

Projektbericht

Entwicklung und Bereitstellung
einer Anwendung
zur Ermittlung und Optimierung
des Verbrauchs von Radionukliden
für nuklearmedizinische Anwendungen

Abschlussbericht

FKZ: 3610S40005

Universitätsklinikum Essen
Klinik für Nuklearmedizin
Prof. Dr. Dr. Bockisch
Hufelandstr. 55
45122 Essen

Inhaltsverzeichnis

1	Sachergebnisse	3
1.1	Aufgabenstellung.....	3
1.2	Projektziel.....	3
1.3	Ausgangssituation	3
1.4	Veränderung der Aufgabenstellung und Ziele im Projektverlauf.....	4
1.5	Darstellung der ursprünglichen Planung hinsichtlich Zeit und Kosten	4
1.6	Planungsabweichungen und deren Ursachen.....	5
1.7	Bewertung der Planungsqualität.....	6
2	Projektorganisation.....	7
2.1	Projektumfeld	7
2.2	Projektpartner.....	7
2.2.1	Projekt- und fachspezifische Leitung	7
2.2.2	Operative Projektkoordination	7
2.2.3	Webspezifische Internetprogrammierung	7
2.2.4	Simulation Prozessoptimierung	8
2.2.5	DGN - Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin.....	8
3	Ergebnisse.....	9
3.1	Technisches Ergebnis	9
3.2	Anwendernutzen	9
3.3	Erreichung des Projektziels	9
4	Ausblick in die Zukunft.....	10
4.1	zukünftige Ergänzungen und Erweiterungen.....	10
4.2	Folgeprojekte.....	10
5	Gesamteindruck/ Projektanalyse	11

1 Sachergebnisse

1.1 Aufgabenstellung

Die Aufgabenstellung Entwicklung und Bereitstellung einer Anwendung zur Ermittlung und Optimierung des Verbrauchs von Radionukliden für nuklearmedizinische Anwendungen, gliedert sich in zwei Hauptpunkte auf.

1. Web basiertes Anwenderinterface
2. Optimierungsmodule zur Quantifizierung der erforderlichen Aktivität

Die im Rahmen des Projektes entwickelte Applikation kann den Nuklidverbrauch optimieren. In der Folge können in Mangelzeiten die Untersuchungsausfälle reduziert in der übrigen Zeit der Einkauf von Generatorkapazität minimiert werden.

Die Aufgabe ist hochkomplex und erfordert detaillierte Kenntnisse bzgl. der Organisation einer nuklearmedizinischen Einrichtung. Die Optimierung muß abhängig vom Patientenspektrum, den Untersuchungsprotokollen, der Geräte und der Personalausstattung erfolgen können.

Dabei müssen in dem Programm alle realistischerweise vorkommenden Szenarien berücksichtigt werden. Darüber hinaus muß das Programm auch Eigenheiten bei der oben erwähnten Rekonstitution berücksichtigen.

Manche Präparate benötigen unabhängig vom Aktivitätsverbrauch bei der späteren Anwendung eine (hohe) Aktivität und hohe Aktivitätskonzentration der ^{99m}Tc für die Rekonstitution.

1.2 Projektziel

Mit Hilfe des Programmpaketes werden nuklearmedizinische Praxen und Kliniken in die Lage versetzt, eine anwendungsorientierte Mengenkalkulation und Verbrauchsoptimierung für ihren Bedarf an Radionukliden durchzuführen.

1.3 Ausgangssituation

Derzeit und auf absehbare Zeit in der Zukunft besteht ein potentieller Versorgungsengpaß mit Molybdän-99 (^{99}Mo). Nicht zuletzt deshalb, aber auch aus allgemeinen Strahlenschutzgründen ist ein sparsamer Umgang mit diesem Stoff erforderlich.

Nuklearmedizinische Praxen und Kliniken benötigen für die Diagnostik am Patienten radioaktive Medikamente. Der größte Teil dieser Medikamente wird in der Einrichtung durch Rekonstitution eines nicht radioaktiven Medikaments mit Technetium-99m gebrauchsfähig gemacht. Das ^{99m}Tc wird aus einem $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ -Generator vor Ort gewonnen.

Die Verwendbarkeit nach Herstellung ist ebenfalls präparateabhängig und ist meist kürzer als ein Arbeitstag. Zu guter Letzt muß der Anlieferungstag des Generators

berücksichtigt werden. Dieser kann allerdings nicht nach dem Wunsch des Arztes erfolgen, sondern hängt vom gesamten Produktionsprozeß bis zur Auslieferung ab.

Die Analyse der Problematik und die Umsetzung in einen Algorithmus, der eine Optimierung erlaubt setzt umfassendes Expertenwissen voraus, bei dem die Kompetenz eines Nuklearmediziners ebenso wichtig ist wie die Fähigkeiten eines Physikers bzw. Ingenieurs.

1.4 Veränderung der Aufgabenstellung und Ziele im Projektverlauf

Im Projektverlauf ergaben sich keine Änderungen der Aufgabenstellungen und deren Zielen.

1.5 Darstellung der ursprünglichen Planung hinsichtlich Zeit und Kosten

Auf Basis des Grobkonzeptes erstellte Terminplanung ist hinsichtlich der inhaltlichen Leistungen eingehalten worden. Die zeitliche Verschiebung zur ursprünglichen Planung entnehmen sie bitte dem Punkt Planungsabweichungen.

Die Kostenkalkulation konnte im Rahmen der Angebotserstellung gehalten werden, eine Nachforderung außerhalb des Projektbudgetrahmens war nicht erforderlich.

Abweichungen der Kostenkalkulation entnehmen sie bitte dem Punkt Planungsabweichungen.

1.6 Planungsabweichungen und deren Ursachen

Bei der Terminplanung war ursprünglich die Fertigstellung zum 28.2.2011 vorgesehen.

Aufgrund erheblicher Arbeitsüberlastung des Auftragnehmers konnte die Arbeit nicht fortgesetzt werden und wir haben eine Projektunterbrechung bis zum 1.3.11 bis 30.4.11 beantragt, die uns auch gewährt worden ist. Die Projektlaufzeit wurde dann bis zum 31.8.11 verlängert.

Der Aufwand für die Realisierung war von den beauftragten Firmen unterschätzt worden. Insbesondere der die mathematische Berücksichtigung des Phänomens „radioaktive Zerfall“ war beispiellos in den Vorerfahrungen und bedurfte erheblicher zusätzlicher Überlegungen und innovativer Lösungen bei der Optimierungsrechnung. Daher war eine weitere Fristverlängerung erforderlich geworden, die bis zum 31.10.11 gewährt worden ist.

Das Projekt konnte dann termingerecht am 31.10.11 abgeschlossen werden.

Trotz des erheblichen Mehraufwands, konnte der Kostenrahmen des Projekts nicht nur eingehalten werden, vielmehr wurde er aufgrund der vorteilhaften Konditionen bei der Beauftragung nicht ausgeschöpft. Ca. € 20.000,- werden nicht abgerufen.

1.7 Bewertung der Planungsqualität

Die zu Beginn des Projektes erfolgte Planung ist rückblickend weitreichend umgesetzt worden.

Im Bereich der Detaillierung hat sich die Vorgehensweise der aufeinander aufbauenden Arbeitspakete als praktikable erwiesen und war vom Umfang in der Detaillierung ausreichend.

Eine Änderung der Detaillierung oder der Arbeitsfolgen ist grundlegend nicht erfolgt.

2 Projektorganisation

2.1 Projektumfeld

Auf Basis der Aufgabenstellung wurden die Bereiche

- ⤴ nuklearmedizinische fachliche Kompetenz
- ⤴ webspezifische Internetprogrammierung
- ⤴ Simulation Prozessoptimierung
- ⤴ Projektkoordination und
- ⤴ Anwendungsbetreiber

abgedeckt.

2.2 Projektpartner

Zur Abdeckung der Aufgabenstellungen im Projekt wurde ein interdisziplinäres Team, mit den nachfolgenden Projektpartnern, zusammengestellt.

2.2.1 Projekt- und fachspezifische Leitung

Universitätsklinikum Essen,

Prof. Dr. Dr. A. Bockisch

Facharzt für Nuklearmedizin und Kliniksdirektor

2.2.2 Operative Projektkoordination

Trend.com GmbH, Bochum

Hr. Dipl. Ing. Peter Deutsch

Beratung, Planung, Durchführung techn. organisatorischer Projekte

2.2.3 Webspezifische Internetprogrammierung

vokativ GmbH, Göttingen

Hr. Jonas

2.2.4 Simulation Prozessoptimierung

Fa. Schniz GmbH, München

Hr. Dr. Schniz,

Hr. Dr. Fabricius

Simulation, Prozessmanagement, Consulting

2.2.5 DGN - Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin

Die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin wurde als Anwendungsbetreiber in der Testphase gewonnen.

3 Ergebnisse

3.1 Technisches Ergebnis

Entsprechend dem Angebot wurde ein internetbasiertes Programm entwickelt, das es jeder nuklearmedizinischen Einrichtung ermöglicht, seinen Verbrauch an ^{99m}Tc und damit seinen Bedarf an $^{99m}\text{Tc}/^{99}\text{Mo}$ -Generator-Kapazität zu optimieren.

3.2 Anwendernutzen

Zweck des Programms ist es, den Verbrauch von ^{99}Mo im Rahmen von nuklearmedizinischen Untersuchungen zu optimieren. Für die optimierenden Simulationsrechnungen werden ausschließlich ^{99m}Tc -Untersuchungen und Gammakameras berücksichtigt.

Das Modul ist – vor dem Hintergrund der jeweils bestehenden ^{99}Mo -Versorgungssituation – in verschiedener Hinsicht einsetzbar:

^{99}Mo -Versorgungsmangel:

Optimierung von Anzahl und Art der Untersuchungen und deren Terminierung für die bestmögliche Nutzung der gegebenen Aktivität vor Ort. Der Anwender kann das Ziel der Modellrechnung beeinflussen, indem er Parameter – z.B. die Wichtung der Untersuchungen entsprechend der medizinischen Dringlichkeit – innerhalb zulässiger Grenzen variiert.

Bei ^{99}Mo -Versorgung im üblichen Rahmen:

Bei gegebenem Untersuchungsprogramm unterstützt das Simulationsmodul den Nuklearmediziner bei der Berechnung, welche Aktivität an den verschiedenen Wochentagen zu liefern ist, um den Verbrauch an ^{99}Mo auf ein Minimum zu reduzieren.

Das Programm ermittelt den Mindestbedarf an $^{99m}\text{Tc}/^{99}\text{Mo}$ -Generator-Kapazität um die vom Nutzer für eine Woche vorgegebenen Patientenuntersuchungen einer nuklearmedizinischen Einrichtung durchzuführen.

Alternativ ermittelt das Programm bei vorgegebener (unzureichender) Generatorkapazität durchführbaren Untersuchungen.

Dabei wird von dem Programm eine beispielhafte Terminierung von Patientenuntersuchungen im Sinne eines Proof of Principle, durchgeführt.

Der globale Nutzen für die Bevölkerung ist eine optimale Nutzung der ^{99}Mo -Aktivität in Zeiten eines Versorgungsengpasses und damit eine Minimierung von Untersuchungsausfällen. Dadurch kommt es unmittelbar zu einer Begrenzung gesundheitlicher Risiken in der Mangelsituation. Durch die Anwendung des Programms darüber hinaus ist eine Reduktion von Strahlenexposition und Verminderung von Radioaktivitätstransport in der Bundesrepublik Deutschland zu erwarten.

3.3 Erreichung des Projektziels

Das Projektziel wurde erreicht.

4 Ausblick in die Zukunft

Die Projektergebnisse sollen in weiterer Folge einem öffentlichen Nutzerkreis zur Verfügung im Internet online zur Verfügung gestellt werden.

Das Programm wird der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin übergeben, die eine öffentliche Nutzung ermöglichen wird. Das wird auf Kosten der DGN geschehen, so dass auf den Auftraggeber keine weiteren Kosten zukommen werden.

Die DGN wird die Anwendung öffentlich internetbasiert zur Verfügung stellen wenn Sie sie vom BMU übergeben bekommen haben wird.

Unter Anwendung des Programms entsprechend können nuklearmedizinische Praxen und Kliniken in den Gesamtverbrauch vom 99-Molybdän (im Generator) Reduzieren und damit Kosten und Radioaktivitätsverbrauch reduzieren. Letzteres für grundsätzlich zu einer Minimierung von Strahlenexposition. Darüber hinaus kann zu Zeiten einer ungenügenden Aktivitätsversorgung, die dann noch mögliche Medizinische Versorgung optimiert werden.

Das Programm könnte für die tatsächliche Terminplanung einer Praxis/Krankenhausabteilung ausgebaut werden.

4.1 zukünftige Ergänzungen und Erweiterungen

Für das BMU nicht vorgesehen.

Da das Projekt weitgehend auf einer Open-Source Basis erstellt wurde, ist eine dynamische Anpassung an künftige Veränderungen der Erfordernisse möglich.

Etwaige Erweiterungen und Ergänzungen werden primär aus der Anwendergemeinschaft zu erbringen sein.

4.2 Folgeprojekte

Derzeit sind keine Folgeprojekte basierend auf der Applikation geplant.

5 Gesamteindruck/ Projektanalyse

Das Projekt wurde erfolgreich abgeschlossen. Die Aufgabe ist sehr komplex und erforderte Spezialwissen verschiedener Disziplinen, so dass nur ein interdisziplinärer Ansatz erfolgversprechend war.

Wie geplant lässt sich mittels des Optimierungsprogramms, errechnen, wann und mit welcher Kapazität $^{99m}\text{Tc}/^{99}\text{Mo}$ -Generatoren angeliefert werden müssen, um die innerhalb einer Arbeitswoche anfallenden Untersuchungen durchführen zu können. Dafür kann jeder Nutzer im Detail die individuellen Gegebenheiten seiner nuklearmedizinischen Einrichtung abbilden, wie Geräte- und Personalausstattung, Qualifikation des Personals, Untersuchungsfrequenzen und Arbeitszeiten. Einziges Optimierungsziel ist die Ermittlung von Arbeitseinteilungen und Generatoranlieferung, die zum geringsten Verbrauch des Nuklids 99-Molybdän führen. Das Programm ermöglicht damit nicht nur, sparsam mit dem Nuklid bei Produktionsausfällen umzugehen, sondern ermöglicht auch bei normaler 99Mo Produktion, die Reduktion des Nuklidverbrauchs und damit eine Verminderung der Produktion und des Transportes. Insgesamt kommt es damit zu einer Reduktion von potentiellen Risiken und auf jeden Fall insgesamt zu einer Reduktion des Nuklidverbrauchs und damit von Strahlenexposition über die gesamte Kette der Herstellung über den Transport bis zum Verbraucher.

Im Falle einer Nuklidknappheit ist das Programm in der Lage, eine Terminierung von geplanten Untersuchungen so vorzunehmen, dass möglichst wenig Untersuchungen ausfallen und dadurch die medizinische Versorgung möglichst wenig beeinträchtigt wird.

Projektkonzeption, Wahl der Kooperationspartner und Projektbetreuung haben zu einem uneingeschränkten Erfolg geführt.