IV STRAHLENEXPOSITION DURCH MEDIZINISCHE MASSNAHMEN

(RADIATION EXPOSURES FROM MEDICAL APPLICATIONS)

Bearbeitet vom Bundesamt für Strahlenschutz, Salzgitter

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

1.1 Röntgendiagnostik *(X-ray diagnostics)*

Für die Auswertung wurden aktuelle Erhebungen zur Computertomographie-Untersuchungspraxis in Deutschland sowie die Ergebnisse neuerer, vom BMU geförderter Forschungsvorhaben (bundesweite Erhebung zur Häufigkeit von Röntgenuntersuchungen im stationären Bereich für das Jahr 2002, Erhebungen zur Dosisermittlung im konventionellen Bereich) sowie die aktuelle Literatur berücksichtigt. Durch die kontinuierliche Aktualisierung von Modellannahmen erhöht sich im Laufe der Zeit die Genauigkeit der Schätzungen zu Häufigkeit und Dosis von Röntgenanwendungen. Da ursprünglich sehr konservative Annahmen durch realistischere Schätzungen ersetzt werden, können sich im Vergleich zu den Abschätzungen in den Vorjahresberichten etwas geringere Werte ergeben. Hierbei ist zu beachten, dass die jährlichen Modellanpassungen stets auch auf die Vorjahresdaten angewendet werden, um zeitliche Trends sicherer beurteilen zu können.

Auswertung der Jahre 1996 bis 2003 – 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 2003 wurde für Deutschland eine Gesamtzahl von etwa 140 Millionen Röntgenuntersuchungen abgeschätzt (ohne zahnmedizinischen Bereich: etwa 90 Mio. Röntgenuntersuchungen). Während des betrachteten Zeitraums 1996 bis 2003 ist für die Häufigkeit von Röntgenuntersuchungen in Deutschland ein leicht abnehmender Trend zu verzeichnen, wobei der Wert für das Jahr 2003 bei etwa 1,7 Röntgenuntersuchungen pro Einwohner und Jahr liegt (siehe Abbildung 1.1-1). Die zahnmedizinische Röntgendiagnostik (Zähne und Kiefer) macht konstant etwa ein Drittel der Gesamtanzahl der Röntgenuntersuchungen aus. 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 Computertomographie(CT)-Untersuchungen – insgesamt um etwa 50% über den beobachteten Zeitraum (siehe Abbildung 1.1-1). Dieser Trend spiegelt – zumindest zum Teil – den zunehmenden Einsatz neuer Techniken, wie z. B. der Spiral-CT, im klinischen Bereich wider. Ein erheblicher Anstieg ist auch bei den „alternativen“ bildgebenden Untersuchungsverfahren, die keine ionisierende Strahlung verwenden, zu verzeichnen, insbesondere bei der Magnetresonanztomographie (MRT, siehe Abbildung 1.1-1).

Im Gegensatz zur CT hat die Anzahl der konventionellen Röntgenuntersuchungen des Thorax und des Bauchraumes einschließlich des Magen-Darm-Trakts, des Gallesystems und des Urogenitaltrakts abgenommen.

Auswertung der Jahre 1996 bis 2003 – 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.

Für konventionelle Röntgenuntersuchungen wurde dabei jeweils eine konstante Einzeldosis pro Untersuchungsart über den gesamten Zeitraum 1996 bis 2003 angenommen. Nach den bisherigen Erfahrungen stellt dies ein sinnvolles Prozedere dar. Für CT-Untersuchungen hingegen wurde ein Modell verwendet, welches eine variable Dosis über den betrachteten Zeitraum postuliert. Damit wird es möglich, die rasante technische Entwicklung auf dem Gebiet der CT (insbesondere Zunahme von Mehrschichtsystemen) zu berücksichtigen. Unter diesen Annahmen beläuft sich die – rein rechnerische – effektive Dosis pro Einwohner in Deutschland für das Jahr 2003 auf ca. 1,7 mSv und stieg damit über den Beobachtungszeitraum nahezu kontinuierlich an (siehe Abbildung 1.1-2). Der festgestellte Dosisanstieg ist im Wesentlichen durch die Zunahme der CT-Untersuchungshäufigkeit bedingt. Demgegenüber zeigt die Kurve für die effektive Dosis pro Einwohner bei den restlichen Untersuchungsverfahren einen über die Jahre 1996 bis 2003 abnehmenden Verlauf (siehe Abbildung 1.1-2).

Die CT sowie die ebenfalls dosisintensive Angiographie (einschließlich interventioneller Maßnahmen) tragen nur wenig zu der Gesamthäufigkeit bei, ihr Anteil an der kollektiven effektiven Dosis betrug im Jahr 2003 jedoch mehr als zwei Drittel (siehe Abbildung 1.1-3).

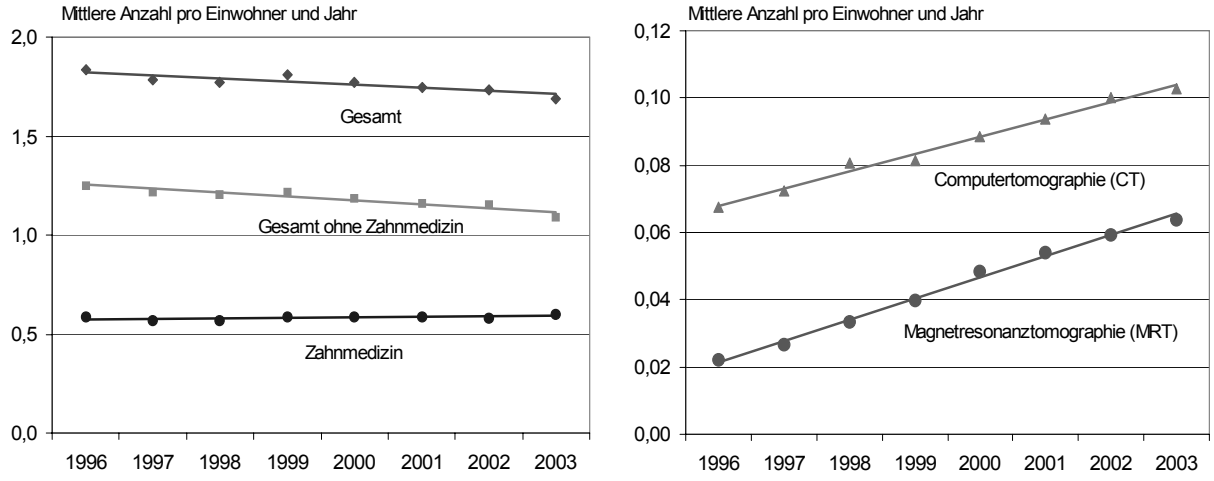

Abbildung 1.1-1 Häufigkeit von Röntgen- und CT- / MRT-Untersuchungen in Deutschland
(Frequency of x-ray and of CT / MRT examinations in Germany)

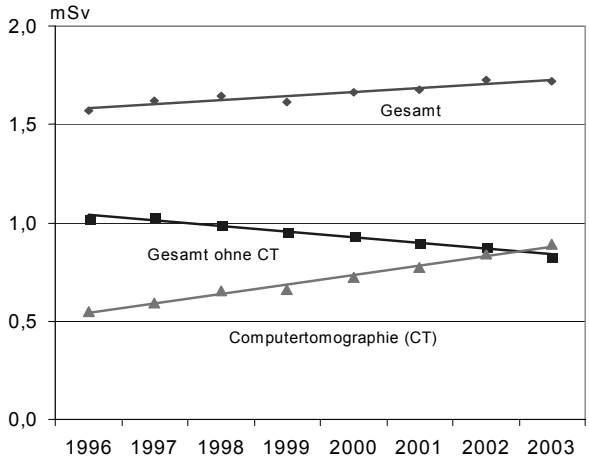

Abbildung 1.1-2
Mittlere effektive Dosis (in mSv) pro Einwohner durch Röntgen- und CT-Untersuchungen in Deutschland
(Mean effective dose per capita (mSv) due to x-ray and CT diagnostics in Germany)

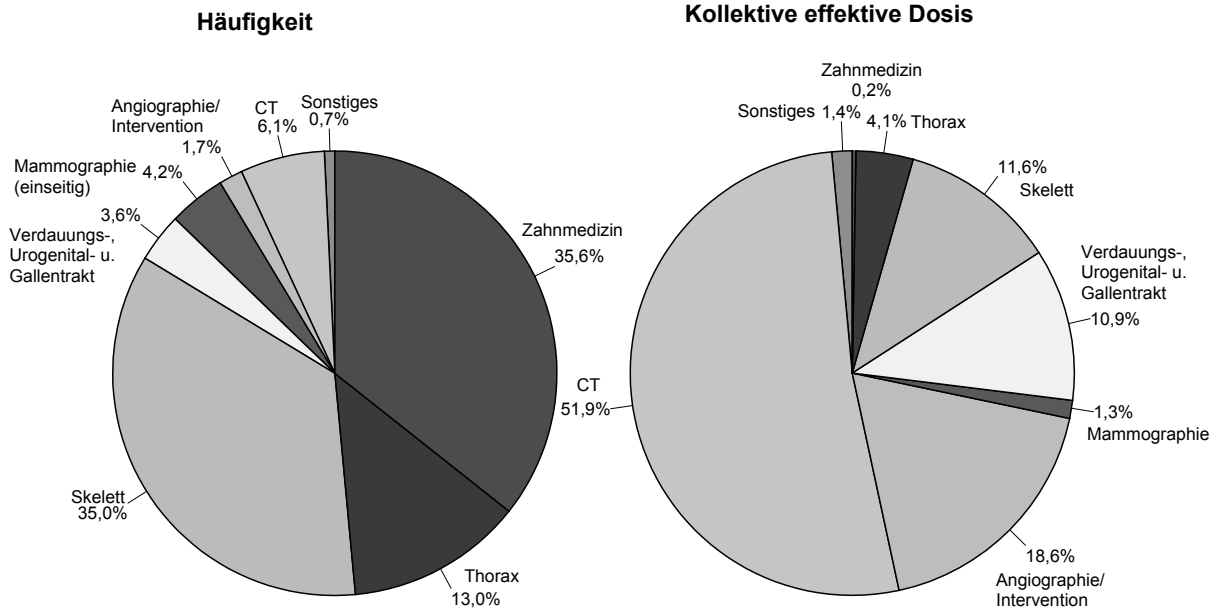

Abbildung 1.1-3 Prozentualer Anteil der verschiedenen Untersuchungsarten an der Gesamthäufigkeit und an der kollektiven effektiven Dosis für das Jahr 2003
(Contribution of various examination types to total frequency (left) and to collective effective dose (right) in 2003)

1.2 Nuklearmedizin, Diagnostik
(Nuclear medicine diagnostics)

Im Jahr 2003 wurden in Deutschland ca. 3,6 Millionen nuklearmedizinische Untersuchungen durchgeführt, was einer jährlichen Anwendungshäufigkeit von 43 Untersuchungen pro 1000 Einwohner entspricht. Am häufigsten wurden Szintigraphien der Schilddrüse und des Skeletts durchgeführt (s. Abbildung 1.2-1).

Es wurde eine kollektive effektive Dosis von ca**.** 9.700 Personen-Sv ermittelt, was einer effektiven Dosis von 0,12 mSv pro Einwohner entspricht. Hauptsächlich drei nuklearmedizinische Untersuchungen sind für die kollektive effektive Dosis verantwortlich, nämlich die Myokard-, Skelett-, und Schilddrüsenszintigraphie (s. Abbildung 1.2-1).

Die mittleren effektiven Dosiswerte nuklearmedizinischer Untersuchungen waren bei Entzündungsuntersuchungen mit 8,2 mSv am höchsten, gefolgt von Herzszintigraphien 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 (1,7 mSv pro Einwohner im Jahr 2003) ist die Exposition durch die nuklearmedizinischen Diagnostik 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.

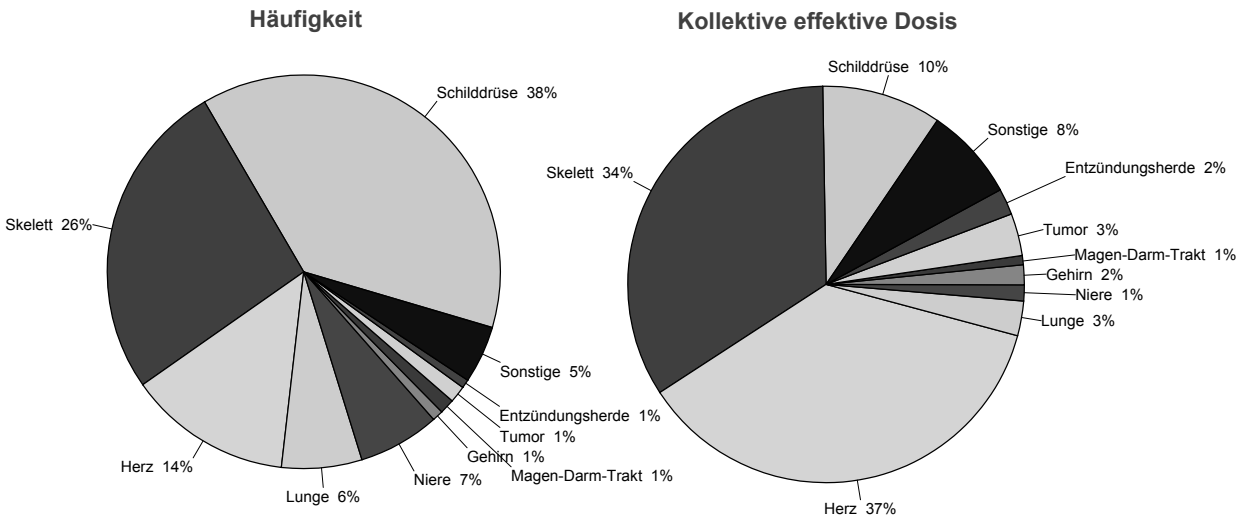

Abbildung 1.2-1 Prozentualer Anteil der nuklearmedizinischen Untersuchungen und ihr Anteil an der kollektiven effektiven Dosis in Deutschland 2003
(Contribution from the different nuclear medicine examination procedures to the collective effective dose and the proportion of the overall frequency of application for the different examinations in Germany 2003)

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

Die nominelle Strahlenexposition der Bevölkerung durch röntgendiagnostische und nuklearmedizinische Untersuchungen betrug im Jahre 2003 etwa 1,8 mSv pro Einwohner und Jahr. Damit resultiert die zivilisatorische Strahlenexposition der Bevölkerung in Deutschland in der Hauptsache aus medizinischen Strahlenanwendungen, insbesondere röntgendiagnostischen Maßnahmen.

Im Strahlenschutz ist es allgemein üblich, bei Strahlenrisikoschätzungen davon auszugehen, dass auch kleine Strahlendosen mit einer geringen Erhöhung des Krebsrisikos verbunden sein können. Somit birgt jede strahlenmedizinische Untersuchung ein gewisses zusätzliches Risiko einer strahlenbedingten Krebserkrankung. Eine strahlenhygienische Bewertung muss jedoch berücksichtigen, dass medizinische Strahlenexpositionen nicht die gesamte Bevölkerung betreffen. Betroffen sind 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 Patienten oft deutlich verkürzt. Gerade diese 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 vom BfS initiiert: Für Patienten, die zwischen 2000 und 2005 am Klinikum Großhadern (München) wegen eines Pankreaskarzinoms untersucht wurden, wurden alle relevanten Daten zu Röntgenuntersuchungen gesammelt. Nach den Ergebnissen dieser Pilotstudie beträgt – hochgerechnet auf Deutschland – der Anteil der allein aus den Röntgenuntersuchungen bei Pankreaskrebspatienten resultierenden kollektiven effektiven Dosis an der kollektiven Dosis aller Röntgenuntersuchungen 0,4%. Die im Rahmen dieser Pilotstudie etablierte Methodik soll nun auch für andere Krebsarten angewendet werden.

Bei 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 Alter. Angaben zur Altersverteilung von Personen, bei denen strahlendiagnostische Untersuchungen durchgeführt werden, sind über die Krankenkassen bislang 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 Patienten im Jahre 2002 verteilen. Zum Vergleich ist auch die Altersverteilung der deutschen Bevölkerung dargestellt. Mehr als 60% der Röntgenaufnahmen im Krankenhausbereich werden bei 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.

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 Auswertungsmethoden in den verschiedenen Ländern sehr unterschiedlich 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 Länder zu analysieren sowie eine einheitliche Methode für die Bewertung im internationalen Vergleich zu entwickeln. Entsprechende Empfehlungen werden von der Arbeitsgruppe voraussichtlich bis Ende 2007 erarbeitet sein.

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 den einzelnen Patienten gegenüber dem Nutzen in den Hintergrund tritt.

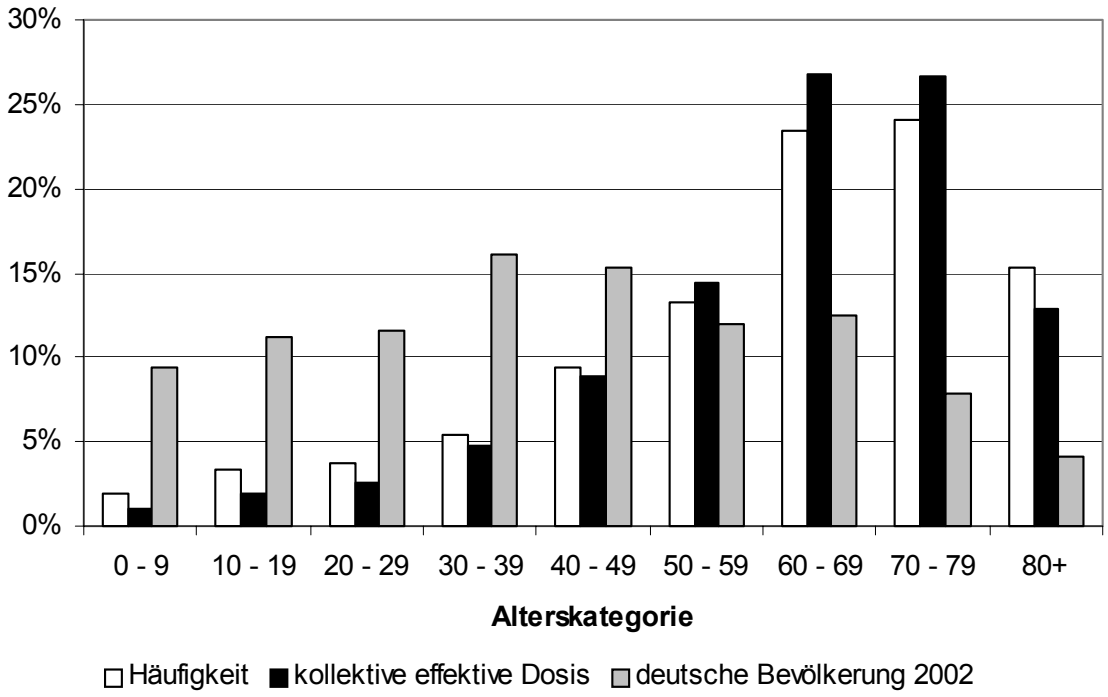

Abbildung 1.3-1 Verteilung von Häufigkeit (weiße Balken) und kollektiver effektiver Dosis (schwarze Balken) von Röntgenaufnahmen in Abhängigkeit vom Patientenalter im stationären Bereich im Jahre 2002. Zum Vergleich: Altersverteilung der deutschen Bevölkerung 2002 (graue Balken).
(Distribution of frequency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

Tabelle 1.3-1 Häufigkeit und effektive Dosis von CT-Untersuchungen im Jahr 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)

Im Berichtszeitraum wurde eine Abschätzung der Häufigkeit der alternativen bildgebenden Diagnoseverfahren Sonographie und MRT in Deutschland für die Jahre 1996 bis 2003 einschließlich einer Trendanalyse durchgeführt. 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 1.1-1) eine stetige Zunahme der Häufigkeit zu verzeichnen. Besonders auffallend ist der Anstieg der MRT-Untersuchungshäufigkeit um etwa 190% während des betrachteten Zeitraumes (CT: Zunahme um 52%).

Demgegenüber ist die Zunahme von Ultraschall-Untersuchungen moderat (etwa 21% 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 2003 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.

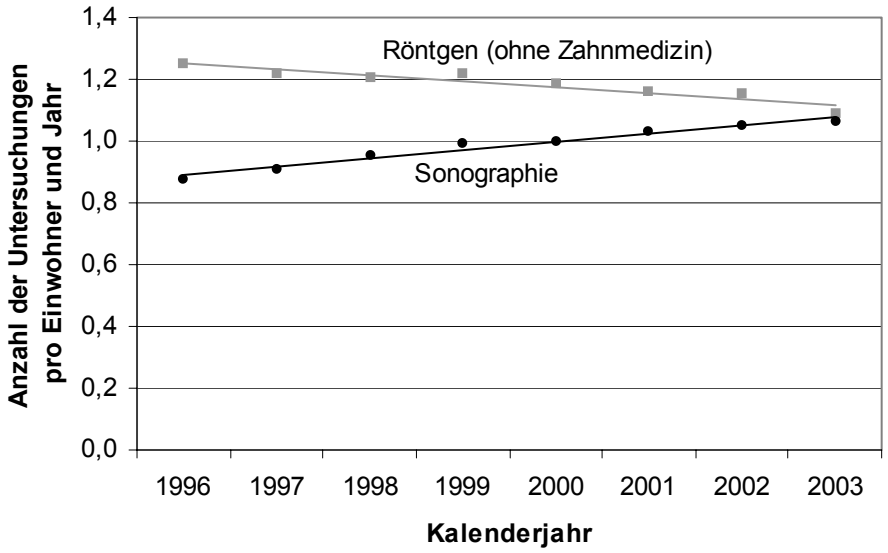

Abbildung 1.4-1 Häufigkeit von Sonographieuntersuchungen. Zum Vergleich: Häufigkeit aller Röntgenuntersuchungen (einschließlich CT, ohne Zahnmedizin)
(Frequency of ultrasound examinations. For comparison: Frequency of x-ray examinations including CT, excluding dental examinations)

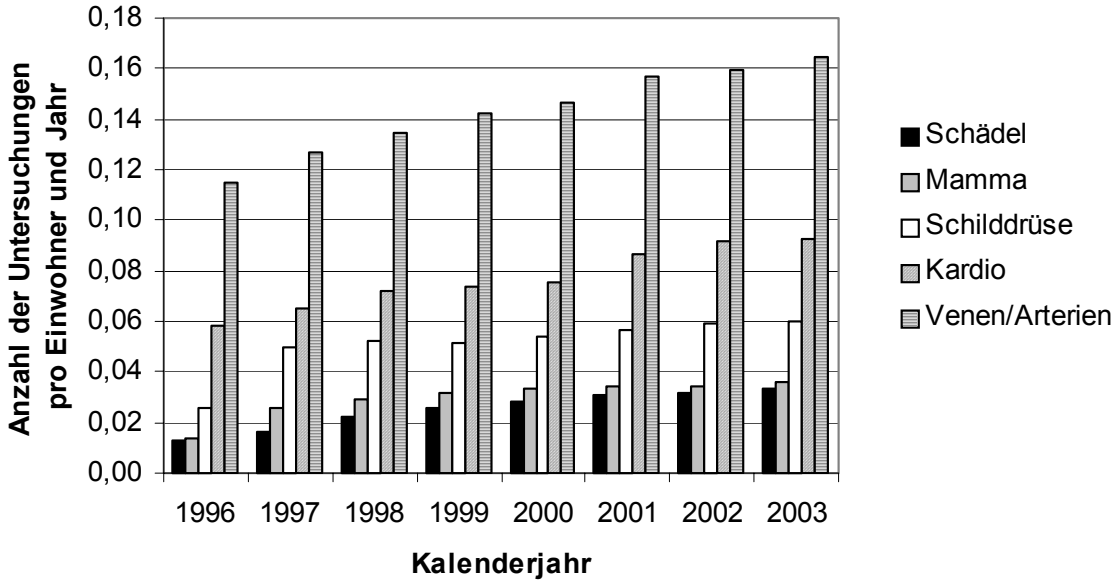

Abbildung 1.4-2 Häufigkeit verschiedener Sonographie-Untersuchungen
(Frequencies of various ultrasound examinations)

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

Im Jahr 2005 wurden keine Erhebungen abgeschlossen.

3. Herzschrittmacher *(Pacemakers)*

Im Jahr 2005 wurden - wie bereits seit 1977 - keine Herzschrittmacher mit Radionuklidbatterien mehr implantiert.

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, (Stand: 31.12.2005)**
(Registered implantations and explantations of pacemakers with radionuclide sources at 31.Dec. 2005)

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
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
2005	0	0
Gesamt	284	265

a) 1 HSM in Kambodscha verschollen

4. Medizinische Forschung
(Medical research)

Da sich im Rahmen der Antragstellung bzw. des Genehmigungsverfahrens 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 2005.

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 2005**
(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 2005)

	Anzahl der erteilten Genehmigungen	Anzahl der bearbeiteten Voranfragen
RöV	117	22
StrlSchV	112	21
Gesamt	229	43