



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

Strahlenschutzgrundsätze für die Radioiod-Therapie

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 142. Sitzung am 5./6. Dezember 1996

Veröffentlicht in: - Bundesanzeiger Nr. 68 vom 11.04.1997
- Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 40

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
2	Strahlenschutzrelevante Randbedingungen der Radioiod-Therapie	3
3	Derzeitige Strahlenschutzregelungen für die Radioiod-Therapie	4
4	Anhebung der Entlassungsaktivität bei Beibehaltung des Konzepts der stationären Behandlung	4
5	Ableitungen von Radioiod mittels Abwasser und Abluft	5
	5.1 Abwasser	5
	5.2 Abluft	6
6	Empfehlungen	7
7	Literatur	7

1 Einleitung

Die Radioiod-Therapie von Schilddrüsenerkrankungen ist weltweit als effektive, kostengünstige und nebenwirkungsarme Behandlungsmethode anerkannt. Bei den meisten Patienten mit einem Schilddrüsenkarzinom ist eine ggf. wiederholte Radioiod-Therapie obligat. Bei gutartigen Schilddrüsenerkrankungen (z.B. Schilddrüsenüberfunktion, autonome Struma) kann die Radioiod-Therapie häufig eine Operation ersetzen. Insbesondere bei Risikopatienten ist die Radioiod-Therapie eine unter wirtschaftlichen und Nutzen-Risiko-Gesichtspunkten günstige Alternative zur Operation, oft sogar die einzige vertretbare Therapiemöglichkeit. Derzeit werden in Deutschland etwa 90.000 Schilddrüsenoperationen und 35.000 Radioiod-Therapien pro Jahr durchgeführt.

Während in der Mehrzahl der europäischen Länder, in den USA, Kanada und Australien die Radioiod-Therapie bis zu bestimmten applizierten Aktivitäten ambulant durchgeführt werden darf, gehört die Bundesrepublik Deutschland zu den wenigen Ländern, in denen aus guten Gründen eine stationäre Aufnahme verlangt wird. Hierdurch wird nämlich einerseits die Therapie selbst optimiert (Qualitätssicherung durch Dosimetrie unter stationären Bedingungen) und andererseits ein guter Strahlenschutz der Bevölkerung gewährleistet. Voraussetzungen für eine Radioiod-Therapie in Deutschland sind entsprechende personelle (Fachkunde) und räumliche Voraussetzungen (Strahlenschutzvorrichtungen, Rückhaltevorrichtungen für Abwasser). Es ist eine stationäre Aufnahme bis zum Unterschreiten der vorgegebenen Entlassungsaktivität, mindestens aber für 48 Stunden, vorgeschrieben.

Es besteht eine besondere Verpflichtung, gerade im Iodmangelgebiet Deutschland beste Voraussetzungen für die Radioiod-Therapie einschließlich einer optimalen Qualität der Behandlung zu schaffen und gleichzeitig den Strahlenschutz der Bevölkerung und der Umwelt zu gewährleisten. Wegen der langen stationären Aufenthaltszeiten und wegen der begrenzten nuklearmedizinischen Bettenkapazitäten in der Bundesrepublik Deutschland mit den hiermit zwangsläufig verbundenen, z.T. beträchtlichen Wartezeiten für eine Radioiod-Therapie (z.T. mehr als ein bis zwei Jahre) hat sich ein "Radioiod-Therapie-Tourismus" entwickelt. Dies führt dazu, daß ein einziger, im Ausland therapierter Patient nach seiner Rückkehr nach Deutschland an einem Tag ggf. mehr I-131 in das allgemeine Kanalnetz ausscheidet, als manche nuklearmedizinische Bettenstation in einem ganzen Jahr abgeben darf.

Eine Verkürzung der stationären Verweildauer und damit eine Erhöhung der Behandlungskapazitäten und ein Abbau von Wartezeiten wären durch eine Erhöhung der Entlassungsaktivität auf einfache Weise zu realisieren, ohne die Qualität der Radioiod-Therapie zu vermindern. Dies würde die Krankenversorgung in Deutschland verbessern, die Kosten senken, zugleich aber in der Summe aller Konsequenzen sogar den Strahlenschutz der Bevölkerung verbessern, da die Ursachen für den "Radioiod-Therapie-Tourismus" weitestgehend entfielen.

2 Strahlenschutzrelevante Randbedingungen der Radioiod-Therapie

Die Radioiodbehandlung wird bei Patienten mit gutartigen und bösartigen Schilddrüsenerkrankungen durchgeführt. Bei den Patienten mit gutartigen Schilddrüsenerkrankungen werden in der Regel zwischen 200 und 2.000 MBq (5-50 mCi) I-131 verabreicht, die zu 40-80 % in der Schilddrüse gespeichert werden. Die restliche Aktivität wird rasch mit dem Urin ausgeschieden:

mehr als 90 % innerhalb von 2 Tagen nach Verabreichung. Die in der Schilddrüse gespeicherte Aktivität nimmt mit einer effektiven Halbwertszeit von 4 bis 7,7 Tagen ab.

Bei bösartigen Schilddrüsenerkrankungen werden nach weitgehender operativer Entfernung der Schilddrüse in der Regel zwischen 1.000 und 8.000 MBq (30-200 mCi) I-131 verabreicht. Die prozentuale Speicherung in Schilddrüsenrestgewebe und Metastasen ist wesentlich geringer als in der intakten Schilddrüse (in der Größenordnung von weniger als 1 % bis 20 % der verabreichten Aktivität). Von der nicht gespeicherten Aktivität werden ebenfalls weit mehr als 90 % innerhalb der ersten beiden Tage nach Verabreichung ausgeschieden.

3 Derzeitige Strahlenschutzregelungen für die Radioiod-Therapie

Nach der “Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin” [1] gelten für die Therapie mit offenen radioaktiven Stoffen folgende Regelungen:

- Genehmigung nach § 3 der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV)
- Vorhandensein von Personal in ausreichender Zahl mit Fachkunde im Strahlenschutz für die Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen
- Anwesenheit des ärztlichen Strahlenschutzbeauftragten, auf Verlangen der Behörde ggf. Verfügbarkeit eines weiteren Strahlenschutzbeauftragten für den physikalisch-technischen Bereich
- Stationäre Unterbringung der Patienten nach der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen im Kontrollbereich für mindestens 48 Stunden
- Vorhandensein von Strahlenschutzeinrichtungen (bauliche Maßnahmen, Rückhaltevorrichtungen für Abwasser und ggf. auch für Abluft, Meßgeräte und sonstige Strahlenschutz-einrichtungen)
- Durchführung einer Dosisabschätzung vor der Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen
- Kontrolle des zeitlichen Aktivitätsverlaufs nach Verabreichung des offenen radioaktiven Arzneimittels (“Dosimetrie unter Therapie”)
- Entlassung des Patienten aus dem Kontrollbereich der Therapiestation, wenn die Strahlenexposition für Personen aus der Umgebung des Patienten (sogenannte “andere Personen”) 1,5 mSv im Jahr nicht überschreitet. Unter der konservativen Annahme einer effektiven Halbwertszeit des Radioiods von 7,7 Tagen verursacht eine Radioaktivität von 95 MBq I-131 bei einem dauernden Aufenthalt in einem Meter Abstand von der behandelten Person eine Äquivalentdosis von 1,5 mSv.

4 Anhebung der Entlassungsaktivität bei Beibehaltung des Konzepts der stationären Behandlung

In einigen Ländern Europas wird die Radioiod-Therapie ambulant mit Aktivitäten bis zu 550 MBq I-131 und darüber durchgeführt. Bei der ambulanten Therapie außerhalb von Kontrollbereichen, die über geeignete Rückhaltevorrichtungen verfügen, geraten 20-60 % der zur Behandlung gut-

artiger Schilddrüsenerkrankungen eingesetzten Aktivität und 80-90 % der für die Behandlung bösartiger Schilddrüsenerkrankungen eingesetzten Therapieaktivität in die öffentliche Kanalisation. Darüber hinaus werden Personen aus der Umgebung des Patienten gerade in den ersten Tagen nach Applikation mit relativ hohen Strahlendosen exponiert. Diese Tatsachen sprechen eindeutig für die Durchführung der Radioiod-Therapie unter stationären Bedingungen im Kontrollbereich einer nuklearmedizinischen Therapiestation. Auch die nach der Richtlinie vorgeschriebene Dosimetrie unter Therapiebedingungen setzt einen mindestens 2- bis 3tägigen stationären Aufenthalt voraus. Eine ambulante Therapie unter mehrfacher Verabreichung geringerer Aktivitäten (sog. fraktionierte Radioiod-Therapie) wird von der Strahlenschutzkommission aus strahlenhygienischen und medizinischen Gründen abgelehnt (siehe SSK-Empfehlung zur ambulanten, fraktionierten Radioiod-Therapie [2]).

Zu einer Abhilfe bei den Engpässen im Bereich der Krankenversorgung würden realistischere Annahmen bei der Festlegung der Entlassungsrichtwerte führen. Dabei können auch die neuen Grenzwerte der effektiven Dosis nach ICRP 60 [3] für "andere Personen" (1 mSv/a) und für Personen, die Patienten nach Radioiod-Therapie häuslich betreuen (5 mSv/a), ohne weiteres eingehalten werden. Bei den Kalkulationen wurde bisher angenommen, daß sich eine "andere Person" ständig in einem Meter Abstand von dem Patienten nach seiner Entlassung aus dem Kontrollbereich aufhält. Diese Annahme ist sehr konservativ und führt zu einer starken Überschätzung realer Expositionen. Nimmt man statt einem Meter einen mittleren Abstand von etwa zwei Metern an, so berechnet sich für eine Restaktivität von 250 MBq I-131 am Tage der Entlassung eine Äquivalentdosis von 1 mSv durch äußere Exposition. Die Inhalation von exhalierendem I-131 trägt zusätzlich, aber vergleichsweise weniger, zur Strahlenexposition von Personen aus der Umgebung des Patienten bei.

Bei Beachtung der Verhaltensregeln, die dem Patienten bei Verlassen des Krankenhauses mitgegeben werden müssen, ist zu erwarten, daß bei einer Entlassungsaktivität von 250 MBq I-131 eine Dosis von 1 mSv unter Berücksichtigung aller Expositionspfade nicht überschritten wird.

5 Ableitungen von Radioiod mittels Abwasser und Abluft

Die SSK empfiehlt eine einheitliche Vorgehensweise bei der Berechnung der Strahlenexposition durch Ableitung von Radionukliden aus dem Bereich Nuklearmedizin.

5.1 Abwasser

§ 46 Abs. 4 der Strahlenschutzverordnung [4] besagt: "Legt die zuständige Behörde die in einem Jahr maximal zulässige Aktivitätsabgabe mit Wasser nicht fest, so darf das aus Kontrollbereichen oder betrieblichen Überwachungsbereichen herausgelangende Wasser in Abwasserkanäle oder oberirdische Gewässer nur eingeleitet werden, wenn die von Tätigkeiten nach Absatz 1 herrührende Aktivität in einem Kubikmeter Abwasser im Jahresdurchschnitt das 10^{-2} -fache der in Anlage IV Tabelle IV 1 und IV 3 Spalte 6 angegebenen Werte nicht überschreitet". Dieser Grenzwert beträgt für I-131 im Jahresmittel 7 Bq/l.

Die SSK empfiehlt, die Konzentration der mit dem Abwasser abgeleiteten Radionuklide in den Abwasserkanälen dort zu ermitteln, wo die Ableitungen zum erstenmal in den begehbaren oder offenen Teil der Abwasserkanäle einmünden. Sind keine begehbaren Abwasserkanäle bis zur

Einmündung in die Kläranlage vorhanden, erfolgen die entsprechenden Probenentnahmen in der Einleitung zum Klärwerk.

Die Behörde kann alternativ nach § 46 Abs. 5 StrlSchV höhere Aktivitätskonzentrationen und Aktivitätsabgaben zulassen, wenn durch radioökologische Betrachtungen nachgewiesen wird, daß die Vorschriften des § 45 StrlSchV eingehalten werden.

Ist das Kanalnetz im betrachteten Bereich begehbar, sind die Kanalarbeiter als kritische Personengruppe zu betrachten, für die als Expositionspfade die Direktstrahlung aus dem Abwasser und die Inhalation von Radionukliden relevant sind. Die Nutzung von Abwasser als Trinkwasser kann aus hygienischen Gründen ausgeschlossen werden. Die Strahlenexposition ist für den Punkt zu errechnen, an dem das Abwasser aus den nuklearmedizinischen Abteilungen in den begehbaren oder offenen Teil des öffentlichen Kanalsystems eintritt. Für die Berechnung der Strahlenexposition muß die jährliche Abgabemenge an Radionukliden sowie der mittlere ortspezifische Verdünnungsfaktor berücksichtigt werden. Ist dieser nicht bekannt, ist eine Verdünnung der Abwässer aus dem Nuklearbereich von 1:10 anzunehmen. Die Annahme einer Aufenthaltszeit in diesem Bereich von 1.000 Stunden wird als hinreichend konservativ betrachtet.

Sind keine begehbaren Abwasserkanäle bis zur Einmündung in die Kläranlage vorhanden, sind die Klärwerksarbeiter als kritische Personengruppe anzusehen, für die dann eine Aufenthaltszeit von 2.000 Stunden pro Jahr und dieselben Expositionspfade anzunehmen sind.

5.2 Abluft

§ 46 Abs. 3 der Strahlenschutzverordnung [4] besagt: “Legt die zuständige Behörde die in einem Jahr maximal zulässige Aktivitätsabgabe mit Luft nicht fest, so darf die aus Kontrollbereichen oder betrieblichen Überwachungsbereichen herausgelangende Luft im Jahresdurchschnitt im Kubikmeter Abluft keine von Tätigkeiten nach Abs. 1 herrührende höhere Aktivität als

- für Radionuklide und Radionuklidgemische, bei denen die Inkorporation grenzwertbestimmend ist, das 10^{-6} fache der Werte der Anlage IV, Tabelle IV 1 und IV 2, Spalte 5
- für Radionuklide, bei denen die Submersion grenzwertbestimmend ist, 1/500stel der Werte der Anlage IV, Tabelle IV 4, Spalte 5

enthalten”. Da für I-131 die Inkorporation grenzwertbestimmend ist, beträgt dieser Jahresmittelwert 1 Bq/m^3 für I-131. Die SSK empfiehlt, die Radionuklid-Aktivitätskonzentration an der Austrittsstelle der Abluft in die freie Atmosphäre zu ermitteln.

Es brauchen keine Kontrollmessungen durchgeführt zu werden, wenn rechnerisch nachgewiesen werden kann, daß durch die Begrenzung der Gesamtaktivität, mit der im Kontrollbereich umgegangen wird, unter Berücksichtigung des Luftdurchsatzes bzw. jährlichen Abluftvolumens der Jahresmittelwert von 1 Bq/m^3 für I-131 nicht überschritten wird.

Die Behörde kann nach § 46 Abs. 5 StrlSchV höhere Aktivitätskonzentrationen und Aktivitätsabgaben zulassen, wenn durch radioökologische Betrachtungen nachgewiesen wird, daß die Vorschriften des § 45 StrlSchV eingehalten werden.

6 Empfehlungen

Die Strahlenschutzkommission empfiehlt daher:

1. Die Radioiod-Therapie soll, unabhängig von der applizierten I-131-Aktivität, wie bisher nur bei mindestens 48stündigem stationärem Aufenthalt erfolgen.
2. Patienten können entlassen werden, wenn nicht zu erwarten ist, daß die effektive Dosis für Personen aus der Umgebung des Patienten 1 mSv pro Jahr übersteigt. Die Entlassungsaktivität soll demzufolge nicht höher als 250 MBq sein. Dies entspricht einer Dosisleistung von 3,5 $\mu\text{Sv/h}$ in etwa 2 m Abstand. Der Patient ist über Vorsorgemaßnahmen zum Strahlenschutz seiner Umgebung schriftlich und mündlich aufzuklären.
3. Die in der "Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin" vorgesehenen Ausnahmeregelungen für die Entlassung des Patienten sollen weiterhin beibehalten werden (meldepflichtig bis 5 mSv, genehmigungspflichtig > 5 mSv).
4. Bei der Ableitung von Radioiod aus einer nuklearmedizinischen Einrichtung mit dem Abwasser soll im Jahresdurchschnitt eine Radioiodaktivität von 7 Bq/l nicht überschritten werden. Die Konzentration ist für den Ort zu ermitteln, an dem die Ableitungen zum erstenmal in den begehbaren oder offenen Teil der Abwasserkanäle einmünden, bzw., wenn keine begehbaren Abwasserkanäle bis zur Einmündung in die Kläranlage vorhanden sind, an der Einleitung zum Klärwerk.
5. Die aus einer nuklearmedizinischen Einrichtung an der Austrittsstelle in die freie Atmosphäre abgegebene Abluft soll im Jahresdurchschnitt für Radioiod eine Aktivität von 1 Bq/m³ nicht überschreiten.
6. Die Behörde kann nach § 46 Abs. 5 StrlSchV höhere Aktivitätskonzentrationen und Aktivitätsabgaben für die Ableitung von Radioiod mittels Abwasser und Abluft zulassen, wenn durch radioökologische Betrachtungen nachgewiesen wird, daß die Vorschriften des § 45 StrlSchV eingehalten werden.

7 Literatur

- [1] Der Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit:
RdSchr. v. 14.10.1992, Durchführung der Strahlenschutzverordnung, Richtlinie für den Strahlenschutz bei der Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin), GMBI. 1992 Nr. 40, S. 991
- [2] Strahlenschutzkommission SSK:
Ambulante, fraktionierte Radioiod-Therapie
Empfehlung der Strahlenschutzkommission
Bundesanzeiger Nr. 132 vom 18. Juli 1996, S. 8117
- [3] Internationale Strahlenschutzkommission ICRP:
Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission 1990.
ICRP Veröffentlichung 60, Gustav Fischer Verlag, Stuttgart, 1993
- [4] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S. 1321, 1926), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Juli 1996 (BGBl. I S. 1172)