

Qualitätssicherung bei bildgebenden Verfahren

22. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, Hannover, Oktober 1991

Die bildgebenden Verfahren in der klinischen Diagnostik werden immer ausgereifter, die Untersuchungsgeräte komplizierter und umfangreicher, gleich, ob es sich um Röntgendiagnostik und Computer-Tomographie, die Verfahren der Nuklearmedizin, die Ultraschalldiagnostik oder die Kernspintomographie handelt. Für die Röntgentechnik und die Nuklearmedizin schreibt der Gesetzgeber neuerdings zwingend Kontrollen vor, die im allgemeinen dem Medizinphysiker obliegen. Entsprechend hoch ist seine Verantwortung, die sich nicht mehr nur auf den Strahlenschutz, sondern jetzt auch auf die Qualitätskontrolle der Geräte und Verfahren erstreckt. Information über, wissenschaftliche Durchdringung der und Auseinandersetzung mit den damit verbundenen Fragen und Problemen ist notwendig und hochaktuell.

Physik, Technik und Qualitätskontrolle der bildgebenden Verfahren waren neben anderen Themen der Medizinischen Physik wie Dosimetrie, Strahlenschutz, Strahlenbiologie und Biomagnetismus Schwerpunkt der 22. wissenschaftlichen Tagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik vom 9. bis 12. Oktober 1991 im neuen Tagungszentrum auf dem Messegelände in Hannover, an der etwa 500 Wissenschaftler teilnahmen.

Röntgendiagnostik

Die am 1. Januar 1988 in Kraft getretene Röntgenverordnung und die zu ihrer Durchführung geschaffenen Vorschriften wie DIN 6868 und die Leitlinien der Bundesärztekammer haben die Grundlage eines Qualitätssicherungsprogrammes für die Röntgendiagnostik geschaffen, das sicherstellen soll und kann, daß – unter Beachtung wirtschaftlicher Ge-

sichtspunkte – bei möglichst geringer Strahlenexposition dem Arzt für die Diagnosestellung ein optimales Bild zur Verfügung steht.

Bei der Tagung wurde deutlich, daß die technischen Verbesserungen im Rahmen der Abnahmeprüfungen und die Verwirklichung der Empfehlungen nicht nur die diagnostische Bildqualität erhöhen, sondern auch die Strahlenexposition des Patienten erniedrigen konnten. Eine Studie zur Prüfung der Effizienz einer Qualitätskontrolle zeigte, daß durch die Einführung des standardisierten Qualitätssicherungsprogrammes eine Dosisreduzierung erreicht werden konnte.

Allerdings wurde auch über Anlaufschwierigkeiten bei der Durchführung der vorgeschriebenen Abnahmeprüfungen wie unvollständige Prüfgelgen und fehlende Prüfmittel berichtet, die zu einer Verlängerung der Fristen für die Übergangsvorschriften nach § 45, Abs. 3 RöV führten. Bei der Abnahmeprüfung von Alteinrichtungen hat sich in speziellen Fällen und auch in den neuen Bundesländern die Durchführung einer Zustandsprüfung mit anschließender Anlagenertüchtigung und abschließender Abnahmeprüfung als zweckmäßig erwiesen. Die Verwendung höher empfindlicher Film-Foliensysteme bei Altgeräten konnte nicht im gewünschten Umfang erreicht werden, da die notwendige Geräteertüchtigung zu hohem technischen Aufwand und zu hohen Kosten verursacht hätte. Probleme zeigten sich auch bei der Filmverarbeitung, die nach den Richtlinien zu § 16 RöV einmal pro Woche hinsichtlich ihrer Genauigkeit zu überprüfen ist.

Nuklearmedizin

In § 42 Abs. 5 der Strahlenschutzverordnung vom 1. 11. 1989

wird auch für nuklearmedizinische Untersuchungsgeräte die Qualitätssicherung gesetzlich vorgeschrieben. Praktische Ausführungsbestimmungen für den gesamten medizinischen Bereich enthält die „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“, deren Neufassung vom 17. 6. 1991 zur Zeit von den Interessenverbänden beraten wird.

Wichtiger Bestandteil der Qualitätssicherung in der Nuklearmedizin ist die Überprüfung der Qualität der nuklearmedizinischen Meßsysteme. Dazu dienen Abnahmeprüfungen, die dem Nachweis der Einhaltung der Gerätespezifikationen durch Ermittlung der relevanten Kenngrößen dienen, und Konstanzprüfungen, die in regelmäßigen Abständen die Einhaltung der Kenngrößen sicherstellen sollen. Zur Standardisierung der Qualitätsprüfungen wurden von internationalen und nationalen Gremien Normen und Empfehlungen veröffentlicht, wovon DIN 6852 und der Entwurf von DIN 6855 die Überprüfung der wichtigsten nuklearmedizinischen Meßgeräte betreffen.

Die Vorschriften enthalten die genauen Prüfverfahren zur Abnahme-, Zustands- und Konstanzprüfung. Wichtig für die Definition einzelner technischer und physikalischer Meßgrößen ist zusätzlich DIN 6814 mit Begriffen und Benennungen der radiologischen Technik, im besonderen der Szintigraphie inkorporierter Radionuklide, der Funktionsdiagnostik, der Kollimatoren und der Emissions-Computer-Tomographie. Bei der Planung oder Erweiterung einer nuklearmedizinischen Klinik ist DIN 6844 relevant.

Ultraschall

Ultraschallanwendungen – und auch die Kernspintomographie – wurden bisher als gefahr- und problemlos in ihrem Einsatz am Menschen angesehen, und in gewissen Grenzen der applizierten Energie sind sie es sicher auch. Entsprechend herrschte die Meinung, bei der Anwendung seien keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen und aus diesem Grunde auch keine gesetzlichen Regelungen der Anwendung mit ent-

sprechenden Vorschriften erforderlich, und es bestehe keine Notwendigkeit für Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Bei der Tagung wurde deutlich, daß bei zunehmendem Einsatz der Verfahren Beschäftigung mit und Kenntnis insbesondere ihrer biologischen Wirkungen notwendig sind. Zum ersten Mal wurde ausführlich über Probleme, Möglichkeiten und Perspektiven der Qualitätssicherung bei der Sonographie gesprochen und wurden die relevanten Vorschriften zusammengestellt.

Die Qualitätskontrolle von Ultraschallgeräten ist heute gesetzlich noch nicht befriedigend geregelt. Es wurde deutlich, daß hier noch große Lücken bestehen. Zwar wurden eine Reihe von zu prüfenden Parametern und auch Prüfverfahren vorgeschlagen, Prüfgrößen und -verfahren, die eine objektive Beurteilung von Funktionseigenschaften und -sicherheit eines Gerätes erlauben, es gibt aber keine standardisierte Vorschrift für die Anwendung, und die Prüfverfahren unterliegen auch nur freiwilligen Sicherungsmaßnahmen durch Hersteller, Vertreiber und Anwender und werden nur in sehr unterschiedlichem Ausmaß angewendet. Es wurde die Frage aufgeworfen, ob das Qualitätsniveau den Anforderungen entspricht, die an ein technisch komplexes Gerätesystem und Diagnoseverfahren im Gesundheitswesen zu stellen sind.

Einheitliche Regelungen der Qualitätssicherung im Hinblick auf Standardisierung der Prüfmethodik wären auch in der Sonographie wünschenswert.

Kernspintomographie

Mit der Qualitätssicherung in der Kernspintomographie, die komplexer und auch noch nicht so weit entwickelt ist wie bei den klassischen bildgebenden Verfahren, befaßt sich ein eigener Arbeitskreis der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik. Aus dem Arbeitskreis wurde über vergleichende Messungen im Rahmen einer Multicenter-Studie an 30 im klinischen Einsatz befindlichen Kernspintomographen berich-

tet, deren Auswertung Informationen über relevante Parameter von MR-Geräten wie Homogenität, Signal/Rauschverhältnis, Auflösungsvermögen, Abbildungsmaßstab, Schichtdicke, Ghosting, Relaxationszeiten und Protonendichte lieferte. Das Programmpaket zur Quantifizierung und Kontrolle des zeitlichen Verlaufes der die Bildqualität bestimmenden Parameter eines Kernspintomographen erlaubt die vollautomatische Berechnung der Qualitätsparameter für die tägliche Qualitätskontrolle und ihre Ausgabe und Protokollierung in Form von Zahlenwerten, Grafiken und Bildern.

Kurz- und Langzeitstabilitätsuntersuchungen zeigten, daß die Werte reproduzierbar sind und die verschiedenen Parameter unterschiedliche Stabilitätseigenschaften haben. Problematisch war die Einbeziehung der Relaxationszeiten als Qualitätskriterien, da diese Abweichungen bis zu 200 Prozent vom Sollwert zeigten.

Die Studie konnte einige system-spezifische Mängel aufdecken. –

In Anbetracht der auf den verschiedenen Gebieten der Qualitätssicherung dem Medizinphysiker bereits obliegenden und in der Zukunft auf ihn noch zukommenden Aufgaben und dem geschätzten Bedarf von 50 bis 70 Medizinphysikern jährlich erscheint die gegenwärtige Situation in Deutschland mit nur drei Instituten für Medizinische Physik (Münster, Göttingen, Tübingen) bei 34 medizinischen Fachbereichen allein im Hinblick auf die erforderliche Ausbildungskapazität außerordentlich unbefriedigend und unbedingt verbesserungsnotwendig.

Kurzfassungen der Vorträge sind in dem Tagungsband „Medizinische Physik 91 – Physik, Technik und Qualitätskontrolle bildgebender Verfahren in der Medizin“, herausgegeben von K. Jordan, 1991, Deutsche Gesellschaft für Medizinische Physik, enthalten.

Professor Dr. rer. nat.
Adolf Habermehl
Radiologie-Zentrum der
Philipps-Universität
Bahnhofstraße 7
W-3550 Marburg/Lahn

FÜR SIE REFERIERT

Magenfrühkarzinom

246 Patienten mit Magenfrühkarzinom wurden zwischen 1969 und 1985 an fünf süddeutschen Untersuchungsstellen endoskopiert. Bei den Patienten fanden sich unspezifische Symptome (43,9 Prozent), ulkustypische Beschwerden (20,7 Prozent) und obere Gastrointestinal-Blutungen (14,6 Prozent). 68 Prozent der Tumoren waren im Antrum lokalisiert, 25 Prozent in der Corpusregion. Der eingesenkt-exulzerierte Typ fand sich in 70 Prozent, die erhabene Form in 25 Prozent, vorwiegend bei älteren Patienten.

Histologisch war auffällig, daß der Mischtyp aus Adeno- und Siegelringzellkarzinom in den letzten Jahren häufiger beobachtet wurde. Interessanterweise wurde das Siegelringzell-Ca. am häufigsten in Stuttgart und München gefunden.

Die Fünf-Jahres-Überlebenszeit lag bei 95,4 Prozent.

Siegelringzell-Frühkarzinome haben Besonderheiten, deshalb sollten sie als spezielle Gruppe angesehen werden: Die Patienten sind jünger, Frauen überwiegen, ulkustypische Beschwerden stehen im Vordergrund. Die Prognose scheint nicht schlechter zu sein als bei gut differenzierten Adeno-Karzinomen, da Invasionstiefe und Lymphknotenmetastasierung keine Unterschiede aufweisen. Insgesamt wurden in acht Prozent Lymphknotenmetastasen gefunden. Es ist sehr wichtig, Patienten mit Magenbeschwerden gastrokopsisch zu untersuchen; ebenso entscheidend ist es, Patienten nach der Operation konsequent nachzuuntersuchen. mle

Heinkel, J. et al.: Early Gastric Cancer, A statistical Analysis of Endoscopic and Bi-optical Investigations in 246 Patients. Tumordiagn. u. Ther. 12 (1991), 177–180.
Dr. med. Jutta Heinkel, Gmünder Straße 21, W-7000 Stuttgart 50.