](http://www.ssk.de)).

Der Untersuchungen umfassen unter anderem diagnostische Darstellung und/oder therapeutische Intervention an (bitte ankreuzen):

* den Koronararterien
* den Herzkammern-, Klappen und herznahen Gefäßen
* den großen Leitungsgefäßen und peripheren Arterien, wie z.B. den
	+ Becken- und Beinarterien
	+ Subclavia-Arterien
	+ Carotis-Arterien
* den elektrischen Leitungsbahnen des Herzens

**Kontraindikationen**

Ausschließende Kriterien für die Anwendung einer Röntgenstrahlung sind grundsätzlich vor Beginn der Untersuchung festzustellen. In erster Linie ist dies eine bestehende Schwangerschaft. Sollte dennoch eine Anwendung notwendig sein, so ist die Indikation besonders streng zu prüfen.

**Informationen und Unterlagen**

Folgende Informationen und Unterlagen sind vor der Untersuchung notwendig oder sollen geprüft werden, ob sie benötigt werden:

* Anamnese und Fragestellung
* Aufklärungsbogen und Einverständniserklärung
* Laboruntersuchungen
* kleines Blutbild
* Kalium, Natrium
* Kreatinin, besser: GFR (evtl. auch indirekt berechnet)
* basales TSH
* Kleiner Gerinnungsstatus
* Information über gerinnungshemmende Medikamente und ggf. den Zeitraum, seitdem diese abgesetzt / pausiert worden sind (z.B. ASS, Clopidogrel, Ticagrelor, Prasugrel, Heparin, Marcumar oder neue direkte orale Antikoagulatien).
* Information über frühere Kontrastmittelunverträglichkeit oder -Allergie
* Ruhe-EKG
* Voruntersuchungen und Konsile (soweit durchgeführt)
* Ischämiediagnostik (Belastungs-EKG., evtl. bildgebende Belastungsteste)
* Bildgebende Verfahren des Herzens und/oder der betroffenen Gefäße (z. B. Echo, CT, MRT)
* Frühere invasive (Herzkatheter) und evtl. nichtinvasive Angiographien (z.B. MR / CT-Angiographien)
* Problemrelevante Arztberichte

**Vorbereitung des Patienten**

* nüchtern, je nach Indikation
* Bei Kontrastmittelallergie, medikamentöse Prophylaxe intravenös oder evtl. auch orale Vorbehandlung
* Messung des Blutdrucks
* Rasieren und Desinfektion
* Anlegen der EKG-Elektroden
* Venöser Zugang
* Sterile Abdeckung

**Standard-Projektionen**

Standardprojektionen sind RAO 30° und LAO 45 bis 60° (45° aufgrund der Strahlenbelastung zu bevorzugen). Die Projektionen „PA caudal“ bzw. „PA cranial“ (mit jeweils ca. 15° Angulation nach caudal oder cranial) bieten für die Koronargefäße eine gute Darstellung mit erheblich niedriger Strahlenbelastung für den Untersucher als hemiaxiale Projektionen (ca. 30-45° RAO und/oder LAO-Projektionen).

Die PA – Projektion gibt eine gute Übersicht über die Herzstrukturen und wird häufig bei nicht-koronaren Untersuchungen verwendet.

Wenn eine strikt laterale (90°) Projektion benötigt werden sollte, sollte aufgrund der Strahlenexposition für den Untersucher RAO 90° gegenüber LAO 90° bevorzugt werden.

Alle weiteren Projektionen können je nach Anatomie und Bedarf angewendet werden, wobei auf die unterschiedliche Strahlenbelastung, welche von den verschiedenen Projektionen ausgeht, geachtet werden sollte (siehe CW Hamm et al., Leitlinie Diagnostische Herzkatheteruntersuchung, Clin. Res. Cardiol. 2008/8;97:475).

*Begriffsdefinitionen*

*AP = anterior – posterior = von vorne nach hinten*

*PA = posterior – anterior = von hinten nach vorne*

*RAO = Strahlengang im 1. schrägen Durchmesser; von links hinten nach rechts vorn, rechte Schulter detektornah*

*LAO = Strahlengang im 2. schrägen Durchmesser; von rechts hinten nach links vorn, linke Schulter detektornah*

*Cranial = Richtungsbezeichnung. Cranial bedeutet schädelwärts oder den Schädel betreffend*

*Caudal = Richtungsbezeichnung. Caudal bedeutet steißwärts oder die Lende betreffend.*

*LIH = Last Image Hold = im DL-System gespeichertes letztes Durchleuchtungsbild*

**Strahlenschutz**

Siehe auch „Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybrid-Operationssälen / Hybrid-Laboren (3. Auflage 2015)“. Der Kardiologe 2015

***Reduktion der Strahlenexposition***

* Lagerung des Patienten auf Bleiabdeckung oder Bleigummimatte in den Bereichen, die nicht durchleuchtet werden müssen (z.b. Beine unterhalb der Punktionsstelle bei femoralem Zugang)
* Durchleuchtung und Cineangiographie:
* Vorab Einstellung für Durchleuchtung und Filmaufnahme kontrollieren
* Vorzugsweise Einstellung jeweils (durchleuchtung und Film): „Geringe Strahlendosis“ und 7,5 Bilder pro Sekunde
* Ventrikulographie (sofern bei vorbestehender Echokardiographie noch notwendig) ggf. mit 15 Bildern pro Sekunde.
* Der Einsatz von gepulster Durchleuchtung reduziert oft die Strahlenexposition. Möglichst geringe Zoom-Faktoren verwenden, da dies weniger Dosis benötigt als Vergrößerungen (diese nur bei Bedarf verwenden)
* Auf optimierte Einblendung achten; die Blenden/Irisblende sollte im Randbereich immer erkennbar sein
* Die Strahlzeiten der Aufnahmeserien und der Durchleuchtung sollen immer so kurz wie möglich gehalten werden
* Auf einen größtmöglichen Fokus-Objekt Abstand achten; d. h. den Detektor möglichst nahe am Körper des Patienten positionieren. Dies verbessert die Bildqualität und reduziert die Hauteinfalldosis
* Positionieren der Röhre möglichst immer unter dem Lagerungstisch
* LIH – Aufnahmen zur Dokumentation verwenden, soweit Bildqualität ausreichend
* 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.
* Bei Zweiebenensystemen ggf. eine Ebene abschalten, wenn die Dokumentation nicht benötigt wird (z.B. während einer Koronarintervention, wenn eine Ebene eine klare Darstellung des Verlaufes erlaubt)

***Strahlenschutz des Personals***

* Rundumschürzen wie Mantelschürzen und `Rock und Weste` bedeuten einen optimierten Strahlenschutz, da die Strahlenexposition hier aus mehreren Richtungen erfolgen kann (mindestens 0.35 mm Pb-Gleichwert)
* Weiterhin soll ein Schilddrüsenschutz getragen werden
* Bei Durchleuchtungen soll ein möglichst großer Abstand zur Strahlenquelle (= bestrahltes Patientenvolumen) eingehalten werden (Abstandquadratgesetz)
* Bleivorhänge und Bleiglasabschirmungen sollen zur Streustrahlenabschirmung benutzt werden. Wenn dies nicht möglich ist, soll eine Bleiglasbrille mit Seitenschutz getragen werden.
* Türen zum Katheterlabor während des Röntgens geschlossen halten
* Mitarbeiter, welche während der Strahlenanwendung nicht unbedingt erforderlich sind, verlassen den Untersuchungsraum.

***Schulungs- und Überwachungsmaßnahmen***

* Jährliche Unterweisung im Strahlenschutz (Anwesenheitsbuch)
* Personendosimeter (z.B. Strahlenüberwachungsplakette) sind entsprechend der RöV immer zu tragen
* ggf. Fingerringdosimeter

**Diagnostische Referenzwerte**

Bekanntmachung des Bundesamtes für Strahlenschutz vom 22.6.2016

Die diagnostischen Referenzwerte (DRW) dienen als obere Richtwerte, die im Durchschnitt nicht ungerechtfertigt überschritten werden dürfen. Bei Überschreitung im Einzelfall sollte eine Begründung in der Dokumentation ersichtlich sein.

|  |  |
| --- | --- |
| Untersuchungsart | Dosis-Flächen-Produkt [µGy∙x m²] |
| Koronarangiographie  | 2 800 |
| Arteriographie Becken-Bein | 4 800 |
| Einzeitige PCI | 4 800 |
| Einzeitige PCI und Koronarangiographie  | 5 500 |
| TAVI | 8 000 |
| PTA Becken  | 3 600 |
| PTA Oberschenkel und Knie  | 8 200 |
| PTA Unterschenkel und Fuß  | 2 500 |
|  |  |

Quelle: <https://www.bfs.de/DE/themen/ion/anwendung-medizin/diagnostik/referenzwerte/referenzwerte.html>

**Kontrastmittel (Anhaltspunkte)**

* Diagnostischer HK: ca. 50 - 80 ml
* PCI: bis zu 300 ml
* Bei hohem Kreatinin (≥ 1,4) bzw. GFR < 60 ml/min: Periinterventionelle Flüssigkeitsgabe (1 ml/kg/h), sofern keine Kontraindikation (z.B. Aortenstenose, Herzinsuffizienz).
* Ventrikulographie in Abhängigkeit von der bildgebenden Vordiagnostik des Myokards

**Patientenversorgung nach der Untersuchung**

* Druckverband (in Abhängigkeit von evtl. Verschluss-System und Zugangsweg)
* ggf. Überwachung am Monitor (nach Entscheidung des Untersuchers)
* PCI-Patienten über Nacht (stationär oder Praxisklinik)

**Dokumentation**

Dokumentation im EDV-System nach DIN-Norm 6827-5.
Zur Dokumentation gehören:

* Anamnese, insbes. Risikofaktoren und Medikamenteneinnahme
* Indikation der Diagnostik bzw. Therapie
* durchgeführte Untersuchung bzw. Intervention
* Patientendosis: Dosisflächenprodukt, DFP (ggf. Durchleuchtungszeit und Eintrittsdosis)
(Begründung bei Abweichung des DFP von den diagnostischen Referenzwerten, s.o.)
* Befund
* Arztbrief
* Qualitätssicherung

**Archivierung**

Archivierung der Befunde gemäß RöV, DIN und Ausführungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) – Mindestdauer 10 Jahre.

*Elektronisches Dokumentationsystem für Befunde:*

*Archivierung der Befunde (10 Jahre)*

z.B. Digitalisierung der Befunde gemeinsam mit der Papier-Patientenakte

*Elektronisches Dokumentationssystem für Bilder:*

*Archivierung der Herzkatheter-Bilder (10 Jahre)*

z.B. PACS …

**Qualitätssicherung an der Röntgenanlage**

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

Ort, Datum Unterschrift Strahlenschutzbeauftragter

***Literatur***

* Schächinger V, Nef H, Achenbach S et al. Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybrid-Operationssälen / Hybrid-Laboren (3. Auflage 2015). Kardiologe 2015
* Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T et al. Leitlinie Diagnostische Herzkatheteruntersuchung. Clin. Res. Cardiol 2008;97:475-512
* Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach RöV www.dkgev.de/pdf/1466.pdf
* Röntgen-Verordnung: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r\_v\_1987/gesamt.pdf
* Internetadresse zu Forum-Röntgenverordnung: [www.forum-roev.de/index.php](http://www.forum-roev.de/index.php)
* Leitlinien Bundesärztekammer: [www.baek.de](http://www.baek.de)
* Bekanntmachung des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) vom 10.7.2003: [www.bfs.de](http://www.bfs.de)
* Informationen der Ärztliche Stelle Hessen: [www.tuev-sued.de/roentgenqualität](http://www.tuev-sued.de/roentgenqualit%C3%A4t)
* Informationen der Landesärztekammer Brandenburg: <http://www.laekb.de/10arzt/50Qualitaetssicherung/60aesqr/05aesr/index.html>
* Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) <https://www.bsi.bund.de>
* DIN 6827-5: Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung - Teil 5: Radiologischer Befundbericht. 2004. Beuth Verlag