

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 werden 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 validere Schätzungen ersetzt werden, können sich im Vergleich zu den Abschätzungen in den Vorjahresberichten etwas geringere Werte ergeben. Hierbei ist zu beachten, dass die jährlichen Modell Anpassungen stets auch auf die Vorjahresdaten angewendet werden, um zeitliche Trends sicherer beurteilen zu können.

Bei den Ergebnissen der vorliegenden Auswertung muss insbesondere berücksichtigt werden, dass am 1. April 2005 ein neuer Abrechnungskatalog für ambulante Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (Einheitlicher Bewertungsmaßstab EBM 2000plus) eingeführt wurde. In einigen Bereichen waren mit Hilfe des EBM 2000plus genauere Abschätzungen möglich. Dies betrifft insbesondere den Bereich der Computertomographie (CT), wo nun auf Grund der detaillierten Leistungsziffern des EBM 2000plus eine genauere Abschätzung der Anzahl der Serien pro CT-Untersuchung möglich war. Nach Korrektur für die zurückliegenden Jahre ergibt sich eine etwas geringere Häufigkeit für CT-Untersuchungen gegenüber der Vorjahresauswertung und somit auch eine geringere mittlere effektive Dosis pro Einwohner.

Auswertung der Jahre 1996 bis 2005 – 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 2005 wurde für Deutschland eine Gesamtzahl von etwa 132 Millionen Röntgenuntersuchungen abgeschätzt (ohne zahnmedizinischen Bereich: etwa 84,5 Mio. Röntgenuntersuchungen). Die Häufigkeit von Röntgenuntersuchungen in Deutschland während des betrachteten Zeitraums 1996 bis 2005 nahm leicht ab, wobei der Wert für das Jahr 2005 bei etwa 1,6 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 nahezu 80% 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 und Kapitel 1.4).

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

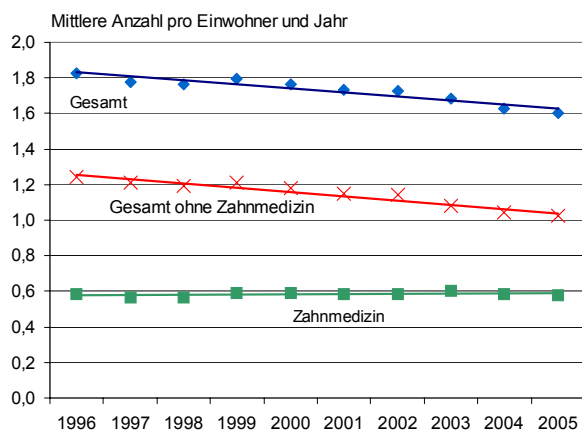
Auswertung der Jahre 1996 bis 2005 – Kollektive effektive Dosis

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 2005 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 2005 auf ca. 1,8 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 nimmt die effektive Dosis pro Einwohner bei den restlichen Untersuchungsverfahren über die Jahre 1996 bis 2005 ab (siehe Abbildung 1.1-2).

Die CT sowie die ebenfalls dosisintensive Angiographie (einschließlich interventioneller Maßnahmen) tragen weniger als 10% zu der Gesamthäufigkeit bei, ihr Anteil an der kollektiven effektiven Dosis betrug im Jahr 2005 jedoch etwa drei Viertel (siehe Abbildung 1.1-3).

Röntgenuntersuchungen



CT- und MRT-Untersuchungen

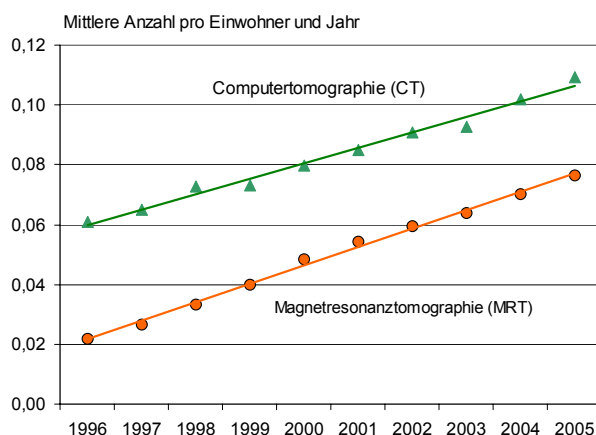


Abbildung 1.1-1 Häufigkeit von Röntgen- und CT- / MRT-Untersuchungen in Deutschland
(Frequency of x-ray and of CT / MRT examinations in Germany)

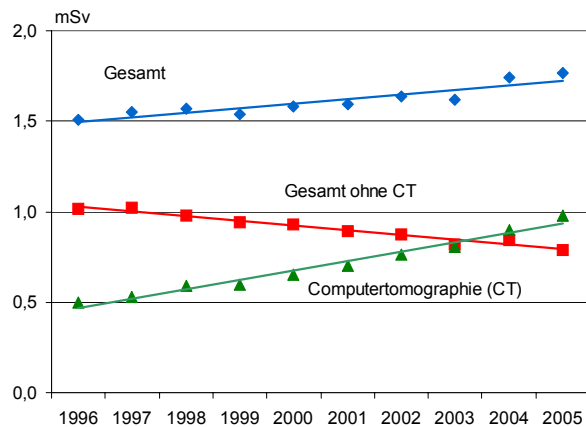


Abbildung 1.1-2 Mittlere effektive Dosis (in mSv) pro Einwohner und Jahr durch Röntgen- und CT-Untersuchungen in Deutschland
(Mean effective dose per capita (mSv) and year due to x-ray and CT diagnostics in Germany)

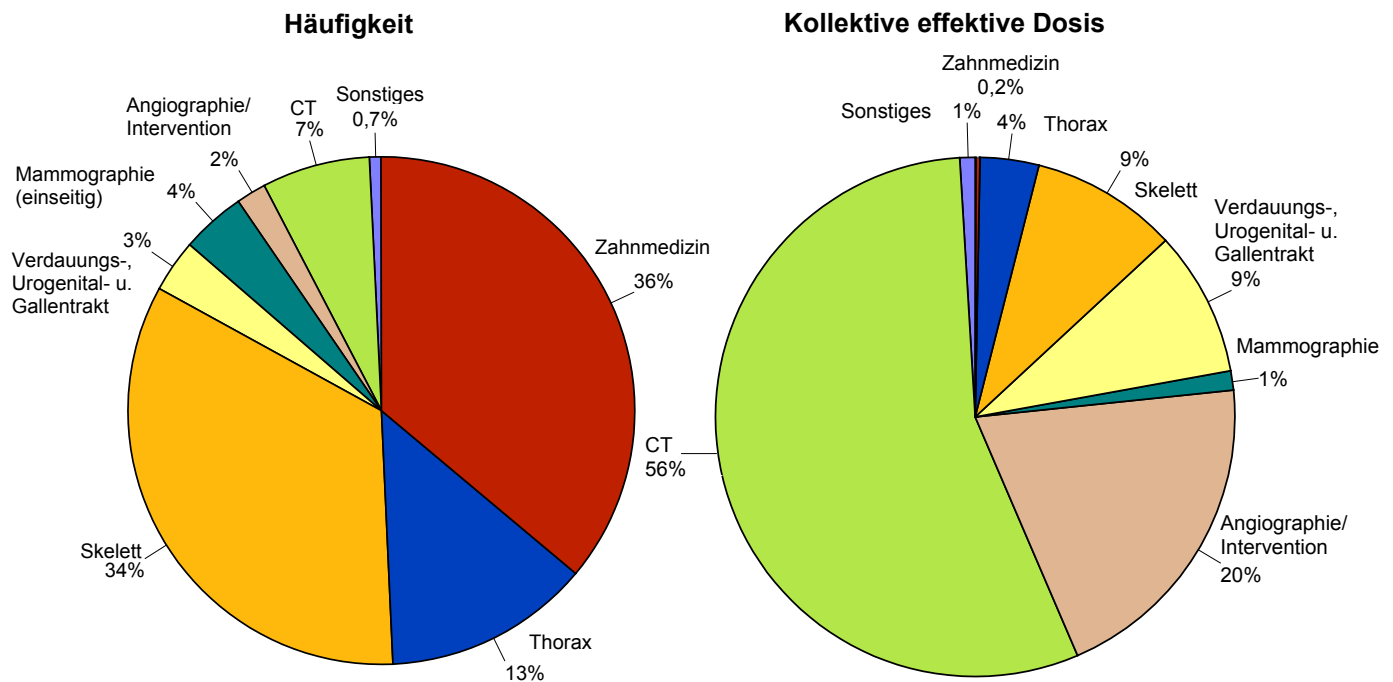


Abbildung 1.1-3 Prozentualer Anteil der verschiedenen Untersuchungsarten an der Gesamthäufigkeit und an der kollektiven effektiven Dosis 2005
(Contribution of various examination types to total frequency (left) and to collective effective dose (right) in 2005)

Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening)

Brustkrebs ist die häufigste Krebserkrankung und die häufigste Krebstodesursache bei Frauen. Derzeit erkranken jährlich über 57.000 Frauen neu an Brustkrebs, wobei das mittlere Erkrankungsalter bei ca. 63 Jahren liegt. Insgesamt etwa 17.500 Frauen verstarben im Jahr 2005 an Brustkrebs. Erwartet wird, dass Röntgenreihenuntersuchungen zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening) in einer definierten Bevölkerungsgruppe den Erfolg einer Therapie und damit die Überlebenswahrscheinlichkeit der Betroffenen maßgeblich erhöhen können.

Daher hat sich der Deutsche Bundestag am 28.06.2002 für die Einführung eines Mammographie-Screenings entsprechend 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. Zurzeit wird das qualitätsgesicherte und bevölkerungsbezogene Mammographie-Screening-Programm für alle (beschwerdefreien) Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren bundesweit eingeführt. Im April 2005 wurden die ersten Screening-Einheiten zertifiziert.

Die Implementierungsphase des Mammographie-Screening-Programms wird voraussichtlich im Laufe des Jahres 2008 abgeschlossen sein. Angestrebt wird eine Beteiligungsrate der anspruchsberechtigten Bevölkerung (insgesamt ca. 10,4 Mio. Frauen) von mindestens 70%. Die Screening-Mammographie-Untersuchung wird alle 2 Jahre angeboten. Nehmen 70% der anspruchsberechtigten Frauen an der Screening-Maßnahme teil, so beläuft sich unter Annahme einer effektiven Dosis von 0,5 mSv pro Screening-Untersuchung die daraus resultierende kollektive effektive Dosis auf 2.600 Personen-Sv. Dies entspricht weniger als 2% der kollektiven effektiven Dosis, die sich aus allen Röntgenuntersuchungen, die in Deutschland jährlich durchgeführt werden, ergibt. Zu beachten ist, dass in der Abbildung 1.1-3 Screening-Mammographien keine Rolle spielen, da sich die Abbildung auf das Jahr 2005 bezieht. Bei den in der Abbildung 1.1-3 gezeigten Anteilen, die aus Mammographien stammen, wurden zum größten Teil Mammographien berücksichtigt, die als „kurative Mammographien“ über die Kassen abgerechnet wurden, also als Mammographien, für die auf Grund eines Symptoms in der Brust eine Indikation für die Untersuchung bestand. Man geht jedoch davon aus, dass es sich bei einem größeren Prozentsatz dieser „kurativen Mammographien“ um Früherkennungs-Mammographien handelt, die ohne Qualitätssicherung wie sie im Mammographie-Screening-Programm nun vorgesehen ist durchgeführt wurden („graues Screening“). Es wird erwartet, dass die Anzahl der als „kurative Mammographie“ abgerechneten Untersuchungen abnehmen wird, sobald sich das Mammographie-Screening-Programm etabliert hat.

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 für die Einhaltung strenger Qualitätsanforderungen eingesetzt.

Bei der Einführung eines Mammographie-Screening-Programms sind zusätzlich die rechtlichen Vorgaben der Röntgenverordnung, für die das BMU zuständig ist, zu beachten. Röntgenreihenuntersuchungen zur Brustkrebs-Früherkennung

stellen nach dem Verständnis 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. 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 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 die 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, um vergleichbare Ergebnisse in der Befundung zu erhalten.

Parallel wurde vom Normenausschuss Radiologie 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 Länderbehörden haben beschlossen, diese Festlegungen dem Vollzug 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.

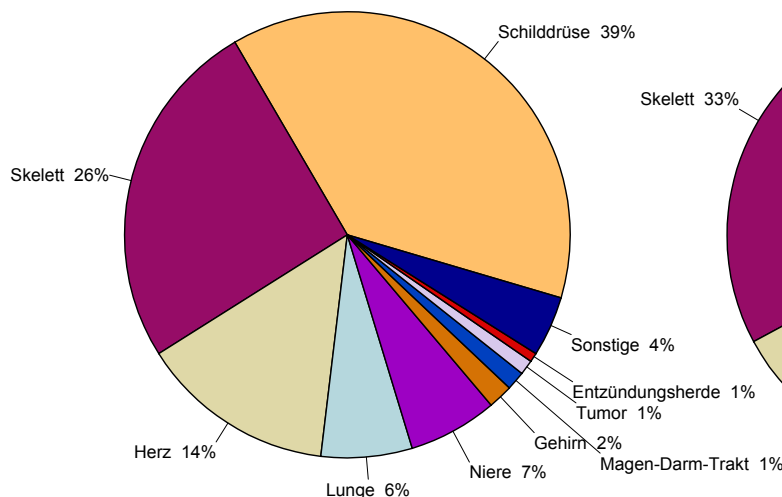
1.2 Nuklearmedizin, Diagnostik (*Nuclear medicine diagnostics*)

In den Jahren 1996 - 2005 wurden in Deutschland ca. 4,2 Millionen nuklearmedizinische Untersuchungen pro Jahr durchgeführt, was einer jährlichen Anwendungshäufigkeit von 50 Untersuchungen pro 1.000 Einwohner entspricht. Am häufigsten wurden Szintigraphien der Schilddrüse und des Skeletts durchgeführt (s. Abbildung 1.2-1).

Es wurde eine mittlere kollektive effektive Dosis von ca. 11.500 PersonenSv pro Jahr ermittelt, was einer effektiven Dosis von ca. 0,13 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 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.

Häufigkeit



Kollektive effektive Dosis

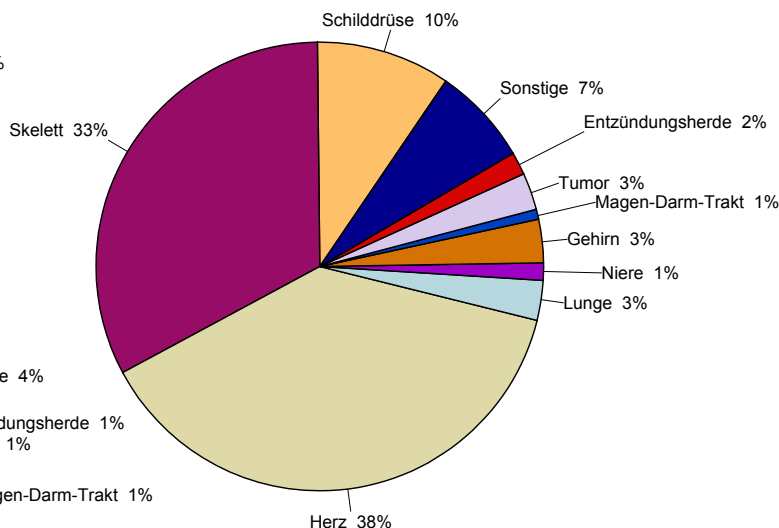


Abbildung 1.2-1 Prozentualer Anteil der nuklearmedizinischen Untersuchungen und ihr Anteil an der kollektiven effektiven Dosis in Deutschland 1996 - 2005
(Contribution from the different nuclear medicine examination procedures to the collective effective dose and the proportion of the overall frequency of application for the different examinations in Germany 1996 - 2005)

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 Jahr 2005 etwa 1,9 mSv pro Einwohner und Jahr. Damit resultiert die zivilisatorische Strahlenexposition der Bevölkerung in Deutschland in der Hauptsache aus medizinischen Strahlenanwendungen, insbesondere 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 beachtlichen Wirkungen hin zu kleinen Dosen angewiesen. Die LNT-Hypothese stellt eine vorsorgliche Annahme für den praktischen Strahlenschutz dar, die impliziert, dass jede strahlenmedizinische Untersuchung ein zusätzliches Risiko für eine strahlenbedingte Krebserkrankung birgt. 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 die zehn häufigsten Krebserkrankungen wurden für 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 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. Pankreaskarzinom) deutlich höher ist als bei Krebserkrankungen mit vergleichsweise guter Prognose (z. B. Brustkrebs).

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. Im Jahre 2006 betrug die effektive Dosis pro Kopf in den USA 3,2 mSv, wobei der Anteil der CT an der Gesamthäufigkeit aller strahlendiagnostischen Maßnahmen 12% und an der daraus resultierenden kollektiven effektiven Dosis 45% betrug (www.diagnosticimaging.com/showNews.jhtml?articleID=199100006&cid=DI-SPECIAL-042007). 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 wurde. Ziel des EU-Vorhabens war 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. Der Bericht über die vergleichende Bewertung sowie Empfehlungen zur Datenerfassung und -auswertung wurden von der Arbeitsgruppe bis Ende 2007 erarbeitet und im Jahr 2008 von der Europäischen Kommission gebilligt. Der Bericht und die Empfehlungen wurden auf der Internet-Seite der Europäischen Kommission veröffentlicht [1].

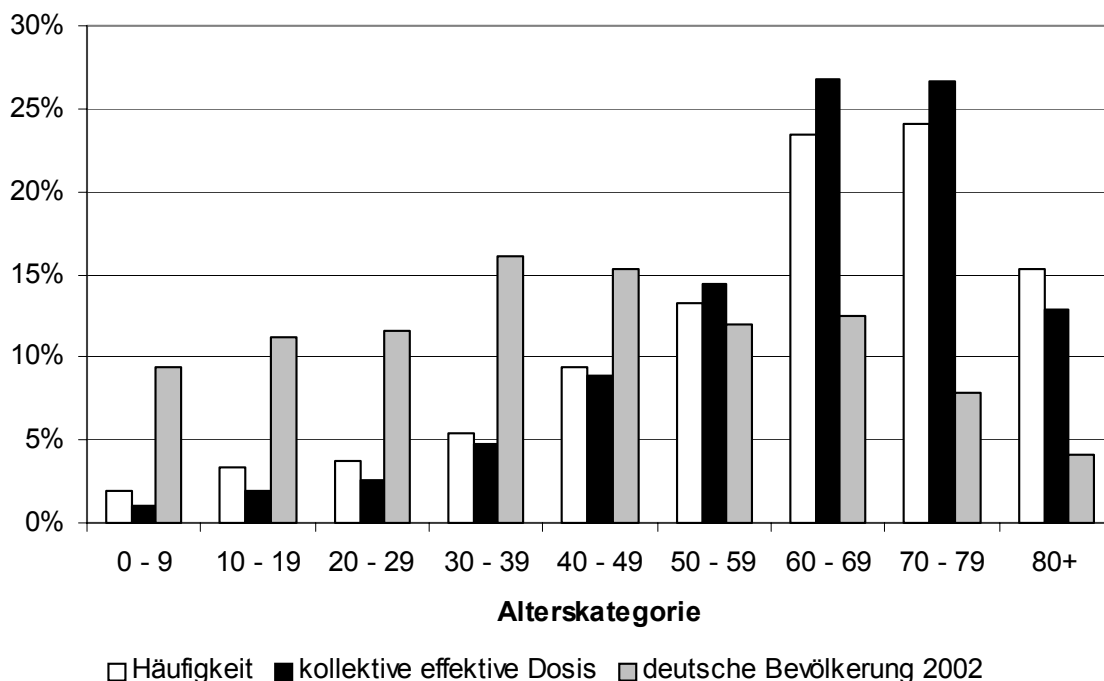


Abbildung 1.3-1 Verteilung von Häufigkeit (weiße Balken) und kollektiver effektiver Dosis (schwarze Balken) von Röntgenaufnahmen in Abhängigkeit vom Patientenalter im stationären Bereich im Jahre 2002. Zum Vergleich: Altersverteilung der deutschen Bevölkerung 2002 (graue Balken)
(Distribution of frequency [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])

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 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) einen wesentlichen Beitrag leisten sowie 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 2005) 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 Herzsintigraphie.

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.

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 2005 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, und darüber hinaus seit Einführung des EBM 2000plus sonographische Leistungen häufiger über Pauschalen abgerechnet werden, 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 250% während des betrachteten Zeitraumes (CT: Zunahme um etwa 80%).

Demgegenüber ist die Zunahme von Ultraschall-Untersuchungen moderat (etwa 23% über den gesamten betrachteten Zeitraum). Der größte Teil (etwa 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 2005 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.

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.

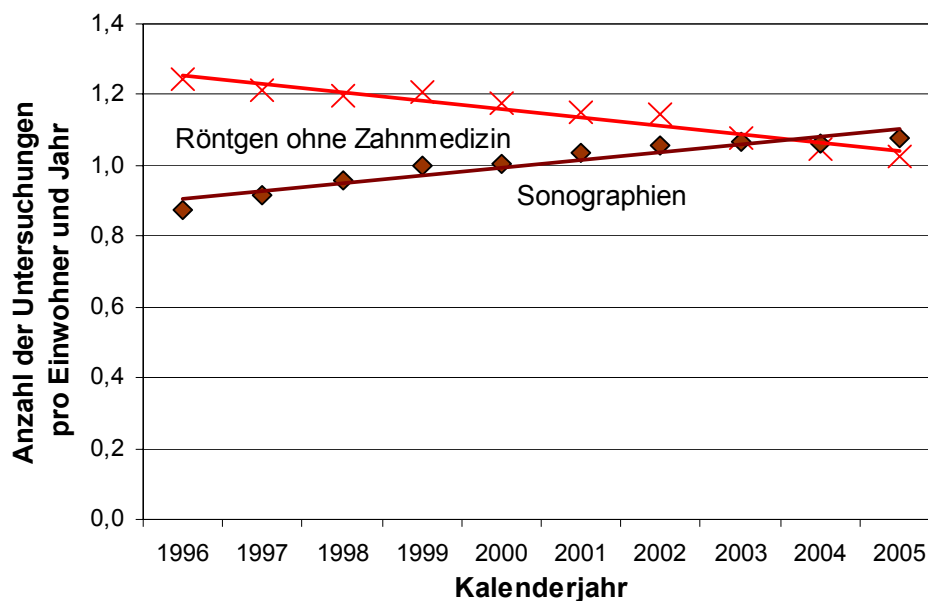


Abbildung 1.4-1 Häufigkeit von Sonographieuntersuchungen. Zum Vergleich: Häufigkeit aller Röntgenuntersuchungen (einschließlich CT, ohne Zahnmedizin)
(Frequency of ultrasound examinations. For comparison: Frequency of x-ray examinations including CT, excluding dental examinations)

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

Die Zahl der jährlich auftretenden Neuerkrankungen an Krebs in Deutschland wird auf ca. 230.500 Erkrankungen bei Männern und auf ca. 206.000 bei Frauen geschätzt [2]. Das mittlere Erkrankungsalter liegt für Männer und Frauen bei etwa 69 Jahren. Die Therapie 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“ [3] wurden im Jahre 2007 in den sechs Bundesländern Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein (17,4 Mio. Einwohner, ca. 21% der bundesdeutschen Bevölkerung) etwa 57.100 Patienten einer Strahlentherapie unterzogen. Etwa 12% der Patienten wurden wegen einer gutartigen Erkrankung therapiert. Werden diese Zahlen auf Deutschland hochgerechnet, so erhalten jährlich etwa 270.000 Patienten eine Strahlentherapie. Nach Angaben der „Strahlentherapie in Norddeutschland“ ist eine mittlere jährliche Steigerung der Strahlentherapien von 5,8% zu verzeichnen.

Literatur

- [1] 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
- [2] Krebs in Deutschland 2003 - 2004. Häufigkeiten und Trends. 6. überarbeitete Auflage. Robert Koch-Institut (Hrsg) und die Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e. V. (Hrsg). Berlin, 2008)
- [3] H.-J. Brodersen: Strahlentherapie in Norddeutschland 07/08 - Radioonkologie in den Bundesländern Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Sachsen-Anhalt und Schleswig-Holstein, 14. Auflage, 21. März 2008, www.strahlentherapie-nord.de

3. Herzschrittmacher (Pacemakers)

Im Jahr 2007 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 Pu-238. Alle Herzschrittmacher mit Pm-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: 31.12.2007)
(Registered implantations and explantations of pacemakers with radionuclide sources at 31 Dec. 2007)

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

Jahr	Pu-238	
	Implantation	Explantation
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
2006	0	0
2007	0	1
Gesamt	284	266

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 „Vorfrageverfahren“ zur Genehmigungsbedürftigkeit nach StrlSchV bzw. RöV geplanter Forschungsvorhaben etabliert, das auf breite Resonanz stieß.

Tabelle 4-1 gibt einen Überblick über die vom BfS erteilten Genehmigungen und über die bearbeiteten Voranfragen im Jahre 2007.

Tabelle 4-1 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 im Jahr 2007
(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 2007)

Anzahl der erteilten Genehmigungen	Anzahl der bearbeiteten Voranfragen
272	42