

IV STRAHLENEXPOSITION DURCH MEDIZINISCHE MASSNAHMEN *(RADIATION EXPOSURES FROM MEDICAL APPLICATIONS)*

Bearbeitet vom Bundesamt für Strahlenschutz

1. Diagnostische Strahlenanwendungen (*Diagnostic applications of radiation*)

1.1 Röntgendiagnostik (*X-ray diagnostics*)

Für die Auswertung wurden aktuelle Erhebungen zur Untersuchungspraxis bei der Computertomographie in Deutschland sowie die Ergebnisse vom BMU geförderter Forschungsvorhaben (bundesweite Erhebung zur Häufigkeit von Röntgenuntersuchungen im stationären Bereich für das Jahr 2002, Erhebungen zur Dosismessung im konventionellen Bereich, Erhebung zur Differenzierung von nicht eindeutig definierten Leistungsziffern, sog. Sammelpositionen; siehe Teil A), sowie die aktuelle Literatur berücksichtigt. Durch den Zugewinn neuer Erkenntnisse erhöhte sich im Laufe der Zeit die Genauigkeit der Schätzungen zu Häufigkeit und Dosis von Röntgenanwendungen. Da ursprünglich vereinfachende und teilweise sehr konservative Annahmen nunmehr sukzessive durch realistischere Schätzungen ersetzt wurden, können sich im Vergleich zu den Abschätzungen in den Vorjahresberichten geringfügig abweichende Werte ergeben. Hierbei ist zu beachten, dass die jährlichen Modellanspassungen stets auch auf die Vorjahresdaten angewendet werden, um zeitliche Trends sicherer beurteilen zu können. Für die Abschätzung der kollektiven effektiven Dosis bzw. der mittleren effektiven Dosis pro Kopf wird über den betrachteten Zeitraum bis einschließlich 2006 für konventionelle Röntgenuntersuchungen jeweils eine konstante Einzeldosis pro Untersuchungsart angenommen. Angesichts der großen Variabilitäten zwischen verschiedenen Anwendern von Röntgenstrahlung stellt dies nach den bisherigen Erfahrungen ein sinnvolles Prozedere dar. Für CT-Untersuchungen wurde ein Modell verwendet, welches eine variable Dosis über den Zeitraum bis einschließlich 2006 postuliert. Damit wird es möglich, die rasante technische Entwicklung auf dem Gebiet der CT (insbesondere die Zunahme von Mehrschichtsystemen) zu berücksichtigen. Ab 2007 fließen in die Abschätzung Dosiswerte ein, die für häufige und/oder dosisintensive Röntgenuntersuchungen von den Ärztlichen Stellen (ÄS) für den aktuellen Zeitraum regelmäßig zum Zweck der Aktualisierung der diagnostischen Referenzwerte an das BfS übermittelt werden.

In Tabelle 1.1-1 sind für häufige Röntgenuntersuchungen die Bereiche mittlerer Werte der effektiven Dosis dargestellt. Sie basieren größtenteils auf diesen von den ÄS für die Jahre 2007 bis 2009 an das BfS übermittelten Dosiswerten, jedoch auch auf stichprobenartigen Messungen des BfS in Krankenhäusern und Arztpraxen, auf Dosiserhebungen im Rahmen von Forschungsvorhaben, die vom BMU gefördert wurden, und auf Literaturangaben. Es handelt sich dabei um Dosisangaben, die aus Messwerten von an Patientinnen und Patienten durchgeführten Untersuchungen ermittelt wurden, und nicht um theoretisch erreichbare Werte bei optimalen Untersuchungsbedingungen an einem idealisierten „Normalpatienten“.

Tabelle 1.1-1 Typische Werte für die effektive Dosis häufiger Röntgenmaßnahmen
(*Ranges of effective doses for frequently applied x-ray diagnostic procedures*)

Untersuchungsart	Effektive Dosis in mSv
Untersuchungen mit Röntgenaufnahmen	
Zahnaufnahme	≤ 0,01
Extremitäten (Gliedermaßen)	< 0,01 - 0,1
Schädelaufnahme (anterior-posterior)	0,03 - 0,06
Halswirbelsäule in 2 Ebenen	0,1 - 0,2
Brustkorb (Thorax), 1 Aufnahme	0,02 - 0,04
Mammographie beidseits in je 2 Ebenen	0,2 - 0,4
Brustwirbelsäule in 2 Ebenen	0,2 - 0,5
Lendenwirbelsäule in 2 Ebenen	0,6 - 1,1
Beckenübersicht	0,3 - 0,7
Bauchraum (Abdomenübersicht)	0,3 - 0,7
Röntgenuntersuchungen mit Aufnahmen und Durchleuchtung	
Magen	4 - 8
Darm (Dünndarm bzw. Kolonkontrasteinlauf)	5 - 12
Koronarangiographie	4 - 7
PTCA (Perkutane transluminale koronare Angiographie zur Herzkranzgefäßweiterung)	6 - 16
Bein-Becken-Phlebographie (ein Bein)	0,3 - 0,7
Becken-Bein-Arteriographie	5 - 9
CT-Untersuchungen *	
Hirnschädel	1,7 - 2,3
Lendenwirbelsäule	4,8 - 8,7
Brustkorb (Thorax)	4,2 - 6,7
Bauchraum (Abdomen)	8,8 - 16,4

* typische CT (Computertomographie)-Untersuchung, ggf. nativ und nach Kontrastmittelgabe

Auswertung der Jahre 1996 bis 2010– Untersuchungshäufigkeit

Im Folgenden beinhaltet der Begriff „Untersuchung“ – gemäß internationaler Standards – alle Röntgenleistungen, die – bezogen auf ein Organ – zur Beantwortung einer klinischen Fragestellung mittels einer Röntgenmodalität (konventionelle Röntgenuntersuchung, Durchleuchtung, CT) notwendig sind. So wird z. B. bei einer Angiographie am Herzen nicht jeder Teilschritt (Kontrastmitteleinbringung, 1. Serie, 2. Serie, etc.) als getrennte Untersuchung gezählt, sondern alle Teilschritte zusammen als eine Untersuchung. Zahnaufnahmen werden als gesonderte Untersuchungen gerechnet, wenn sie unterschiedliche Zähne bzw. Zahngruppen betreffen.

Für das Jahr 2010 wurde für Deutschland eine Gesamtzahl von etwa 136 Millionen Röntgenuntersuchungen abgeschätzt (ohne zahnmedizinischen Bereich: etwa 85 Mio. Röntgenuntersuchungen). Die Häufigkeit von Röntgenuntersuchungen in Deutschland nahm während des betrachteten Zeitraums 1996 bis 2010 insgesamt ab. Für die Jahre 2007 bis 2010 sind die Werte gegenüber 2006 leicht erhöht. Dies ist im Wesentlichen auf die Einführung des Mammographie-Screening-Programms (MSP) in Deutschland und der damit einhergehenden - seit 2007 recht deutlichen - Zunahme der Mammographien im ambulanten kassenärztlichen Bereich zurückzuführen. Der Wert für die Gesamthäufigkeit für das Jahr 2010 liegt bei etwa 1,66 Röntgenuntersuchungen pro Einwohner und Jahr (siehe Abbildung 1.1-1). Ohne Mammographien aus dem MSP - einseitig gezählt - läge der Wert für 2010 etwa 4 % niedriger und damit unterhalb des Wertes für 2006. Die zahnmedizinische Röntgendiagnostik (Zähne und Kiefer) beläuft sich nahezu konstant auf etwa 0,6 Röntgenuntersuchungen pro Einwohner, was im Mittel ca. einem Drittel der Gesamtanzahl der Röntgenuntersuchungen entspricht. Wegen des abnehmenden Trends der Untersuchungshäufigkeit aller Röntgenuntersuchungen über den Zeitraum 1996 bis 2010 hat der Beitrag der zahnmedizinischen Röntgendiagnostik zur Gesamthäufigkeit zugenommen, von 32 % in 1996 auf 37 % in 2010. Neben den Röntgenuntersuchungen im zahnmedizinischen Bereich entfällt der größte Teil aller Röntgenuntersuchungen auf das Skelett (d. h. Schädel, Schultergürtel, Wirbelsäule, Beckengürtel, Extremitäten) und auf den Thorax (Brustkorb, siehe Abbildung 1.1-4).

In der Trendanalyse ist die stetige Zunahme der Computertomographie (CT)-Untersuchungen am auffälligsten – insgesamt hat sich die Anzahl der CT-Untersuchungen zwischen 1996 und 2010 mehr als verdoppelt (Zunahme um 130 %, siehe Abbildungen 1.1-1 und 1.1-2). Ein erheblicher Anstieg ist auch bei den bildgebenden Untersuchungsverfahren, die keine ionisierende Strahlung verwenden, zu verzeichnen, insbesondere bei der Magnetresonanztomographie (MRT, etwa Verfünfachung der Untersuchungsanzahl über den Zeitraum 1996 bis 2010, siehe Abbildung 1.1-2 und Kapitel 1.4). Welches der beiden Verfahren im Einzelfall anzuwenden ist, hängt von der diagnostischen Fragestellung, der klinischen Situation (Notfall) und natürlich auch der Verfügbarkeit ab.

Im Gegensatz zur CT-Häufigkeit hat die Anzahl der konventionellen Röntgenuntersuchungen des Schädels, des Thorax, der Wirbelsäule und des Bauchraumes einschließlich des Verdauungs- und des Urogenitaltrakts abgenommen.

Auswertung der Jahre 1996 bis 2010 – Kollektive effektive Dosis

Die mittlere effektive Dosis aus Röntgenuntersuchungen pro Einwohner in Deutschland beläuft sich für das Jahr 2010 auf ca. 1,8 mSv. Die im Vergleich zu den Vorjahren 2004 bis 2006 geringfügig niedrigeren Schätzwerte für die Jahre 2007 bis 2009 resultieren aus der Berücksichtigung der von den Ärztlichen Stellen gemeldeten Dosiswerte pro Untersuchung für den aktuellen Zeitraum. Über den Beobachtungszeitraum 1996 bis 2010 ist insgesamt ein ansteigender Trend für die mittlere effektive Dosis pro Einwohner und Jahr zu verzeichnen (siehe Abbildung 1.1-3). Dieser Trend ist im Wesentlichen durch die Zunahme der CT-Untersuchungshäufigkeit bedingt. Demgegenüber nimmt die effektive Dosis pro Einwohner bei den restlichen Untersuchungsverfahren über die Jahre 1996 bis 2010 deutlich - um ca. ein Drittel - ab (siehe Abbildung 1.1-3).

Die CT und die ebenfalls dosisintensive Angiographie (einschließlich interventioneller Maßnahmen) tragen nur etwa 10 % zu der Gesamthäufigkeit bei, ihr Anteil an der kollektiven effektiven Dosis betrug im Jahr 2010 jedoch mehr als drei Viertel (siehe Abbildung 1.1-4).

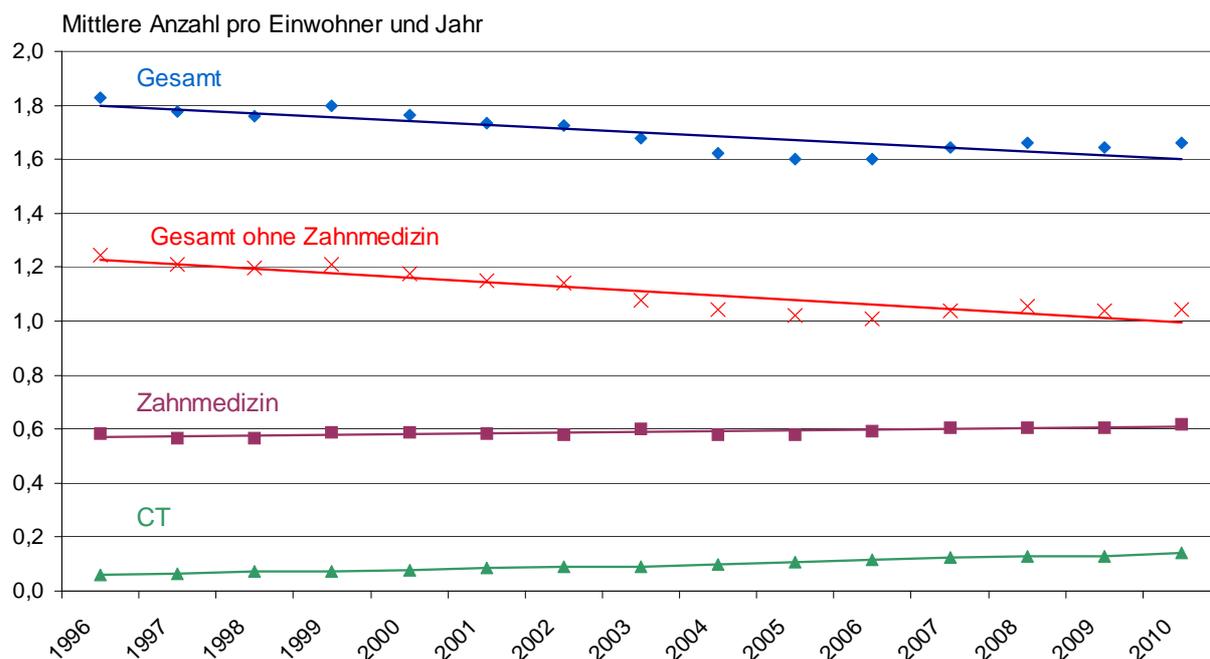


Abbildung 1.1-1 Häufigkeit von Röntgenuntersuchungen in Deutschland
(Frequency of x-ray examinations in Germany)

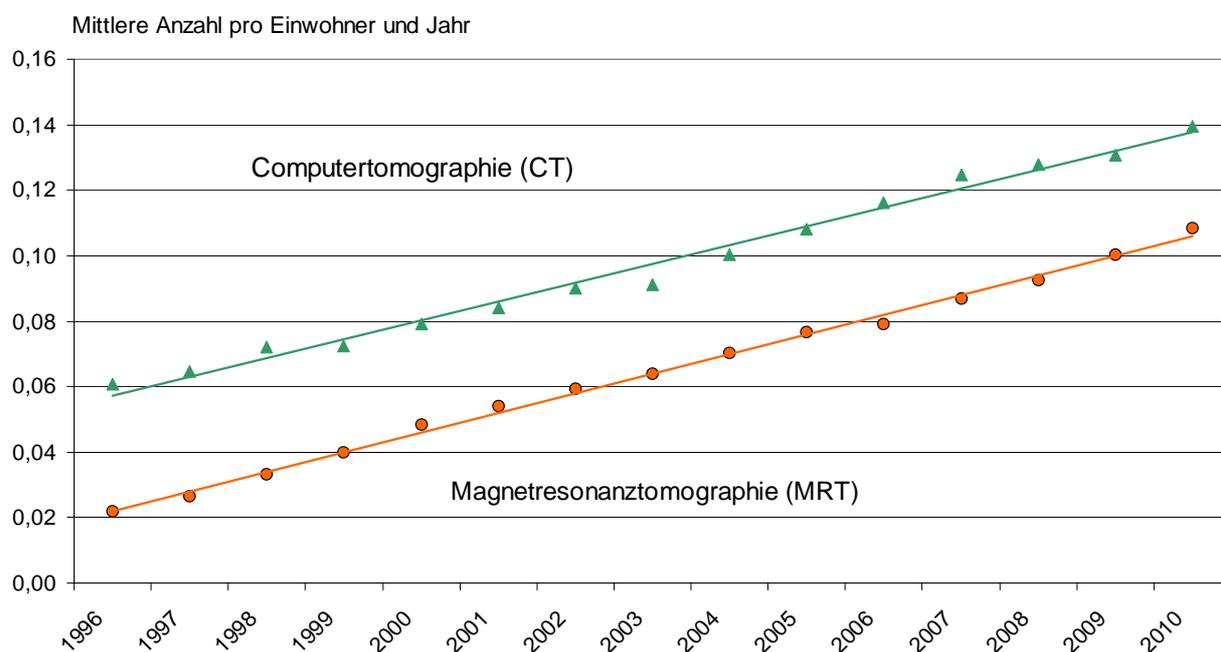


Abbildung 1.1-2 Vergleich der Häufigkeit von CT- und MRT-Untersuchungen in Deutschland
(Comparison of frequencies of CT/MRT examinations in Germany)

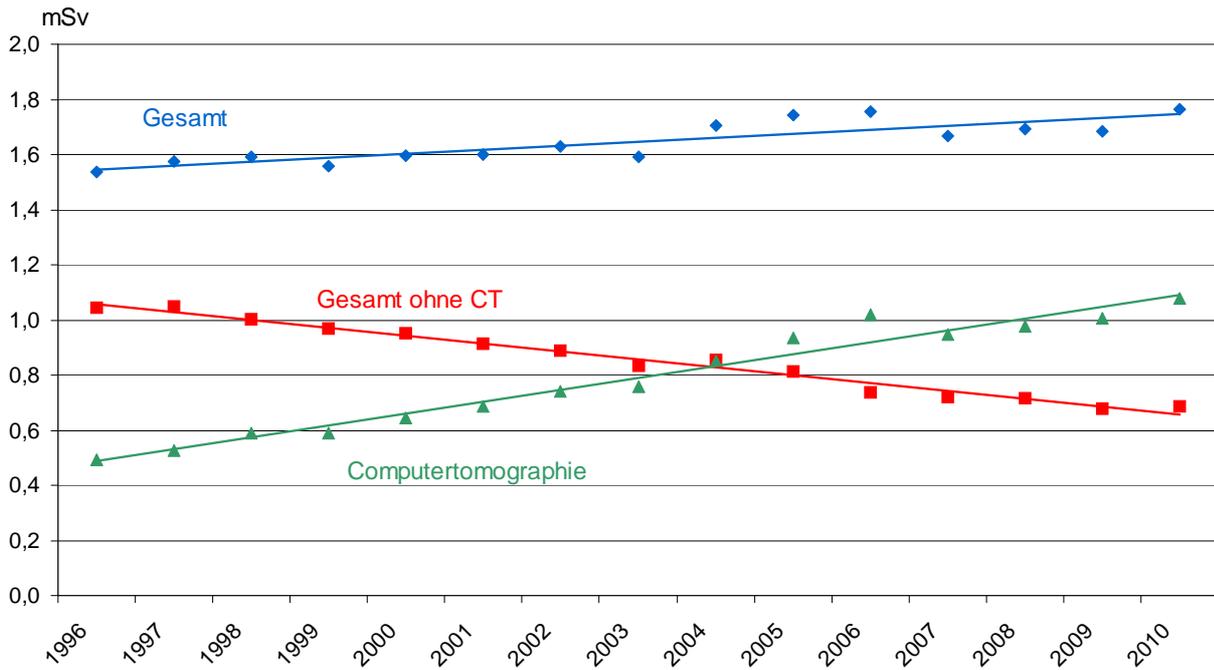


Abbildung 1.1-3 Mittlere effektive Dosis (in mSv) pro Einwohner und Jahr durch Röntgen- und CT-Untersuchungen in Deutschland
(Mean effective dose (mSv) per capita and year due to x-ray and CT diagnostics in Germany)

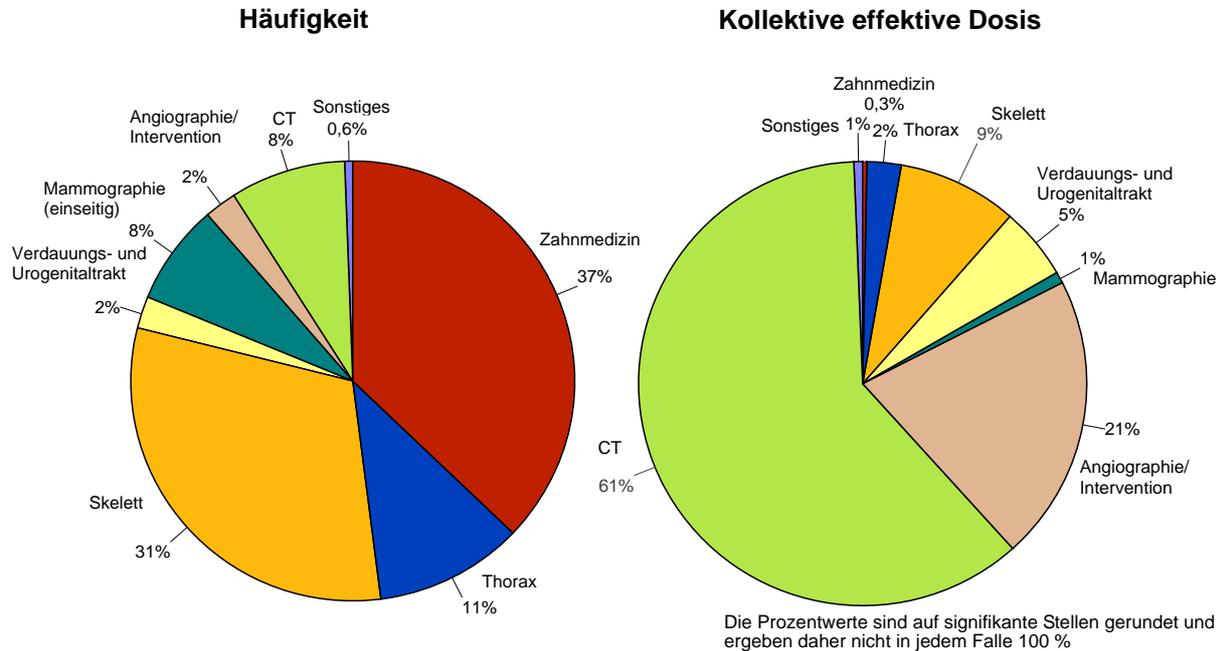


Abbildung 1.1-4 Prozentualer Anteil der verschiedenen Röntgenmaßnahmen an der Gesamthäufigkeit und an der kollektiven effektiven Dosis 2010
(Contribution of various x-ray diagnostic procedures to total frequency and to collective effective dose in 2010)

Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening)

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung und die häufigste Krebstodesursache bei Frauen. Derzeit wird jährlich bei etwa 72 000 Frauen eine Brustkrebsdiagnose gestellt, wobei das mittlere Erkrankungsalter bei ca. 65 Jahren liegt. Im Jahr 2008 verstarben insgesamt etwa 17 000 Frauen an den Folgen einer Brustkrebserkrankung. Erwartet wird, dass Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening) bei Frauen zwischen 50 und 69 Jahren den Erfolg einer Therapie und damit die Überlebenschancen der Betroffenen erhöhen können.

Daher hat sich der Deutsche Bundestag am 28.06.2002 für die Einführung eines Mammographie-Screenings auf der Grundlage der strengen europäischen Leitlinien ausgesprochen und die gemeinsame Selbstverwaltung der Ärzte und Krankenkassen gebeten, die hierzu erforderlichen Voraussetzungen – in Form von Richtlinien nach Maßgabe des Sozialrechts – zu schaffen. Zwischen 2004 und Anfang 2009 wurde das qualitätsgesicherte und bevölkerungsbezogene Mammographie-Screening-Programm für alle (symptomfreien) Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren in Deutschland flächendeckend eingeführt.

Bei der Einführung eines Mammographie-Screening-Programms waren zusätzlich die rechtlichen Vorgaben der Röntgenverordnung, für die das BMU zuständig ist, zu beachten. Röntgenreihenuntersuchungen zur Brustkrebs-Früherkennung stellen nach der Röntgenverordnung eine Anwendung außerhalb der Heilkunde im engeren Sinne dar, da sie nicht eine Patientin mit einem abklärungsbedürftigen Befund betreffen. Solche Untersuchungen müssen nach § 25 Abs. 1 Satz 2 RöV gesondert zugelassen werden, um sicherzustellen, dass auch der Strahlenschutz in angemessener Weise berücksichtigt wird. Die besondere rechtliche Zulassung ersetzt die sonst bei Röntgenuntersuchungen erforderliche Rechtfertigung im Einzelfall, die voraussetzt, dass der gesundheitliche Nutzen der Untersuchung das damit verbundene Strahlenrisiko überwiegt („rechtfertigende Indikation“, siehe 1.3). Zuständig für solche Zulassungen sind die obersten Landesgesundheitsbehörden, die diese auf der Grundlage der Röntgenverordnung aussprechen. Ohne diese Zulassung darf mit dem Screening im jeweiligen Bundesland nicht begonnen werden. Die erforderlichen organisatorischen und rechtlichen Rahmenbedingungen im Bereich des Sozialrechtes sind zum 1. Januar 2004 in Kraft getreten.

Anfangs wurde bei der Planung und Einführung davon ausgegangen, dass das Mammographie-Screening nur mit analogen, konventionellen Verfahren erfolgen sollte. Der schnelle Fortschritt konnte jedoch digitale Verfahren nicht mehr ausschließen, zumal die europäischen Standards der „European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services (EUREF)“ inzwischen auch digitale Verfahren zulassen.

Im Vorfeld hat die Strahlenschutzkommission (SSK) zusammen mit dem BfS die Stellungnahme „Digitale Mammographie in der kurativen Anwendung und im Screening“ erarbeitet, in der die wesentlichen Anforderungen formuliert wurden, die bei der Einführung der digitalen Mammographie im Screening zu erfüllen sind.

Analoge und digitale Röntgenverfahren unterscheiden sich grundsätzlich: Analoge Verfahren sind besonders geeignet für die Darstellung kontrastreicher kleiner Strukturen. Digitale Verfahren verwenden keinen Röntgenfilm, die Daten werden mit einem Detektor aufgenommen, in einem Rechner bearbeitet und auf einem Monitor dargestellt. Durch Bildbearbeitung können auch sehr kontrastarme größere Strukturen sichtbar und beurteilbar gemacht werden. Die Darstellungen sind aber nur schwer vergleichbar: Digital und analog aufgenommene Bilder führen nicht selbstverständlich zu den gleichen Befunden. Der befundende Arzt muss deshalb intensiv geschult werden und über genügend Erfahrung verfügen, um vergleichbare Ergebnisse in der Befundung zu erhalten.

Parallel wurde vom Normenausschuss Radiologie im Deutschen Institut für Normung eine sogenannte Public Available Specification (PAS) für digitale Röntgeneinrichtungen entwickelt, um technische Anforderungen für die Abnahmeprüfung der Röntgeneinrichtungen festzulegen. Die für den Vollzug der Röntgenverordnung zuständigen obersten Landesbehörden haben beschlossen, diese Festlegungen dem Vollzug ab dem 1.1.2006 zu Grunde zu legen.

Nach der Vorlage der PAS und der SSK-Stellungnahme wurden die Mindestanforderungen an die apparative Ausstattung der Röntgeneinrichtungen im „Vertrag zur Änderung des Bundesmantelvertrags Ärzte/Ersatzkassen (EKV) über besondere Versorgungsaufträge im Rahmen des Programms zur Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening“ neu gefasst und damit auch digitale Verfahren zugelassen.

Die Screening-Mammographie-Untersuchung wird alle 2 Jahre angeboten. Anspruchsberechtigt sind 10,4 Mio Frauen. Ende 2009 lag die Teilnehmerate bei 54,5 %. Nehmen 70 % der anspruchsberechtigten Frauen an der Screening-Maßnahme teil, so beläuft sich unter der Annahme einer effektiven Dosis von 0,5 mSv pro Screening-Untersuchung die daraus resultierende kollektive effektive Jahresdosis auf etwa 1800 Personen-Sv pro Jahr. Dies entspricht etwa 1,5 % der kollektiven effektiven Dosis, die sich aus allen Röntgenuntersuchungen, die in Deutschland jährlich durchgeführt werden, ergibt. Wie bereits erwähnt spielen in der Abbildung 1.1-4 Screening-Mammographien zunehmend eine Rolle. Dies schlägt sich jedoch – auf Grund der vergleichsweise niedrigen Dosis pro Untersuchung – in den Abbildungen zur Dosis (1.1-3 und 1.1-4 rechts) kaum nieder. In den in Abbildung 1.1-4 gezeigten Anteilen, die aus Mammographien stammen, wurden zu etwa 40 % Mammographien berücksichtigt, die als „kurative Mammographien“ über die Kassen abgerechnet wurden, also als Mammographien, für die zur Abklärung eines Symptoms in der Brust eine Indikation für die Untersuchung bestand. Es ist jedoch davon auszugehen, dass es sich bei einem größeren Prozentsatz dieser „kurativen Mammographien“ um Früherkennungs-Mammographien handelt, die außerhalb des Mammographie-Screening-Programms und damit ohne die hier gültige Qualitätssicherung durchgeführt wurden („graues Screening“). Entgegen der Erwartung hat die Anzahl der als „kurative Mammographie“ abgerechneten Untersuchungen nach Einführung des Mammographie-Screening-Programms verhältnismäßig wenig abgenommen (Abnahme zwischen 2006 und 2010 um ca. 30 % nach Daten der KBV bzw. um ca. 20 % bei Hinzunahme der PKV-Daten).

Da die Screening-Mammographie-Untersuchung für die Frauen mit einer Strahlenbelastung verbunden ist, haben sich BMU und BfS in zahlreichen Gesprächsrunden mit den Ländern, der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und den Spitzenverbänden der Krankenkassen bzw. dem GKV-Spitzenverband für die Einhaltung strenger Qualitätsanforderungen eingesetzt.

Übergeordnetes Ziel des Mammographie-Screening-Programms ist die nachhaltige Verringerung der Brustkrebs-Mortalität. Im Jahr 2010 wurden vom BMU in Kooperation mit dem BfS erste konkrete Schritte zur Evaluation der Brustkrebsmortalität in die Wege geleitet. An der Finanzierung dieses komplexen Projektes beteiligen sich das BMU, das BMG sowie die Träger des Mammographie-Screening-Programms. Die Geldgeber sowie das BfS, das Robert-Koch-Institut, ein Vertreter der obersten Landesgesundheitsbehörden (AOLG) und die Patientenvertretung bilden ein so genanntes Steuerungsgremium. Die Aufgaben des Steuerungsgremiums sind u. a. die Schaffung der organisatorischen und finanziellen Rahmenbedingungen für eine erfolgreiche Abwicklung der Vorhaben zur Mortalitätsevaluation sowie die Festlegung der Konzeption und des Inhalts der Evaluation des deutschen Mammographie-Screening-Programms. Das Steuerungsgremium wird hinsichtlich der Konzeption und Gestaltung der Inhalte des Forschungsvorhabens sowie der Projektbegleitung von einem so genannten Wissenschaftlichen Beirat unterstützt, dessen Vorsitz das BfS innehat. Die Mortalitätsevaluation wird im Rahmen von UFOPLAN-Forschungsvorhaben erfolgen. Hierbei ist der geplante Zeitraum zehn Jahre, wobei die ersten zwei Jahre für eine Machbarkeitsstudie verwendet werden. Start der Machbarkeitsstudie war der Juli 2012.

1.2 Nuklearmedizin, Diagnostik (*Nuclear medicine diagnostics*)

Die Ergebnisse der aktuellen Auswertung der Daten zur Häufigkeit und Dosis von nuklearmedizinischen Untersuchungen beziehen sich auf den Fünfjahres-Zeitraum 2006 bis 2010. In die Abschätzung der kollektiven effektiven Dosis und deren Bewertung fließen die Resultate eines kürzlich abgeschlossenen UFOPLAN-Vorhabens ein („Erhebung von Häufigkeit und Dosis für nuklearmedizinische Untersuchungsverfahren“) sowie aktuelle Literatur [1, 2]. Pro Jahr wurden 2006 - 2010 in Deutschland im Mittel ca. 3 Millionen nuklearmedizinische Untersuchungen durchgeführt, was einer jährlichen Anwendungshäufigkeit von 36,4 Untersuchungen pro 1000 Einwohner entspricht. Für den betrachteten Zeitraum besteht ein leicht abnehmender Trend für die Häufigkeit von nuklearmedizinischen Untersuchungen. Am häufigsten wurden Szintigraphien der Schilddrüse und des Skeletts durchgeführt (Abbildung 1.2-1). Bei Abbildung 1.2-1 ist zu beachten, dass die szintigraphischen Untersuchungen des Herzens in Ruhe und unter körperlicher Belastung einzeln gezählt wurden, auch wenn diese meistens im Rahmen einer Untersuchung hintereinander (während eines Tages oder über zwei Tage) stattfinden.

Es wurde eine über den Zeitraum 2006 bis 2010 gemittelte kollektive effektive Dosis von ca. 7200 Personen-Sv pro Jahr ermittelt, was einer effektiven Dosis von etwa 0,1 mSv pro Einwohner und Jahr entspricht. Rund 80 % der kollektiven effektiven Dosis werden durch die Skelett-, die Myokard(Herz)- und die Schilddrüsenszintigraphie verursacht (Abbildung 1.2-1).

Die mittleren effektiven Dosiswerte nuklearmedizinischer Untersuchungen waren bei Entzündungs- und Gehirnszintigraphien (jeweils 7,7 mSv pro Untersuchung) am höchsten. Fasst man die Dosis durch Herzsintigraphien in Ruhe und unter Belastung zusammen, so erhält man ebenfalls eine vergleichsweise hohe Dosis von 8 mSv pro Untersuchung. Die am häufigsten angewendete Schilddrüsenszintigraphie weist eine recht niedrige effektive Dosis von durchschnittlich 0,9 mSv pro Untersuchung auf. Die bei Kindern relativ häufig durchgeführten Nierenuntersuchungen sind ebenfalls durch eine niedrige Strahlenexposition gekennzeichnet (durchschnittlich 0,7 mSv pro Untersuchung). Insgesamt betrug die mittlere effektive Dosis pro Untersuchung 2,3 mSv.

Literatur

- [1] Kotzerke J, Oehme L, Lindner O, Hellwig D; Arbeitsausschuss PET der DGN: Positron Emissions Tomographie 2008 in Deutschland - Ergebnisse einer Umfrage und aktuelle Sachlage. Nuklearmedizin 49: 58-64, 2010;
- [2] Hellwig D, Grgic A, Kotzerke J, Kirsch CM: Nuklearmedizin in Deutschland - Kennzahlen aus offiziellen Statistiken. Nuklearmedizin 50: 53-67, 2011)

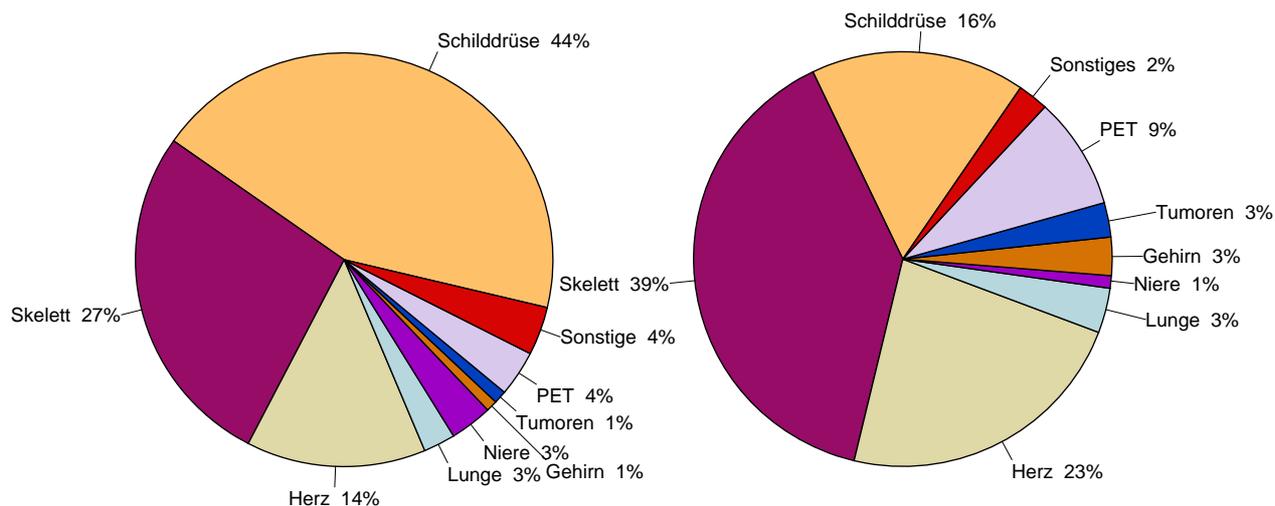


Abbildung 1.2-1 Prozentualer Anteil der nuklearmedizinischen Untersuchungen und ihr Anteil an der kollektiven effektiven Dosis in Deutschland 2010
(Contribution from the different nuclear medicine examination procedures to the collective effective dose and the proportion of the overall frequency of application for the different examinations in Germany 2010)

1.3 Strahlenhygienische Bewertung der Strahlenexposition durch diagnostische Maßnahmen *(Evaluation of radiation exposures resulting from diagnostic procedures)*

Die nominelle Strahlenexposition der Bevölkerung durch röntgendiagnostische und nuklearmedizinische Untersuchungen betrug im Jahr 2010 etwa 1,9 mSv pro Einwohner und Jahr. Damit resultiert die zivilisatorische Strahlenexposition der Bevölkerung in Deutschland in der Hauptsache aus medizinischen Strahlenanwendungen, insbesondere aus röntgendiagnostischen Maßnahmen.

Bei der Abschätzung des Strahlenrisikos wird von einem linearen Zusammenhang zwischen Dosis und Krebsrisiko ohne Annahme einer Schwellendosis (linear non threshold, LNT) ausgegangen. Da sich für den niedrigen Dosisbereich keine sicheren Angaben zum Verlauf der Dosis-Effekt-Kurve machen lassen, ist man auf eine Extrapolation der im höheren Dosisbereich beobachtbaren Wirkungen hin zu kleinen Dosen angewiesen. Die LNT-Hypothese stellt eine vorsorgliche Annahme für den praktischen Strahlenschutz dar, die zur Folge hat, dass jede strahlenmedizinische Untersuchung als zusätzliches Risiko für eine strahlenbedingte Krebserkrankung betrachtet wird. Eine strahlenhygienische Bewertung muss jedoch berücksichtigen, dass medizinische Strahlenexpositionen nicht die gesamte Bevölkerung betreffen. Betroffen sind Patientinnen und Patienten, also der Teil der Bevölkerung, der aus der Strahlenexposition einen unmittelbaren diagnostischen oder therapeutischen Nutzen ziehen kann. Eine eingehende Nutzen-Risiko-Abwägung vor jeder Anwendung einer strahlendiagnostischen Maßnahme ist daher von zentraler Bedeutung (sogenannte „rechtfertigende Indikation“). Die sorgfältige Feststellung der rechtfertigenden Indikation durch den fachkundigen Arzt vorausgesetzt, überwiegt für den Einzelnen der Nutzen der radiologischen Untersuchung gegenüber dem Strahlenrisiko.

Weiterhin ist im Vergleich zur Normalbevölkerung die Lebenserwartung von schwer erkrankten Patientinnen und Patienten oft deutlich verkürzt. Gerade diese werden aber auf Grund ihrer Erkrankung häufig mehrfach untersucht. In die strahlenhygienische Bewertung muss somit insbesondere auch die Indikationsstellung einbezogen werden. Um zur Untersuchung dieser Fragestellung eine Datenbasis zu definieren, wurde vom BfS eine Machbarkeitsstudie initiiert: Für die zehn häufigsten Krebserkrankungen wurden für Patientinnen und Patienten, die zwischen 2000 und 2005 am Klinikum Großhadern (München) mindestens eine Röntgenuntersuchung erhalten haben, alle relevanten Patienten- und Untersuchungsdaten gesammelt. Nach den Ergebnissen dieser Studie entfallen – hochgerechnet auf Deutschland – mindestens 10 % der kollektiven effektiven Dosis aller Röntgenuntersuchungen auf Krebspatienten. Da für die Patientinnen und Patienten dieser Studie keine Röntgenuntersuchungen in anderen Einrichtungen berücksichtigt werden konnten, beträgt der tatsächliche Anteil vermutlich eher 15 bis 20 %. Weitere interessante Ergebnisse der Studie sind, dass der Anteil der CT an allen Röntgenuntersuchungen bei Krebspatienten weit höher ist als bei der durchschnittlichen Bevölkerung (über 80 % im Jahre 2005) und dass die mittlere kumulative Dosis durch Röntgenuntersuchungen bei Krebserkrankungen mit schlechter Prognose (z. B. Bauchspeicheldrüsenkarzinom) deutlich höher ist als bei Krebserkrankungen mit vergleichsweise guter Prognose (z. B. Brustkrebs).

Bei Patientinnen und Patienten handelt es sich typischerweise um ältere Menschen, für die die Wahrscheinlichkeit einer strahlenbedingten Krebserkrankung deutlich geringer ist als für jüngere Personen. Von großem Interesse ist daher die

Differenzierung der Daten nach dem Alter. Angaben zur Altersverteilung von Personen, bei denen strahlendiagnostische Untersuchungen durchgeführt werden, sind über die Krankenkassen bislang leider nicht zu erhalten. Ein vom BMU gefördertes Forschungsvorhaben ermittelte jedoch altersspezifische Daten für den Krankenhausbereich. Abbildung 1.3-1 zeigt, wie sich die Häufigkeit und die kollektive effektive Dosis von Röntgenuntersuchungen auf die einzelnen Alterskategorien von stationären Patientinnen und Patienten im Jahre 2002 verteilen. Zum Vergleich ist auch die Altersverteilung der deutschen Bevölkerung dargestellt. Mehr als 60 % der Röntgenaufnahmen im Krankenhausbereich werden bei Patientinnen und Patienten durchgeführt, die 60 Jahre oder älter sind. Lediglich 5 % der Röntgenuntersuchungen betreffen Kinder und Jugendliche unter 20 Jahren. Wird die Verteilung der kollektiven effektiven Dosis betrachtet, so wird deutlich, dass dosisintensivere Untersuchungsverfahren, wie die Computertomographie oder Untersuchungen des Herzens oder der Blutgefäße, vor allem im höheren Alter durchgeführt werden. In jungen Jahren überwiegen Röntgenuntersuchungen des Skelettsystems.

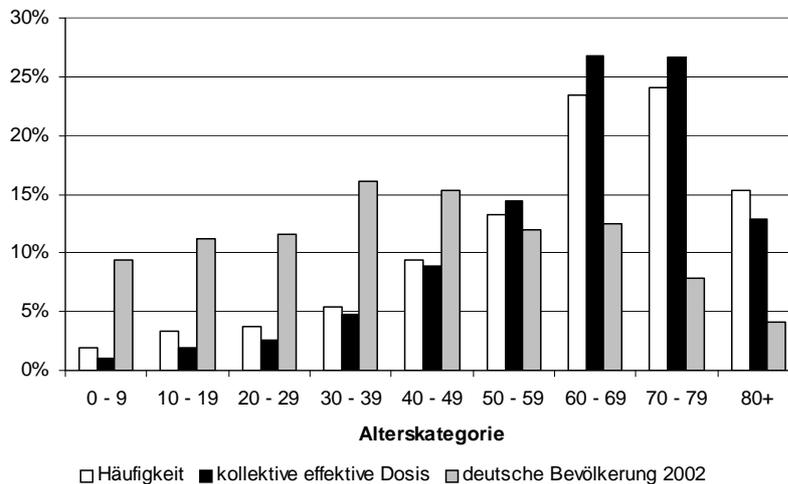


Abbildung 1.3-1 Verteilung von Häufigkeit (weiße Balken) und kollektiver effektiver Dosis (schwarze Balken) von Röntgenaufnahmen in Abhängigkeit vom Patientenalter im stationären Bereich im Jahre 2002. Zum Vergleich: Altersverteilung der deutschen Bevölkerung 2002 (graue Balken)
(Distribution of frequency [white bars] and collective effective dose [black bars] of x-ray examinations conducted in inpatients of specified age in 2002. For comparison: age distribution of the German population in 2002 [grey bars])

Im internationalen Vergleich liegt Deutschland nach den vorliegenden Daten bezüglich der jährlichen Anzahl der Röntgenuntersuchungen pro Einwohner und Jahr im oberen Bereich. Bei der vergleichenden Bewertung ist jedoch Vorsicht geboten, da auf Grund der unterschiedlichen Gesundheitssysteme die Auswertungsschemata sehr unterschiedlich und zum Teil auch nicht hinreichend transparent sind.

Bereits im Jahr 2000 lag in den USA und in Japan allein die aus CT-Untersuchungen resultierende effektive Dosis pro Kopf der Bevölkerung in der Größenordnung bzw. höher als die Gesamtdosis pro Einwohner für *alle* in Deutschland durchgeführten Röntgenleistungen. Im Jahre 2006 betrug die effektive Dosis pro Kopf aus Röntgen- sowie nuklearmedizinischer Diagnostik in den USA 3 mSv, wobei die CT bzw. nuklearmedizinische Untersuchungen etwa die Hälfte bzw. ein Viertel beitrugen [1]. Der hohe Anteil der CT an der medizinischen Strahlenexposition ist ein weltweit zu beobachtender Trend, der die gestiegene Wertigkeit der bildgebenden Verfahren in Diagnostik, Therapieplanung und Therapieüberwachung widerspiegelt.

Um eine solide Grundlage für einen internationalen Vergleich – zumindest auf EU-Ebene – zu erhalten, wurde Ende des Jahres 2004 die mit EU-Mitteln geförderte Arbeitsgruppe DOSE DATAMED gebildet, in der Deutschland durch das BfS vertreten wurde. Ziel des EU-Vorhabens war es, die Methoden zur Datenerfassung und -auswertung in den zehn teilnehmenden Ländern zu analysieren sowie eine einheitliche Methode für die Bewertung im internationalen Vergleich zu entwickeln. In allen zehn DOSE DATAMED Ländern tragen Computertomographien, Angiographien und Interventionen den größten Teil zur kollektiven effektiven Dosis bei. Für alle Röntgenuntersuchungen zusammen genommen (ohne Zahnmedizin) unterscheiden sich die Länder bezüglich der Häufigkeit maximal um den Faktor 2,5 und bezüglich der kollektiven effektiven Dosis maximal um den Faktor 4,5 mit den höchsten Schätzwerten für Belgien, Deutschland und Luxemburg und den niedrigsten für Dänemark, die Niederlande und das Vereinigte Königreich. Die zum Teil beträchtlichen Unterschiede bei der Häufigkeit von Röntgenuntersuchungen und der zugehörigen kollektiven effektiven Dosis, die in den zehn Ländern beobachtet wurden, wurden von der DOSE DATAMED Gruppe als real eingeschätzt. Die Unterschiede sind sehr viel größer als die statistischen Unsicherheiten, die unvermeidbar mit jeder Datenerhebung und -analyse einhergehen. Die Unterschiede können zum großen Teil auf die verschiedenartigen Gesundheitssysteme der betrachteten Staaten zurückgeführt werden. Der Bericht über die vergleichende Bewertung sowie Empfehlungen zur

Datenerfassung und -auswertung wurden im Jahr 2008 von der Europäischen Kommission gebilligt. Der Bericht und die Empfehlungen wurden auf der Internet-Seite der Europäischen Kommission veröffentlicht [2]. Im Jahr 2010 wurde ein EU-Folge-Projekt zu DOSE DATAMED - Dose Datamed 2 - initiiert, das zum Ziel hat, die Datenbasis um weitere europäische Länder zu erweitern, sowie den alten Datenbestand zu aktualisieren. Die Ergebnisse werden für Ende des Jahres 2012 erwartet und einen umfassenden Vergleich auf europäischer Ebene ermöglichen.

Die hohe Pro-Kopf-Anzahl röntgendiagnostischer Maßnahmen für Deutschland spiegelt den hohen Standard der Gesundheitsversorgung wider. Eine Bewertung der vergleichsweise hohen Häufigkeit bzw. der resultierenden Dosis durch die medizinische Röntgendiagnostik darf den offensichtlichen Nutzen für die Patientinnen und Patienten nicht unberücksichtigt lassen. Andererseits existiert sicherlich auch ein deutliches Einsparpotenzial ohne Beeinträchtigung der Patientenversorgung. Hierzu können die diagnostischen Referenzwerte zur Optimierung der medizinischen Exposition (bessere Qualität der Untersuchung, niedrigere Dosis) ebenso einen wesentlichen Beitrag leisten wie strengere Kriterien bei der Indikationsstellung zur Durchführung röntgendiagnostischer Maßnahmen, die Vermeidung von Doppeluntersuchungen (höhere Transparenz zwischen Arztpraxen) und die vermehrte Nutzung „alternativer“ diagnostischer Verfahren ohne die Verwendung ionisierender Strahlung (MRT, Sonographie).

Verglichen mit der Strahlenbelastung durch die Röntgendiagnostik (ca. 1,8 mSv pro Person im Jahr 2010) ist die Exposition durch die nuklearmedizinische Diagnostik relativ gering (etwa 0,1 mSv). Unabhängig davon sind Maßnahmen zur Dosisreduktion möglich und notwendig, wie die Einführung diagnostischer Referenzwerte und die Verwendung neuer Radiopharmaka. So führt z. B. der Ersatz von Tl-201-Chlorid durch mit Tc-99m markierte Verbindungen zur Verringerung der Strahlenbelastung bei der Herzsintigraphie.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass in der Heilkunde auf radiologische Untersuchungen nicht verzichtet werden kann. Allerdings kann nur bei gewissenhafter Indikationsstellung sowie Minimierung der Dosis durch qualitätssichernde Maßnahmen das Strahlenrisiko für die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten gegenüber dem Nutzen in den Hintergrund treten.

Literatur

- [1] NCRP Report No. 160: Ionising Radiation Exposure of the Population of the United States. Bethesda, USA, 2009
- [2] European Commission, Radiation Protection No. 154, European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures. Final Report with two Annexes, Directorate-General for Energy and Transport (TREN-H4) 2008 http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/154_en.zip

1.4 Alternative Untersuchungsverfahren (*Alternative examination procedures*)

Für die Jahre 1996 bis 2010 ist sowohl für Sonographie-Untersuchungen (siehe Abbildung 1.4-1) als auch für MRT-Untersuchungen (siehe Abbildung 1.1-1) eine stetige Zunahme der Häufigkeit zu verzeichnen. Besonders auffallend ist der Anstieg der MRT-Untersuchungen von ca. 1,8 Mio. im Jahr 2006 auf ca. 8,8 Mio. in 2010. Dies entspricht beinahe einer Vervielfachung der Untersuchungs-Anzahl (CT: Vervielfachung um etwa den Faktor 2,3 zwischen 1996 und 2010). Im Jahr 2010 wurden etwa ein Viertel aller MRT-Untersuchungen im Bereich des Schädels und jeweils etwa ein Drittel im Bereich der Wirbelsäule und der Extremitäten durchgeführt.

Die Zunahme von Ultraschall-Untersuchungen ist vergleichsweise moderat (um etwa 25 % über den gesamten betrachteten Zeitraum). Der größte Teil aller Sonographien wird im Bereich des Beckens/Abdomens durchgeführt.

Bemerkenswert ist die gleichzeitige Zunahme von MRT-, Ultraschall- und CT-Untersuchungen. Die Zunahme alternativer Untersuchungsverfahren ohne Anwendung von Röntgenstrahlen, insbesondere der MRT, führt somit entgegen der ursprünglichen Erwartungen nicht zu einer Abnahme der Untersuchungsfrequenz von CT-Anwendungen.

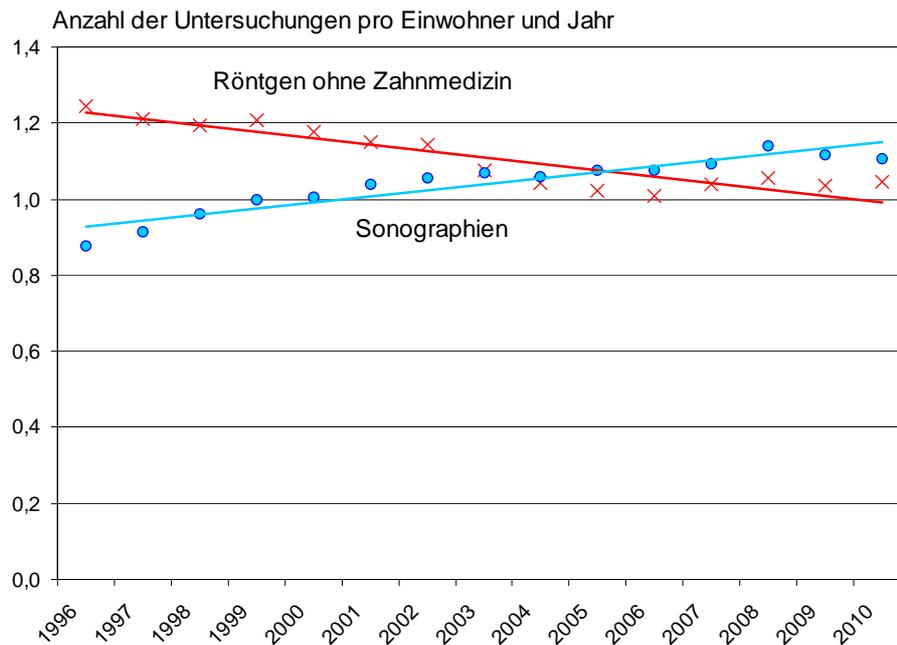


Abbildung 1.4-1 Häufigkeit von Sonographieuntersuchungen. Zum Vergleich: Häufigkeit aller Röntgenuntersuchungen (einschließlich CT, ohne Zahnmedizin)
(Frequency of ultrasound examinations. For comparison: Frequency of X-ray examinations including CT, excluding dental examinations)

2. Therapeutische Strahlenanwendungen *(Therapeutic applications of radiation)*

Die Zahl der jährlich auftretenden Neuerkrankungen an Krebs in Deutschland wird für das Jahr 2012 auf ca. 258 000 Erkrankungen bei Männern und auf ca. 228 000 bei Frauen geschätzt [1]. Das mittlere Erkrankungsalter liegt für Männer wie für Frauen bei etwa 69 Jahren. Die Therapie einer Krebserkrankung erfolgt üblicherweise als Kombination von Chirurgie, Strahlentherapie und Chemotherapie, wobei die Strahlentherapie in den letzten Jahren eine immer größere Bedeutung erlangt hat.

Nach Angaben der „Strahlentherapie in Norddeutschland“ [2] wurden im Jahr 2011 in den sechs Bundesländern Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein (17,2 Mio. Einwohner, ca. 21 % der bundesdeutschen Bevölkerung, geschätzt etwa 100 000 Krebserkrankungen im Jahr 2011) etwa 64 600 Patientinnen und Patienten einer Strahlentherapie unterzogen. Etwa 11 % dieser Patientinnen und Patienten wurden wegen einer gutartigen Erkrankung therapiert. Somit wurde in etwa 57 % der Krebsfälle eine Strahlentherapie durchgeführt. Werden diese Zahlen auf Deutschland hochgerechnet, so erhielten im Jahr 2011 etwa 308 000 Patientinnen und Patienten eine Strahlentherapie, davon ca. 274 000 wegen einer bösartigen Erkrankung. Nach Angaben der „Strahlentherapie in Norddeutschland“ nimmt die Anzahl der Strahlentherapien stetig zu, in den zehn Jahren zwischen 2002 und 2011 ist die Anzahl der Patienten um 35 % gestiegen.

Literatur

- [1] Krebs in Deutschland 2007 - 2008. Häufigkeiten und Trends. 8. überarbeitete Auflage. Robert Koch-Institut und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (Hrsg). Berlin, 2012
- [2] Brodersen HJ: Strahlentherapie in Norddeutschland 11/12 - Radioonkologie in den Bundesländern Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein, 18. Auflage, 21. März 2012, www.strahlentherapie-nord.de

3. Medizinische Forschung (Medical research)

Tabelle 3.1 gibt einen Überblick über die vom BfS erteilten Genehmigungen und über die bearbeiteten Voranfragen in den Jahren 2010 und 2011.

Tabelle 3.1 Vom BfS nach § 23 StrlSchV und § 28 a RöV erteilte Genehmigungen zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) am Menschen in der medizinischen Forschung in den Jahren 2010 und 2011
(Licenses granted by BfS for the use of radioactive substances or ionising radiation - including X-rays - applied on humans in medical research, in the years 2010 and 2011)

Anzahl der erteilten Genehmigungen		Anzahl der bearbeiteten Voranfragen	
2011	2010	2011	2010
270	332	27	49

4. Herzschrittmacher (Pacemakers)

Seit dem Jahr 1977 werden keine Herzschrittmacher mit Radionuklidbatterien mehr implantiert. Auf derartige Batterien kann verzichtet werden, seitdem entsprechende konventionelle Batterien mit einer hohen Lebensdauer verfügbar sind. In Tabelle 4.1 ist - wie in früheren Jahresberichten - die Anzahl der seit 1971 gemeldeten Implantationen und Explantationen für Herzschrittmacher mit Plutonium-238 angegeben.

Die dargestellten Zahlen weichen von den bisher veröffentlichten Daten der Jahresberichte bis 2010 ab. Der Grund dafür ist, dass sämtliche Unterlagen des Herzschrittmacherregisters unter Berücksichtigung von Angaben der PTB sowie der Hersteller- und Entsorgungsfirmen vom BfS einer Sichtung unterzogen und neu ausgewertet wurden. Dabei konnten zuvor bestehende Ungereimtheiten ausgeräumt werden. So konnte zum Beispiel geklärt werden, dass der bislang in Kambodscha verschollen geglaubte Herzschrittmacher doch ordnungsgemäß entsorgt wurde. Gemäß der aktuellen Datenlage wurden damit in Deutschland von 1971 bis 1976 insgesamt 284 Implantationen angezeigt, von denen die Explantation für 282 Fälle dokumentiert ist. Daher verzeichnete das Register im Jahr 2011 noch zwei lebende Personen, die die 1972 implantierten Herzschrittmacher noch in sich tragen.

Tabelle 4.1 enthält die Anzahl der Implantationen und Explantationen Pu-238-haltiger Herzschrittmacher im Vergleich zwischen dem aktualisierten Kenntnisstand des BfS-Herzschrittmacherregisters (HSM-Register) und den bisher veröffentlichten BMU-Jahresberichten.

Tabelle 4.1 Anzahl der Implantationen und Explantationen Pu-238-haltiger Herzschrittmacher
Vergleich HSM-Register des BfS (neu) mit den Berichten der Vorjahre
(Number of implantations and explantations of Pu-238 pacemakers - comparison: Pacemaker Register BfS (new) and BMU-Report (previous years))

Jahr	HSM-Register *		BMU-Jahresbericht †	
	Implantationen	Explantationen	Implantationen	Explantationen
1971	3	0	3	0
1972	71	3	72	2
1973	122	7	122	7
1974	48	11	47	11
1975	31	24	31	22
1976	9	10	9	12
1977	0	22	0	22
1978	0	14	0	15
1979	0	17	0	17
1980	0	17	0	17
1981	0	15	0	15
1982	0	14	0	13
1983	0	11	0	11
1984	0	19	0	15
1985	0	18	0	18
1986	0	7	0	8
1987	0	12	0	10

Jahr	HSM-Register *		BMU-Jahresbericht †	
	Implantationen	Explantationen	Implantationen	Explantationen
1988	0	4	0	4
1989	0	9	0	9
1990	0	9	0	8
1991	0	3	0	3
1992	0	6	0	5
1993	0	2	0	1
1994	0	3	0	3
1995	0	2	0	1
1996	0	5	0	3
1997	0	1	0	1
1998	0	4	0	3
1999	0	0	0	0
2000	0	1	0	2
2001	0	4	0	2
2002	0	1	0	0
2003	0	4	0	4
2004	0	1	0	1
2005	0	1	0	0
2006	0	0	0	0
2007	0	1	0	1
2008	0	0	0	0
2009	0	0	0	0
2010	0	0	0	0
2011	0	0	0	0
Summe	284	282	284	266

* neue Auswertung

† Vorjahre

