



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

Anwendung der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) als effizientes, dosissparendes Diagnoseverfahren

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Nach § 80 Abs. 1 StrlSchV stellt der Arzt die rechtfertigende Indikation, wenn der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt, wobei andere Verfahren mit einem vergleichbaren gesundheitlichen Nutzen, die mit einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, bei der Abwägung zur rechtfertigenden Indikation zu berücksichtigen sind [1]. Deshalb fordert die Strahlenschutzkommission in ihrer Stellungnahme vom 03./04. Juli 1997 „..., dass zur Einhaltung des Minimierungsgebotes der Strahlenexposition in der Medizin strahlensparende neue Untersuchungsmethoden bevorzugt angewandt werden sollen ...“ [2].

Auch in der neuen „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ heißt es unter 6.1.2 (Nuklearmedizinische Diagnostik): „Bei der Indikationsstellung sind vor allem folgende Gesichtspunkte zu berücksichtigen: Auswahl des für die Fragestellung und im Hinblick auf die Minimierung der Strahlenexposition des Patienten geeigneten radioaktiven Arzneimittels und Untersuchungsverfahrens ...“ [3]. Dies gilt insbesondere für den Einsatz der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) mit F-18-FDG im Rahmen der nuklearmedizinischen Diagnostik.

Die F-18-FDG-PET ist inzwischen ein international anerkanntes Verfahren in der Onkologie, da bei einigen Fragestellungen die Aussagefähigkeit (Sensitivität und Spezifität) höher und die Strahlenexposition des Patienten (effektive Dosis) geringer ist als bei anderen anerkannten Verfahren zur Tumor-Szintigraphie. So ist z.B. eine Tumor-Szintigraphie mit Ga-67 (Sensitivität und Spezifität zwischen 70 und 80 %, effektive Dosis etwa 50 mSv) der F-18-FDG-PET (Sensitivität und Spezifität bis über 90 %, effektive Dosis etwa 8 mSv) unter Nutzen-Risiko-Gesichtspunkten deutlich unterlegen [2].

Der Wissenschaftsrat hat am 13.07.2001 zur Anwendung der PET festgestellt, dass sich das Verfahren, insbesondere in der Onkologie, zu einer wichtigen diagnostischen Routinemethode entwickelt hat. Er geht davon aus, dass „der klinische Einsatz der PET in Krankenhäusern der Maximalversorgung künftig zum Standard in der Patientenversorgung gehören ... wird“ [4].

In seiner Stellungnahme vom 13.07.2001 begrüßt der Wissenschaftsrat weiterhin ausdrücklich die in den von ihm 1994 initiierten Konsensuskonferenzen für PET-Indikationen erzielten Empfehlungen, welche unter Teilnahme von Experten aus allen betroffenen Fachgebieten, dies sind Onkologie, Neurologie/Psychiatrie und Kardiologie, erarbeitet wurden [5, 6, 7, 8, 9, 10].

Die jüngsten Empfehlungen zu PET in der Onkologie wurden kürzlich publiziert [8].

Nach diesen ist bei folgenden 16 Indikationen der klinische Nutzen ohne Einschränkung erwiesen (sogenannte 1a-Indikationen):

Indikation	Fragestellung
<u>Schilddrüsenkarzinom</u>	Re-Staging in radioiod-negativen Läsionen
<u>Ösophaguskarzinom</u>	Staging Lymphknoten und Fernmetastasen
<u>Pankreaskarzinom</u>	Differentialdiagnose (Entzündung versus Tumor)
<u>Kolorektale Karzinome</u>	Re-Staging bei Rezidivverdacht (z.B. Anstieg des Tumormarkers im Blut)

Hals- und Kopf-Tumoren

Lymphknoten-Staging

Diagnose eines Rezidivs

CUP-Tumoren

Lungen-Tumoren

Differentialdiagnose (benigne/maligne) von pulmonalen Läsionen bei Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko

Lymphknotenstaging (NSCLC)

Extrathorakales M-Staging (Ausnahme: Hirnmetastasen)

Rezidiv

Hochmalignes (aggressives)
Non-Hodgkin-Lymphom

Therapiekontrolle

Malignes Melanom

Rezidivdiagnostik oder Verlaufskontrolle in pT3- und pT4-Tumoren oder nach Metastasen

Hirntumoren (hochmaligne Gliome)

Differenzierung zwischen Narbe und Rezidiv

Feststellung einer Tumor-Entdifferenzierung

Lokalisation für Tumor-Biopsie

Weiterhin wurden sogenannte 1b-Indikationen erarbeitet (klinischer Nutzen wahrscheinlich, Datenlage noch unzureichend): Hierbei handelt es sich derzeit um 14 gezielte Indikationen z.B. bei Schilddrüsenkarzinom, Pankreaskarzinom, kolorektalen Tumoren, Mammakarzinom, Lungentumoren, Morbus Hodgkin, anderen malignen Lymphomen, malignem Melanom sowie Knochen- und Weichteiltumoren.

In anderen europäischen Ländern (z.B. Belgien, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Niederlande, Schweiz, Spanien) ist PET bei zahlreichen Indikationen, insbesondere auch in der Onkologie, inzwischen Standard in der Krankenversorgung. Im Zusammenhang hiermit ist zu sehen, dass es seit September 2002 eine arzneimittelrechtliche Europa-Zulassung von F-18-FDG für mehrere wichtige onkologische Indikationen gibt (Flucis, ORIS/CIS bio international/Schering).

Die neueste von der Österreichischen Ärztekammer herausgegebene „Orientierungshilfe Radiologie“ [11] nennt in ihrem Indikationskatalog zum optimalen Einsatz bildgebender Verfahren insgesamt 32-mal PET, z.T. als „weiterführende Diagnostik“, bei 11 Indikationen jedoch schon als „Primärdiagnostik“. Dies bedeutet, dass sich F-18-FDG-PET inzwischen außerhalb von Deutschland sowohl hinsichtlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung als auch bezüglich der Aufnahme als Indikation mit Leitliniencharakter auf breiter Front etabliert hat und derzeit schon in die klinische Praxis eingeführt ist.

Die Strahlenschutzkommission gibt deshalb folgende Empfehlungen:

Effiziente und dosissparende kurzlebige Radionuklide (z.B. Positronenstrahler O-15, N-13, C-11, F-18) sollten bezüglich der Zulassung nicht anders behandelt werden als nichtradioaktive Arzneimittel durch Geltenlassen von § 21 Abs. 2 Nr. 1 AMG (Umsetzung der SSK-Stellungnahme von 1997 [2]).

Um die Einhaltung der Grundsätze des Strahlenschutzes zu gewährleisten, werden die verantwortlichen Institutionen im Gesundheitswesen aufgefordert, die klinische Anwendung von F-18-FDG-PET bei wissenschaftlich gesicherten und medizinisch akzeptierten Fragestellungen für jeden Patienten in Deutschland zu ermöglichen. Dies steht in Übereinstimmung mit der Empfehlung des Wissenschaftsrates von 2001 und in Übereinstimmung mit der inzwischen gängigen Praxis in anderen europäischen Ländern (z.B. Belgien, Finnland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Niederlande, Schweiz, Spanien).

Literatur

- [1] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20.07.2001 (BGBl. I S.1714), geändert durch Artikel 2 der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung und anderer atomrechtlicher Verordnungen vom 18.06.2002 (BGBl. I S. 1869)
- [2] Strahlenschutzkommission beim Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit: Anwendung dosissparender kurzlebiger Radiopharmaka in der nuklearmedizinischen Diagnostik. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission. Verabschiedet in der 147. Sitzung am 03./04.07.1997. Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission Band 41, S. 49
- [3] Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit: Strahlenschutz in der Medizin - Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 22. Juni 2002 (BAnz. Nr. 207a)
- [4] Wissenschaftsrat: Stellungnahme zur Positronen-Emissions-Tomographie (PET) in Hochschulkliniken und außeruniversitären Forschungseinrichtungen. Drs. 4932/01 vom 13. Juli 2001
- [5] Reske, S.N. et al.: Klinische Wertigkeit der Positronen-Emissions-Tomographie (PET) bei onkologischen Fragestellungen: Ergebnisse einer interdisziplinären Konsensuskonferenz. Nuklearmedizin 35: 42-52 (1996)
- [6] Reske, S.N. et al.: Konsensus – Onko-PET. Nuklearmedizin 36: N 45-46 (DGN-Nachrichten) (1997)
- [7] Reske, S.N. et al.: FDG-PET for clinical use. Results of the 3rd German Interdisciplinary Consensus Conference, „Onko-PET III“, 21 July and 19 September 2000. Eur J Nucl Med 28: 1707-1723 (2001)
- [8] Reske, S.N.: Bericht des Arbeitsausschusses PET und der 3. Onko-PET-Konsensuskonferenz. Nuklearmedizin 41: N 4 (DGN-Nachrichten) (2002)

- [9] Kuwert, T. et al.: Klinische Wertigkeit der Positronen-Emissions-Tomographie in der Neuromedizin – Positionspapier zu den Ergebnissen einer interdisziplinären Konsensuskonferenz. *Nervenarzt* 69: 1045-1060 (1998)
- [10] Schwaiger et al.: Indikationen für die klinische Anwendung der Positronen-Emissions-Tomographie in der Kardiologie. Positionsbericht der Arbeitsgruppe PET-Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin und des Arbeitskreises Nuklearkardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Z kardiologie* 85: 453-468 (1996)
- [11] Österreichische Ärztekammer: Orientierungshilfe Radiologie. Wien: ÖAK-Verlag, 2002