

RÖNTGENSCHUTZKLEIDUNG

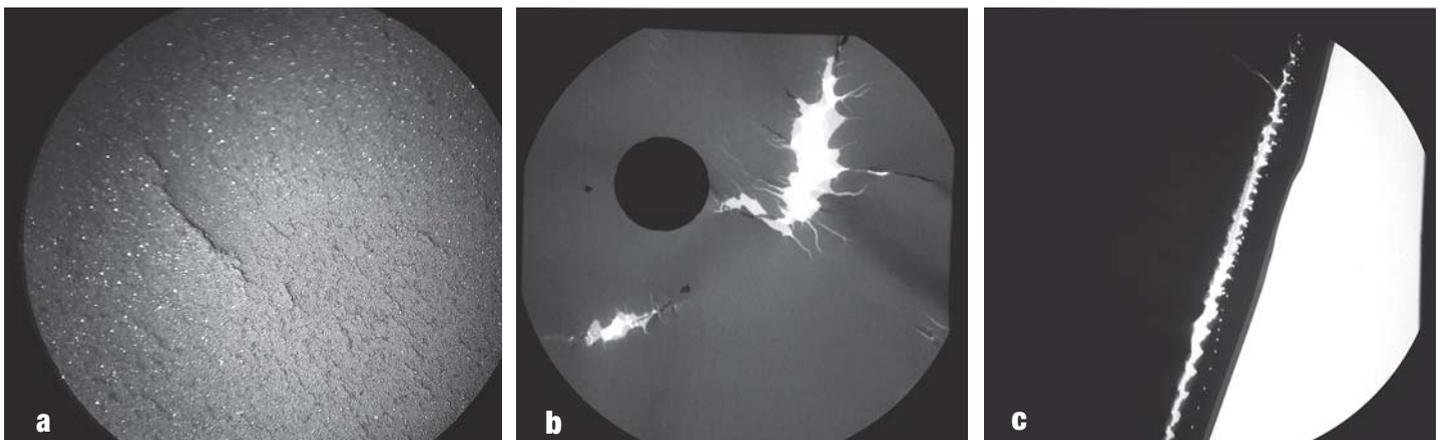
Gefahr unerkannter Läsionen

Röntgenschürzen aus Ersatzpolymeren sind mechanisch und thermisch empfindlich, so dass bereits nach zweijährigem Gebrauch Risse unterschiedlicher Art auftreten können.

Röntgenschutzkleidung muss komplexe Anforderungen erfüllen (1). Die wünschenswerten Eigenschaften sind derzeit allerdings noch nicht erreicht – obwohl mit Inkrafttreten der national gültigen DIN 6857-1 (2) nichtnormkonforme Schürzen in Deutschland nicht mehr ausgeliefert werden sollten. Es gibt jedoch nach wie vor

Zudem muss es einem Untersucher möglich sein, sich zwischen- durch mit Schürze hinsetzen zu dürfen; und schließlich gibt es im Gürtel- und Schulterbereich immer Falten. Wenn die Schäden in so kurzer Zeit entstehen, hilft auch das jährlich vorgeschriebene Durchleuchten nicht. Übrigens: Das medizinische Fachpersonal besitzt nicht die

sung auf mechanische Festigkeit zu prüfen. Die Verantwortung dafür wird derzeit mehr oder weniger auf den Anwender abgewälzt: Er muss die Intaktheit der Schutzausrüstung gewährleisten. Hierzu wäre folglich ein Materialprüfinstitut zu bemühen, das im Fall obiger Klinik regelmäßig 200 Schürzen überprüft. Infolge fehlender konkreter Vorgaben



a: Zahlreiche Haar-
risse in zwei Jahre
getragener Schürze
b: Mehrere Flä-
chendefekte
in zwei Jahre getra-
gener Schürze;
Größenvergleich
20-Cent-Münze
c: Beginnende
Nahtrisse an Stellen
hoher Zugbelastung

Hersteller, die sich mit Hinweis auf die noch nicht geänderte (zurzeit in Arbeit befindliche) europäische Regelung nicht an diese Norm halten, obwohl sie in der Prüfrichtlinie (3) genannt wird und damit rechtsverbindlich ist.

Dies zeigt auch eine Untersuchung einer Spezialklinik, die im Rahmen der Qualitätssicherung ihre 200 Röntgenschürzen durchleuchtet hat: Man fand Risse und Löcher bereits nach ein bis zwei Jahren Tragezeit, obwohl die Schürzen bestimmungsgemäß getragen und nach Gebrauch stets sachgerecht aufgehängt worden waren.

Nebenbei: Die Angabe in der Gebrauchsanleitung „Röntgenschürzen nicht falten“ stimmt nachdenklich, werden neue Schürzen vom Hersteller doch gefaltet angeliefert.

Sachkunde für Materialprüfungen gemäß Röntgenverordnung und darf diese nicht selbst durchführen.

Vorschriften sehen keine mechanische Prüfung vor

Die EU Richtlinie 89/686/EWG mit den Anhängen I bis V (4) bestimmt zusammen mit der Herstellungsnorm EN 61331-3 (5), unter welchen Bedingungen eine Schutzschürze als persönliche Schutzausrüstung (PSA) zugelassen wird. Hier steht unter anderen: Die PSA muss „eine ausreichende Festigkeit gegen die unter den voraussehbaren Einsatzbedingungen üblichen Fremdeinwirkungen aufweisen“. Die Benannten Stellen (notified bodies) sehen mangels konkreter Prüfvorschriften derzeit jedoch keine Veranlassung, die Schutzkleidung bei der CE-Zulas-

für ein Qualitätssicherungssystem mogeln sich manche Hersteller an der Verpflichtung vorbei, ein langzeitstabiles Material auf den Markt zu bringen.

Blei- und Blei-Composite-Schürzen auf Naturkautschukbasis sind häufig seit 15 Jahren im Einsatz und immer noch gebrauchstüchtig. Dagegen sind manche Schürzen aus Ersatzpolymeren mechanisch und thermisch wesentlich empfindlicher. Bereits nach zwei Jahren sind bei bestimmten Fabrikaten Ausrisse im Nahtbereich, Haar- und Flächenrisse wie auch durchgängige Reibungsschäden von der Größe mehrerer Eurostücke feststellbar (Abbildungen). Schon das Drücken mit der Fingerkuppe führt bei einem Material zur dauerhaften Schwächung. Die Schwachstelle ist damit für den Be-

ginn von Rissen prädestiniert. Manche Schürzen dulden auch keinen Kontakt zu einer Wärmequelle (Heizkörper).

In der Mehrzahl der Fälle führen lokale Defekte an Schürzen nicht zu einer Überdosis auf dem Filmdosimeter und bleiben daher unerkannt. Allerdings können Löcher oder Schwachstellen, die sich naturgemäß immer an der gleichen Stelle befinden, zu einer Erhöhung der Organ dosis bis zu mehreren zehn Millisievert pro Jahr führen. Da sich der Untersucher normalerweise bewegt, kommt es im Alltag meist zu einer Richtungsmittelung, so dass deterministische Organschäden aufgrund hoher lokaler Strahlenbelastung im Regelfall ausgeschlossen werden können.

Dieser Umstand ändert jedoch nichts daran, dass der Betreiber gemäß Röntgenverordnung den Beschäftigten gegenüber verpflichtet ist, stets intakte Schutzkleidung nach dem „Stand der Technik“ bereitzustellen (§ 15 Röntgenverordnung).

Ein künftiges Qualitätssicherungssystem müsste von Schutzkleidung bestimmte Mindestanforderungen hinsichtlich Festigkeit und Langzeitstabilität verlangen. Dazu gehören zum Beispiel Reißfestigkeit, Weiterreißfestigkeit, Abriebfestigkeit, Stichausrissfestigkeit und so weiter. Vor allem müsste eine künstliche Alterung vorgeschrieben werden, denn die Weichmacher verdampfen häufig, und das Material verändert schon dadurch rasch seine Eigenschaften. Eine Herstellerverpflichtung, dass diese standardisierten Laborwerte in den Begleitpapieren angegeben werden müssen, wäre dringend erforderlich.

Europaweit gibt es derzeit keine harmonisierte Norm, die solches fordert. Die Bauartprüfungen an Schutzschürzen werden von den benannten Zulassungsstellen im Regelfall weitgehend formal abgehandelt. Es genügt die Angabe eines Produktverfallsdatums sowie von Prüfverfahren in der Gebrauchsanleitung, ob sie nun realistisch sind oder nicht.

Im Zuge mehrerer Stichproben aus verschiedenen OP-Einrichtungen wurden in eigenen Untersuchungen zahlreiche (auch pathogene)

ne) Keime auf der Röntgenschutzkleidung nachgewiesen. In der Regel werden die Schürzen in bestimmten Zeitabständen lediglich der Flächendesinfektion unterzogen. Manche Hersteller schließen Desinfektionsmittel auch definitiv aus. Kontaminierte Schürzen können daher Zugang zu Operationssälen finden. Deshalb wäre zusätzlich zu obigen Materialeigenschaften auch die Aufbereitung durch fachgerechte Reinigung, Desinfektion und Sterilisation entweder im EO-Gas-Sterilisator oder im Autoklaven zu fordern.

Ein Qualitätssicherungssystem ist überfällig

Die Überzüge der Schürzen sind meist nicht barriere dicht, so dass Keime unter anderem über Sekrete zum Innenmaterial vordringen können, das dann zum kontaminierten „Langzeitspender“ wird.

Fazit: Wie man erkennen kann, muss Röntgenschutzkleidung komplexe Anforderungen erfüllen. Die

wünschenswerten Eigenschaften sind derzeit noch lange nicht erreicht. Ein umfassendes Qualitätssicherungssystem – sowohl für die Herstellung als auch für die Anwendung – ist überfällig. Hier ist der Anwender gefordert, künftig kritische Fragen zu stellen. ■

Dr.-Ing. Heinrich Eder
E-Mail: eder-h@arcor.de

LITERATUR

1. Eder H, Zapf W: Röntgenschutzkleidung: Blei-Ersatz oft nicht gleichwertig. Dtsch Arztebl 2008; 105(42): A 2202.
2. DIN 6857-1: Strahlenschutzbehör bei medizinischer Anwendung von Röntgenstrahlen – Teil 1: Bestimmung der Abschirmereigenschaften von bleifreier und bleihaltiger Schutzkleidung. Beuth-Verlag, Berlin 2009.
3. Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern (SV-RL) vom 9. 1. 2009. Gem. Ministerialblatt 2009, 1375.
4. Richtlinie 89/686/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen vom 21. 12. 1989 ABI EG L 236, 44.
5. DIN EN 61331-3 Strahlenschutz in der medizinischen Röntgendiagnostik, Teil 3: Schutzkleidung und Gonadenschutz. Beuth Verlag, Berlin 2002.

ANGINA PECTORIS

Allopurinol lindert Ischämie

Das Gichtmittel Allopurinol, das seit vier Jahrzehnten zur Behandlung der Hyperurikämie eingesetzt wird, wirkt auch bei der stabilen Angina pectoris. In einer randomisierten Studie im „Lancet“ (2010: doi: 10.1016/S0140-6736(10)60391-1) verlängerte der Wirkstoff, der das Enzym Xanthinoxidase hemmt und dadurch den Abbau von Purin zu Harnsäure unterbindet, die Zeit bis zum Auftreten von Ischämiezeichen. Ob dies an dem Verbrauch von Sauerstoff durch die Oxidase liegt, wie Allan Struthers von der Universität Dundee (Großbritannien) vermutet, oder ob es ein noch nicht bekannter Wirkmechanismus ist, bleibt dahingestellt.

Die kleine Studie an 65 Patienten mit einer angiographisch dokumentierten koronaren Herzkrankheit zeigt, dass das Gichtmittel auch bei

der stabilen Angina wirkt. Allopurinol erhöhte die Zeit bis zum Auftreten einer ST-Streckensenkung im Belastungs-EKG von 232 auf 298 Sekunden. Das waren 43 Sekunden mehr als im Placeboarm (das Scheinmedikament zeigte wie so oft auch eine gewisse Wirkung). Die Zeit bis zur Erschöpfung oder bis zur stabilen Angina wurde ebenfalls signifikant gesteigert.

Es besteht gewiss kein Mangel an Wirkstoffen, die Menschen mit stabiler Angina pectoris Linderung verschaffen. Doch die niedrigen Tagestherapiekosten machten Allopurinol zu einer kostengünstigen Alternative von hoher Sicherheit, argumentieren die schottischen Mediziner. Allopurinol sei besser verträglich als Nitrate und Betablocker, die bei den Patienten häufig Kopfschmerzen auslösten. Und infolge der langjährigen Erfahrungen mit dem Medikament seien keine unangenehmen Überraschungen zu erwarten. Allerdings müsse die Wirksamkeit für die neue Zielgruppe erst noch in größeren Studien belegt werden. *rme*