

TEIL IV

STRAHLENEXPOSITION DURCH MEDIZINISCHE MASSNAHMEN

(RADIATION EXPOSURES FROM MEDICAL APPLICATIONS)

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

Bearbeitet vom Bundesamt für Strahlenschutz, Fachbereich Strahlenschutz und Gesundheit, Oberschleißheim

1.1 Röntgendiagnostik *(X-ray diagnostics)*

Sowohl hinsichtlich der Indikationsstellung von Röntgenuntersuchungen als auch der Qualität der Durchführung werden hohe Anforderungen gestellt. Nach den Strahlenschutzgrundsätzen der Röntgenverordnung (RöV) muss jede Anwendung im Einzelfall gerechtfertigt sein. Darüber hinaus ist die durch ärztliche Untersuchungen bedingte medizinische Strahlenexposition soweit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist. Es ist weiterhin im Rahmen der rechtfertigenden Indikation zu prüfen, ob durch diagnostische Maßnahmen ohne Anwendung von Röntgenstrahlung die medizinische Fragestellung nicht ebenso beantwortet werden kann.

Im Bewusstsein des Strahlenrisikos und aus Sorge um die Sicherheit von Personen hat es die Europäische Union in der Richtlinie über den Gesundheitsschutz von Personen gegen Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition 97/43/EURATOM den Mitgliedsstaaten zur Pflicht gemacht, die Strahlenexposition der Bevölkerung und einzelner Bevölkerungsgruppen zu erfassen. Die Röntgenverordnung, die zur Umsetzung des Europarechts in deutsches Recht novelliert wurde, überträgt diese Aufgabe dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS). Dadurch wird eine wichtige Möglichkeit geschaffen, um sowohl den Status quo als auch zeitliche Veränderungen bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung zu erfassen.

Untersuchungsarten und Strahlenexposition

Die Mehrzahl der Untersuchungsverfahren in der Röntgendiagnostik ist mit einer relativ niedrigen Strahlenexposition verbunden. Das sind im Wesentlichen die Untersuchungen, bei denen nur Röntgenaufnahmen angefertigt werden. Dabei wird ein kurzer "Röntgenblitz" von einigen Millisekunden Dauer auf den zu untersuchenden Körperteil gerichtet und die den Körper durchdringende Strahlung mit einem Film-Folien-System oder einem digitalen Speichermedium sichtbar gemacht.

Wertebereiche der effektiven Dosis für die Gruppe der einfachen Röntgenaufnahmen sowie für die weiter unten besprochenen komplexeren Verfahren sind in Tabelle 1.1-1 zusammengestellt. Sie basieren sowohl auf stichprobenartigen Messungen des BfS in Krankenhäusern und Arztpraxen als auch auf Dosiserhebungen im Rahmen von Forschungsvorhaben, die vom Bundesumweltministerium gefördert wurden, sowie auf Literaturangaben. Es handelt sich dabei um Dosisangaben, die aus Messwerten von an Patientinnen und Patienten durchgeführten Untersuchungen errechnet wurden, und nicht um theoretisch erreichbare Werte bei optimalen Untersuchungsbedingungen an einem idealisierten "Normalpatienten".

Zur Untersuchung von Bewegungsvorgängen oder zur genaueren Beurteilung von sich überlagernden Strukturen ist bei einigen Untersuchungen zusätzlich eine Röntgendurchleuchtung notwendig. Dabei durchdringt eine schwache Röntgenstrahlung den Körper und erzeugt auf einem Leuchtschirm ein Bild, das mittels elektronischer Bildverstärkung auf einen Monitor übertragen und dort betrachtet wird. Zu diesen Untersuchungsverfahren gehören auch die Arteriographie und die interventionelle Radiologie. Letztere ist ein Verfahren, bei dem unter Durchleuchtung Kontrolle Heilmaßnahmen, hauptsächlich die Aufdehnung verengter oder verschlossener Blutgefäße, durchgeführt werden. Der große Vorteil dieser Methode ist, dass oftmals risikoreiche Operationen – insbesondere bei älteren Patientinnen und Patienten – vermieden werden können.

Die Computertomographie (CT), bei der der Röntgenstrahler und ein gegenüberliegender Strahlendetektor kreis- oder spiralförmig um den Körper der Patientin bzw. des Patienten fährt, liefert überlagerungsfreie Querschnittsbilder. Die neueste Generation von Computertomographen, sogenannte Mehrschicht-Computertomographen (MS-CT), erfasst gleichzeitig mehrere Schichten in einem Untersuchungsvorgang, wodurch die Untersuchungszeit weiter verkürzt wird. Dies ist für die Patientin bzw. den Patienten weniger belastend und erlaubt es zusätzlich, nicht nur morphologische, sondern auch funktionelle Fragestellungen zu beantworten. Die mit einer relativ hohen Strahlenexposition verbundene CT hat eine sehr große diagnostische Aussagekraft, die außer mit der Magnetresonanztomographie mit keinem anderen radiologischen Diagnoseverfahren erreicht wird. Bei der Bewertung der Strahlenexposition ist zu berücksichtigen, dass bei einer klinisch induzierten CT-Untersuchung ein daraus resultierendes Risiko gegenüber dem Nutzen für die Patientin bzw. den Patienten in den Hintergrund tritt.

Tabelle 1.1-1 Bereiche mittlerer Dosiswerte für häufige Untersuchungsverfahren in der Röntgendiagnostik an Standardpatientinnen und Standardpatienten (70 ± 5 kg Körpergewicht) (*Ranges of mean values for the dose from frequently applied x-ray diagnostic procedures in relation to standard patients: body weight of 70 kg \pm 5 kg*)

Untersuchungsart	effektive Dosis [mSv]
Untersuchungen mit Röntgenaufnahmen	
Zahnaufnahme	$\leq 0,01$
Extremitäten (Gliedermaßen)	0,01 - 0,1
Schädelaufnahme	0,03 - 0,1
Halswirbelsäule in 2 Ebenen	0,1 - 0,2
Brustkorb (Thorax), 1 Aufnahme	0,02 - 0,08
Mammographie beidseits in je 2 Ebenen	0,2 - 0,6
Brustwirbelsäule in 2 Ebenen	0,5 - 0,8
Lendenwirbelsäule in 2 Ebenen	0,8 - 1,8
Beckenübersicht	0,5 - 1,0
Bauchraum (Abdomenübersicht)	0,6 - 1,1
Röntgenuntersuchungen mit Aufnahmen und Durchleuchtung	
Magen	6 - 12
Darm (Dünndarm bzw. Kolonkontrasteinlauf)	10 - 18
Galle	1 - 8
Harntrakt	2 - 5
Bein-Becken-Phlebographie	0,5 - 2
Arteriographie und Interventionen	10 - 30
CT*-Untersuchungen	
Kopf	2 - 4
Wirbelsäule / Skelett	2 - 11
Brustkorb (Thorax)	6 - 10
Bauchraum (Abdomen)	10 - 25

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

Methodische Aspekte zur Datenerhebung

Das BFS erhebt bereits seit Anfang der 90er Jahre Daten zur medizinischen Strahlenexposition in Deutschland und wertet diese aus. Die wichtigsten Datenquellen sind dabei die Kostenträger, hauptsächlich die gesetzlichen Krankenkassen (GKV) und privaten Krankenversicherungen (PKV), da bei ihnen die ärztlichen Leistungen über sogenannte Leistungspositionen abgerechnet werden, die die ärztlichen Maßnahmen und damit auch die hier interessierenden radiologischen Maßnahmen beschreiben. Um eine Standardisierung zu erzielen, wurden die Verfahren der Röntgendiagnostik nach Untersuchungsart und -region geordnet und in insgesamt 19 Kategorien zusammengefasst (Untersuchung des Schädels, der Zähne / des Kiefers, des Schultergürtels, des Thorax, des Abdomens, des Beckengürtels, der Extremitäten, der Wirbelsäule, des oberen Verdauungstraktes, des unteren Verdauungstraktes, des Harntraktes, des Gallentraktes, Mammographien, Knochendichtemessungen, Arteriographien, Venographien, interventionelle Maßnahmen, CT, sonstige oder nicht zuzuordnende Untersuchungen). Mittlerweile hat sich ein regelmäßiger und strukturierter Datentransfer eingespielt.

Für die Datenerfassung ergeben sich dabei die folgenden Probleme:

- Bei stationären Leistungen für gesetzlich Krankenversicherte werden keine Einzelleistungen mit den Kostenträgern abgerechnet, so dass die stationären Röntgen-Leistungen aus den Daten für die ambulanten Leistungen abgeschätzt werden müssen.
- In die aktuelle Analyse fließen die Resultate eines vom BMU geförderter Forschungsvorhabens ein (bundesweite Erhebung zur Häufigkeit von Röntgenuntersuchungen im stationären Bereich für das Jahr 2002). Hochgerechnet entfallen etwa 20% (GKV: etwa 16%) der insgesamt im Jahre 2002 in Deutschland erbrachten Röntgenleistungen auf die im *stationären* Bereich durchgeführten Röntgenleistungen.
- Die PKV-Daten umfassen nur eine Stichprobe in der Größenordnung von etwa einem Promille aller in einem Jahr abgerechneten Röntgenleistungen (sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Bereich). Hochgerechnet entfallen für das Jahr 2002 etwa 15% der insgesamt in Deutschland erbrachten Röntgenleistungen auf die PKV.

- Eine eindeutige Zuordnung der Leistungspositionen zu den in der Röntgendiagnostik üblicherweise verwendeten Verfahren bzw. den untersuchten Körperregionen oder Organsystemen ist nicht in jedem Fall möglich, da es sich bei einigen Leistungspositionen um "Sammelpositionen" handelt, die Röntgenleistungen sehr verschiedener Körperregionen zusammenfassen. Beispielsweise bezieht sich eine einzige Leistungsziffer auf Röntgenleistungen der Extremitäten, des Schultergürtels und des Beckengürtels. In die aktuelle Analyse fließen die Ergebnisse eines UFOPLAN Forschungsvorhabens ein, in dem eine genauere Zuordnung der Regionen bei diesen Sammelpositionen für den stationären Bereich ermittelt wurde. Ein weiteres Forschungsvorhaben für den ambulanten Bereich ist geplant.

Die derzeit aktuellste Auswertung der Daten zur Häufigkeit und Dosis von Röntgenuntersuchungen in Deutschland bezieht sich auf die Jahre 1996 bis 2002. Im Vorfeld dieser Analyse wurde ein standardisiertes Verfahren entwickelt, mit dem eine einheitliche Auswertung von Zeitreihen und damit eine Trendanalyse möglich ist. Im Bewusstsein, dass systematische Fehler unvermeidbar sind, wird durch die Standardisierung angestrebt, diese Fehler zumindest möglichst konstant zu halten, um dadurch insbesondere Trends möglichst frühzeitig und sicher erfassen zu können. Auf der Basis des nun entwickelten Konzepts soll die Evaluierung der medizinischen Strahlenexposition auch in Zukunft erfolgen.

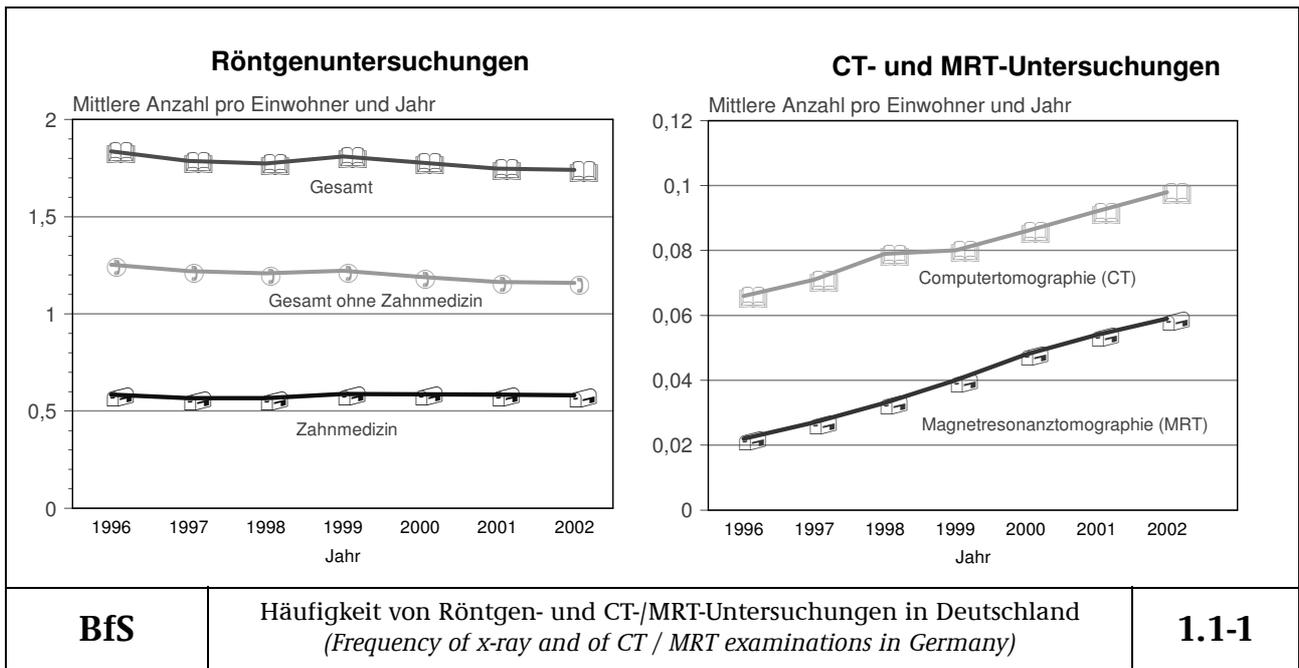
Für die vorliegende Auswertung wurden aktuelle Erhebungen zur Computertomographie-Untersuchungspraxis sowie die Ergebnisse neuerer UFOPLAN Forschungsvorhaben (s.o. sowie Erhebungen zur Dosisermittlung im konventionellen Bereich) sowie die aktuelle Literatur berücksichtigt.

Erstmals wurden im Berichtszeitraum auch Häufigkeiten und Werte der kollektiven Dosen von Röntgenuntersuchungen abgeschätzt, die durch Unfallversicherungsträger abgerechnet oder im Auftrag der Bundeswehr durchgeführt wurden. Die Daten, die sich auf die Jahre 2002 bzw. 2000 beziehen, wurden bei den aktuell präsentierten Gesamtzahlen zur Häufigkeit und effektiven Dosis berücksichtigt.

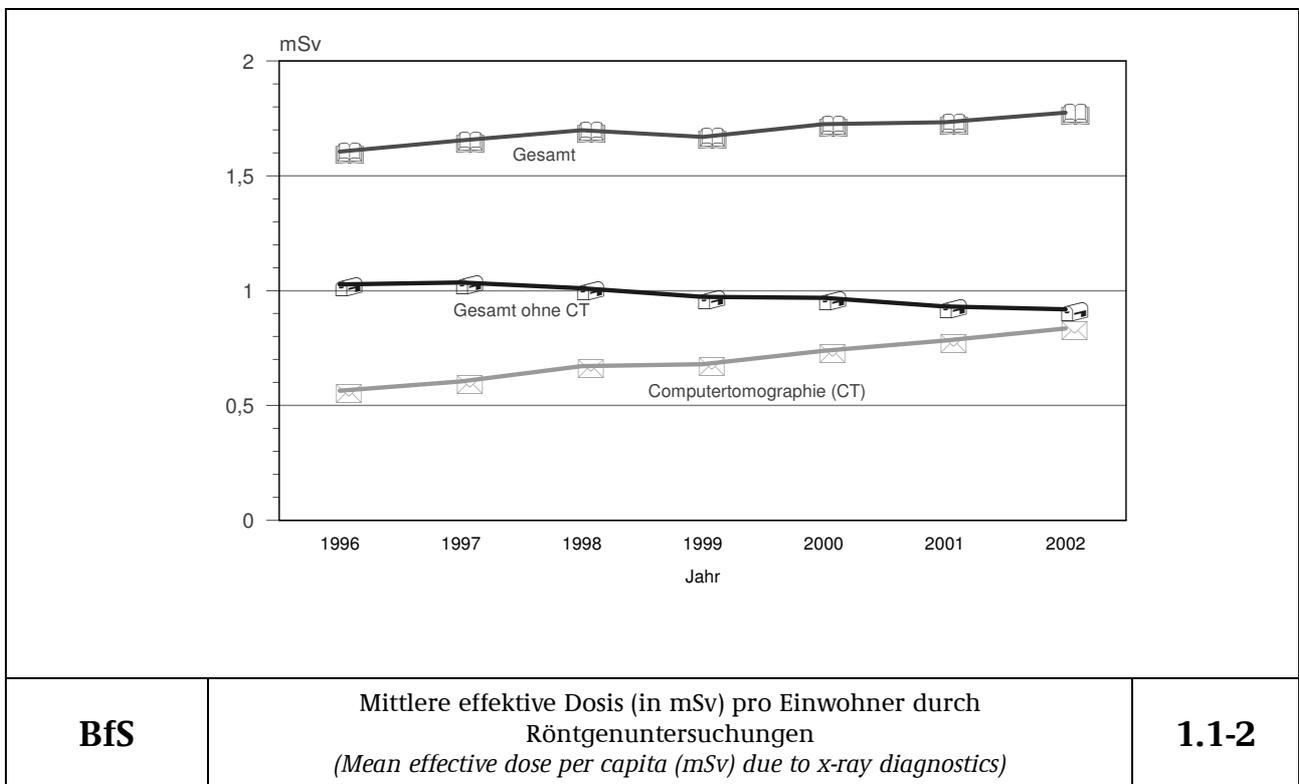
Auswertung der Jahre 1996 bis 2002 – Untersuchungshäufigkeit

Im Folgenden beinhaltet der Begriff "Untersuchung" – gemäß internationaler Standards – alle Röntgenleistungen, die – bezogen auf ein Organ – zur Beantwortung einer klinischen Fragestellung mittels einer Röntgenmodalität 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 2002 wurde für Deutschland eine Gesamtzahl von etwa 144 Millionen Röntgenuntersuchungen abgeschätzt. Während des betrachteten Zeitraums 1996 bis 2002 sind die Werte für die Häufigkeit in Deutschland mit etwa 1,8 Röntgenuntersuchungen pro Einwohner und Jahr relativ konstant geblieben (siehe Abbildung 1.1-1). Auch die Häufigkeit der verschiedenen Untersuchungsverfahren variiert nur wenig, wobei die zahnmedizinische Röntgendiagnostik (Zähne und Kiefer) konstant etwa ein Drittel der Gesamtanzahl der Röntgenuntersuchungen ausmacht. 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 1.1-3).



In der Trendanalyse am auffälligsten ist die stetige Zunahme der CT-Untersuchungen – insgesamt um nahezu 50% über den beobachteten Zeitraum (siehe Abbildung 1.1-2). Dieser Trend spiegelt – zumindest zum Teil – den zunehmenden Einsatz neuer Techniken, wie z. B. der MS-CT, im klinischen Bereich wider. Ein erheblicher Anstieg ist auch bei den “alternativen” bildgebenden Untersuchungsverfahren zu verzeichnen, die keine ionisierende Strahlung verwenden, insbesondere bei der Magnetresonanztomographie MRT (siehe Abbildung 1.1-1). Im Gegensatz zur CT hat die Anzahl der konventionellen Röntgenuntersuchungen im Bauchraum einschließlich des Magen-Darm-Trakts, des Gallensystems und des Harntrakts abgenommen.



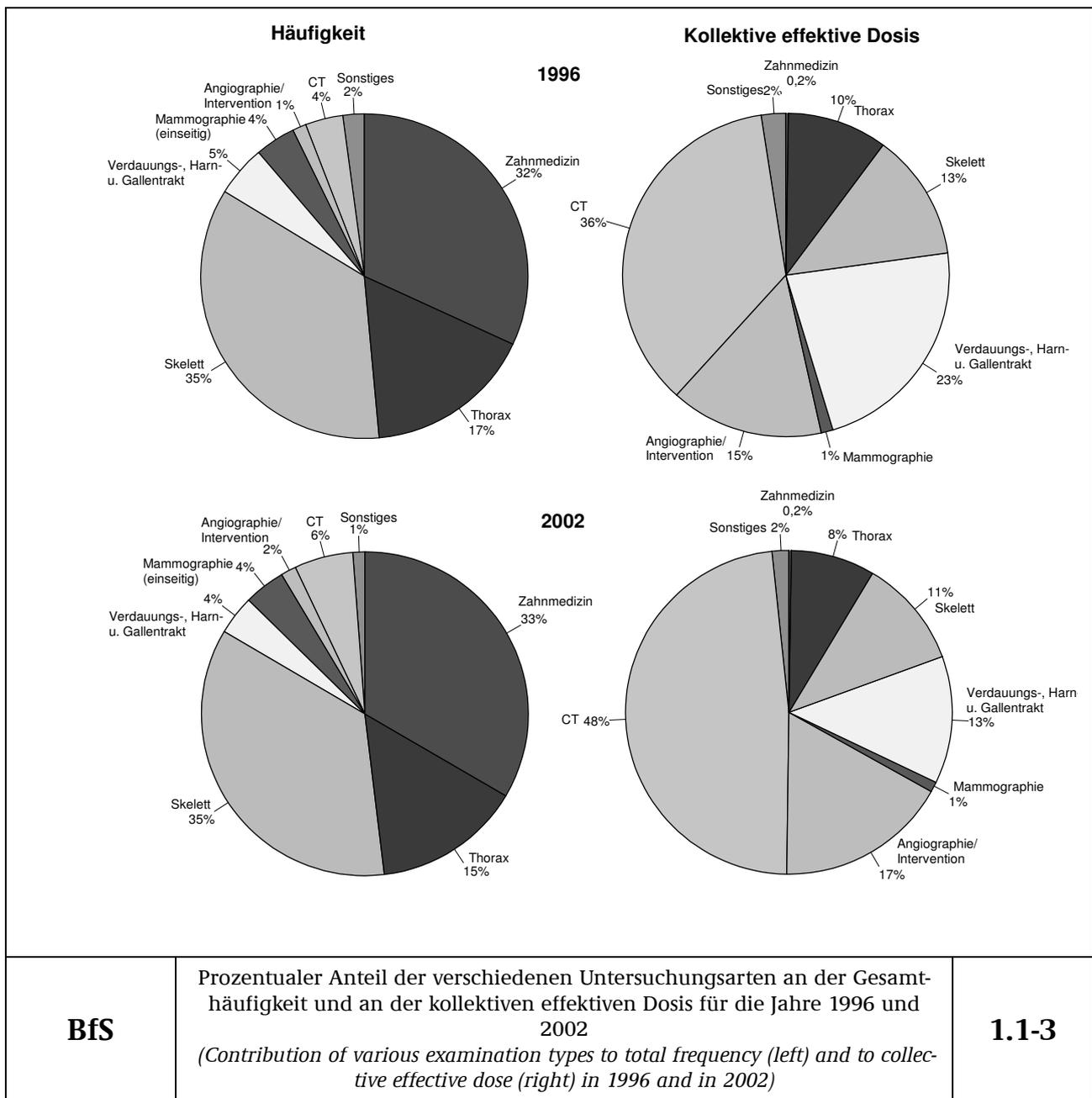
Auswertung der Jahre 1996 bis 2002 – Kollektive effektive Dosis

Für die Abschätzung der kollektiven effektiven Dosis wurde jeweils das Produkt von Häufigkeit und Dosis für die verschiedenen Untersuchungen nach Art und Körperregion ermittelt. Über den gesamten Zeitraum 1996 bis 2002 wurde dabei jeweils pro Untersuchung eine konstante Dosis angenommen.

Die – rein rechnerische – effektive Dosis pro Kopf der Bevölkerung in Deutschland stieg kontinuierlich von ca. 1,6 mSv im Jahr 1996 auf ca. 1,8 mSv im Jahr 2002 – um ca. 11% über den Beobachtungszeitraum – an (siehe Abbildung 1.1-2).

Der festgestellte Dosisanstieg ist im Wesentlichen durch die Zunahme der CT-Untersuchungshäufigkeit bedingt. Demgegenüber zeigt die effektive Dosis pro Kopf der Bevölkerung bei den restlichen Untersuchungsverfahren einen nahezu konstanten – tendenziell sogar leicht abnehmenden – Verlauf (siehe Abbildung 1.1-2).

Zur kollektiven effektiven Dosis trugen im Jahre 2002 die CT sowie die ebenfalls dosisintensive Angiographie (einschließlich der interventionellen Maßnahmen) mehr als zwei Drittel bei, ihr Anteil an der Gesamthäufigkeit war dagegen gering (siehe Abbildung 1.1-3).



1.2 Nuklearmedizinische Diagnostik (*Nuclear medicine diagnostics*)

In der nuklearmedizinischen Diagnostik werden den Patienten offene radioaktive Arzneimittel verabreicht, die sich je nach ihren chemischen Eigenschaften im Stoffwechsel des Menschen unterschiedlich verhalten und sich in unterschiedlicher Konzentration in den Organen oder Geweben des Menschen anreichern. Sie sind auf Grund ihrer Radioaktivität mit geeigneten Messgeräten, z. B. einer Gammakamera, von außen in ihrer zeitlichen und räumlichen Verteilung im Patienten nachweisbar und bildlich darstellbar. Die diagnostische Anwendung von radioaktiven Arzneimitteln ermöglicht die Untersuchung nahezu sämtlicher Organsysteme des Menschen. Sie liefert Aussagen zur Funktion interessierender Organsysteme sowohl hinsichtlich allgemeiner Stoffwechselstörungen als auch örtlich umschriebener Krankheitsherde in einzelnen Organen und ist daher eine wichtige Ergänzung zur vorwiegend morphologisch ausgerichteten, bildgebenden Diagnostik. Auf Grund seiner günstigen physikalischen Eigenschaften und der guten Verfügbarkeit hat sich das Isotop Technetium-99m in der konventionellen In-vivo-Diagnostik als optimal herausgestellt und durchgesetzt.

Mit der Einführung der Positronenemissionstomographie (PET) ist es in Verbindung mit neu entwickelten radioaktiven Arzneimitteln, wie z. B. Fluor-18-Desoxyglukose (FDG), möglich geworden, zell- und molekularbiologische Teilfunktionen des Körpers in hoher räumlicher Auflösung bildgebend in-vivo darzustellen. Die PET ist ein innovatives, eingeführtes Bildgebungsverfahren, das – ggf. in Kombination mit der Computertomographie (PET/CT) – die Leistungsfähigkeit der Diagnostik in der Neurologie, Kardiologie und vor allem in der Onkologie deutlich verbessert hat.

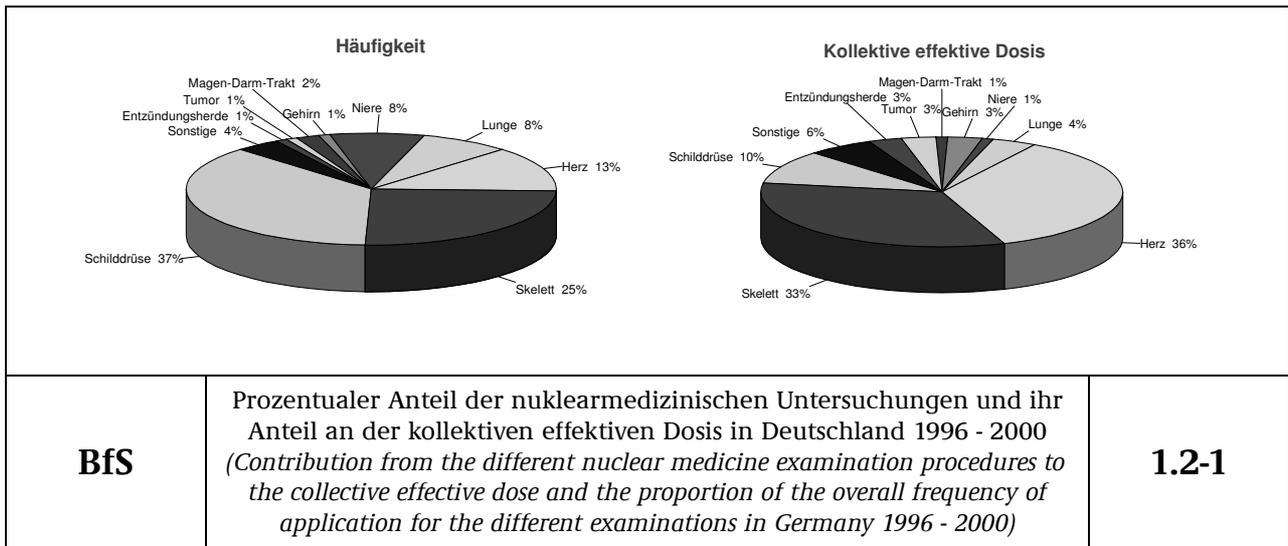
Für die Beurteilung der Strahlenexposition von Patienten durch die nuklearmedizinische Diagnostik wurde die Häufigkeit von Radionuklidapplikationen in den Jahren 1996 - 2002 und die daraus resultierenden effektiven Dosen bei ambulanten und stationären Patienten in Deutschland ermittelt.

In den Jahren 1996 bis 2002 wurden in Deutschland im Mittel ca. 3,8 Millionen nuklearmedizinische Untersuchungen pro Jahr durchgeführt, was einer jährlichen Anwendungshäufigkeit von 47 Untersuchungen pro 1000 Einwohner entspricht. Eine systematische Veränderung der Untersuchungshäufigkeit konnte in dem betrachteten Zeitraum nicht festgestellt werden. Am häufigsten wurden Szintigraphien der Schilddrüse und des Skeletts durchgeführt (s. Abbildung 1.2-1).

Es wurde eine mittlere kollektive effektive Dosis von ca. 10.200 PersonenSv pro Jahr ermittelt, was einer effektiven Dosis von 0,12 mSv pro Einwohner entspricht. Hauptsächlich vier nuklearmedizinische Untersuchungen sind für die kollektive effektive Dosis verantwortlich, nämlich die Skelett-, Myokard-, Tumor- und Schilddrüsenszintigraphie (s. Abbildung 1.2-1)

Die mittleren effektiven Dosiswerte nuklearmedizinischer Untersuchungen waren bei Entzündungsuntersuchungen mit 8,2 mSv am höchsten, gefolgt von Herzsintigraphien mit 7,4 mSv und Tumorszintigraphien mit 6,5 mSv. Die am häufigsten angewendete Schilddrüsenszintigraphie weist eine recht niedrige effektive Dosis von 0,7 mSv auf. Die bei Kindern relativ häufig durchgeführten Nierenuntersuchungen sind ebenfalls durch eine niedrige Strahlenexposition gekennzeichnet (0,5 mSv). Insgesamt betrug die mittlere effektive Dosis pro Untersuchung 2,7 mSv.

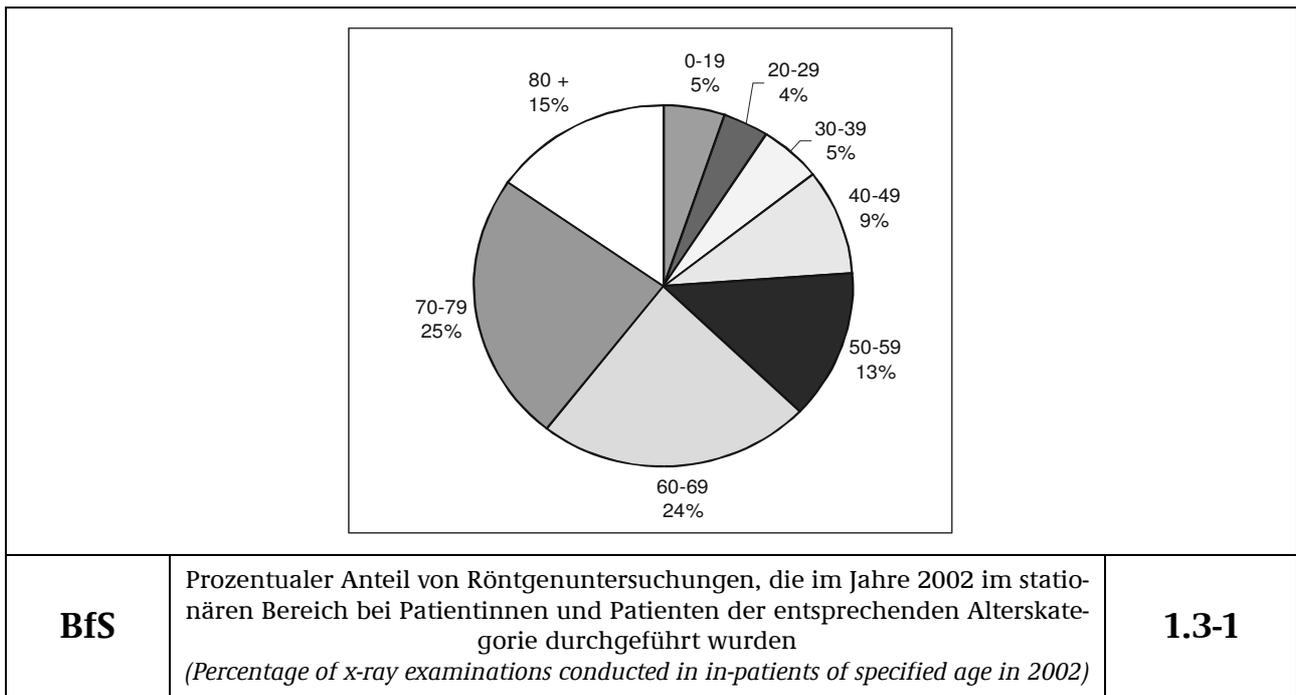
Verglichen mit der Strahlenbelastung durch die Röntgendiagnostik (1,8 mSv pro Person im Jahr 2002) ist die Exposition durch die nuklearmedizinischen Diagnostik relativ gering. Unabhängig davon sind Maßnahmen zur Dosisreduktion möglich und notwendig, wie die Einführung diagnostischer Referenzwerte und die Verwendung neuer Radiopharmaka. So führt z. B. der Ersatz von Tl-201-Chlorid durch Tc-99m-MIBI zur Verringerung der Strahlenexposition bei der Myokardszintigraphie.



1.3 Strahlenhygienische Bewertung der Strahlenexposition durch medizinische Maßnahmen
(Evaluation in terms of radiation hygiene of radiation exposure due to medical methods)

Die nominelle Strahlenexposition der Bevölkerung durch röntgendiagnostische und nuklearmedizinische Untersuchungen betrug im Jahre 2002 etwa 1,9 mSv pro Einwohner und Jahr.

Eine strahlenhygienische Bewertung dieses Dosiswertes muss vor allem 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. Zudem handelt es sich bei Patientinnen und Patienten typischerweise häufig um ältere Menschen, für die die Wahrscheinlichkeit einer strahlenbedingten Krebserkrankung deutlich geringer ist als für jüngere Personen. So werden mehr als 60% der Röntgenaufnahmen im Krankenhausbereich für Patientinnen und Patienten veranlasst, die 60 Jahre oder älter sind (siehe Abbildung 1.3-1). Weiterhin ist im Vergleich zur Normalbevölkerung die Lebenserwartung von schwer erkrankten Patientinnen und Patienten oft deutlich verkürzt. Gerade diese Patientinnen und Patienten werden aber auf Grund ihrer Erkrankung häufig mehrfach untersucht. In die strahlenhygienische Bewertung muss somit insbesondere auch die Indikationsstellung einbezogen werden. Eine Machbarkeitsstudie zur Konkretisierung der Datenbasis in diesem Bereich wurde initiiert.



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 in den verschiedenen Ländern sehr verschieden und zum Teil auch nicht hinreichend transparent sind. In Ländern mit vergleichbaren Gesundheitssystemen, wie der Schweiz, Luxemburg oder Belgien, sind Anzahl und Dosis medizinischer Strahlenexpositionen von ähnlicher Größenordnung wie in Deutschland.

Nach aktuellen Daten aus der Literatur lag in den USA und in Japan im Jahre 2000 allein die aus CT-Untersuchungen resultierende effektive Dosis pro Kopf der Bevölkerung in der Größenordnung bzw. höher als die Gesamtdosis für *alle* in Deutschland durchgeführten Röntgenleistungen (vergleiche Tabelle 1.3-1). 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 eine mit EU-Mitteln geförderte Arbeitsgruppe mit Vertragspartnern aus sieben europäischen Ländern gebildet, wobei Deutschland durch das BfS vertreten wird. Ziel des EU-Vorhabens ist es, die Methoden zur Datenerfassung und -auswertung in den teilnehmenden Ländern zu analysieren sowie eine einheitliche Methode für die Bewertung im internationalen Vergleich zu entwickeln.

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

Tabelle 1.3-1 Häufigkeit und effektive Dosis von CT-Untersuchungen 2000
(*Frequency and effective dose of CT examinations in 2000*)

Land	Anzahl der CT-Untersuchungen pro Einwohner	Mittlere Dosis pro CT-Untersuchung (mSv)	CT-bedingte Dosis pro Einwohner (mSv)
Deutschland	0,09	8,1	0,7
USA ^{a)}	0,20	8 ^{c)}	1,6
Japan ^{b)}	0,29	7,9	2,3

^{a)} Linton OW et al. National conference on dose reduction in CT, with an emphasis on pediatric patients. Am J Roentgenol. 2003,181: 321-329

^{b)} Nishizawa K et al. Survey of CT practice in Japan and collective effective dose estimation. Nippon Acta Radiologica 2004, 64: 151-158

^{c)} Schätzung basierend auf den übereinstimmenden mittleren Dosiswerten aus Deutschland und Japan

1.4 Alternative Untersuchungsverfahren (*Alternative examination procedures*)

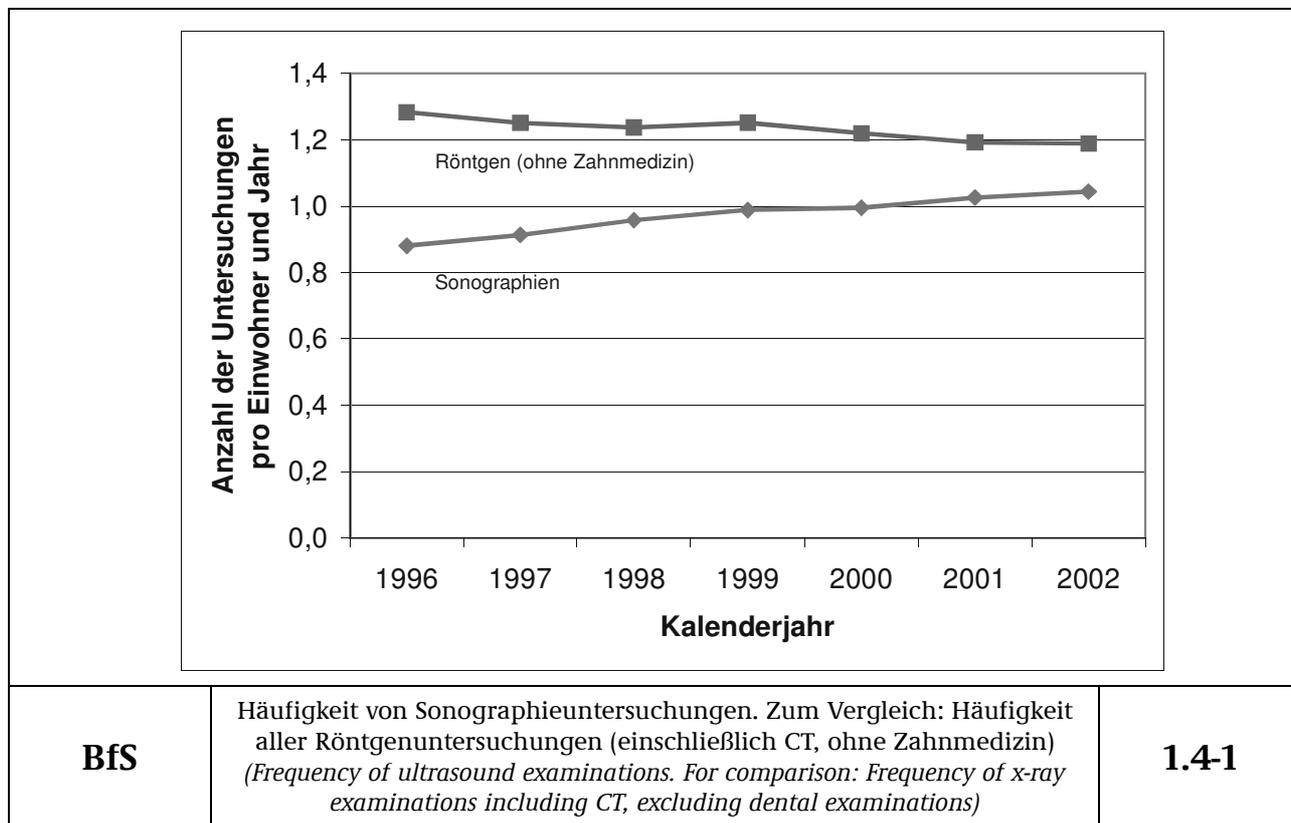
Bei den sogenannten alternativen Untersuchungen – Untersuchungen ohne Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung – steht neben der Endoskopie die Sonographie und die Magnetresonanztomographie (MRT) im Vordergrund.

Grundvoraussetzung für die MRT sind hohe statische Magnetfelder bis zu einigen Tesla. Durch die Einstrahlung von Hochfrequenz-Pulsen in Kombination mit niederfrequenten Magnetfeldern in der Größenordnung von einigen Millitesla werden Schnittbilder erzeugt, die im Vergleich zur CT einen hohen Weichteilkontrast besitzen. Das Verfahren eignet sich somit hervorragend zur bildlichen Unterscheidung von gesunden bzw. krankhaft veränderten Gewebestrukturen. Ein weiterer Vorteil gegenüber der CT ist, dass die Krankheitsherde in freiwählbaren Schnittrichtungen dargestellt werden können. Durch die Entwicklung von ultraschnellen Bildgebungstechniken gelang es in den letzten Jahren weiterhin, die anfangs sehr lange Untersuchungsdauer auf wenige Minuten bzw. Sekunden zu reduzieren. Dadurch besteht die Möglichkeit, über die Morphologie hinaus auch funktionelle Informationen über das Gewebe zu erhalten, wie z. B. über Angiogenese und Mikrozirkulation. Gegenüber der Positronenemissionstomographie (PET), einem nuklearmedizinischen Schnittbildverfahren, das vergleichbare funktionelle Informationen liefert, ist die hohe räumliche Auflösung der MRT und die Tatsache, dass bei der MRT keine radioaktiven Stoffe oder ionisierenden Strahlen verwendet werden, ein großer Vorteil. Letzteres gilt auch im Vergleich zu einer funktionellen Untersuchung mit der MS-CT.

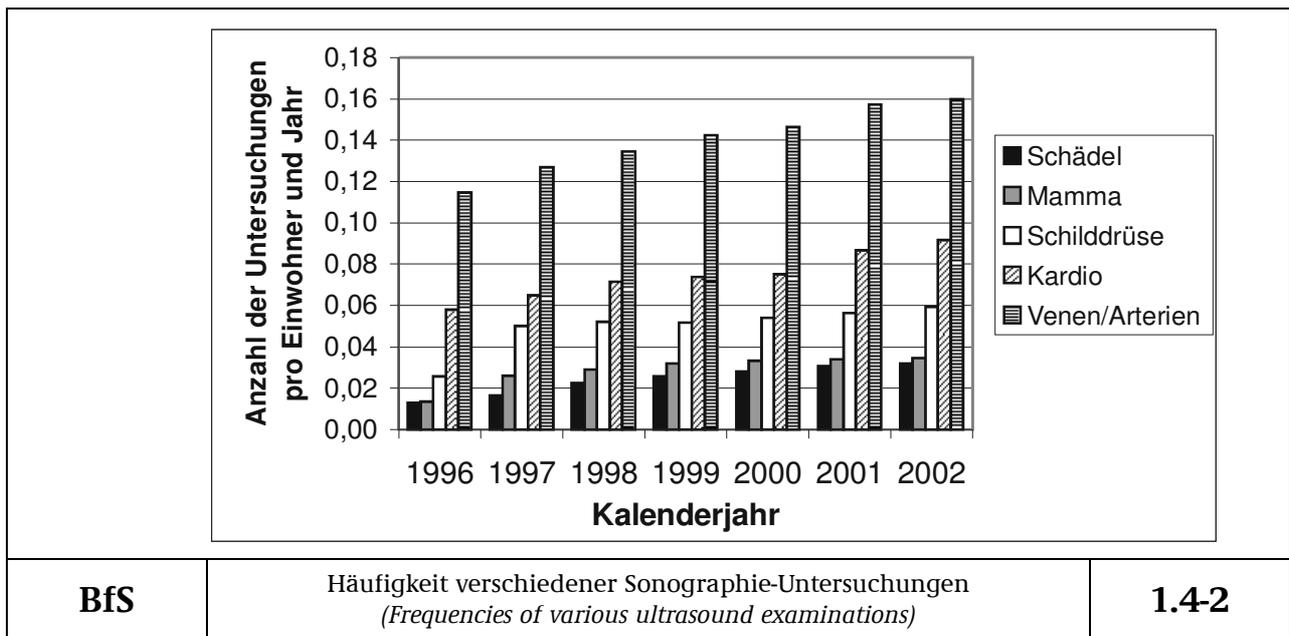
Im Berichtszeitraum wurde eine Abschätzung der Häufigkeit der alternativen bildgebenden Diagnoseverfahren Sonographie und MRT in Deutschland für die Jahre 1996 bis 2002 einschließlich einer Trendanalyse durchge-

führt. Wie für die Häufigkeiten der röntgen- oder nuklearmedizinischen diagnostischen Verfahren wurden die Daten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sowie des Verbandes der privaten Krankenversicherungen verwendet. Da durch dieses Verfahren nur Untersuchungen in die Abschätzung eingehen können, die tatsächlich abgerechnet wurden, ist bei Sonographien allerdings nicht auszuschließen, dass die tatsächliche Anzahl unterschätzt wird.

Im betrachteten Zeitraum ist sowohl für Sonographie-Untersuchungen (siehe Abbildung 1.4-1) als auch für MRT-Untersuchungen (siehe Abbildung 1.1-2) eine stetige Zunahme der Häufigkeit zu verzeichnen. Besonders auffallend ist der Anstieg der MRT-Untersuchungshäufigkeit um etwa 170% während des betrachteten Zeitraumes (CT: Zunahme um 48%).



Demgegenüber ist die Zunahme von Ultraschall-Untersuchungen moderat (etwa 19% über den gesamten betrachteten Zeitraum). Der größte Teil (mehr als 80%) aller Sonographien werden im Bereich des Beckens/Abdomens durchgeführt. Für diesen Bereich deuten die Daten auf einen allenfalls leichten Anstieg der Häufigkeit über den Zeitraum 1996 bis 2002 hin. Für Ultraschalluntersuchungen des Schädels, der weiblichen Brust, der Schilddrüse, des Herzens und der Arterien/Venen wurde hingegen ein teilweise deutlicher Anstieg über den betrachteten Zeitraum verzeichnet (siehe Abb. 1.4-2).



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

1.5 Qualitätssicherung (Quality assurance)

Die Röntgen- und Strahlenschutzverordnung tragen in ihrer jeweils novellierten Form zur Reduzierung der medizinischen Strahlenexposition bei. Die Pflicht zur Befragung der Patientinnen und Patienten nach früheren radiologischen Untersuchungen einerseits, wobei der Röntgenpass als Gedächtnisstütze dient, und die Pflicht zur leihweisen Weitergabe von radiologischen Bildern an nachbehandelnde Ärzte andererseits, führen zu einer Vermeidung von Wiederholungsuntersuchungen. Auch die konsequente Praktizierung und Verbesserung der Qualitätskontrolle und -sicherung in der Radiologie tragen dazu bei, dass die Strahlenexposition des Einzelnen im Rahmen der medizinischen Diagnostik niedrig gehalten wird.

Die Einführung dosisparender Untersuchungstechniken wie z. B. die Verwendung von verbessertem Film-Folien-Material ("Seltene-Erden-Folien"), Hochfrequenzgeneratoren, Belichtungsautomatik und gepulster Durchleuchtung trägt ebenso zum Erreichen niedriger Dosiswerte je Röntgenuntersuchung bei wie die vorgeschriebene Konstanzprüfung von Röntgeneinrichtungen und Filmverarbeitung. CT und interventionelle Radiologie sind zwar dosisintensive radiologische Verfahren, stellen aber durch eine wesentlich genauere und umfangreichere Diagnosestellung bzw. durch den Ersatz risikoreicher alternativer Therapieformen einen großen diagnostischen und therapeutischen Nutzen für die einzelne Patientin bzw. den einzelnen Patienten dar. Die "Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik bzw. Computertomographie" beschreiben, welche Bildqualität für bestimmte Untersuchungen erforderlich ist und wie diese mit möglichst geringer Dosis erreicht werden kann. Die ärztlichen Stellen nach § 17 a RöV überwachen deren Einhaltung und geben Hinweise zur Herabsetzung der Dosis und Verbesserung der Bildqualität. Aus den Jahresberichten mehrerer ärztlicher Stellen ist zu ersehen, dass leichte und insbesondere schwere Qualitätsmängel seit der Einführung der Qualitätsüberwachung und der Beratung durch die ärztlichen Stellen kontinuierlich seltener geworden sind.

Mit Inkrafttreten der novellierten Strahlenschutz- und Röntgenverordnung ist weiterhin die Entscheidung darüber, ob und ggf. wie radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung am Menschen angewendet wird, mit dem Begriff der rechtfertigenden Indikation in einem eigenen Paragraphen deutlicher als zuvor festgelegt. Auch wurden die Anforderungen an Fachkunde und Kenntnisse der Personen, die Röntgenstrahlen anwenden, erhöht. Darüber hinaus sind – als Mittel zur Optimierung des Strahlenschutzes in der radiologischen und nuklearmedizinischen Diagnostik – jetzt diagnostische Referenzwerte zu beachten. Ziel ist es, im Rahmen der Überwachung durch die ärztlichen Stellen Anwender zu finden, bei denen die Dosiswerte ständig ungerechtfertigt über den diagnostischen Referenzwerten liegen, und die ggf. vorhandenen systematischen Fehler aufzeigen und

beseitigen zu können. Die Überwachung der Einhaltung diagnostischer Referenzwerte erfolgt durch die ärztlichen Stellen, die Erstellung und Aktualisierung durch das BFS. Die digitale Radiographie bringt bei Standardstellungen keine Dosisersparung je Einzelaufnahme, ermöglicht aber dennoch eine Dosisreduzierung z. B. durch die mögliche Korrektur von Fehlbelichtungen oder durch die strahlungsfreie Situationskontrolle bei Durchleuchtungen mittels "Last Image Hold". Auch bei der CT zeichnet sich – zumindest bei Standarduntersuchungen – ein Trend zu niedrigeren Dosiswerten ab. Andererseits ermöglichen neue, insbesondere schnellere CT-Untersuchungstechniken (Mehrschicht-Computertomographie) neue Anwendungsarten mit einer diagnostischen Aussagekraft, die bisher nicht zu erzielen war. Jedoch sind diese Anwendungen meist auch mit höheren Dosen verbunden.

Die Digitaltechnik erlaubt zudem eine Verbesserung der diagnostischen Auswertung der Bilder mittels Zweitbefundung durch einen Spezialisten auf dem Weg der Teleradiologie. Jedoch muss auch in der Teleradiologie weiterhin der Grundsatz gelten, dass sowohl Indikationsstellung als auch Durchführung bzw. Überwachung von Röntgenuntersuchungen Ärzten vorbehalten sind, die die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz besitzen.

Auch bei Ausschöpfung aller Maßnahmen der technischen Qualitätssicherung ist die streng an der notwendigen diagnostischen Fragestellung orientierte Indikationsstellung mit der möglichen Herabsetzung der Untersuchungshäufigkeit die wirksamste Methode, die Strahlenexposition der Patientinnen und Patienten zu verringern.

Weiterhin sind zwei neuere Röntgenverfahren von strahlenhygienischem Interesse, die digitale Volumentomographie zur Darstellung der Ober- und/oder Unterkieferregion in der Zahnmedizin sowie die 3D-Bildgebung an einem mobilen chirurgischen Bildverstärker (ISO-C-3D). Ähnlich der Computertomographie besitzen beide Techniken die Möglichkeit, Schichtaufnahmen zu erstellen und durch entsprechende Rekonstruktionsverfahren weiterzuverarbeiten. Die digitale Volumentomographie liegt mit einer effektiven Dosis von etwa 0,1 mSv zwischen der konventionellen Panoramaschichtaufnahme und der Dental-CT. Die applizierte Dosis bei dem ISO-C-3D-Verfahren ist sehr stark abhängig von der OP-Situation, aber auch von der radiologischen Erfahrung des Chirurgen. Aus strahlenhygienischer Sicht ist dieser Punkt problematisch, da dem Chirurgen hier ein Gerät an die Hand gegeben wird, für das er einerseits radiologisches Wissen wie bei der CT besitzen sollte, um die benötigte Bildqualität mit einer möglichst geringen Dosis zu erzielen, für das aber andererseits die Zuordnung zur CT nicht eindeutig gegeben ist. Ähnlich ist die strahlenhygienische Bewertung bei der digitalen Volumentomographie im Bereich der Zahnmedizin zu sehen. Um bezüglich dieser beiden Verfahren die rechtlichen Grundlagen für eine Qualitätssicherung zu schaffen, ist es notwendig, sie in die bestehenden Richt- und Leitlinien für die Röntgendiagnostik sowie insbesondere auch in die Grundlagen zur Sachverständigenprüfung einzubeziehen. Ähnliches gilt auch für die bereits oben angesprochene digitale Radiologie.

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

2.1 Strahlentherapie *(Radiotherapy)*

Im Vergleich zur radiologischen und nuklearmedizinischen Diagnostik findet die Strahlentherapie nur bei einem relativ kleinen, aber schwer erkrankten Teil der Bevölkerung Anwendung. Sie ist durch eine hohe Strahlenexposition in einem kleinen Zielvolumen des Körpers charakterisiert. Ziel der Strahlentherapie ist es, die zur Zerstörung der krankhaft veränderten Zellen erforderliche Strahlendosis im Tumor zu applizieren, gleichzeitig aber das benachbarte gesunde Gewebe weitgehend zu schonen.

Die Fortschritte in der Strahlentherapie basieren auf Entwicklungen der klinischen Strahlentherapie im Verbund mit diagnostischen Verfahren, Medizinischer Strahlenphysik, Strahlenbiologie und Informatik. Die Integration der Strahlentherapie in komplexe Therapieschemata, z. B. kombinierte Radiochemotherapieansätze, erfordert die interdisziplinäre Zusammenarbeit auf wissenschaftlicher und klinischer Ebene. Wichtige Entwicklungen in den letzten Jahren beinhalten insbesondere die weitere Verbesserung der Bestrahlungsplanung, die eine optimierte, individuelle, dreidimensionale, tumorkonforme Bestrahlung auch irregulär geformter Tumore in anatomisch schwieriger Umgebung ermöglicht. Dazu gehören die Stereotaxie, eine hochdosierte Bestrahlung des Tumors, entweder einzeitig oder in wenigen hochdosierten Fraktionen, wie auch die IMRT (intensitätsmodulierte Radiotherapie), die es ermöglicht, die Strahlendosis innerhalb eines Bestrahlungsfeldes zu verändern (modulieren). Für die Patienten bedeutet das, dass sich die Heilungschance erhöht, während unerwünschte Nebenwirkungen der Bestrahlung am gesunden Gewebe seltener sind. Dabei ist eine ständige Qualitätskontrolle in der Strahlentherapie von zentraler Bedeutung.

Die am häufigsten in der Strahlentherapie eingesetzte Anlage ist der Linearbeschleuniger, mit dem hochenergetische Photonen, sog. ultraharte Röntgenstrahlung, oder schnelle Elektronen im Megaelektronenvoltbereich erzeugt werden. Derzeit werden in Deutschland jährlich etwa 220.000 Patientinnen und Patienten mit ionisierender Strahlung behandelt.

Röntgentherapieanlagen bis zu einer Energie von ca. 500 keV werden vorzugsweise für die Oberflächentherapie eingesetzt, d. h. zur Behandlung von Hauttumoren sowie zur Behandlung von entzündlichen oder degenerativen Erkrankungen an Gelenken und Bandapparat. Für die Strahlenbehandlung tiefliegender bösartiger Tumore sind sie nicht geeignet.

Wesentlich für den Langzeiterfolg einer Strahlentherapie ist die sorgfältige Durchführung und Koordinierung der Nachsorge. Da in der Strahlentherapie hohe Dosen notwendig sind, um im erkrankten Bereich die gewünschte deterministische Wirkung zu erzielen, ist das in der Diagnostik angewendete Konzept der effektiven Dosis nicht geeignet, um eine therapeutische Strahlenexposition zu charakterisieren. In der "Interdisziplinären Leitlinie der Deutschen Krebsgesellschaft" unter Federführung der Arbeitsgemeinschaft Radiologische Onkologie (ARO) der Deutschen Krebsgesellschaft wird auf die Prinzipien der modernen Strahlentherapie (Radioonkologie) im Einzelnen sowie zu den Indikationen für eine Strahlentherapie eingegangen [1].

2.2 Nuklearmedizinische Therapie *(Therapeutic nuclear medicine applications)*

Die Radionuklidtherapie nutzt die Möglichkeit, durch die Wahl geeigneter radioaktiver Arzneimittel direkt in bzw. an der Tumorzelle zu bestrahlen. Als bekanntestes Beispiel sei hier das Radionuklid I-131 angeführt, das sich größtenteils im Schilddrüsengewebe anreichert und dort mit seiner Strahlung z. B. Tumorzellen vernichtet. Jährlich werden in Deutschland etwa 60.000 Radiojodtherapien bösartiger und gutartiger Schilddrüsenerkrankungen mit I-131 durchgeführt. Weitere wichtige Anwendungen der nuklearmedizinischen Therapie sind

- die Radiosynoviorthese, d. h. ein Therapieverfahren zur weitgehenden Wiederherstellung der ursprünglichen Gelenkinnenhaut durch lokale Strahlenanwendung (z. B. bei Gelenkerkrankungen mit rezidivierenden Gelenkergüssen) sowie
- die palliative Behandlung schmerzhafter Knochenmetastasen.

Zunehmendes Interesse gewinnt die Radioimmuntherapie, bei der spezifisch gegen Tumorzellen gerichtete Antikörper radioaktiv markiert werden, um die Tumorzellen insbesondere gezielt durch Strahlung zu zerstören.

Die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin (DGN) gibt Leitlinien heraus, die neben Empfehlungen zur klinischen Qualitätskontrolle in der Diagnostik auch Empfehlungen für die nuklearmedizinische Therapie beinhalten [2].

Literatur

- [1] Kurzgefasste Interdisziplinäre Leitlinien 2003, 3. Auflage: "Prinzipien der modernen Strahlentherapie (Radioonkologie)" (<http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/032-003.htm>)
- [2] Schober, G. Lottes (Hrsg.): Empfehlungen zur klinischen Qualitätskontrolle in der nuklearmedizinischen Diagnostik und Therapie, Nuklearmedizin/Nuclear Medicine, 38. Jg. Heft 6a/99, Schattauer Verlag, Stuttgart, New York

3. Herzschrittmacher *(Pacemakers)*

Im Jahr 2004 wurden - wie bereits seit 1977 - keine Herzschrittmacher mit Radionuklidbatterien mehr implantiert. Auf derartige Batterien kann verzichtet werden, nachdem nichtnukleare Batterien für Herzschrittmacher mit einer Funktionsdauer bis zu 10 Jahren entwickelt wurden.

Eine Notwendigkeit, derzeit noch im Patienten implantierte Herzschrittmacher mit Radionuklidbatterien (nur noch Plutonium-238) aus Gründen der Strahlenexposition vorzeitig zu explantieren, ist nicht gegeben.

Dem Bundesamt für Strahlenschutz sind alle Explantationen von Herzschrittmachern mit Radionuklidquellen schriftlich zu melden. Fernerhin fordert das Bundesamt für Strahlenschutz mit Zustimmung der Genehmigungsbehörden der Länder Erfahrungsberichte bei allen Kliniken, die Explantationen von Schrittmachern mit Radionuklidbatterien durchführen, an.

Tabelle 3-1 enthält die Anzahl der seit 1971 gemeldeten Implantationen und Explantationen für Herzschrittmacher mit Plutonium-238. Alle Herzschrittmacher mit Promethium-147 sind bereits explantiert. Die bisher bekannten übrigen Daten (Altersgruppe, Tragedauer und Explantationsursache) sind im Jahresbericht 1989 aufgeführt.

Tabelle 3-1 Gemeldete Implantationen und Explantationen von Herzschrittmachern mit Radionuklidquellen
(Registered implantations and explantations of pacemakers with radionuclide sources)

Jahr	Pu-238	
	Implantation	Explantation
1971	3	0
1972	72	2
1973	122	7
1974	47	11
1975	31	22
1976	9	12 a)
1977	0	22
1978	0	15
1979	0	17
1980	0	17
1981	0	15
1982	0	13
1983	0	11
1984	0	15
1985	0	18
1986	0	8
1987	0	10
1988	0	4

Jahr	Pu-238	
	Implantation	Explantation
1989	0	9
1990	0	8
1991	0	3
1992	0	5
1993	0	1
1994	0	3
1995	0	1
1996	0	3
1997	0	1
1998	0	3
1999	0	0
2000	0	2
2001	0	2
2002	0	0
2003	0	4
2004	0	1
Gesamt	284	265

a) 1 HSM in Kambodscha verschollen

4. Medizinische Forschung (Medical Research)

Eine systematische Arzneimittel- bzw. Heilmethodenforschung ist aus medizinischen, ethischen sowie gesundheitspolitischen Gründen unerlässlich. Ein neu entwickeltes Arzneimittel, Medizinprodukt oder eine neue Heilmethode muss auf dem Weg zur allgemeinen Anwendung eine präklinische und klinische Prüfung durchlaufen. In der klinischen Prüfung wird untersucht, ob ein Arzneimittel zugelassen werden kann, ein Medizinprodukt eine Zertifizierung erhalten kann oder eine Diagnose- oder Therapiemethode allgemein anerkannt wird.

Die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist in der zum 1. August 2001 in Kraft getretenen novellierten StrlSchV neu geregelt (§§ 23 und 24 in Verbindung mit den §§ 87 - 92 StrlSchV). Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist in der Verordnung zur Änderung der Röntgenverordnung vom 18. Juni 2002 neu geregelt (§ 28 a-g RöV).

Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und Röntgenverordnung (RöV) schützen Probanden, bei denen im Rahmen der medizinischen Forschung radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) angewendet werden, in besonderer Weise durch die Genehmigungspflicht.

Die Genehmigungspflicht besteht

- bei der biomedizinischen Forschung mit rein wissenschaftlicher Fragestellung, die nicht der Heilung (Diagnose, Therapie) eines bestimmten Probanden dient sowie
- bei der klinischen, wissenschaftlichen Forschung an Probanden, die eine Abweichung von anerkannten und standardisierten Methoden oder Hilfsmitteln darstellt.

Die Genehmigungspflicht ergibt sich daraus, dass im Unterschied zur etablierten Krankenversorgung (Heilbehandlung) bzw. Heilversuch der wissenschaftliche Erkenntnisgewinn zur Wirksamkeit bestimmter Mittel oder Methoden im Vordergrund steht.

Da sich im Rahmen der Antragstellung bzw. des Genehmigungsverfahrens zunehmend offene Fragen bezüglich der Genehmigungsbedürftigkeit der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung im Rahmen geplanter Studien ergaben, wurde vom BfS ein "Voranfrageverfahren" zur Genehmigungsbedürftigkeit nach StrlSchV bzw. RöV geplanter Forschungsvorhaben etabliert, das auf breite Resonanz gestoßen ist. Tabelle 4-1 gibt einen Überblick über die vom BfS erteilten Genehmigungen und über die bearbeiteten Voranfragen im Jahre 2004.

Tabelle 4-1 Vom BfS gemäß § 23 StrlSchV und § 28 a RöV erteilte Genehmigungen zur Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung (einschließlich Röntgenstrahlung) am Menschen in der medizinischen Forschung im Jahr 2004
(Licenses granted by BfS for the use of radioactive substances or ionising radiation - including X-rays - applied on humans in medical research, in the year 2004)

	Anzahl der erteilten Genehmigungen	Anzahl der bearbeiteten Voranfragen
RöV	91	29
StrlSchV	109	13
Gesamt	200	42

4.1 Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung gemäß § 23 StrlSchV an gesunden Probandinnen und Probanden in der medizinischen Forschung
(Application of radioactive substances or ionising radiation on healthy subjects in medical research)

Eine Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung an gesunden Probandinnen und Probanden erfolgt in der Regel im Rahmen der klinischen Prüfung vor Zulassung eines Arzneimittels. Hierbei wird das zu prüfende Arzneimittel radioaktiv markiert und an freiwillige gesunde Probanden verabreicht, um im Interesse einer möglichst hohen Arzneimittelsicherheit abschließende Ergebnisse über die Wechselwirkung des Arzneimittels mit dem menschlichen Organismus zu gewinnen.

Wichtig sind u. a. Untersuchungen zu Biokinetik bzw. Metabolismus des Arzneimittels im menschlichen Organismus, d. h. es sind folgende Fragen zu beantworten:

- In welche Körperregionen oder Organe gelangt das Arzneimittel?
- Wo und wie wird das Arzneimittel im Organismus abgebaut?
- Welche Umwandlungsprodukte (Metabolite) entstehen dabei?
- Wo und wie wird das Arzneimittel ausgeschieden?
- Wie vollständig und in welcher Zeit geschieht dies?

In vielen Fällen erlaubt die Messung radioaktiver Substanzen die Erfassung wesentlich geringerer Substanzmengen, als dies bei nichtradioaktiven Stoffen selbst mit modernen Analysemethoden der Fall wäre. Es ist daher bei Untersuchungen zur Biokinetik eines Arzneimittels oft notwendig, dieses Arzneimittel radioaktiv markiert zu verabreichen.

Im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln können sich auch Fragestellungen ergeben, die nur unter Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zu beantworten sind, wobei das zu prüfende Arzneimittel selbst nicht radioaktiv ist. Daneben unterliegen auch radioaktive Arzneimittel einer klinischen Prüfung. Um Normalwerte bzw. Normalbefunde zu erhalten, kann es notwendig sein, die beiden zuletzt genannten Arten der Untersuchung ebenfalls an gesunden Probandinnen und Probanden vorzunehmen.

4.2 Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung gemäß § 23 StrlSchV an Patientinnen und Patienten in der medizinischen Forschung
(Application of radioactive substances or ionising radiation on patients in medical research)

Häufig ist die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlen zur Klärung pathophysiologischer-/ biochemischer Fragestellungen bzw. im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln (Phase I - IV) an Patientinnen und Patienten notwendig, wobei entweder ein radioaktives Arzneimittel geprüft wird oder zur Prüfung eines nicht radioaktiven Arzneimittels radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlen angewandt werden müssen.

4.3 Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung *(Application of x-rays on humans in medical research)*

Seit Inkrafttreten der Röntgenverordnung im Jahr 1988 bedarf die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung einer besonderen Genehmigung. Mit Inkrafttreten der novellierten Röntgenverordnung am 1. Juli 2002 wurden die diesbezüglichen Genehmigungsvoraussetzungen konkretisiert und teilweise auch verschärft. Dies betrifft u. a. insbesondere die Regelungen zur Probandenversicherung.

Eine Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der Forschung ist dann gegeben, wenn eine Probandin oder ein Proband einer nur durch das Forschungsvorhaben bedingten Strahlenexposition ausgesetzt wird. Röntgenuntersuchungen, die im Rahmen der medizinischen Krankenversorgung (gerechtfertigte Indikation) durchgeführt und zusätzlich wissenschaftlich ausgewertet werden, sind nicht genehmigungsbedürftig.