

Strahlenbelastung durch Röntgenanwendung in der Medizin

Barbara Buchberger, Katharina Scholl, Laura Krabbe,
Ljuba Spiller, Beate Lux



Schriftenreihe
Health Technology Assessment (HTA)
in der Bundesrepublik Deutschland

**Strahlenbelastung durch Röntgenanwendung in der
Medizin**

**Barbara Buchberger¹, Katharina Scholl¹, Laura Krabbe¹,
Ljuba Spiller², Beate Lux¹**

¹ Universität Duisburg-Essen, Essen

² Universitätsklinikum Bonn, Bonn

Wir bitten um Beachtung

Dieser HTA-Bericht ist publiziert in der DAHTA-Datenbank des DIMDI (www.dimdi.de – HTA).

Die HTA-Berichte des DIMDI durchlaufen ein unabhängiges, grundsätzlich anonymisiertes Gutachterverfahren. Potenzielle Interessenkonflikte bezüglich der HTA-Berichte werden dem DIMDI von den Autoren und den Gutachtern offengelegt. Die Literaturoauswahl erfolgt nach den Kriterien der evidenz-basierten Medizin. Die durchgeführte Literaturrecherche erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Die Verantwortung für den Inhalt des Berichts obliegt den jeweiligen Autoren.

Die Erstellung des vorliegenden HTA-Berichts des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) erfolgte gemäß gesetzlichem Auftrag nach Artikel 19 des GKV-Gesundheitsreformgesetzes 2000. Das Thema stammt aus dem öffentlichen Vorschlagsverfahren beim DIMDI, durch das Kuratorium HTA priorisiert und vom DIMDI beauftragt. Der Bericht wurde mit Mitteln des Bundes finanziert.

Herausgegeben vom
Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), Köln

Das DIMDI ist ein Institut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)

Kontakt

Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
Waisenhausgasse 36-38a
50676 Köln

Tel.: +49 221 4724-525

Fax: +49 221 4724-340

E-Mail: dahta@dimdi.de

www.dimdi.de

Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 145

ISSN: 1864-9645

1. Auflage 2021

DOI: 10.3205/hta000145L

URN: urn:nbn:de:0183-hta00014511

© BfArM, Köln 2021.

Diese Veröffentlichung ist unter folgender Creative-Commons-Lizenz publiziert:

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0>

Verzeichnisse

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnisse	III
Inhaltsverzeichnis.....	III
Tabellenverzeichnis.....	VI
Abbildungsverzeichnis.....	VII
Abkürzungsverzeichnis	VIII
Glossar	X
Zusammenfassung	1
Abstract	2
Kurzfassung	3
Einleitung.....	3
Forschungsfragen	3
Methodik	3
Ergebnisse.....	4
Diskussion	4
Schlussfolgerung/Empfehlungen.....	4
Summary	6
Introduction.....	6
Research questions.....	6
Methods.....	6
Results.....	7
Discussion	7
Conclusions/Recommendations.....	7
Hauptdokument	8
1. Gesundheitspolitischer Hintergrund	8
2. Wissenschaftlicher Hintergrund	10
2.1. Ionisierende Strahlung	10
2.1.1. Physikalische Grundlagen	10
2.1.2. Wechselwirkung ionisierender Strahlung mit Materie.....	12
2.1.3. Biologische Wirkung von ionisierender Strahlung	12
2.1.3.1. Dosiseinheiten.....	13
2.1.3.2. Direkte und indirekte Strahlenwirkung	15
2.1.3.3. Stochastische und deterministische Strahlenwirkung.....	16
2.2. Methoden der diagnostischen Untersuchung mit ionisierenden Strahlen	17
2.2.1. Radiografie.....	18
2.2.2. Röntgendurchleuchtung.....	18
2.2.3. Computertomografie	19
2.2.4. Nuklearmedizinische Diagnostik.....	19
2.3. Methoden der diagnostischen Untersuchung ohne ionisierende Strahlen	19
2.3.1. Magnetresonanztomografie (MRT).....	19
2.3.2. Ultraschall	20

2.4.	Strahlenbelastung	20
2.4.1.	Natürliche Quellen ionisierender Strahlung	20
2.4.2.	Strahlenbelastung durch medizinische Diagnostik	20
2.5.	Ionisierende Strahlung und das Risiko bösartiger Neubildungen	22
2.6.	Gesundheitsökonomische Aspekte	22
2.7.	Rechtliche Bestimmungen	23
2.8.	Ethische Aspekte	24
3.	Forschungsfragen	25
3.1.	Medizinische Aspekte	25
3.2.	Sozialwissenschaftliche Aspekte	25
3.3.	Ethische Aspekte	25
4.	Methodik	26
4.1.	Systematische Literaturrecherche zur Veränderung der Strahlenbelastung bei Patienten in Deutschland	26
4.1.1.	Beschreibung der zugrundeliegenden Parameter zur Recherche	26
4.1.2.	Datenbanken.....	26
4.1.3.	Suchstrategie	27
4.1.4.	Selektion (Erst- und Zweitselektion)	27
4.1.5.	Bewertung der Literatur und Ergebnispräsentation	27
4.1.6.	Analyse von Krankenkassendaten zur Veränderung der Strahlenbelastung bei Patienten in Deutschland.....	28
4.1.7.	Erfassung der Daten und Überprüfung der Datenqualität	28
4.1.8.	Identifikation von Indikationen mit diagnostischen Verfahren ohne ionisierende Strahlung.....	28
4.2.	Systematische Literaturrecherche zur Beurteilung des Risikos für bösartige Neubildungen durch Anwendung diagnostischer Verfahren mit ionisierender Strahlung im Kindesalter	28
4.2.1.	Beschreibung der zugrundeliegenden Parameter zur Recherche	29
4.2.2.	Datenbanken.....	29
4.2.3.	Suchstrategie	29
4.2.4.	Selektion (Erst- und Zweitselektion)	30
4.2.5.	Bewertung der Literatur und Ergebnispräsentation	30
4.2.6.	Sozialwissenschaftliche Aspekte	30
5.	Ergebnisse	31
5.1.	Ergebnisse zur Veränderung der Strahlenbelastung bei Patienten in Deutschland.....	31
5.1.1.	Ergebnisse der Literaturrecherche und der Erstselektion	31
5.1.2.	Ergebnisse der Zweitselektion	31
5.1.3.	Eingeschlossene Publikationen und Studiendesign	32
5.1.4.	Studiencharakteristika	33
5.1.5.	Bewertung der Berichtsqualität.....	34
5.1.6.	Bewertung der Studienqualität.....	35
5.1.7.	Ergebnisse	38
5.1.8.	Ergebnistabellen	40

5.2.	Ergebnisse zur Beurteilung des Risikos für bösartige Neubildungen durch Anwendung diagnostischer Verfahren mit ionisierender Strahlung im Kindesalter	49
5.2.1.	Ergebnisse der Literaturrecherche und der Erstselektion	49
5.2.2.	Ergebnisse der Zweitselektion	49
5.2.3.	Eingeschlossene Publikationen und Studiendesign	50
5.2.4.	Studiencharakteristika	51
5.2.5.	Bewertung der Berichtsqualität	51
5.2.6.	Bewertung der Studienqualität	52
5.2.7.	Ergebnisse	54
5.2.8.	Ergebnistabellen	55
6.	Diskussion und Beantwortung der Forschungsfragen	59
6.1.	Diskussion der Methodik	59
6.2.	Diskussion von Repräsentativität, Verzerrungspotenzial und Berichtsqualität	59
6.3.	Diskussion der Ergebnisse und Beantwortung der Forschungsfragen	60
7.	Fazit	62
9.	Anhang	67

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Spektrum elektromagnetischer Strahlung nach ⁴¹	10
Tabelle 2: Strahlungswichtungsfaktoren – zur Vergleichbarkeit der Wirkung von unterschiedlichen Strahlungen mit gleicher Dosis nach StrlSchV, Anlage VI, Teil C ⁶⁷	13
Tabelle 3: Strahlungswichtungsfaktoren – zur Vergleichbarkeit der Wirkung von unterschiedlichen Strahlungen mit gleicher Dosis nach ICRP 2007 ³⁴	14
Tabelle 4: Gewebewichtungsfaktoren zur Berechnung der effektiven Äquivalentdosis nach StrSchV, Anlage VI, Teil C ⁶⁷ und ICRP 2007 ³⁴	14
Tabelle 5: Typische Strahlendosiswerte für die effektive Dosis durch häufig durchgeführte Untersuchungen mit ionisierender Strahlung ¹⁸	21
Tabelle 6: Kosten von CT und MRT ²	23
Tabelle 7: Ein- und Ausschlusskriterien für die systematische Literaturrecherche zu Veränderungen der Strahlenbelastung von Patienten in Deutschland	27
Tabelle 8: Ein- und Ausschlusskriterien für die Selektion zur Beurteilung des Risikos für bösartige Neubildungen durch Anwendung diagnostischer Verfahren mit ionisierender Strahlung im Kindesalter	30
Tabelle 9: Eingeschlossene Publikationen, Fragestellung 1	32
Tabelle 10: Diagnostische Verfahren, Fragestellung 1	33
Tabelle 11: Bewertung der Berichtsqualität mittels RECORD-Checkliste, Fragestellung 1	34
Tabelle 12: Repräsentativität und andere Arten von Bias, Fragestellung 1	38
Tabelle 13: Ergebnistabelle Aoura et al. ¹	40
Tabelle 14: Ergebnistabelle Bly et al. ⁵	41
Tabelle 15: Ergebnistabelle Børretzen et al. ⁶	42
Tabelle 16: Ergebnistabelle Chen et al. ¹⁶	43
Tabelle 17: Ergebnistabelle Etard et al. ²⁵	44
Tabelle 18: Ergebnistabelle Korir et al. ³⁹	45
Tabelle 19: Ergebnistabelle Samara et al. ⁵⁸	46
Tabelle 20: Ergebnistabelle Shannoun et al. ⁶¹	48
Tabelle 21: Eingeschlossene Publikationen, Fragestellung 2	50
Tabelle 22: Diagnostische Verfahren, Fragestellung 2	51
Tabelle 23: Bewertung der Berichtsqualität nach RECORD-Checkliste, Fragestellung 2	51
Tabelle 24: Repräsentativität und andere Arten von Bias, Fragestellung 2	54
Tabelle 25: Ergebnistabelle Huang et al. ³¹	55
Tabelle 26: Ergebnistabelle Journy et al. ³¹	56
Tabelle 27: Ergebnistabelle Krille et al. ⁴²	57
Tabelle 28: Ergebnistabelle White et al. ⁷⁵	58
Tabelle 29: Repräsentativität und andere Arten von Bias	60
Tabelle 30: Rechercheergebnisse vom 11. März 2016, Fragestellung 1, DIMDI-Datenbanken	67
Tabelle 31: Rechercheergebnisse vom 07. März 2016, Fragestellung 1, EBSCO-Datenbanken	68
Tabelle 32: Rechercheergebnisse vom 11. März 2016, Fragestellung 2, DIMDI-Datenbanken	70
Tabelle 33: Rechercheergebnisse vom 07. März 2016, Fragestellung 2, EBSCO-Datenbanken	71
Tabelle 34: Ausgeschlossene Publikationen, Fragestellung 1	73
Tabelle 35: Ausgeschlossene Publikationen, Fragestellung 2	76
Tabelle 36: RECORD-Checkliste	82

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Wirkungskette der Strahlenwirkung in biologischem Gewebe (eigene Abbildung nach ⁶⁰)	16
Abbildung 2: Prozentuale Anteile der verschiedenen Untersuchungsarten mit ionisierender Strahlung an der Gesamthäufigkeit (2011) ¹⁸	18
Abbildung 3: Flussdiagramm zur systematischen Literaturrecherche, Fragestellung 1	32
Abbildung 4: Flussdiagramm zur systematischen Literaturrecherche, Fragestellung 2	50

Abkürzungsverzeichnis

BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
C	Coulomb
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
CT	Computertomografie
DFP	Dosis-Flächen-Produkt
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DLP	Dosis-Längen-Produkt
DNS	Desoxyribonukleinsäure
DOH	Department of Health
DRW	Diagnostische Referenzwerte
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
EFTA	European Free Trade Association
ERR	Excess relative risk
EURATOM	Europäische Atomgemeinschaft
eV	Elektronenvolt
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
GOP	Gebührenordnungspositionen
Gy	Gray
HR	Hazard Ratio
HTA	Health Technology Assessment
Hz	Hertz
ICRP	Internationale Strahlenschutzkommission
KAP	Luftkermalängenprodukt
keV	Kiloelektronenvolt
KI	Konfidenzintervall
KUB	kidney, ureters, bladder (Niere, Ureter, Blase)
LET	Linearer Energietransfer
LNT	Linear-non-threshold
MRT	Magnetresonanztomografie
mSv	Millisievert
NHIRD	National Health Insurance Research Database
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
PET	Positronen-Emissions-Tomografie
PKV	Private Krankenversicherung
RBW	Relative Biologische Wirksamkeit
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RECORD	REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected Data
RIS	Radiologieinformationssystem

RöV	Röntgenverordnung
RR	Relatives Risiko
SIR	Standardisierte Inzidenzrate
SPECT	Single-Photon-Emissions-Computertomografie
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
STROBE	Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology
Sv	Sievert
UV	Ultraviolette (Strahlung)
ZNS	Zentralnervensystem

Glossar

Angiografie	Die Angiografie ist die Kombination einer Fluoroskopie mit der Injektion von jodhaltigem Kontrastmittel in Gefäße. Ziel ist die Darstellung von Gefäßen, die durch das röntgendichte Kontrastmittel markiert und so sichtbar werden. Durch die dynamische, also Echtzeitdarstellung können auch Gefäßinterventionen wie z. B. Stenteinlagen unter Sicht durchgeführt werden. Die Dosis der Untersuchung hängt sehr von der zeitlichen Länge der Untersuchung ab.
Computertomografie (CT)	Die CT ist eine Röntgenuntersuchung, bei der mit einer rotierenden Röntgenröhre und gegenüber gestellten Detektoren Volumina dargestellt und die unterschiedlichen Gewebearten des Körpers aufgrund der differierenden Schwächung von Röntgenstrahlen in unterschiedlichen Graustufen als Bild dargestellt werden. Die CT ist sehr viel genauer als die Radiografie, sie wird vielfältig eingesetzt, erfordert allerdings eine deutlich höhere Dosis ionisierender Strahlung.
Dosis	Die Dosis bezeichnet die Menge an Strahlung, die dem Körper zugeführt wird. Für die Berechnung entscheidend ist die dabei übertragene Energie (Einheit Joule), die in den Körper gelangt (Joule/kg). Die Wirkung dieser übertragenen Energie richtet sich nach der Strahlungsart und dem biologischen System, auf das sie trifft und wird daher mit sogenannten Bewertungsfaktoren, die die biologische Wirkung berücksichtigen, ergänzt. Die sich daraus ergebenden Dosisbegriffe sind: Äquivalenzdosis, Organdosis und effektive Dosis. Die Äquivalenzdosis berücksichtigt dabei die applizierte Strahlenart, die Organdosis zusätzlich die in einem Organ aufgenommene Energie und die effektive Dosis, die Empfindlichkeit des jeweiligen Organs. Die Einheit, mit der diese Dosis angegeben wird, heißt Sievert.
Fluoroskopie	Die Fluoroskopie ist eine Röntgenuntersuchung in Echtzeit, bei der mithilfe eines sogenannten Bildwandlers das sich bewegende Objekt mit Röntgenstrahlung untersucht wird. Wird der Magen-Darm-Trakt untersucht, kann zusätzlich iod- oder bariumhaltiges Kontrastmittel appliziert werden, da dieses röntgenstrahlenundurchlässig ist.
Interventionelle Radiologie	Die interventionelle Radiologie umfasst den Bereich der Radiologie, der neben der Diagnostik, also dem Entdecken und Erkennen von Befunden, auch therapiert. Hierbei werden mit der Unterstützung radiologischer Verfahren verschiedene Methoden angewandt, um Regionen im Körper zu erreichen, ohne die Körperhöhlen öffnen zu müssen. Beispiele sind Gefäßverengungen, die aufgedehnt werden, CT-gesteuerte Drainagen tiefer gelegener Abszesse, Einlage spezieller Katheter in Gefäße oder die Einlage von Ernährungssonden in den Magen-Darm-Trakt.
Kollektive effektive Dosis	Die kollektive effektive Dosis, auch Kollektivdosis, ist die effektive Dosis für die exponierte Bevölkerung in einem angegebenen Zeitraum. Hierbei wird die Zahl der Untersuchungen mit einem ermittelten Schätzwert für die mittlere effektive Dosis einer Untersuchung multipliziert. Mithilfe der Bevölkerungsanzahl wird die mittlere effektive Dosis pro Einwohner berechnet. Einheit: Personen-Sievert, englisch man Sievert.

Mammografie	Die Mammografie ist eine Röntgenuntersuchung der Brust, bei der Röntgenstrahlung mit einer Energie von 25-35 keV (Kiloelektronenvolt) verwendet wird, um so das Brustgewebe darstellen zu können.
Magnetresonanztomografie (MRT)	Die Magnetresonanztomografie (MRT) stellt Strukturen dar, deren Wasserstoffatome, ausgerichtet in einem Hochfeldmagneten, nach einem Hochfrequenzimpuls ihre Ausrichtung im Raum ändern und die hierdurch erzeugten Signale rechnerisch Bilder ergeben. Die MRT nutzt keine Röntgenstrahlung. Sie ermöglicht insbesondere die Darstellung von Weichteilgeweben.
Nuklearmedizin	Die Nuklearmedizin bezeichnet den Bereich der Medizin, der radioaktive Substanzen sowie kernphysische Verfahren nutzt, um Funktionen von Organen zu beurteilen und Gewebearten wie z. B. Tumoren zu lokalisieren.
Radiografie	Radiografie ist die Bezeichnung für Röntgenaufnahmen, auch konventionelles Röntgen genannt, die mittels Röntgenstrahlen, die nach Durchdringen des Körpers auf ein geeignetes Material treffen, ein Bild von bestimmten Strukturen des Körpers erzeugen. In erster Linie werden hierbei Knochen dargestellt, aber auch das Herz, die Lungenstruktur und luftgefüllter Darm werden erfasst.
Sonografie	Die Sonografie erzeugt Bilder durch Schallwellen, die von piezoelektrischen Kristallen erzeugt im Gewebe und an Grenzflächen reflektiert und durch die Reflexionen wieder empfangen werden. Die Methode kann insbesondere Weichteilgewebe und innere Organe gut darstellen, ist aber bei großen Volumina in ihrer Aussagekraft limitiert. Zusätzlich hängt die Aussagekraft der Untersuchung stark vom Untersucher selbst ab, insbesondere da eine Dokumentation nicht sämtlicher gesehener Bildabfolgen erfolgt.
Szintigrafie:	Die Szintigrafie ist eine nuklearmedizinische Untersuchung, bei der mit radioaktiven Markern versehene Substanzen in das Blutsystem gespritzt werden und so am Stoffwechsel teilnehmen. Die jeweilige Menge an umgesetzten oder angesammelten markierten Substanzen kann mittels eines Szintillationszählers, der Gammakamera, gemessen werden. Hierbei wird die Funktion bestimmter Gewebe bestimmt oder die Ansammlung von Substanzen in bestimmten Körperregionen ermittelt.

Zusammenfassung

Hintergrund

Radioaktive Stoffe und ionisierende Strahlung spielen in der Medizin bei Diagnostik und Therapie eine wichtige Rolle. Dem Nutzen ionisierender Strahlung steht jedoch das Risiko für nicht reparable Schädigungen des menschlichen Organismus entgegen. Dieses Risiko, nach einer Strahlenexposition vor allem bösartige Neubildungen zu entwickeln, wurde ausführlich unter anderem anhand der Population von Überlebenden der Atombombenabwürfe auf Hiroshima und Nagasaki in Japan, aber zunehmend auch anhand beruflich und medizinisch strahlenexponierter Personen untersucht.

Methoden

Eine systematische Literaturrecherche nach englisch- und deutschsprachigen Publikationen wird in relevanten Datenbanken im März 2016 durchgeführt. Die identifizierte Literatur wird von zwei unabhängigen Gutachtern selektiert. Eingeschlossen werden vollständige Publikationen über diagnostische Untersuchungen mittels bildgebender Verfahren, bei denen Patienten ionisierender Strahlung ausgesetzt sind. Die Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Studien erfolgt hinsichtlich von Repräsentativität, Verzerrungspotenzial und weiteren Limitationen, und die Bewertung der Berichtsqualität anhand der RECORD-Checkliste

Ergebnisse

Durch die systematische Literaturrecherche konnten zwölf Studien identifiziert werden: sieben Querschnittsstudien, eine Registerstudie und vier Kohortenstudien. Hinsichtlich der kollektiven effektiven Strahlendosis zeigte sich über zehn Jahre ein Anstieg analog zur gestiegenen Anzahl von computertomografischen (CT)-Untersuchungen.

Das Risiko für Hirntumoren infolge der Exposition gegenüber Kopf-CT allgemein und durch eine steigende Anzahl von Untersuchungen ist für Kinder erhöht. Im Fall prädisponierender Faktoren zur Entwicklung von Tumorentitäten konnte ein erhöhtes Risiko für Tumoren des Zentralnervensystems, Leukämien und Lymphome festgestellt werden. Ein generelles Risiko für Neoplasien und Hämoblastosen und ein spezielles Risiko für Lymphome nach CT-Untersuchungen verschiedener Körperregionen zeigten sich in einer weiteren Untersuchung.

Diskussion

Vor dem Hintergrund der überwiegend unklaren Repräsentativität sowie unklarem bis hohem Verzerrungspotenzial sind die Aussagekraft der Ergebnisse und ihre Vergleichbarkeit durch die Heterogenität der Fragestellungen begrenzt möglich.

Schlussfolgerung

Das Verzerrungspotenzial durch unterschiedlichste Referenzquellen muss in entsprechenden Studien gesenkt werden, um kollektive effektive Gesamtdosen realitätsnah schätzen zu können. Das Risiko CT-induzierter Strahlenexposition für Kinder muss in weiteren Studien mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von zehn Jahren untersucht werden.

Abstract

Background

Radioactive material and ionising radiation are playing a central role in medical diagnostics and therapy. The benefit of ionising radiation is opposed by the risk of irreparable damage of the human organism. This risk, especially for developing malign neoplasms was particularly investigated in the population surviving the atomic bombing of Hiroshima and Nagasaki, but also increasingly in persons with occupational or medical exposure to ionising radiation.

Methods

We conducted a systematic search for publications in English and German in relevant databases in March 2016. Retrievals were screened by two independent reviewers. We included examinations using imaging procedures with ionising radiation. The assessment of methodological quality was done concerning representativeness, risk of bias, and further limitations, and reporting quality was assessed using the RECORD checklist.

Results

The systematic searches identified seven cross-sectional, one register, and four cohort studies. An increase in collective effective doses analogue to the increase of computertomography (CT) examinations could be observed. An increased risk of brain tumours in children after exposition to head CT and by an increase of the number of examinations was shown. For children with predisposing factors an increased risk of tumours of the central nerve system, leukemia, and lymphoma was found. Furthermore, a general risk for malign neoplasms or haemoblastoma, and a specific risk for lymphoma after CT examinations of different parts of the body could be observed.

Discussion

Taking into consideration a mostly unclear representativeness of studies and an unclear or high risk of bias as well as lack of comparability due to different research questions, the validity of results is limited.

Conclusion

The risk of bias due to a large number of reference sources must be reduced in studies leading to realistic estimates of collective radiation doses. The risk of CT-induced radiation exposure for children should be investigated by further studies with a follow-up of at least ten years.

Kurzfassung

Einleitung

Radioaktive Stoffe und ionisierende Strahlung spielen in der Medizin bei der Diagnostik und auch bei der Therapie eine wichtige Rolle. Ionisierende Strahlung bezeichnet dabei eine hochenergetische Strahlung, die biologisches Gewebe auf atomarer und molekularer Ebene schädigen kann. Die Quellen der ionisierenden Strahlung sind natürlichen Ursprungs, können jedoch auch technisch erzeugt werden. Die Anwendung von ionisierender Strahlung in der Medizin kann in Verfahren zur Röntgendiagnostik, nuklearmedizinischen Diagnostik und zur Therapie eingeteilt werden. Mit einer mittleren effektiven Dosis von 1,7 mSv pro Einwohner (Bezugsjahr 2011) tragen dabei die radiologischen Untersuchungen einen erheblichen Anteil an der gesamten Strahlenbelastung (4,0 mSv) der deutschen Bevölkerung bei.

Während Radiografien mit einer relativ niedrigen Strahlenbelastung verbunden sind (< 0,01-0,7 mSv), sind Angiografien oder computertomografisch (CT)-Verfahren deutlich belastender (bis 16,4 mSv).

Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erfasst seit 1996 die Strahlenbelastung der Bevölkerung nach getrennten Strahlenquellen. Im Zeitraum von 1996 bis 2012 wurde eine Zunahme der Belastung durch Röntgenuntersuchungen um 13 % festgestellt. Dazu beigetragen hat die gestiegene Häufigkeit von CT-Untersuchungen, da diese zwischen 1996 und 2011 um 130 % zugenommen haben.

Dem Nutzen der ionisierenden Strahlung steht das Risiko für nicht reparable Schädigungen des menschlichen Organismus entgegen. Das Risiko, nach einer Strahlenexposition bösartige Neubildungen zu entwickeln, wurde ausführlich anhand der Population von Überlebenden der Atombombenabwürfe auf Hiroshima und Nagasaki in Japan untersucht. Die Strahlendosis in Abhängigkeit von der Entfernung zum Bombeneinschlag, der die Bevölkerung ausgesetzt war, konnte in ausreichendem Maße bei höheren Dosiswerten bestimmt werden. In Abhängigkeit davon wurde in epidemiologischen Studien die Inzidenz von bösartigen Neubildungen untersucht.

Unter diesen Aspekten ist die Empfehlung für einen verantwortungsvollen Umgang beim Einsatz von ionisierender Strahlung zu diagnostischen Zwecken nachvollziehbar.

Forschungsfragen

1. Wie hat sich die Strahlenbelastung der Patienten in Deutschland durch die technische Entwicklung diagnostischer Verfahren in den letzten 20 Jahren verändert?
2. Gibt es Alternativen für Verfahren mit deutlich erhöhter Strahlenbelastung im Vergleich zu Standardverfahren am Beispiel einer ausgewählten Indikation und wenn ja, wie häufig werden diese in Deutschland als Alternative genutzt?
3. Besteht das Risiko, durch diagnostische Verfahren mit ionisierender Strahlung im Kindesalter bösartige Neubildungen im Lebensverlauf zu verursachen?

Methodik

Eine systematische Literaturrecherche nach englisch- und deutschsprachigen Publikationen wird in den Datenbanken des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)(MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trails, Cochrane Database of Systematic Reviews, DAHTA-Datenbank, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database, NHS Economic Evaluation Database, EMBASE, BIOSIS Previews, EMBASE Alert, SciSearch) über die Benutzeroberfläche ClassicSearch und in den Datenbanken von EBSCO (CINAHL Complete, Health Business Elite, SocINDEX) über die Benutzeroberfläche EBSCOhost im März 2016 durchgeführt.

Die identifizierte Literatur wird von zwei unabhängigen Gutachtern hinsichtlich der Thematik sowie der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien selektiert. Eingeschlossen werden vollständige Publikationen über diagnostische Untersuchungen mittels bildgebender Verfahren, bei denen Patienten ionisierender Strahlung ausgesetzt waren.

Die Datenextraktion in Evidenztabelle überprüft ein Zweitgutachter. Dasselbe gilt für die Bewertung der methodischen Qualität hinsichtlich von Repräsentativität, Verzerrungspotenzial und weiteren

Limitationen, sowie für die Berichtsqualität, die anhand der RECORD-Checkliste bewertet wird. Diese Überprüfung und Bewertung erfolgen nach anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin.

Ergebnisse

Durch die systematische Literaturrecherche konnten zwölf Studien identifiziert werden: sieben Querschnittsstudien, eine Registerstudie und vier Kohortenstudien. In sieben Studien wurden für jeweils einzelne Länder und in einer Studie für 36 europäische Länder kollektive effektive Dosen ionisierender Strahlung durch unterschiedliche Untersuchungsverfahren sowie kollektive effektive Gesamtdosen kalkuliert. In den vier Kohortenstudien wurde das Risiko für Kinder, nach Exposition gegenüber ionisierender Strahlung durch CT-Untersuchungen Neoplasien oder Hämoblastosen zu entwickeln, untersucht. Durch die systematische Recherche konnten keine Publikationen zur Strahlenbelastung in Deutschland identifiziert werden, denn auch in der Studie zu 36 europäischen Ländern waren diese nicht separat dargestellt. Die Fragestellungen 1 und 2 konnten demgemäß nicht beantwortet werden.

Vier der acht Studien zur Erfassung kollektiver effektiver Strahlendosen wurden als repräsentativ beurteilt, in den übrigen vier Studien war die Repräsentativität unklar. Hinsichtlich anderer Arten von Bias wurden zwei Studien als mit einem hohen Verzerrungspotenzial behaftet bewertet, bei den übrigen sechs Studien war das Biasrisiko unklar. Von den vier Kohortenstudien zur Untersuchung des Risikos für die Entwicklung einer Tumorentität nach Strahlenexposition durch eine CT-Untersuchung wurde eine als repräsentativ bewertet, eine als nicht repräsentativ und in den übrigen zwei Studien war die Repräsentativität unklar. Das Verzerrungspotenzial war in zwei Studien hoch und in zwei Studien unklar. Die Berichtsqualität war insgesamt heterogen, aber akzeptabel. Ergebnis der Untersuchungen zur kollektiven effektiven Strahlendosis einzelner Verfahren und zur Gesamtdosis war, dass die kollektive effektive Dosis analog zur Anzahl von CT-Untersuchungen in einem Zeitraum von etwa zehn Jahren gestiegen ist.

Hinsichtlich des Risikos, das eine CT-induzierte Strahlenexposition für Kinder darstellt, zeigte sich, dass es für die Hirntumoren infolge der Exposition gegenüber Kopf-CT allgemein und durch eine steigende Anzahl von Untersuchungen erhöht ist. Für Kinder mit prädisponierenden Faktoren zur Entwicklung von Tumorentitäten konnte ein erhöhtes Risiko für Tumoren des Zentralnervensystems, Leukämien und Lymphome festgestellt werden. Ein generelles Risiko für Neoplasien und Hämoblastosen und ein spezielles Risiko für Lymphome nach CT-Untersuchungen verschiedener Körperregionen zeigten sich in weiteren Untersuchungen.

Diskussion

Vor dem Hintergrund der überwiegend unklaren Repräsentativität sowie unklarem bis hohem Verzerrungspotenzial der Studien ist die Interpretation der Ergebnisse insgesamt schwierig. Hinsichtlich der Studien zur Erfassung kollektiver effektiver Strahlendosen muss diskutiert werden, inwieweit die Ergebnisse aufgrund der unterschiedlichen Anzahl und Arten radiologischer Untersuchungen sowie Querschnitt- und Längsschnittbeobachtungen vergleichbar sind. Darüber hinaus wurden auch innerhalb von einzelnen Studien sowohl medizinische Datenbanken als auch Erfassungssysteme von Krankenversicherungen und Krankenhäusern genutzt, weswegen sich das Fehler- und infolgedessen Verzerrungspotenzial aufgrund der großen Anzahl unterschiedlichster Erfassungssysteme erhöht. Abgesehen von nationalen Unterschieden ist eine Vergleichbarkeit zwischen den Studien auch durch technische Gegebenheiten einzelner Geräte für radiologische Untersuchungen nur sehr bedingt möglich.

Schlussfolgerung/Empfehlungen

Für die Untersuchung von Veränderungen der Strahlenexposition muss das Verzerrungspotenzial durch unterschiedlichste Referenzquellen gesenkt werden, um kollektive effektive Gesamtdosen realitätsnah schätzen zu können. Hinsichtlich des Risikos, das eine CT-induzierte Strahlenexposition für Kinder bedeutet, sind weitere Studien mit einer Mindestnachbeobachtungszeit von zehn Jahren notwendig, in denen Kinder bis zum Alter von 15 Jahren beobachtet werden.

Darüber hinaus sollte die jeweilige CT-Untersuchung mit entsprechender individueller Dosis, untersuchter Körperregion und eventueller Kontrastmittelgabe dokumentiert sein. Eine Indikationsüberprüfung sollte erfolgen und diese nach der Fachrichtung des jeweils indizierenden Arztes (Pädiater, Radiologe, Kinderradiologe) stratifiziert dargestellt werden.

Summary

Introduction

Radioactive material and ionising radiation are playing a central role in medical diagnostics and therapy. Ionising radiation is of very high energy and may cause damage to biological tissue at the atomic and molecular levels. Sources of ionising radiation are natural but may also be produced by technical means. The application of ionising radiation can be categorised into procedures for diagnostic radiology, nuclear medical diagnostics, and radiographic procedures for therapy. In Germany, the mean effective dose per inhabitant was 1.7 mSv (2011) caused by radiographic examinations, representing a significant proportion of the total collective effective dose of 4.0 mSv.

In contrast to radiographic examinations which are associated with a low level of radiation exposure (< 0.01-0.7 mSv) angiographic or computed tomographic (CT) examinations are considerably associated with higher exposure (up to 16.4 mSv).

The Federal Office for Radiation Protection collects the radiation exposure of the population stratified by sources of radiation since 1996. During the period from 1996 to 2012, an increase of exposure by radiographic examinations by 13 % was found. Therefore, the increase of CT examinations by 130 % during the same period contributed substantially.

The benefit of ionising radiation is opposed by the risk of irreparable damage of the human organism. This risk for developing malign neoplasms or haemoblastoma was particularly investigated in the population surviving the atomic bombing of Hiroshima and Nagasaki in Japan. Depending on the distance to the point of bombing, the radiation dose exposing the population could be defined sufficiently. Based on these results, the incidence of malign neoplasms and haemoblastoma was investigated in epidemiologic studies.

Recommendations for responsible use of ionising radiation for diagnostic purposes are therefore necessary.

Research questions

1. How has the radiation exposure of patients in Germany changed in the last 20 years due to technical developments in diagnostic procedures?
2. Are there any alternative procedures with clearly lower radiation exposure compared to standard procedures by the example of a specific indication, and if yes, how often are these procedures alternatively used in Germany?
3. What is the risk of diagnostic procedures using ionising radiation for causing malign neoplasms and haemoblastoma in exposed children in their life course?

Methods

We conducted a systematic literature search for publications in English and German in the databases of the German Institute of Medical Documentation and Information (DIMDI) (MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trails, Cochrane Database of Systematic Reviews, DAHTA-Datenbank, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database, NHS Economic Evaluation Database, EMBASE, BIOSIS Previews, EMBASE Alert, SciSearch) via user interface ClassicSearch and EBSCO (CINAHL Complete, Health Business Elite, SocINDEX) via user interface EBSCOhost in March 2016.

The literature identified was screened by two independent reviewers according to defined inclusion and exclusion criteria. We included full text publications about diagnostic examinations using imaging procedures with ionising radiation exposure to patients. Data extraction into evidence tables was checked by a second reviewer. The same applies for the assessments of methodological quality concerning representativeness, risk of bias, and further limitations as well as for reporting quality which was assessed using the RECORD checklist. Verification and assessments followed international standards of evidence-based medicine.

Results

The systematic literature searches identified twelve studies: seven cross-sectional studies, one register study, and four cohort studies. Seven studies investigated national data and one study European data of 36 countries on collective effective doses of ionising radiation by different diagnostic procedures and total collective effective doses. The cohort studies investigated the risk of children having been exposed to ionizing radiation by CT examinations for the development of malign neoplasms or haemoblastoma. The systematic searches identified no studies about radiation exposure in Germany, and the study about 36 European countries did not stratify the results for single countries. Therefore, we could not answer the research questions 1 and 2. Four out of eight studies about collective effective doses were assessed as being representative, the representativeness of the other four studies was unclear. Regarding other causes of bias the judgment was “high potential of bias” for two studies, and “unclear risk of bias” for six studies. The assessment of the cohort studies investigating the risk of tumor entities after radiation exposure in children resulted in one study being representative, one being not representative, and two studies with unclear representativeness. Risk of bias was high in two studies and unclear in the other two studies. Reporting quality was heterogeneous but mostly acceptable.

The investigations about the collective effective doses of single procedures and the total effective doses reported an increase in collective effective doses analogue to the increase of CT examinations for a period of approximately ten years.

An increased risk for the development of brain tumours in children after exposition to head CT in general and by an increase of the number of examinations was shown. For children with predisposing factors for tumour entities an increased risk for the development of tumours of the central nerve system, leukemia, and lymphoma was found. Another investigation resulted in a general risk for malign neoplasms or haemoblastoma, and a specific risk for lymphoma after CT examinations of different parts of the body.

Discussion

Against the background of a mostly unclear representativeness of studies and an unclear or high risk of bias, the interpretation of the results is difficult.

Regarding the studies evaluating collective effective radiation doses, it should be discussed whether the results are comparable due to the differences in number and kind of radiographic procedures included and due to the differences in study design (cross-sectional and longitudinal studies). In addition, medical databases as well as evaluation systems of health insurances or hospitals were used, differing not only between studies but also within studies, and therefore increasing error and bias potential. Apart from national differences, the comparability of studies is further limited by technical conditions of single devices.

Conclusions/Recommendations

Concerning the investigation of changes in radiation exposure, the potential of bias due to differing reference sources must be decreased to result in realistic estimates for total collective effective doses. To further examine the risk of CT-induced radiation exposure for children, additional studies with a follow-up of at least ten years are necessary observing children up to the age of 15. A documentation of each CT examination and its individual dosage, the body part examined, and eventually applied contrast media should be done and published. A verification of indication should be also reported stratified for the medical discipline of the indicating physician (pediatrician, radiologist, pediatric radiologist).

Hauptdokument

1. Gesundheitspolitischer Hintergrund

Radioaktive Stoffe und ionisierende Strahlung spielen in der Medizin bei der Diagnostik und auch bei der Therapie eine wichtige Rolle. Ionisierende Strahlung bezeichnet dabei eine energiereiche Strahlung, die biologisches Gewebe auf atomarer und molekularer Ebene schädigen kann. Die Quellen der ionisierenden Strahlung sind natürlichen Ursprungs, können jedoch auch technisch erzeugt werden. Natürliche Quellen sind kosmische und terrestrische Strahlung. Die terrestrische natürliche Strahlung wird von radioaktiven Nukliden und deren Zerfallsprodukten wie Radon in Gesteinen und Böden gebildet. Zu den technischen Quellen zählen neben den kerntechnischen Anlagen und Industrieprodukten vor allem medizinisch eingesetzte Geräte. Die Anwendung von ionisierender Strahlung in der Medizin kann in Verfahren zur Röntgendiagnostik (Radiografie), nuklearmedizinischen Diagnostik und zur Therapie eingeteilt werden. Mit einer mittleren effektiven Dosis von 1,7 mSv pro Einwohner (Bezugsjahr 2011) tragen dabei die Röntgenuntersuchungen einen erheblichen Anteil an der gesamten Strahlenbelastung (4,0 mSv) der deutschen Bevölkerung bei.¹⁷ Während bei Radiografien nur für einen Bruchteil einer Sekunde ionisierende Strahlung auf einen zu untersuchenden Körperteil gerichtet wird, erfordern Kontrastmitteldarstellungen von Gefäßen, Durchleuchtungen und Volumendarstellungen eine längere Applikation von ionisierenden Strahlen.

Die für die beiden zuletzt genannten Untersuchungen eingesetzten Techniken sind die Angiografie oder die Computertomografie (CT). Während Radiografien mit einer relativ niedrigen Strahlenbelastung verbunden sind (< 0,01-0,7 mSv), sind Angiografien oder CT-Verfahren deutlich belastender (bis 16,4 mSv).¹⁷ Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) erfasst seit 1996 die Strahlenbelastung der Bevölkerung nach getrennten Strahlenquellen. Im Zeitraum von 1996 bis 2012 wurde eine Zunahme der Belastung durch Röntgenuntersuchungen um 13 % festgestellt. Dazu beigetragen hat die gestiegene Häufigkeit von CT-Untersuchungen, da diese zwischen 1996 und 2011 um 130 % zugenommen haben.¹⁷

Dem Nutzen der ionisierenden Strahlung steht das Risiko für nicht reparable Schädigungen des menschlichen Organismus entgegen. Um dem vorzubeugen, wurden für die Belastung der Bevölkerung durch Strahlungsquellen technischen Ursprungs in den europäischen Richtlinien 96/29/EURATOM (Grundnorm) und 97/43/EURATOM (medizinische Strahlenschutzdirektive) (Europäische Atomgemeinschaft (EURATOM)) für ionisierende Strahlung bei medizinischer Exposition Dosisgrenzwerte festgelegt, die sich für beruflich strahlenexponierte Personen (20 mSv/Jahr) und die Allgemeinbevölkerung (1 mSv/Jahr) unterscheiden. Für Patienten, die eine Indikation zu diagnostischen Röntgenuntersuchungen aufweisen, gelten nach der nationalen Röntgenverordnung (RöV) § 25 Abs. 2 keine Dosisgrenzwerte, allerdings ist festgelegt, dass „die durch eine Röntgenuntersuchung bedingte Strahlenexposition so weit einzuschränken ist, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist.“⁷² Dazu ist das BfS verpflichtet, regelmäßig aktualisierte diagnostische Grenzwerte (DRW) zu veröffentlichen, die in der Praxis im Mittel möglichst nicht überschritten werden sollen.

Die Festlegung von Grenzwerten ist allerdings nicht daraufhin ausgerichtet, zwischen einer gefährlichen und ungefährlichen Strahlendosis zu unterscheiden, jede ionisierende Strahlung kann zu Schäden an Zellen führen. Die Wahrscheinlichkeit von gesundheitlichen Folgen durch die Strahlenexposition, insbesondere für bösartige Neubildungen, wird aber bei Exposition über diesen Grenzwerten als erhöht betrachtet.

Das Risiko, nach einer Strahlenexposition bösartige Neubildungen zu entwickeln, wurde ausführlich anhand der Population von Überlebenden der Atombombenabwürfe auf Hiroshima und Nagasaki in Japan untersucht. Die Strahlendosis in Abhängigkeit von der Entfernung zum Bombeneinschlag, der die Bevölkerung ausgesetzt war, konnte in ausreichendem Maß bestimmt werden. In Abhängigkeit davon wurde in epidemiologischen Studien die Inzidenz von bösartigen Neubildungen untersucht. Leukämien waren nach fünf Jahren die ersten gehäuft auftretenden bösartigen Neubildungen. Zehn Jahre später traten gehäuft solide Tumoren auf.^{44, 50, 56} In mehreren epidemiologischen Studien wurde versucht, eine Dosis-Wirkungsbeziehung zwischen Exposition und dem Auftreten von bösartigen Neubildungen zu ermitteln. Für den Bereich zwischen 50 mSv und 100 mSv bis zu mehreren 100 mSv in Bezug auf das Auftreten von soliden Tumoren ist eine lineare Dosis-Wirkungsbeziehung belegt⁶⁶, für

die Bereiche darunter existieren in vorhandenen Studien diesbezüglich Inkonsistenzen und Unsicherheiten. Für das Auftreten von Leukämien wird eine linear-quadratische Wirkungsbeziehung angenommen.⁶⁹ Das Risiko für Kinder, eine bösartige Neubildung zu entwickeln, ist insgesamt erhöht, da sie Gewebe im Wachstum und eine längere prospektive Lebenszeit haben, zudem sind sie über die Keimzellen potenzielle Träger von vererbaren Genveränderungen. Der Faktor, um den das Risiko dabei erhöht ist, wird auf das zwei- bis dreifache geschätzt, wobei insbesondere das Auftreten von Leukämien und Tumoren des zentralen Nervensystems auffällig ist.^{63, 69}

Unter diesen Aspekten ist die Empfehlung für einen verantwortungsvollen Umgang beim Einsatz von ionisierender Strahlung zu diagnostischen Zwecken nachvollziehbar. Der vorliegende Bericht soll darlegen, wie sich die Strahlenbelastung für Patienten aus Deutschland durch die Entwicklungen in der medizinischen Röntgendiagnostik in den letzten 20 Jahren verändert hat und unter welchen Umständen alternative diagnostische Methoden ohne ionisierende Strahlung Anwendung finden können, um das Risiko für die Entwicklung von bösartigen Neubildungen zu senken.

2. Wissenschaftlicher Hintergrund

2.1. Ionisierende Strahlung

Strahlung ist ein Phänomen, das sich mithilfe physikalischer und chemischer Gesetze erklären lässt. Das gesamte elektromagnetische Wellenspektrum umfasst Strahlung von sehr geringer Energie, aber auch Strahlung mit sehr hohem Energietransport. Obwohl viele Spektren elektromagnetischer Wellen für den Menschen nicht wahrnehmbar sind, können sie durchaus eine Wirkung auf biologische Organismen haben.

2.1.1. Physikalische Grundlagen

Unter Strahlung wird allgemein ein Transport von Energie bezeichnet. Wenn die transportierte Energie elektromagnetische Energie ist, ist die Strahlung durch die Wellenlänge und die Frequenz charakterisiert und wird als elektromagnetische Strahlung oder Photonenstrahlung bezeichnet. Zu dieser zählen die langwelligeren Radiowellen, das Infrarotlicht, das sichtbare Licht, die ultravioletten Strahlen und die kurzwelligen Röntgen- und Gammastrahlen. Die einzelnen „Energiepakete“ oder Strahlungsquanten, die durch die Strahlung transportiert werden, werden als Photonen bezeichnet.^{37, 41} Die Ausbreitungsgeschwindigkeit c von elektromagnetischer Strahlung ist mit 300.000 km/s für alle Strahlungsarten gleich. Sie berechnet sich durch das Produkt aus der Wellenlänge λ (Abstand benachbarter Wellenberge) und der Frequenz ν (Anzahl der Schwingungen pro Zeitintervall). Die Energie eines Photons E_γ lässt sich berechnen, indem die Frequenz ν mit dem Planck'schen Wirkungsquantum h ($h=4,136 \cdot 10^{-15}$ eV s) multipliziert wird, gemäß der Quantentheorie nach Planck (1900). In Tabelle 1 ist das Spektrum der elektromagnetischen Wellen mit der jeweiligen Frequenz und Wellenlänge sowie der Energie der Strahlung dargestellt.⁴¹

Tabelle 1: Spektrum elektromagnetischer Strahlung nach ⁴¹

Bezeichnung der Welle	Frequenz [Hz]	Wellenlänge [l]	Energie [eV] [l]
Technische Wechselströme	50-3x10 ³	6.000–1.000 km	2x10 ⁻¹³ -10 ⁻¹¹
Telegrafiewellen	3 x10 ² -3x10 ³	1.000-100 km	10 ⁻¹² -10 ⁻¹¹
Langwellen [2]	3x10 ⁴ -3x10 ⁵	10-1 km	10 ⁻¹⁰ -10 ⁻⁹
Mittelwellen [2]	3x10 ⁵ -3x10 ⁶	1.000-100 m	10 ⁻⁹ -10 ⁻⁸
Kurzwellen [2]	3x10 ⁶ -3x10 ⁷	100 -10 m	10 ⁻⁸ -10 ⁻⁷
Ultrakurzwellen [2]	3x10 ⁷ -3x10 ⁸	10-1 m	10 ⁻⁷ -10 ⁻⁶
Dezimeterwellen [3]	3x10 ⁸ -3x10 ⁹	1 . 0,1 m	10 ⁻⁶ -10 ⁻⁵
Zentimeterwellen	3x10 ⁹ -3x10 ¹⁰	10 -1 cm	10 ⁻⁵ -10 ⁻⁴
Millimeterwellen	3x1.010-3x10 ¹¹	10-1 mm	10 ⁻⁴ -10 ⁻³
Wärmestrahlung [4]	2x1.011-4x10 ¹⁴	1,5 mm-800 nm	10 ⁻³ -2
IRC	-	1 mm . 3.000 nm	-
IRB	-	3000 . 1400 nm	-
IRA	-	1 mm . 780 nm	-
Licht [sichtbar]	4 x 10 ¹⁴ - 7 x 10 ¹⁴	800 - 400 nm	2 - 3,1
rot	4,3 x 10 ¹⁴	700 nm	1,8
violett	7,5 x 10 ¹⁴	400 nm	3,1
Ultraviolett	7,5 x 10 ¹⁴ - 1 x 10 ¹⁶	400 - 3 nm	3,1 - 40
UV-A [5]	7,5 x 10 ¹⁴ - 1 x 10 ¹⁵	400 - 320 nm	3,1 - 3,7
UV-B [5]	(0,9 - 1,1) x 10 ¹⁵	320 - 280 nm	3,7 - 4,5
UV-C [5]	(1,1 . 3,0) x 10 ¹⁵	280 - 100 nm	4,5 - 7,0

Fortsetzung Tabelle 1

Fernes UV	$(1,1 \cdot 1,5) \times 10^{12}$	280 - 200 nm	4,4 - 6,2
Vakuum-UV	$(1,5 \cdot 3) \times 10^{12}$	200 - 100 nm	6,2 - 12,4
Röntgen-, Gammastrahlung	$1 \times 10^{15} - 5 \times 10^{24}$	$3 \times 10^{-8} - 6 \times 10^{-17}$ m	$4 - 2 \times 10^{10}$
extrem weich	$1 \times 10^{15} - 1 \times 10^{18}$	$3 \times 10^{-8} - 3 \times 10^{-10}$ m	$4 - 4 \times 10^3$
weich	$1 \times 10^{18} - 5 \times 10^{18}$	$3 \times 10^{-10} - 6 \times 10^{-11}$ m	$4 \times 10^3 - 2 \times 10^4$
mittel	$5 \times 10^{18} - 3 \times 10^{19}$	$6 \times 10^{-11} - 1 \times 10^{-11}$ m	$2 \times 10^4 - 1 \times 10^5$
hart	$3 \times 10^{19} - 1 \times 10^{20}$	$1 \times 10^{-11} - 3 \times 10^{-12}$ m	$1 \times 10^5 - 4 \times 10^5$
extrem hart	$1 \times 10^{20} - 5 \times 10^{20}$	$3 \times 10^{-12} - 6 \times 10^{-17}$ m	$4 \times 10^5 - 2 \times 10^{10}$

Das Spektrum elektromagnetischer Wellen: Röntgen- und Gammastrahlung unterscheidet man heute nur nach ihrer Entstehungsweise. Sie sind deshalb in dieser Tabelle nicht wie früher üblich nach der Energie getrennt aufgeführt.

[1]: Zahlenwerte für Frequenz und Energie teilweise gerundet.

[2]: Nutzung in Rundfunk und Fernsehen.

[3]: Nutzung in der Radartechnik und in Elektronenlinearbeschleunigern.

[4]: Infrarotstrahlung. Zum Vergleich: Die Größenordnung der kinetischen Energie eines Luftmoleküls bei 20° Celsius beträgt etwa $1/40$ eV = 0,025 eV

[5]: Die UV-Wellenlängen-Bereiche sind nach der Definition der WHO angegeben.

eV = Elektronenvolt. Hz = Hertz. = Ultraviolette (Strahlung). WHO = Weltgesundheitsorganisation.

Wird mit der Strahlung auch Materie transportiert, wird dies als Korpuskularstrahlung bezeichnet. Die Materie besteht in diesem Fall aus geladenen oder ungeladenen Teilchen, den Ionen, Elektronen, Positronen, Protonen oder Neutronen.

Bei beiden Strahlungsarten, sowohl der elektromagnetischen als auch der Korpuskularstrahlung, findet die Energieübertragung bzw. der Energietransport durch Prozesse auf atomarer Ebene statt. Dies ist möglich, da ein Atom aus Elementen unterschiedlicher Ladungen besteht. Der Atomkern besteht aus ungeladenen Neutronen und positiv geladenen Protonen. Die Anzahl der Protonen bestimmt die Kernladungs- oder die Ordnungszahl des Atoms und dadurch auch die Einordnung in das periodische System der chemischen Elemente. Die Hülle des Atoms wird aus den negativ geladenen Elektronen gebildet. Zum einfacheren Verständnis kann man sich die Bewegung der Elektronen modellhaft so vorstellen, dass sie sich auf Kreisbahnen in fest vorgegeben Abständen vom Atomkern bewegen; dies wird das Schalenmodell genannt. Pro Kreisbahn gibt es eine begrenzte Anzahl an Elektronen und jedem Elektron, das sich auf einer bestimmten Kreisbahn bewegt, kann ein bestimmtes Energieniveau zugeordnet werden. Ein Elektron, das dem Atomkern am nächsten ist, besitzt das niedrigste Energieniveau und kann nur zwei Elektronen aufnehmen. Die Kreisbahn auf der es sich bewegt wird als K-Schale bezeichnet. Die weiteren Bahnen werden als L-, M- und N-Schalen bezeichnet. Das Energieniveau bemisst sich daran, welche Energie nötig ist, um ein Elektron aus der jeweiligen Kreisbahn gegen die elektrostatische Anziehungskraft zwischen positiv geladenem Kern und negativ geladenem Elektron vollständig herauszulösen, um eine Ionisation des Atoms zu bewirken. Bei der Ionisation des Atoms wird ein Valenz-Elektron vom Atom frei. Bei Wiederbesetzung der freien Valenz durch ein Elektron wird Bindungsenergie frei.

Da es sich bei den Bindungs- und Übergangsenergien um sehr geringe Energiemengen handelt, wird für die Quantifizierung der Energieeinheiten die Einheit Elektronenvolt (eV) verwendet. 1 eV bezeichnet dabei die Bewegungsenergie eines Elektrons, wenn es ein elektrisches Spannungsgefälle von 1 V im Vakuum durchläuft.

Anhand der Höhe lässt sich die Strahlungsenergie in ionisierende und nichtionisierende Strahlung einteilen. Ionisierende Strahlung hat dabei eine Energie ab ca. 5 eV und ist damit potenziell in der Lage, die Bindungsenergie von inneren oder äußeren Elektronen der Atomhüllen zu überwinden und diese herauszulösen. Damit wird das Atom ionisiert. Die Ionisation kann dabei direkt oder indirekt vonstattengehen. Wenn elektrisch geladene Teilchen, wie beispielsweise Elektronen oder Protonen durch direkte Stöße ihre Energie übertragen, indem sie ionisierte Atome erzeugen, spricht man von direkter Ionisation. Dagegen ist die indirekte Ionisation dadurch gekennzeichnet, dass Strahlung ohne

elektrische Ladung durch Wechselwirkung mit einem Atom ein geladenes Teilchen erzeugt, das dadurch in Form direkter Stöße seine Energie weitergeben kann.

2.1.2. Wechselwirkung ionisierender Strahlung mit Materie

Die Wechselwirkung von ionisierender Strahlung mit Materie lässt sich grob in drei wichtige Prozesse einteilen: den Photoeffekt, den Compton-Effekt und die Paarbildung.

Photoeffekt

Dieser Effekt bezeichnet die Ionisation eines Atoms durch elektromagnetische Strahlung. Wenn die Photonenenergie größer als die Bindungsenergie der Elektronen des Atoms ist, können ein oder auch mehrere Elektronen aus kernnahen Schalen der Atomhülle, meistens der K- und L-Schale, herausgelöst werden. Die Energie des Photons wird zum Teil zur Lösung der Bindungsenergie des Elektrons verwendet und zum Teil wandelt sie sich in kinetische Energie des freigewordenen Elektrons um. Der Photoeffekt kann hauptsächlich auftreten, wenn die Photonenenergie gering ist und die Ordnungszahl der Atome der Materie hoch ist.

Compton-Effekt

Weist das Photon höhere Energie auf, kann die Energie des Photons nur teilweise auf ein Elektron übertragen werden, da es sich auf den äußeren Schalen des Atoms befindet und damit eine höhere Bindungsenergie besitzt. Das Elektron, das nun als Compton-Elektron bezeichnet wird, verlässt das Atom und bewirkt die Ionisation des Atoms. Da das Photon aus seiner ursprünglichen Bahn abgelenkt wird, überträgt es einen Teil seiner Energie auf ein Elektron. Die Frequenz hat sich entsprechend der übertragenen Energie auf das Elektron verringert.

Paarbildung

Bei Strahlungsenergie über 1,022 Megaelektronenvolt (MeV) können Paarbildungen auftreten. Die hohen Energien ermöglichen den Photonen, bis zum starken elektromagnetischen Feld des Atomkerns vorzudringen. In Wechselwirkung mit diesem wandelt sich das Photon in Materie – in ein negativ geladenes Elektron und ein entsprechend positiv geladenes Positron. Die Masse der neu entstandenen Teilchen ist jeweils 511 Kiloelektronenvolt (keV), also jeweils die Hälfte der Energie des auslösenden Photons. Übersteigt die Energie des Photons den genannten Schwellenwert von 1,022 MeV, so kann diese hälftig in kinetische Energie für das Positron und das Elektron umgewandelt werden. Wenn ein Elektron und ein Positron zusammenstoßen, erfolgt der umgekehrte Prozess und es entsteht ein Photon. Dieser Prozess wird als Paarvernichtung bezeichnet.

Durch die Wechselwirkungen mit Atomen der Materie erfährt die Strahlung eine Schwächung. Die Schwächung erfolgt exponentiell mit der Weglänge (Dicke) durch das Material auf das die Strahlung trifft. Quantitativ wird die Schwächung mit dem Schwächungskoeffizienten μ wiedergegeben.

Eine weitere Größe zur Beschreibung der Wirkung von Strahlung in Materie ist der lineare Energietransfer (LET). Hierbei wird berücksichtigt, dass die ionisierende Wirkung der Strahlung über eine bestimmte Wegstrecke nicht konstant ist, d. h. die Fähigkeit zur Ionisation in der Materie nimmt gegen Ende ihrer Bahn kontinuierlich auf ein Maximum zu und fällt dann abrupt ab. Beschrieben wird der LET mit der Einheit keV/ μm . Im Zusammenhang mit dem LET spricht man von einer lockeren ionisierenden Strahlung, wenn die Frequenz der Strahlung im Bereich der Gamma- oder Röntgenstrahlung liegt, von einer dicht ionisierenden Strahlung, wenn es sich um Alpha- oder Neutronenstrahlung handelt.⁷

2.1.3. Biologische Wirkung von ionisierender Strahlung

Wenn ionisierende Strahlung auf biologisches Gewebe trifft, treten Wechselwirkungen mit den Atomen aller Komponenten eines Organismus auf. Die kleinste Bau- und Funktionskomponente eines Organismus ist die Zelle. Die zahlreichen Bestandteile einer Zelle, wie beispielsweise Zellmembran, endoplasmatisches Retikulum, Ribosomen, Mitochondrien und Zellkern bestehen je nach Funktion aus unterschiedlichen Molekülen, die die Lipide, Proteine oder Kohlenhydrate bilden und die jeweils unterschiedlich mit der Strahlung wechselwirken. Je nach übertragener Energiemenge entstehen durch die Wechselwirkung Schäden durch Umstrukturierung oder nachfolgende biochemische Reaktionen an

den Molekülen, die Auswirkungen auf die Funktion der Zelle und auf den gesamten Organismus haben können. Die Schäden, die durch eine bestimmte Strahlungsintensität ausgelöst werden, sind heute gut dokumentiert, sodass Grenzwerte der Strahlung bestimmt werden können, die ein Risiko für den Organismus anzeigen.⁷

2.1.3.1. Dosiseinheiten

Um die Wirkung von ionisierender Strahlung auf biologisches Gewebe abschätzen zu können, ist ein Maß für die absorbierte Dosis an Strahlungsenergie erforderlich. Da die Wirksamkeit der Strahlung von mehreren modifizierenden Faktoren abhängt, wie beispielsweise der zeitlichen und räumlichen Dosisverteilung oder unterschiedlichen Gewebearten, und die rein physikalische Dosisgröße (Strahlungsenergie) wenig über die biologische Wirksamkeit aussagt, bedient man sich verschiedener Dosiseinheiten.³⁷

Die wichtigste Dosiseinheit ist die Energiedosis. Sie berücksichtigt die in einem bestimmten Volumen absorbierte Energie und die Masse des Volumens. Dabei ist immer auch die Art des Materials anzugeben, das die Strahlung absorbiert. Die Einheit der Energiedosis ist das Gray (Gy).

Die Ionendosis beschreibt die pro Masseneinheit produzierte Ladungsmenge, die ein biologisches Gewebe tatsächlich trifft. Früher wurde sie dadurch definiert, dass sie in 1 cm³ Luft bei 1 bar und 20° Celsius eine Ladung von 1 Coulomb (C) erzeugt. Aktuell ist die Substanz, durch die sie hindurchgeht nicht mehr relevant.²⁷ Die Einheit der Ionendosis ist C/kg.

Die Äquivalentdosis berücksichtigt sowohl unterschiedliche Strahlungen bei gleicher Dosis als auch die unterschiedliche Wirkung, die diese Strahlungen auf biologisches Gewebe haben. Die unterschiedliche Wirkung von Strahlungen gleicher Dosis wird dabei durch die Relative Biologische Wirksamkeit (RBW) ausgedrückt. Für die unterschiedlichen Strahlungsarten wurden zur Berechnung einer vergleichbaren Äquivalentdosis Strahlungswichtungsfaktoren eingeführt (Tabelle 2). Um die Vergleichbarkeit der Strahlung zu ermöglichen, ist die Äquivalentdosis dabei immer von einem bestimmten Punkt des Auftreffens der Strahlung abhängig. Die Äquivalentdosis ist das Produkt aus der Energiedosis und dem Strahlungswichtungsfaktor und wird mit der Einheit Sievert (Sv) angegeben. Während die aktuelle Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) auf die von der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) 990 verweist, liegen seit 2007 neue Empfehlungen der ICRP für die Strahlungswichtungsfaktoren vor.^{34,67} Angegeben sind deshalb sowohl die Werte der Empfehlungen gemäß StrlSchV (Tabelle 2) als auch die der ICRP (Tabelle 3).

Tabelle 2: Strahlungswichtungsfaktoren – zur Vergleichbarkeit der Wirkung von unterschiedlichen Strahlungen mit gleicher Dosis nach StrlSchV, Anlage VI, Teil C⁶⁷

Strahlenart und Energiebereich	Wichtungsfaktor
Photonen, alle Energien	1
Elektronen, Myonen, alle Energien	1
Neutronen	
< 10 keV	5
10 keV-100 keV	10
> 100 keV-2 MeV	20
> 2 MeV-20 MeV	10
> 20 MeV	5
Protonen außer Rückstoßprotonen > 2 MeV	5

keV = Kiloelektronenvolt. MeV = Megaelektronenvolt. StrlSchV = Strahlenschutzverordnung.

Tabelle 3: Strahlungswichtungsfaktoren – zur Vergleichbarkeit der Wirkung von unterschiedlichen Strahlungen mit gleicher Dosis nach ICRP 2007³⁴

Strahlenart und Energiebereich	Wichtungsfaktor
Photonen	1
Elektronen und Myonen	1
Alphateilchen, Spaltfragmente und Schwerionen	20
Protonen und geladene Pionen	2
Neutronen	Eine stetige Funktion der Neutronenenergie

Alle Werte beziehen sich auf die Strahlung, die auf den Körper auftrifft oder die – im Falle interner Strahlungsquellen – von (einem) innerhalb des Körpers befindlichen Radionukli(en) abgestrahlt wird.

IRCP = Internationale Strahlenschutzkommission.

Um auch die unterschiedliche Wirkung der Strahlung auf unterschiedliche Gewebe vergleichbar zu machen, wurde die effektive Äquivalentdosis oder auch effektive Dosis eingeführt. Sie berücksichtigt für jede Gewebeart das kanzerogene Risiko durch eine bestimmte Bestrahlung. Berechnet wird die effektive Dosis als Summe aus dem Produkt der jeweiligen Organdosen und den jeweiligen Gewebewichtungsfaktoren.

Auch für die Wichtungsfaktoren unterscheiden sich die Empfehlungen der StrSchV im Vergleich zu jenen der ICRP, da die Strahlenschutzkommission auf den ICRP-Report von 1990 verweist, während die ICRP in ihrem Report von 2007 die Verwendung neuer Gewebewichtungsfaktoren für einige Gewebe empfiehlt (Tabelle 4). Die neuen Werte für die Gewebewichtungsfaktoren leiten sich aus neuen wissenschaftlichen Ergebnissen zum Risiko der Krebsinduktion und vererbbarer Erkrankungen ab. Insgesamt wurden seit den ICRP-Empfehlungen von 1990 vier wichtige Veränderungen vorgenommen: Zwei Gewebeformen (Speicheldrüsen und Gehirn) wurden neu aufgenommen und der Faktor für die Keimdrüsen wurde von 0,20 auf 0,08 gesenkt, um die reduzierte Signifikanz der Erbkrankheit zu repräsentieren. Weiterhin wurde aufgrund aktueller epidemiologischer Daten zur Brustkrebsinzidenz der Faktor für das Brustgewebe erhöht und der Faktor für die übrigen Organe und Gewebe angepasst, um Abweichungen bei der Summierung zukünftig zu vermeiden.³⁴

Tabelle 4: Gewebewichtungsfaktoren zur Berechnung der effektiven Äquivalentdosis nach StrSchV, Anlage VI, Teil C⁶⁷ und ICRP 2007³⁴

Gewebe und Organe	Wichtungsfaktor nach StrSchV, Anlage VI, Teil C	Wichtungsfaktor nach ICRP 2007
Keimdrüsen	0,20	0,08
Knochenmark (rot)	0,12	0,12
Dickdarm	0,12	0,12
Lunge	0,12	0,12
Magen	0,12	0,12
Blase	0,05	0,04
Brust	0,05	0,12
Leber	0,05	0,04
Speiseröhre	0,05	0,04
Schilddrüse	0,05	0,04
Haut	0,01	0,01
Knochenoberfläche	0,01	0,01
Speicheldrüsen	nicht definiert	0,01
Gehirn	nicht definiert	0,01
Übrige Organe und Gewebe	0,05	0,12
Summe	1	1

IRCP = Internationale Strahlenschutzkommission. StrSchV = Strahlenschutzverordnung.

Die effektive Dosis findet Verwendung als Maß des Risikos von Strahlenschäden durch ionisierende Strahlung und wird in der Literatur, insbesondere in Richtlinien und Empfehlungen, dazu verwendet, Grenzwerte bzw. Dosisgrößen hinsichtlich einer möglichen Strahlenschädigung darzustellen oder länderübergreifend für die Allgemeinbevölkerung zu vergleichen.²⁶ Sie kann nicht auf eine bestimmte

Person übertragen werden, da sich die Berechnungsgrundlagen aus Strahlungswichtungsfaktoren und Gewebewichtungsfaktoren aus Referenzwerten der Allgemeinpopulation ableiten.³³

Daneben existieren allerdings noch Dosis-Messgrößen, die die Exposition durch eine Strahlungsquelle für eine bestimmte Person abschätzen können. Dazu zählen beispielsweise das Dosis-Flächen-Produkt (DFP) oder das Dosis-Längen-Produkt (DLP) für die CT. Der Vorteil dieser Messgrößen ist, dass sie direkt erfasst und dokumentiert werden können.⁷¹ Die diagnostischen Referenzwerte, die das BfS regelmäßig aktualisiert zur Qualitätssicherung für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen veröffentlicht, legen diese Dosis-Messgrößen zugrunde.¹⁵

2.1.3.2. Direkte und indirekte Strahlenwirkung

Bei der Wirkung von Strahlung auf biologische Organismen werden die direkte und die indirekte Strahlenwirkung unterschieden.

Als direkte Strahlenwirkung wird der Prozess bezeichnet, bei dem ein Photon ein Elektron aus dem Atom eines Moleküls oder Molekülverbands herauslöst und das Molekül durch diese Schädigung seine biologische Funktion verliert. Mit indirekter Strahlenwirkung wird ein Folgeprozess von chemischen Reaktionen beschrieben. Zunächst erfolgt die Ionisation von Wassermolekülen. Die dabei freigesetzten Hydroxylradikale reagieren ihrerseits mit Elektronen von Molekülen, die dadurch in ihrer Struktur verändert werden und ihre Funktionsfähigkeit verlieren. Da ca. 80 % der Zellsubstanz aus Wasser besteht, überwiegt bei der Wechselwirkung von Strahlung mit biologischem Gewebe die indirekte Strahlenwirkung.

Sowohl auf Organismusebene als auch auf Zellebene erfolgen die Schädigungen nur zu einem geringen Teil durch direkte Wirkung, vielmehr läuft der Prozess in strahlenbiologischen Wirkungsketten ab, die sich über die strukturelle Veränderung oder biochemische Reaktionen bis zum Zelltod oder auch als Genmutation im Erbgut manifestieren können. Abbildung 1 gibt eine Übersicht über die Einteilung der Strahlungswirkung in Primär- und Sekundärwirkung bis hin zu den biologischen Reaktionen.

In jeder dieser Phasen ist auch eine Umkehrbarkeit der Schäden durch Reparaturmechanismen möglich. Auf Zellebene erfolgen enzymatische Reaktionen, die die strahlenbedingten Moleküldestrukturen berichtigen können, auf Organismusebene erfolgt eine Regeneration der Zellen. Wenn allerdings die Schäden die Fähigkeiten des Organismus zur Reparatur übersteigen, versagen diese Reparaturmechanismen und es folgt im besten Fall das gezielte Absterben der Zelle (Apoptose). Erfolgt jedoch nur eine unzureichende oder fehlerhafte Reparatur, kann sich die geschädigte Zelle nur wenige Male weiter vermehren. Die Schäden werden so an die Tochterzellen weitergegeben und diese entwickeln sich unter Umständen zu Tumorzellen.

Von allen Zellbestandteilen ist der Zellkern, speziell die Desoxyribonukleinsäure (DNS) als Träger des Erbmaterials, das Biomolekül, das am leichtesten durch Strahlung geschädigt werden kann. Dies ist dadurch erklärbar, dass ein Organismus sich seiner Umgebung anpassen muss, um den Erhalt der Art auf Dauer zu sichern. Daher müssen spontane Mutationen des Erbmaterials stattfinden können, die als Ausprägung im Phänotyp einen möglichen Überlebensvorteil erlauben. Das DNS-Molekül ist so strukturiert, dass sich relativ häufig Beschädigungen an der Struktur, auch ohne Strahleneinwirkung, einstellen.⁷⁷

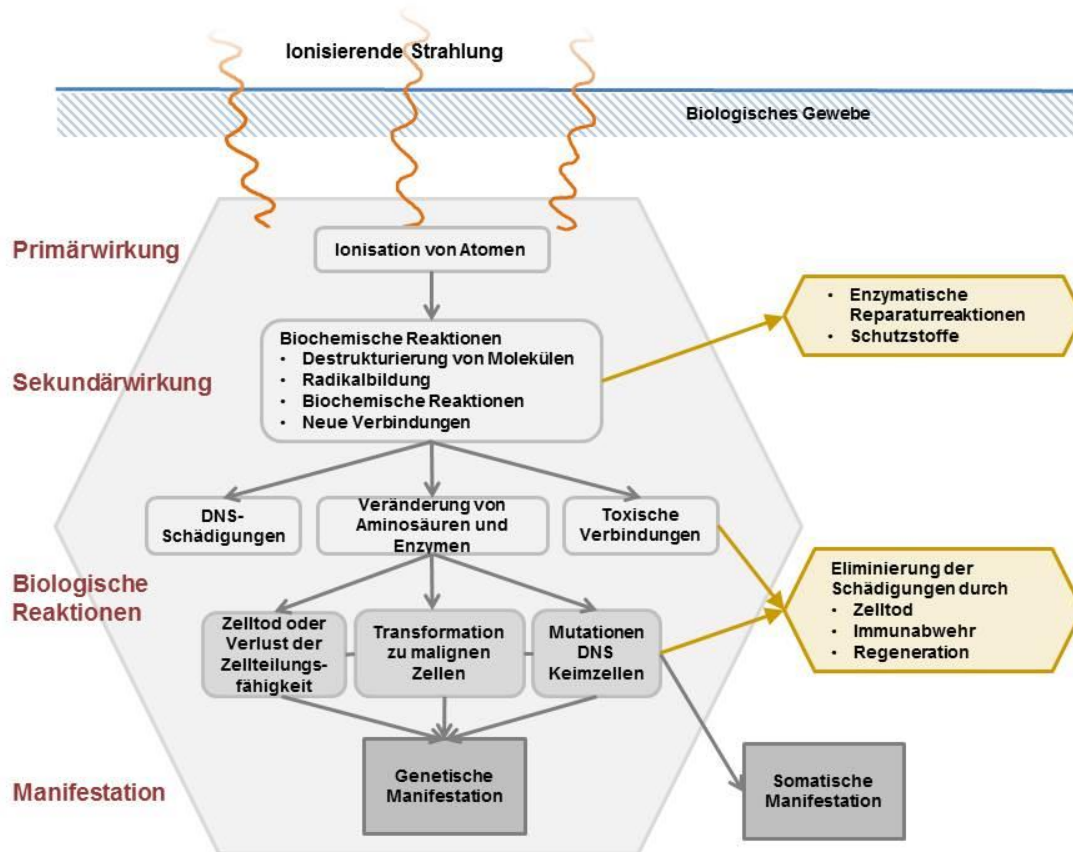


Abbildung 1: Wirkungskette der Strahlenwirkung in biologischem Gewebe (eigene Abbildung nach ⁶⁰)

2.1.3.3. Stochastische und deterministische Strahlenwirkung

Ob und in welcher Ausprägung die biologische Wirkung der ionisierenden Strahlung Schäden im Organismus hervorruft, hängt von der Strahlenart, der absorbierten Menge und dem betroffenen Organ ab. Die Strahlenschäden werden als stochastische und deterministische Strahlenschäden kategorisiert.

Stochastische Strahlenschäden

Die stochastischen Strahlenschäden treten nach dem Zufallsprinzip auf. Ursächlich dafür sind die bereits beschriebenen fehlerhaften Reparaturen der veränderten genetischen Informationen. Die natürliche Zellteilung führt dazu, dass sich mutierte Zellen vermehren. Je nachdem, ob es sich um eine Gewebe- oder Keimzelle handelt, können bösartige Neubildungen oder genetische Veränderungen auftreten. Da bei diesen Effekten keine Schwellendosis existiert, können schon bei sehr geringen Dosen, nach Jahren der Exposition, bösartige Neubildungen entstehen. Die Erhöhung der Strahlendosis beeinflusst in diesem Fall nicht die Schwere des Schadens, sondern die Wahrscheinlichkeit für dessen Auftreten.

Deterministische Strahlenschäden

Die deterministischen Strahlenschäden, auch als „tissue reactions“ bezeichnet, sind meist in Folge von Fehlfunktionen oder eines massiven Zelltods durch Apoptose oder Nekrose zu beobachten. Sie sind dadurch gekennzeichnet, dass sie erst oberhalb eines Schwellenwerts auftreten und relativ hohe Strahlendosen voraussetzen. Eine Wirkung kann sofort oder auch innerhalb weniger Wochen an Geweben oder Organen beobachtet werden. Dabei hängt die Schwere des zu erwartenden Strahlenschadens von der Höhe der Strahlendosis ab. Zu den deterministischen Strahlenschäden zählen die akute Strahlenkrankheit, akute und chronische Strahlenfolgen wie Hautrötungen, Haarausfall, Unfruchtbarkeit, aber auch teratogene Fehlbildungen und Wachstumsbehinderungen.³⁴

2.2. Methoden der diagnostischen Untersuchung mit ionisierenden Strahlen

Die Entdeckung der Röntgenstrahlung 1895 schuf die Grundlage für den Einsatz einer neuen diagnostischen Methode.⁵⁷ Bis dahin war es kaum möglich, präzise Aussagen über krankhafte Veränderungen innerhalb des Körpers zu treffen.

Die Röntgenstrahlung ist eine technisch erzeugte elektromagnetische Strahlung. Sie entsteht, wenn hoch beschleunigte Elektronen an einer Anode plötzlich abgebremst werden. Dabei kommt es zum einen zur Bremsstrahlung und zum anderen zur charakteristischen Strahlung, die bei Übergängen von Elektronen in verschiedene Schalen des Atoms frei wird. Die Abbremsung der Elektronen erzeugt größtenteils Wärme. Nur ein geringer Teil der kinetischen Energie wird in Strahlung umgewandelt. Röntgenstrahlung liegt in einem Wellenlängenbereich von ca. 0,00006 pm und 30 nm, zwischen den Wellenlängenbereichen von Gamma- und ultravioletter Strahlung; teilweise überschneidet sich das Spektrum der Röntgen- mit dem der Gammastrahlung. Der Wellenlängenbereich der Röntgenstrahlung kann durch die angelegte Spannung an der Kathode beeinflusst werden. Die Energie der erzeugten ionisierenden Strahlung wird mit der Einheit Kiloelektronenvolt (keV) ausgedrückt. Sie liegt für die weiche oder niederenergetische Strahlung im Bereich von 0,004-0,2 keV und für die harte oder hochenergetische Strahlung im Bereich von 100 eV-20 Megaelektronenvolt (MeV).

Wie jede ionisierende Strahlung, die auf Materie trifft, tritt sie mit dieser in Wechselwirkung. Durch ihre hohe Energie ist sie prinzipiell in der Lage, Ionen aus der Atomhülle herauszulösen, sodass das entsprechende Atom ionisiert wird. Die Strahlenenergie kann allerdings auch transmittiert, absorbiert oder gestreut werden (siehe unter Punkt 2.1.2.). Durch die transmittierte Strahlung lassen sich die bestrahlten Gewebestrukturen auf einem Bild-detektor indirekt abbilden. Je nach Gewebeart im menschlichen Körper kann die Röntgenstrahlung unterschiedlich absorbiert oder auch gestreut werden. Da die Absorption und Streuung auch von den eingesetzten Wellenlängen der Strahlung abhängig sind, bedient man sich beim Röntgen unterschiedlicher Strahlungsqualitäten, um optimale Kontrastaufnahmen zu erhalten. Bei kurzweiliger Röntgenstrahlung, auch als harte Strahlung bezeichnet, überwiegt die Streuung, bei langweiliger, als niederenergetische Strahlung bezeichnet, die Absorption. Während hochenergetische Strahlung für die Darstellung von Knochengewebe ausreichend ist, erreicht die niederenergetische Strahlung einen höheren Kontrastunterschied bei Gewebe. Eingesetzt wird die niederenergetische Röntgenstrahlung z. B. bei der Mammografie, einer Methode zur Früherkennung von Brustkrebs.

Während die Verfahren zur Radiografie im Vergleich zur Zeit der Entdeckung der Röntgenstrahlung heute eine relativ geringe Strahlenbelastung hervorrufen, existieren derzeit auch weiterentwickelte Verfahren, die sich der ionisierenden Strahlung bedienen. Dies sind die CT und die Angiografie, die zwar bessere und kontrastreichere Aufnahmen erlauben, allerdings auch mit einer deutlich erhöhten Strahlenbelastung einhergehen. Verfahren, die sich keiner ionisierenden Strahlung bedienen, können ebenfalls zur Diagnostik herangezogen werden. Insbesondere sind dies die Magnetresonanztomografie (MRT) und die Ultraschall-diagnostik.

Im Parlamentsbericht zur Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung von 2012 werden die prozentualen Anteile der verschiedenen Untersuchungsarten, die sich ionisierender Strahlung bedienen, an der Gesamthäufigkeit für das Jahr 2011 wiedergegeben.¹⁸ Am häufigsten wird die Radiografie bei zahnmedizinischen Untersuchungen eingesetzt, danach folgen diagnostische Untersuchungen des Skeletts. Die Häufigkeit einer CT-Untersuchung betrug 2011 an allen Verfahren, die ionisierende Strahlung einsetzen, 8 %. Die Angiografie wurde lediglich mit einer Häufigkeit von 2 % eingesetzt. Die Mammografie als Vorsorgeuntersuchung trug mit einer Häufigkeit von 7 % zu den Untersuchungen mit ionisierender Strahlung bei.

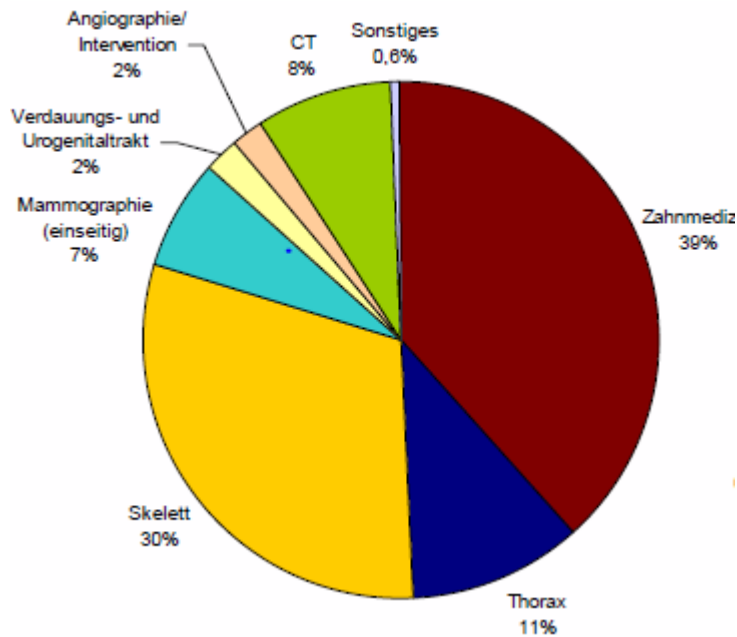


Abbildung 2: Prozentuale Anteile der verschiedenen Untersuchungsarten mit ionisierender Strahlung an der Gesamthäufigkeit (2011)¹⁸

2.2.1. Radiografie

Trotz der Weiterentwicklung der Röntgenverfahren wird die Radiografie am häufigsten durchgeführt, da das Verfahren bei einer relativ geringen Strahlendosis ausreichend geeignet ist, um Strukturen des Skeletts und teilweise auch von Gewebe kontrastreich darzustellen.⁶⁴ Je nach Verdacht auf die Indikation wird diese Methode auch für die Diagnostik im Bereich der Lunge, des Herzens und des Abdomens eingesetzt. Zur Darstellung der Projektion wird heute meist nicht mehr ein nach der Aufnahme zu entwickelnder Röntgenfilm verwendet, vielmehr werden digitale Detektoren benutzt, um die Aufnahmen digital darzustellen.

Die Mammografie ist der Radiografie zuzurechnen, nur wird im Gegensatz zur Röntgenuntersuchung von Knochen, die ein hochenergetisches Strahlenspektrum erfordern, zur Gewebedarstellung ein niederenergetisches Strahlenspektrum mit 25-30 keV Spannung angewandt.²⁸ Die Mammografie der Brust dient zur Früherkennung von Brustkrebstumoren, kann aber auch dazu dienen, klinisch auffällige Befunde abzusichern.⁴⁰ Nach Abwägung des Schadens aus der Strahlenbelastung der Untersuchung und dem Nutzen für die Frauen zur frühzeitigen Erkennung von Tumoren wurde 2002 das Mammografie-Screening-Programm für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren eingeführt. Die effektive Dosis beträgt pro Untersuchung zwischen 0,2 und 0,4 mSv und ist damit relativ niedrig. Die Vorsorgeuntersuchung kann alle zwei Jahre in Anspruch genommen werden. Insgesamt betrug der Anteil von Mammografien an der kollektiven effektiven Dosis in Deutschland 2011 1 %.¹⁸

2.2.2. Röntgendurchleuchtung

Durchleuchtungsuntersuchungen sind Fluoroskopien, durch die mithilfe eines Röntgenbildverstärkers dynamische Bilder erstellt werden. Man unterscheidet hierbei zwischen Darstellungen des Magen-Darm-Trakts, Knochen in Bewegung und Angiografien. Letzteres ist ein Röntgenverfahren, das speziell zur Untersuchung von Arterien und Venen dient. Nach einer Röntgenkontrolle wird nach Kontrastmittelgabe im Gefäß eine Aufnahmeserie erstellt, um das Einströmen/den Durchfluss des Kontrastmittels im Gefäß im zeitlichen Verlauf darzustellen. Mittels Röntgendurchleuchtung wird daraufhin eine Bildserie erstellt. Die Strahlung der Röntgenröhre ist pro Zeiteinheit zwar schwächer als diejenige, die bei der Radiografie Anwendung findet, sie ist aber über einen längeren Zeitraum konstant bzw. bei moderneren Geräten mit aneinandergereihten Röntgenimpulsen in Form der „gepulsten Durchleuchtung“, wodurch Bewegungen von Strukturen (Körperorgane oder darin eingeführte Katheter) beobachtet und auch dokumentiert werden können. Mit diesem Verfahren wird vor allem eine Diagnose und Therapie von Gefäßverengungen oder -verschlüssen möglich, nicht nur im Bereich von Herz oder

Gliedmaßen, sondern auch im Gehirn oder bei anderen Organen. Da das Verfahren insbesondere auch zur Therapie verwendet wird (z. B. Aufdehnung und Stentsetzung in Herzkranz- oder Beinarterien), benötigt es dabei oft lange Durchleuchtungszeiten (mehrere Minuten bis z. T. über eine Stunde), was zu relativ hohen Strahlendosen führen kann. Diese Dosen können in Extremfällen auch deterministische Strahleneffekte hervorrufen. Gegenüber der Radiografie ist die Strahlenbelastung um das 10-fache erhöht.¹⁷

2.2.3. Computertomografie

Die CT ist ein bildgebendes Verfahren unter Verwendung von Röntgenstrahlung, mit dem von jedem Körperbereich überlagerungsfreie Schnittbilder generiert werden können. Die erste Untersuchung mit diesem Verfahren fand 1972 statt.³⁰

Bei der CT erzeugt, wie in der Radiografie, ein Röntgenstrahler, der bei diesem Verfahren jedoch rotiert, ein Strahlenbündel. Gegenüber dem Röntgenstrahler befindet sich ein Strahlendetektor, der die ankommende Strahlung misst. Beide Elemente sind miteinander gekoppelt und befinden sich in einer sogenannten CT-Gantry, einem kreisförmigen Rahmen, durch den der Patient bei der Untersuchung geschoben wird. Während der Untersuchung rotieren die Röntgenröhre und der Detektor kontinuierlich um den Patienten. Die erzeugte Strahlung wird während des Untersuchungsvorgangs, je nach Beschaffenheit und Dichte der unterschiedlichen Gewebe, unterschiedlich stark geschwächt. Die gemessenen Schwächungsprofile für alle Projektionsdaten aus den unterschiedlichen Aufnahmerichtungen werden im Anschluss an einen Computer übermittelt. Aus allen übermittelten Volumenelementen (Voxel) wird schließlich ein Bild berechnet und dargestellt.⁵⁴

Das CT-Verfahren ermöglicht sehr kontrastreiche Aufnahmen der Organe und Gewebe und damit eine bessere Diagnose, allerdings ist die Strahlenbelastung durch CT-Untersuchungen gegenüber der Radiografie um das bis zu 100-fache erhöht. Untersucht werden mit diesem Verfahren insbesondere der Schädel, der Brustkorb und der Bauchraum.¹⁷

2.2.4. Nuklearmedizinische Diagnostik

Im Gegensatz zu den oben beschriebenen Verfahren werden bei der nuklearmedizinischen Diagnostik radioaktive Substanzen verwendet, die vom Patienten aufgenommen werden müssen. Die dabei verwendeten radioaktiven Nuklide wandeln sich spontan in neue instabile Nuklide und schließlich in stabile Nuklide um. Nach Applikation verteilen sich die radioaktiven Nuklide in den unterschiedlichen Geweben. Die Strahlung, die beim Zerfall entsteht, wird mittels eines Detektors erfasst und kann in hochaufgelöste dreidimensionale Bilder umgesetzt werden.⁵⁹ Eingesetzt werden bei dieser Methode Radionukleotide, die mit γ - oder Positronenstrahlern markiert sind und über einen kurzen Zerfallszeitraum eine geringe Menge Strahlung abgeben. Mit diesem Verfahren lassen sich funktionale Stoffwechselfvorgänge über einen Zeitraum sichtbar machen. Bei der Positronen-Emissions-Tomografie (PET) kommen Positronen-Emitter (β -Strahler) als Radionukleotide zum Einsatz. Aus den verwendeten Radionukleotiden entsteht durch Wechselwirkung im Patienten ein Photonenpaar. Die PET wird vor allem zur exakten onkologischen Diagnostik angewandt. Bei der Single-Photon-Emissions-Computertomografie (SPECT) kommen γ -Strahler zum Einsatz. Die speziellen Detektoren können hier einzelne Photone des Nuklids nachweisen und deren Energie aufnehmen. Das SPECT-Verfahren wird hauptsächlich bei kardiologischen und neurologischen Untersuchungen eingesetzt.²⁹ Die nuklearmedizinische Diagnostik trägt mit 0,1 mSv nur einen geringen Anteil zur kollektiven effektiven Dosis in Deutschland bei (ermittelt über den Zeitraum von 2007 bis 2011).¹⁸

2.3. Methoden der diagnostischen Untersuchung ohne ionisierende Strahlen

2.3.1. Magnetresonanztomografie (MRT)

Bei der MRT werden magnetische Eigenschaften von Atomen genutzt. Die Protonen eines Atoms drehen sich unter normalen Bedingungen um die eigene Achse. Durch diesen sogenannten Kernspin sind sie magnetisch geladen. Wird nun ein magnetisches Feld angelegt, wie es in einem Magnetresonanztomografen erzeugt wird, richten sich die Protonen parallel zu diesem Feld aus. Wird

dann ein kurzes Störsignal esendet, in der Regel sind dies Radiowellen, verliert sich die Parallelausrichtung der Protonen. Nach Beendigung des Störsignals richten sich die Protonen wieder am Magnetfeld aus. Dabei wird Energie abgegeben, die sich messen lässt. Da vor allem Protonen von Wasserstoffmolekülen ein derartiges magnetisches Verhalten zeigen, lassen sich mit dieser Methode Gewebe, die viel Wasserstoff enthalten, gut sichtbar machen. Die MRT wird deshalb für die diagnostische Untersuchung von Organen und Gefäßen, aber auch zu neurophysiologischen Untersuchungen des Gehirns angewandt. Obwohl bei dem Verfahren keine ionisierende Strahlung mit den verbundenen Risiken angewandt wird, sind Metallgegenstände im Körper eines Patienten wie beispielsweise ältere Herzschrittmacher wegen der Verwendung eines magnetischen Felds eine Kontraindikation für das Verfahren. Das Verfahren erfordert zudem einen hohen apparativen Aufwand und einen hohen Energiebedarf, um das elektromagnetische Feld zu erzeugen.²⁰

2.3.2. Ultraschall

Als Ultraschall (auch Sonografie) bezeichnet man Schallwellen, die über einer Frequenz von 20 kHz und bis zu 1 GHz liegen; in der Medizin werden zwischen 2 bis 10 MHz verwendet. Sie können vom Menschen nicht wahrgenommen werden. Alle Schallwellen breiten sich in Materie mit einer bestimmten Geschwindigkeit, der Schallgeschwindigkeit, aus. Die Schallwellen können, wenn sie auf Materie treffen, reflektiert, gebrochen und absorbiert werden. Trifft die Schallwelle auf ein Gewebe, so wird sie in Abhängigkeit von der Dichte des Gewebes geschwächt (Impedanz). Zu einem bestimmten Maß werden die geschwächten Schallwellen aber reflektiert und können gemessen und bildartig umgesetzt werden. Alle Weichteilgewebe lassen sich somit gut mittels Ultraschalls abbilden. Je höher aber die Dichte eines Materials ist, desto stärker werden die Ultraschallwellen reflektiert. Da Knochen eine relativ hohe Dichte aufweisen, reflektieren sie den Schall zu fast 100 %. Ihre Untersuchung ist daher nur eingeschränkt möglich. Allerdings lassen sich bestimmte Frakturen der Knochen mittels Ultraschalls darstellen.

Insbesondere bei Kindern wird Ultraschall eingesetzt, um diese nicht unnötiger Strahlung durch Radiografien auszusetzen, wie eine aktuelle Untersuchung bestätigte.²² Trifft der Ultraschall beispielsweise im Lungengewebe oder im Darm, nicht per Ultraschall abgebildet werden können. Bestimmte Fragestellungen, wie die Frage nach einem Pleuraerguss, thoraxwandnahen Entzündungen oder Tumoren können allerdings per Sonografie beantwortet werden.¹⁹

Weiter entwickelte Verfahren, wie das Dopplerverfahren, das auf der Messung von Frequenzverschiebungen basiert, ermöglichen die Darstellung von Bewegungen von Körperflüssigkeiten und damit eine Gefäßdiagnostik.⁵⁴

2.4. Strahlenbelastung

2.4.1. Natürliche Quellen ionisierender Strahlung

Die gesamte Strahlenbelastung durch ionisierende Strahlung erfolgt durch verschiedene Quellen. Die natürlichen Quellen sind die kosmische, die terrestrische Strahlung und die Aufnahme per Radioaktivität über Inhalation und Ingestion. Die kosmische Strahlung wird zwar weitgehend durch die Erdatmosphäre absorbiert, allerdings gelangt immer noch ein Teil auf die Erdoberfläche. Dabei nimmt die Intensität der Strahlung mit Annäherung an die Oberfläche ab. In großen Höhen, wie sie im Flugverkehr erreicht werden, ist die Strahlenexposition deswegen erhöht. Die terrestrische Strahlung entstammt den natürlichen radioaktiven Gesteinen in der Erdkruste. Die Verwendung dieser Gesteine in Baumaterialien trägt zu einer erhöhten Exposition an Strahlung bei. Das natürlich vorkommende Radongas kann sich in Wohnräumen anreichern und eine zusätzliche Strahlungsbelastung bedingen. Die jährliche Strahlenexposition, die sich aus diesen natürlichen Strahlungsquellen ergibt, liegt im Mittel bei 1,1 mSv jährlich.¹⁷

2.4.2. Strahlenbelastung durch medizinische Diagnostik

Die zivilisatorisch bedingten Strahlungsquellen sind Anlagen, die der Industrie und Forschung zuzurechnen sind. Der größte Anteil der Strahlenbelastung wird allerdings durch die Anwendung

ionisierender Strahlung in der Medizin verursacht. Die jährliche effektive Dosis, die vor allem durch Röntgenuntersuchungen entsteht, beträgt ca. 1,9 mSv.¹⁷

Während Radiografien eine relativ geringe Strahlenbelastung bedingen, tragen die technisch weiterentwickelten Verfahren der Röntgendurchleuchtung und der CT mit dem bis zum 100-fachen der effektiven Dosis zur Strahlenbelastung deutlich bei. Da sie aber sehr genaue Diagnosen ermöglichen, wurden sie in den letzten Jahrzehnten zunehmend angewandt. Die durchschnittliche Anzahl an CT-Untersuchungen pro Einwohner in Deutschland lag 1996 bei 0,06, 2011 betrug sie bereits 0,14.¹⁷ Ihr Anteil an der Gesamtzahl der radiologischen Untersuchungen ist zwar mit 10 % relativ gering; jedoch liegt ihr Anteil an der gesamten effektiven Dosis pro Einwohner bei 80 %. In Tabelle 5 sind die effektiven Dosen der häufigsten Untersuchungen mit ionisierender Strahlung aufgeführt.¹⁸ Anzumerken ist, dass die angegebenen Werte Mittelwerte für die Allgemeinbevölkerung darstellen und für die einzelne Untersuchung einer hohen Schwankungsbreite unterliegen können. Dies resultiert aus mehreren Parametern, die die effektive Dosis bei einer radiologischen Untersuchung beeinflussen. Dies sind beispielsweise das Gewicht und das Geschlecht des Patienten, die eingesetzte Technik, medizinische und diagnostische Besonderheiten und die Erfahrung des Arzts.³

Tabelle 5: Typische Strahlendosiswerte für die effektive Dosis durch häufig durchgeführte Untersuchungen mit ionisierender Strahlung¹⁸

Untersuchungsart	Effektive Dosis E [mSv]
Radiografie	
Zähne	≤ 0,01
Extremitäten (Gliedmaßen)	< 0,01 - 0,1
Schädelaufnahme	0,03 - 0,06
Halswirbelsäule in 2 Ebenen	0,1 - 0,2
Brustkorb (Thorax), 1 Aufnahme	0,02 - 0,04
Mammografie beidseits in je 2 Ebenen	0,2 - 0,4
Brustwirbelsäule in 2 Ebenen	0,2 - 0,5
Lendenwirbelsäule in 2 Ebenen	0,6 - 1,1
Beckenübersicht	0,3 - 0,7
Bauchraum (Abdomenübersicht)	0,3 - 0,7
Röntgendurchleuchtung	
Magen	4 - 8
Darm (Dünndarm bzw. Kolonkontrasteinlauf)	5 - 12
Koronarangiografie	4 - 7
PTCA	6 - 16
Bein-Becken-Phlebografie (ein Bein)	0,3 - 07
Bein Becken-Arteriografie	5 - 9
CT	
Hirnschädel	1,7 - 2,3
Lendenwirbelsäule	4,8 - 8,7
Brustkorb	4,2 - 6,7
Bauchraum	8,8 - 16,4

CT= Computertomografie. mSv = Millisievert. PTCA = Perkutane transluminale koronare Angiografie zur Herzkranzgefäß-Erweiterung.

2.5. Ionisierende Strahlung und das Risiko bösartiger Neubildungen

Zum Zeitpunkt der Entdeckung der Röntgenstrahlung überwog die Euphorie für eine Methode zur Sichtbarmachung des Inneren eines Organismus die Bedenken um ein gesundheitliches Risiko der Methode. Da jedoch bald darauf erstmalig Haar- und Hautschädigungen durch die Strahlung beobachtet wurden, später sogar Todesfälle, begann auch die Erforschung der Strahlenwirkung auf biologisches Gewebe. Erste Studien empfahlen eine Reduktion der Strahlendosis, fanden jedoch kaum Beachtung.³⁶ Während man lange Zeit nur hohe Dosen der ionisierenden Strahlung für gesundheitsgefährdend hielt, führte das vermehrte Auftreten von Langzeitfolgen wie Leukämien und andere Krebsarten zur Untersuchung eines möglichen kausalen Zusammenhangs der ionisierenden Strahlung und dem Auftreten von bösartigen Neubildungen.⁴³ Viele epidemiologische Studien zu dieser Fragestellung beruhen auf der Population der Überlebenden der Atombombenabwürfe von Hiroshima und Nagasaki. In den Regionen um die Hypozentren der Einschläge konnte die effektive Strahlendosis, die die Bevölkerung traf, bestimmt und damit die Auswirkung der Strahlung in Abhängigkeit von der Strahlendosis untersucht werden.²¹ In verschiedenen Risikomodellen wurde so das Lebenszeitrisko für verschiedene Arten bösartiger Neubildungen in Abhängigkeit vom Alter der Patienten bei der Exposition, dem Alter bei der Diagnose, dem Geschlecht und weiteren individuellen Risikofaktoren analysiert.⁵² Die Analysen führten zu einer Extrapolation des Risikos von hohen effektiven Dosen auf das Risiko, das durch relativ geringe Dosen, wie beispielsweise bei der Anwendung von Röntgendiagnostik, entsteht.^{38, 52} Das Modell wird als lineares Modell ohne Schwellenwert („linear-non-threshold model“) oder LNT-Modell bezeichnet und findet in Empfehlungen zum Strahlenschutz Anwendung.^{11, 51, 65} Basierend auf diesem Risikomodell gibt es weltweit Studien, um die Folgen einer erhöhten Strahlenbelastung im Arbeitsumfeld oder durch die medizinische Röntgendiagnostik zu untersuchen.^{32, 73, 62, 8, 45} Kinder und Jugendliche sind besonders sensibel für ionisierende Strahlen und haben im Vergleich zu Älteren wegen der höheren verbleibenden Lebenszeit nach Exposition zusätzlich ein höheres Risiko jemals zu erkranken.⁵⁵ Das Risiko im Lebensverlauf eine tumorartige Neubildung zu entwickeln ist ungewiss und wird bei Kindern auf das zwei- bis dreifache höher eingeschätzt als bei der Allgemeinbevölkerung. Zudem ist bei Kindern auch die radiogenetische Tumorzinzidenz variabler als bei Erwachsenen und abhängig von Tumorart, Alter und Geschlecht.⁷⁰ Demnach fokussieren sich Studien in den letzten Jahren vielfach auf das Krebsrisiko durch diagnostische CT bei Kindern.⁴⁹

2.6. Gesundheitsökonomische Aspekte

Die Kosten für radiologische Untersuchungen werden für Deutschland im Jahr 2007 insgesamt mit 3,4 Mrd. Euro aufgeführt.⁷⁶ Für 2009 werden 5,15 Mrd. Euro den GKV-Ausgaben (GKV = Gesetzliche Krankenversicherung) für radiologische Leistungen zugerechnet.⁴⁷ Eine Differenzierung in die einzelnen radiologischen Verfahren ist nicht angegeben. Die Kosten für radiologische Untersuchungen können bei ambulanter Leistung über die Gebührenordnungspositionen (GOP) oder im stationären Bereich über den Operationen- und Prozedurenschlüssel erfasst werden. Die zugrundeliegenden abrechnungsfähigen Leistungen werden über die Ziffer des Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) vom Arzt abgerechnet und sind nach Indikation, zu untersuchendem Körperteil oder Leistungsart eingeteilt. Für die CT sind 17 verschiedene Ziffern vorgesehen, für die MRT 22. Für Radiografien existieren weitaus mehr.²

Im Arztreport der BARMER Ersatzkasse werden die approximierten Kosten für CT- und MRT-2013 angeführten Kosten für alle radiologischen Untersuchungen in Höhe von 5,15 Mrd. Euro 2009 aus⁴⁷, sind für die Radiografien, Röntgendurchleuchtungen und alle weiteren bildgebenden Verfahren über 3,3 Mrd. Untersuchungen für 2009 berichtet (Tabelle 6).² Demnach wurden jeweils 9,4 Mio. CT- und MRT-Untersuchungen durchgeführt, die Kosten von 714 bzw. 1.047 Mrd. Euro verursachten. Für die Radiografien und andere bildgebende Verfahren sind keine Kosten angeführt. Geht man aber von den in dem Gutachten von Euro zu veranschlagen.

Tabelle 6: Kosten von CT und MRT²

Versorgungssektor	Absolute Zahl der Untersuchungen in Deutschland	Untersuchungen je 1.000 Einwohner	Anteil Untersuchungen	Kosten in Mio. Euro (approx.)
CT				
Ambulant	5.579.976	68,2	59,5 %	409
Stationär	3.790.382	46,3	40,5 %	305
Insgesamt	9.370.358	114,4	100,0 %	714
MRT				
Ambulant	7.890.294	96,4	83,9 %	832
Stationär	1.515.548	18,5	16,1 %	215
Insgesamt	9.405.842	114,9	100,0 %	1.047

CT = Computertomografie. MRT = Magnetresonanztomografie.

2.7. Rechtliche Bestimmungen

Basierend auf europäischen Rechtsvorschriften ist in Deutschland 2001, zuletzt aktualisiert im Juli 2016, die Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) verabschiedet worden.¹⁵ Durch Vorschriften und Empfehlungen sollen mögliche gesundheitliche Risiken durch Strahlungen, sowohl ionisierender als auch elektromagnetischer, für die Allgemeinbevölkerung aber auch für beruflich Exponierte auf ein Minimum reduziert werden.

Die Verordnung über den Strahlenschutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen regelt gemäß § 2 Abs. 1 Satz 1 StrlSchV u. a. den Umgang mit natürlich vorkommenden und künstlich erzeugten radioaktiven Stoffen sowie den Betrieb von Beschleuniger- und Telegammaanlagen. Sie hat zum Ziel, die Menschen und die Umwelt vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung zu schützen. Ebenso werden mit der Verordnung die Anforderungen für Schutz- und Vorsorgemaßnahmen, die bei der Nutzung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung angewandt werden, definiert.¹⁵

Die Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen ist zuletzt durch Artikel 6 der RöV vom 11. Dezember 2014 geändert worden. Sie findet u. a. Anwendung für Einrichtungen, in denen Röntgenstrahlung mit einer Energie von mindestens 5 keV und weniger als 1 MeV erzeugt werden kann. Zu der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen zählen die technische Durchführung, Befundung oder Überprüfung des Ergebnisses einer Röntgenbehandlung.

Die RöV legt in § 23 Abs. 1 fest, dass Röntgenstrahlung am Menschen nur angewendet werden darf, wenn eine rechtfertigende Indikation durch eine berechtigte Person gemäß § 24 gestellt wurde und der gesundheitliche Nutzen der Anwendung das Strahlenrisiko überwiegt. Dabei ist die Strahlenexposition gemäß § 25 Abs. 2 „(...) so weit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft zu vereinbaren ist.“

Neben den gesetzlichen Vorschriften existieren sogenannte Richt- und Leitlinien. Sie sind nicht rechtsverbindlich, sondern dienen als Ausführungsbestimmung und regeln ein einheitliches Vorgehen bei der Anwendung von ionisierender Strahlung. Eine wichtige Richtlinie ist die „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“.¹⁴ Sie beschreibt detailliert, wie die StrlSchV erfüllt werden soll und hat zum Ziel, die Strahlenschutzgrundsätze der Rechtfertigung (§ 4 StrlSchV), die Dosisbegrenzung (§ 5 StrlSchV) und die Vermeidung unnötiger Strahlenexpositionen (§ 6 StrlSchV) in der Praxis umzusetzen. Die Bundesärztekammer hat 2007 zwei Leitlinien zu bildgebenden Verfahren herausgegeben: eine Leitlinie zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik und eine zur Qualitätssicherung in der CT. Sie stellen jeweils den aktuellen medizinischen Standard sowie den Stand der Technik dar.^{12, 13} Zu erwähnen ist ebenfalls die Orientierungshilfe für radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen der Strahlenschutzkommission, die aktuelle Empfehlungen auf wissenschaftlicher Basis für Ärzte zur Überweisung für medizinische Strahlenexpositionen wiedergibt.⁶⁴

2.8. Ethische Aspekte

Die Anwendung von ionisierender Strahlung in der Medizin erbringt für den Patienten einen erheblichen Nutzen, da mit einer exakten Diagnosestellung eine gezielte Behandlung eingeleitet werden kann. Allerdings birgt die Anwendung ionisierender Strahlung auch das Risiko eines möglichen Schadens für den Patienten. Deswegen muss jede Anwendung am Menschen gerechtfertigt sein und mit der niedrigsten Dosis, die erreichbar ist, erfolgen.³⁴ Nach § 28 Abs. 2 der RöV sind Ärzte, die Röntgenuntersuchungen durchführen, verpflichtet, Röntgenpässe anzubieten, sodass die Untersuchungen dokumentiert werden können, um unnötige Wiederholungsuntersuchungen zu vermeiden.

Die Abwägung von Nutzen und Schaden bei der Vorsorge, insbesondere beim Mammografie-Screening, ist derzeit immer noch umstritten. Kritisiert wird der große Anteil falsch-positiver Ergebnisse, der nicht nur zu unnötigen Biopsien führt, sondern auch die Lebensqualität der Frauen stark beeinträchtigt, die von einer tatsächliche Krebsdiagnose ausgehen.^{46, 68}

Unter ethischen Aspekten ist es schwierig, den objektiven und subjektiven Vorteil einer Diagnose krankhafter Veränderungen oder Ausschluss dieser gegenüber dem nicht quantifizierbaren Risiko einer strahleninduzierten Onkogenese abzuwägen. Darüber hinaus ist die Pathogenese maligner Neoplasien oder Hämoblastosen ein multifaktorielles Geschehen.

Eine ethische Rechtfertigung von diagnostischen Verfahren mit ionisierender Strahlung ist nicht zweifelsfrei möglich, solange der Nutzen dieser nicht quantifizierbar ist.

3. Forschungsfragen

3.1. Medizinische Aspekte

1) Wie hat sich die Strahlenbelastung der Patienten in Deutschland durch die technische Entwicklung diagnostischer Verfahren in den letzten 20 Jahren verändert?

1a) Gibt es Alternativen für Verfahren mit deutlich erhöhter Strahlenbelastung im Vergleich zu Standardverfahren am Beispiel einer ausgewählten Indikation und wenn ja, wie häufig werden diese in Deutschland als Alternative genutzt?

2) Besteht das Risiko, durch diagnostische Verfahren mit ionisierender Strahlung im Kindesalter bösartige Neubildungen im Lebensverlauf zu verursachen?

3.2. Sozialwissenschaftliche Aspekte

Gibt es Unterschiede bei der Strahlenbelastung zwischen Patienten, die privat versichert sind, und Patienten, die gesetzlich versichert sind?

3.3. Ethische Aspekte

Fragestellungen zu ethischen Aspekten werden nicht expliziert formuliert. Sofern in der Literaturrecherche zu den medizinischen Aspekten ethische Aspekte aufgegriffen werden, werden diese gesondert berichtet.

4. Methodik

Die Methodik gliedert sich für die medizinischen Aspekte des Berichts gemäß der Fragestellungen in die Erhebung von Prävalenzdaten der Strahlenbelastung von Patienten in Deutschland, die Bestimmung von alternativen Verfahren zu bildgebenden Verfahren mit ionisierender Strahlung in Abhängigkeit von der Indikation und der Häufigkeit der Anwendung sowie in eine systematische Bewertung der Risikoabschätzung für die Entstehung bösartiger Neubildungen durch die Anwendung bildgebender Verfahren im Kindesalter.

4.1. Systematische Literaturrecherche zur Veränderung der Strahlenbelastung bei Patienten in Deutschland

Die Fragestellung nach der Strahlenbelastung durch diagnostische Untersuchungsmethoden von Patienten in Deutschland im Verlauf der letzten 20 Jahre erfordert die Darstellung von Prävalenzdaten der diagnostischen Untersuchungen aus repräsentativen Stichproben (Forschungsfrage zu medizinischen Aspekten 1). Zunächst können dafür Daten von Studien herangezogen werden, die Prävalenzdaten erhoben haben. Um den Bezug zum deutschen Gesundheitssystem zu gewährleisten, sollten dafür insbesondere Studien mit Daten aus Deutschland herangezogen werden. Zusätzlich kann die Recherche nach derartigen Studien auf internationale Studien in englischer Sprache ausgeweitet werden. Für die Übertragbarkeit der Daten auf Deutschland muss jedoch überprüft werden, inwieweit die Bedingungen der diagnostischen Röntgenuntersuchungen mit denjenigen in Deutschland übereinstimmen.

Zur Bestimmung der Prävalenzdaten wird eine systematische Literaturrecherche durchgeführt. Da diese Fragestellung allerdings nicht im Fokus des vorliegenden Berichts liegt, wird die Recherche auf wenige, aber relevante Datenbanken begrenzt.

4.1.1. Beschreibung der zugrundeliegenden Parameter zur Recherche

Studienpopulation

Alle Personen jeglichen Alters und beiderlei Geschlechts, die eine Diagnostik mittels bildgebenden Verfahrens mit ionisierender Strahlung erhalten haben.

Technologie

Unter Technologie werden alle diagnostischen Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren mittels ionisierender Strahlung gefasst. Dazu zählen insbesondere Röntgenuntersuchungen und Untersuchungen mittels CT.

Zielgröße

Zielgröße ist die Strahlenbelastung, die mittels der effektiven Dosis in mSv oder anderen Dosisgrößen, die sich in eine vergleichbare effektive Dosis umrechnen lassen, angegeben wird.

Zeitraum

Der Zeitraum beträgt mindestens 20 Jahre.

Studientyp

Alle Veröffentlichungen, in denen reliable und valide Prävalenzdaten für einen definierten Zeitpunkt im angegebenen Zeitraum dargestellt sind, werden für die Bewertung berücksichtigt.

4.1.2. Datenbanken

Als Datenbanken zur systematischen Recherche werden die Datenbanken des DIMDI (MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trails, Cochrane Database of Systematic Reviews, DAHTA-Datenbank, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database, NHS Economic Evaluation Database, EMBASE, BIOSIS Previews, EMBASE Alert, SciSearch) über die Benutzeroberfläche ClassicSearch und die Datenbanken von EBSCO (CINAHL Complete, Health

Business Elite, SocINDEX) über die Benutzeroberfläche EBSCOhost als ausreichend erachtet. Zusätzlich wird mit Internet-Suchmaschinen nach weiteren Veröffentlichungen gesucht, insbesondere bei Internetauftritten von Organisationen zum Strahlenschutz.

4.1.3. Suchstrategie

Die gesamte Suchstrategie findet sich im Anhang in Tabelle 30 und Tabelle 31. Die Recherche wird mittels Limitation auf die Sprachen Deutsch und Englisch beschränkt.

4.1.4. Selektion (Erst- und Zweitselektion)

Die ermittelten Literaturstellen werden in das Literaturverwaltungsprogramm Citavi Version 04 importiert. Duplikate werden in der Datei gelöscht. Die Selektion der verbleibenden Referenzen erfolgt zunächst nach Titeln und Zusammenfassungen. Dabei werden Literaturstellen, die nicht in deutscher oder englischer Sprache verfasst sind, keine Themenrelevanz besitzen, oder lediglich Zusammenfassungen sind, ausgeschlossen. Die aus dieser Erstselektion resultierenden Referenzen werden im Volltext, sofern beschaffbar, beurteilt. Beide Selektionen werden unabhängig von zwei Gutachtern durchgeführt und erfolgen anhand der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien (Tabelle 7). Falls Unstimmigkeiten bei der Selektion der beiden Gutachter auftreten, werden diese durch Diskussion geklärt.

Tabelle 7: Ein- und Ausschlusskriterien für die systematische Literaturrecherche zu Veränderungen der Strahlenbelastung von Patienten in Deutschland

	Einschlusskriterium	Ausschlusskriterium
Studienpopulation	Personen jeglichen Alters und beiderlei Geschlechts	
Intervention	Diagnostik mittels bildgebendem Verfahren mit ionisierender Strahlung	
Zielgröße	Angabe der Dosis der erhaltenen Strahlung zu einem bestimmten Zeitpunkt	Dosis lässt sich nicht in die effektive Dosis umrechnen
Zeitraum	Prävalenzdaten innerhalb der letzten 20 Jahre	
Studientyp	Jeder Studientyp, der reliable und valide Prävalenzdaten für einen definierten Zeitpunkt im angegebenen Zeitraum darstellt	Keine Volltextpublikation, Studiendaten nicht auf Deutschland übertragbar

4.1.5. Bewertung der Literatur und Ergebnispräsentation

Der Selektionsvorgang wird in einem Flussdiagramm mit der Anzahl der in der Erst- und Zweitselektion ausgeschlossenen und relevanten einzuschließenden Literaturstellen grafisch dargestellt. Die in der Zweitselektion ausgeschlossenen Studien werden mit dem jeweiligen Ausschlussgrund tabellarisch angeführt.

Die Bewertung der Literatur erfolgt mittels der REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected Data (RECORD)-Checkliste. Um die Transparenz beim Berichten von Beobachtungsstudien zu erhöhen, wurde zunächst das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)-Statement entwickelt. Die RECORD-Checkliste ergänzt das STROBE-Statement, um spezielle Berichtsprobleme im Zusammenhang mit Studien, die Routinedaten verwenden.⁴ Da es sich bei RECORD um eine Ergänzung handelt, wurden für diese Arbeit die Kriterien von STROBE genutzt und bei Kriterien, für die es eine Ergänzung durch RECORD gibt, nur die Kriterien der Letztgenannten aufgeführt. Die verwendete Checkliste besteht folglich aus 13 RECORD-Kriterien und 17 STROBE-Kriterien mit Bezug zu Titel, Abstract, Einleitung, Methoden-, Ergebnis- und Diskussionsteil von Artikeln sowie zu anderen Informationen. Die Kriterien Fallzahlplanung und statistische Methoden sind bei den vorliegenden Studiendesigns nicht anwendbar. Daher werden

diese Kriterien nur aufgeführt, fließen aber nicht in die Bewertung ein. Die vollständige Checkliste findet sich im Anhang in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**

Die in der Literaturrecherche identifizierten Studien werden unter Darstellung der Charakteristika der Studienpopulation, dem Erhebungszeitpunkt der Daten, Zielgrößen und Ergebnissen beschrieben. Dosisangaben werden analog zu denen der Publikationen berichtet. Insbesondere die Übertragbarkeit der Studienergebnisse wird kritisch nach dem Studiensetting und der Studienpopulation beurteilt und eventuelle Limitationen werden transparent dargelegt. Sofern die Prävalenzdaten der Studien als übertragbar für das deutsche Gesundheitssystem angesehen werden können, werden diese zusammenfassend mit Bezug zum Zeitrahmen dargestellt.

4.1.6. Analyse von Krankenkassendaten zur Veränderung der Strahlenbelastung bei Patienten in Deutschland

Zur Erfassung der Prävalenzdaten der Belastung der Patienten mit ionisierender Strahlung durch diagnostische Untersuchungen können Daten von Krankenkassen verwendet werden (Forschungsfrage zu medizinischen Aspekten 1). Fachärzte für Radiologie rechnen ihre diagnostischen Untersuchungen über die jeweiligen GOP bzw. die Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) für die private Krankenversicherung (PKV) ab. Anhand dieser kann nachvollzogen werden, wie viele radiologische Untersuchungen pro Jahr stattfinden und wie hoch die Strahlenbelastung durch diese Untersuchungen ist.

4.1.7. Erfassung der Daten und Überprüfung der Datenqualität

In Absprache nimmt das DIMDI Kontakt zu privaten und gesetzlichen Krankenkassen auf, die diese Daten für eine Auswertung zur Verfügung stellen können. Es wird abgeklärt, welche Daten die Krankenkassen zur Verfügung stellen können. Dies betrifft insbesondere den Zeitraum der Daten und der abgerechneten Leistungen der Ärzte. Über die GOP können lediglich die Organe bzw. Körperregionen, die einer radiologischen Untersuchung unterzogen werden, erfasst werden. Ob diesen auch die Diagnosen, die sich durch die Untersuchungen ergeben, zugeordnet werden können, ist abzuklären. Weiterhin wird überprüft, inwieweit die Daten der Krankenkassen auf die Gesamtheit der GKV/PKV-Patienten übertragbar sind bzw. welche Limitationen es zu berücksichtigen gilt.

Nach Bestimmung der Datenlage der Krankenkassen werden die zur Analyse benötigten Datenfelder und der Zeitraum in einem vorläufigen Analyseplan definiert und an die Krankenkassen übermittelt. Die Analyse der Daten erfolgt deskriptiv.

4.1.8. Identifikation von Indikationen mit diagnostischen Verfahren ohne ionisierende Strahlung

Sofern die Diagnosen in Verbindung mit den GOP für die diagnostischen Verfahren verfügbar sind, sollen identische Diagnosen im Zusammenhang mit Verfahren, in denen ionisierende Strahlung eingesetzt wird, mit denjenigen abgeglichen werden, in denen ggf. vorhandene alternative Verfahren wie Ultraschall eingesetzt werden (Forschungsfrage zu medizinischen Aspekten 1a).

Nach Bestimmung der Datenlage der Krankenkassen werden die zur Analyse benötigten Datenfelder und der Zeitraum in einem vorläufigen Analyseplan definiert und an die Krankenkasse übermittelt. Die Analyse der Daten erfolgt deskriptiv.

4.2. Systematische Literaturrecherche zur Beurteilung des Risikos für bösartige Neubildungen durch Anwendung diagnostischer Verfahren mit ionisierender Strahlung im Kindesalter

Die Strahlenbelastung durch Untersuchungen mit ionisierender Strahlung umfasst generell alle Röntgen- und CT-Untersuchungen zur medizinischen und zahnmedizinischen Diagnostik. Ein Risiko für eine bösartige Neubildung, die in einem kausalen Zusammenhang mit der Summe der Strahlenbelastung durch alle Untersuchungen steht, ist – erschwert durch die unterschiedliche Strahlenbelastung – schwer abschätzbar. Während zahnmedizinische Röntgenuntersuchungen die

geringste Strahlenbelastung aufweisen ($\leq 0,01$ mSv), belasten CT-Untersuchungen um mehr als das 1.000-fache dieser Strahlendosis (1,7-2,3 mSv). Da diese Strahlendosen im Bereich der stochastischen Strahlenwirkung liegen, kann ein direkter Zusammenhang nicht immer exakt beurteilt werden. Um das Risiko besser beurteilen zu können, wird zur Beantwortung der Forschungsfrage zu medizinischen Aspekten 3.1.c als Intervention die diagnostische Untersuchung CT als Untersuchung mit der höchsten Strahlenbelastung definiert. Zudem wird die Population auf Kinder beschränkt, um eine lange Beobachtungsdauer bis zur möglichen Entstehung einer bösartigen Neubildung zu erhalten.

4.2.1. Beschreibung der zugrundeliegenden Parameter zur Recherche

Studienpopulation

Die Studienpopulation umfasst sowohl Kinder und Jugendliche beiderlei Geschlechts, die eine CT-Untersuchung erhalten haben. Da die Risikoabschätzung für die deutsche Bevölkerung gelten soll, muss die untersuchte Population vergleichbar sein.

Intervention

Die Intervention besteht aus einer oder mehreren CT-Untersuchungen mit Angabe der verwendeten Strahlendosis.

Vergleichsintervention

Um das Risiko von bösartigen Neubildungen durch CT-Untersuchungen darstellen zu können, müssen Daten einer vergleichbaren Population ohne Strahlenbelastung durch CT-Untersuchungen erhoben worden sein.

Endpunkte

Als Endpunkt wird das Auftreten einer bösartigen Neubildung definiert. Dies umfasst alle Diagnosen, die eine ICD-10-Codierung zwischen C00 und C97 aufweisen. Das Alter bei der Diagnose spielt dabei keine Rolle. Allerdings muss klar erkennbar sein, dass die Diagnose bösartiger Neubildung zeitlich nach der CT-Untersuchung stattgefunden hat (siehe Studiendauer).

Studientypen

Um das Risiko einer bösartigen Neubildung durch die diagnostische Untersuchung mit CT abzubilden, werden RCT, Kohortenstudien, Fall-Kontrollstudien und Beobachtungsstudien betrachtet.

Studiendauer

Bei der Recherche wird die Studiendauer nicht eingeschränkt. Aufgrund der Fragestellung wird vorausgesetzt, dass es sich um langjährige Studien handelt, da der Endpunkt erst im Verlauf des Lebens auftritt.

4.2.2. Datenbanken

Es wird eine systematische Literaturrecherche in den Datenbanken des DIMDI (MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trails, Cochrane Database of Systematic Reviews, DAHTA-Datenbank, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database, NHS Economic Evaluation Database, EMBASE, BIOSIS Previews, EMBASE Alert, SciSearch) über die Benutzeroberfläche ClassicSearch und in den Datenbanken von EBSCO (CINAHL Complete, Health Business Elite, SocINDEX) über die Benutzeroberfläche EBSCOhost durchgeführt.

4.2.3. Suchstrategie

Die gesamte Suchstrategie findet sich im Anhang in Tabelle 32 und Tabelle 33. Die Suchstrategie beschränkt sich auf Schlagwörter zur Technologie, Population und zur Zielgröße. Die Recherche wird auf die Sprachen Deutsch und Englisch beschränkt. Da sich das CT-Verfahren seit seiner Erfindung 1972 weiterentwickelt hat und hierbei insbesondere die Strahlenbelastung verringert wurde, werden, um eine Vergleichbarkeit der bei der Untersuchung entstehenden Strahlenbelastung zu erreichen, nur Studien eingeschlossen, die ab 2000 publiziert wurden.

4.2.4. Selektion (Erst- und Zweitselektion)

Die ermittelten Literaturstellen werden in das Literaturverwaltungsprogramm Citavi Version 04 importiert. Duplikate werden in der Datei gelöscht. Die Selektion der verbleibenden Referenzen erfolgt zunächst nach Titeln und Zusammenfassungen. Dabei werden Literaturstellen, die nicht in deutscher oder englischer Sprache verfasst sind, keine Themenrelevanz besitzen oder lediglich Zusammenfassungen sind, ausgeschlossen. Die aus dieser Erstselektion resultierenden Referenzen werden im Volltext, sofern beschaffbar, beurteilt. Beide Selektionen werden unabhängig von zwei Gutachtern durchgeführt und erfolgen anhand der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien (Tabelle 8). Falls Unstimmigkeiten bei der Selektion der beiden Gutachter auftreten, werden diese durch Diskussion geklärt.

Tabelle 8: Ein- und Ausschlusskriterien für die Selektion zur Beurteilung des Risikos für bösartige Neubildungen durch Anwendung diagnostischer Verfahren mit ionisierender Strahlung im Kindesalter

	Einschlusskriterium	Ausschlusskriterium
Studienpopulation	Kinder im Alter bis zu 16 Jahren, die eine CT-Untersuchung mit Angabe der Strahlendosis erfahren haben	
Intervention	Diagnostik mittels CT-Untersuchung	Diagnostik mittels radiologischen Untersuchungen (ohne CT) oder anderen Verfahren ohne ionisierende Strahlung
Zielgröße	Diagnose einer bösartigen Neubildung	
Studientyp	Kohortenstudien, Fall-Kontrollstudien, Registerstudien, RCT, CCT	Keine Volltextpublikation, Studiendaten nicht auf Deutschland übertragbar

* Eine Erfassung von Exposition und Outcomes ist idealerweise durch prospektive Langzeitstudien oder Registerstudien realisierbar.

CT = Computertomografie. CCT = Controlled clinical trial. RCT = Randomisierte kontrollierte Studie.

4.2.5. Bewertung der Literatur und Ergebnispräsentation

Der Selektionsvorgang wird in einem Flussdiagramm mit der Anzahl der in der Erst- und Zweitselektion ausgeschlossenen und relevanten einzuschließenden Literaturstellen grafisch dargestellt. Die in der Zweitselektion ausgeschlossenen Studien werden mit dem jeweiligen Ausschlussgrund tabellarisch aufgeführt.

Die Bewertung der Literatur erfolgt, wie in Kapitel 4.1.5. beschrieben, mittels der RECORD-Checkliste.

4.2.6. Sozialwissenschaftliche Aspekte

Die Beantwortung der sozialwissenschaftlichen Aspekte bezieht sich auf die Untersuchung von Unterschieden in der Anwendungshäufigkeit von bildgebenden Verfahren bei Patienten, die gesetzlich oder privat versichert sind. Krankenkassendaten werden, wie unter 4.1.6 Ia) Analyse von Krankenkassendaten zur Veränderung der Strahlenbelastung bei Patienten in Deutschland beschrieben, analysiert und vergleichend ausgewertet.

5. Ergebnisse

5.1. Ergebnisse zur Veränderung der Strahlenbelastung bei Patienten in Deutschland

5.1.1. Ergebnisse der Literaturrecherche und der Erstselektion

Die systematische Literaturrecherche in den Datenbanken des DIMDI (MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trails, Cochrane Database of Systematic Reviews, DAHTA-Datenbank, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database, NHS Economic Evaluation Database, EMBASE, BIOSIS Previews, EMBASE Alert, SciSearch) über die Benutzeroberfläche ClassicSearch vom 11. März 2015 und in den Datenbanken von EBSCO (CINAHL Complete, Health Business Elite, SocINDEX) über die Benutzeroberfläche EBSCOhost vom 07. März 2016 erbrachte 2.768 Treffer.

Die Auswahl erfolgte durch zwei unabhängige Gutachter. Diskrepanzen wurden durch Diskussion aufgelöst. Nach Ausschluss von 95 Duplikaten wurden Titel und Abstracts von 2.673 Referenzen gescreent. Durch Anwendung der unter 4.1.4 beschriebenen Ein- und Ausschlusskriterien wurden 2.607 Abstracts ausgeschlossen und die verbliebenen 66 Publikationen als Volltexte beschafft und gescreent.

5.1.2. Ergebnisse der Zweitselektion

In der Zweitselektion wurden die im Volltext bestellten 66 Publikationen erneut hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien (vgl. Kapitel 4.1.4) überprüft. Die Auswahl erfolgte durch zwei unabhängige Gutachter. Diskrepanzen wurden durch Diskussion aufgelöst. Ergebnis der Zweitselektion waren neun Publikationen, davon acht Querschnittsstudien und eine Registerstudie. In Abbildung 3 werden der Selektionsprozess sowie die Anzahl der ein- und ausgeschlossenen Publikationen auf den verschiedenen Selektionsebenen in Form eines Flussdiagramms dargestellt.

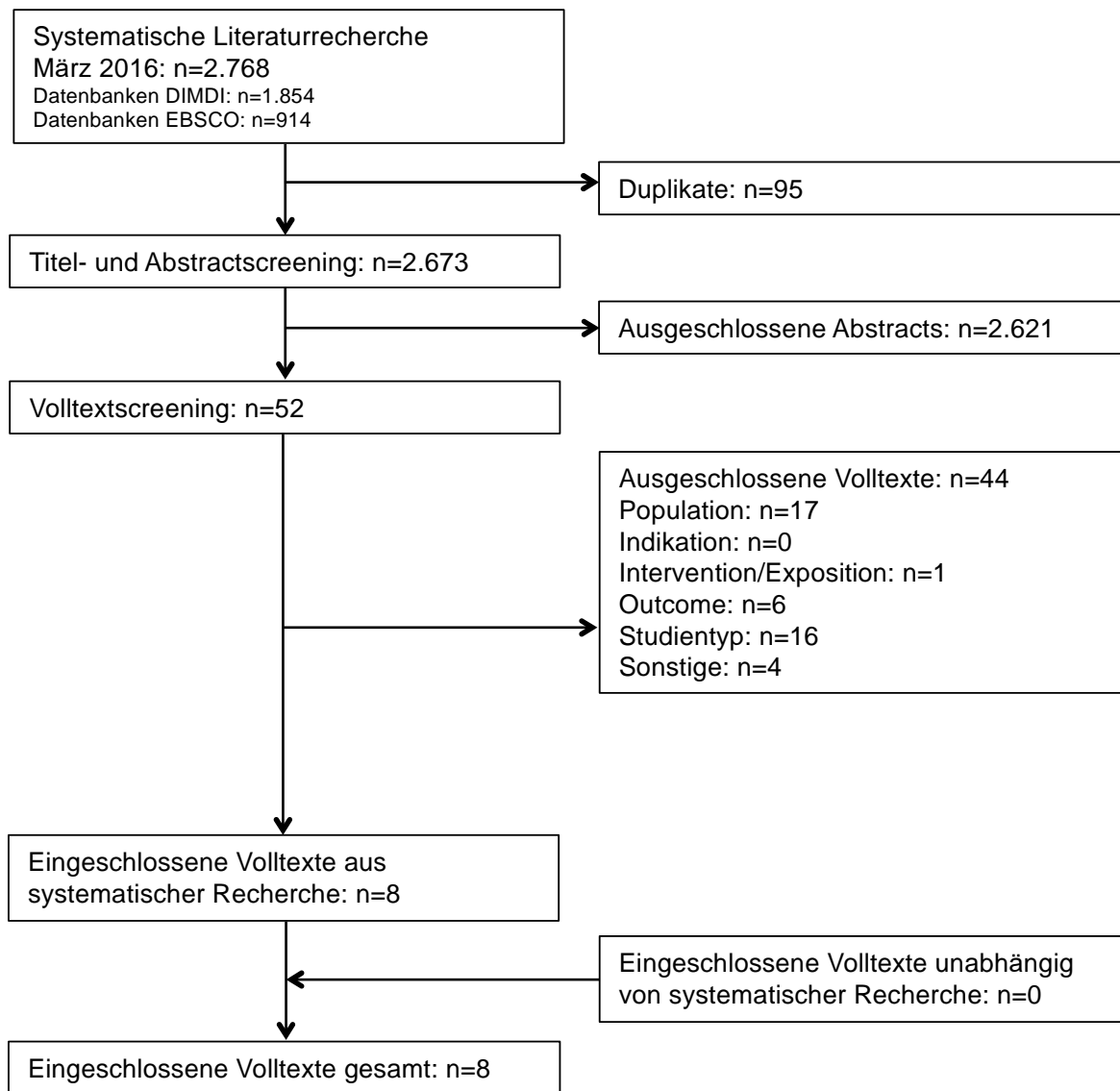


Abbildung 3: Flussdiagramm zur systematischen Literaturrecherche, Fragestellung 1

5.1.3. Eingeschlossene Publikationen und Studiendesign

In die Bewertung wurden insgesamt sieben Querschnittsstudien und eine Registerstudie eingeschlossen. In Tabelle 9 sind die eingeschlossenen Publikationen mit Angaben zum Studiendesign aufgeführt.

Tabelle 9: Eingeschlossene Publikationen, Fragestellung 1

Studie (Erstautor, Jahr)	Zugeordnete Volltextpublikation	Design
Aruoa 2007	Aruoa A et al. Health Physics 2007, 92 (5): 442-48.	Querschnittsstudie
Bly 2015	Bly R et al. Radiation Protection Dosimetry 2015; 165 (1-4): 129-32.	Querschnittsstudie
Børretzen 2007	Børretzen I et al. Radiation Protection Dosimetry 2007, 124 (4): 339-47.	Registerstudie
Chen 2011	Chen TR et al. Medical Physics 2011, 38 (6): 3139-48.	Querschnittsstudie

Fortsetzung Tabelle 9

Etard 2012	Etard C et al. Health Physics 2012, 102 (6): 670-79.	Querschnitts-studie
Korir 2013	Korir GK et al. Health Physics 2013, 105 (6): 522-33.	Querschnitts-studie
Samara 2012	Samara ET et al. Health Physics 2012, 102 (3): 263-70.	Querschnitts-studie
Shannoun 2006	Shannoun F et al. Health Physics 2006, 91 (2): 154-62.	Querschnitts-studie

5.1.4. Studiencharakteristika

Die Daten der Studie von Aroua et al.¹ basieren auf einer Befragung von 30 Kliniken, zehn Radiologen und 206 Hausärzten. In der Studie von Bly et al.⁵ wurden Daten aus 36 Ländern in Europa herangezogen. Bei der Registerstudie von Børretzen et al.⁶ handelt es sich um eine Vollerhebung. Die Daten der Studie von Chen et al.¹⁶ wurden aus der *National Health Insurance Research Database* (NHIRD) gewonnen und ergänzt durch Daten des *Department of Health* (DOH). 2014 waren 99,9 % der Bevölkerung in Taiwan durch die *National Health Insurance* versichert. Die NHIRD ist eine der größten administrativen Gesundheitsdatenbanken der Welt. Die Studie von Etard et al.²⁵ basiert auf Daten der *Caisse Nationale d'Assurance Maladie* (CNAM) im Bereich der privaten Praxen sowie Daten einer Befragung von 50 Radiografie- und 127 Nuklearmedizin-Abteilungen im Bereich der öffentlichen Praxen. Für Privatpraxen wurden Daten von etwa 1 % der CNAM-Versicherten herangezogen (ca. 485.000 Personen). Die Daten der Studie von Korir et al.³⁹ wurden von 140 Röntgeneinrichtungen gewonnen. Die Daten der Studie von Samara et al.⁵⁸ stammen von 3.503 Gesundheitsanbietern und 7.878 Röntgeneinrichtungen. Die Studie von Shannoun et al.⁶¹ basiert auf Daten der *Health Insurance Agency*. Die *Health Insurance Agency* setzt sich aus neun verschiedenen beruflichen Krankenversicherungen zusammen und deckt ca. 99 % der luxemburgischen Bevölkerung ab.

Die Studien wurden in den folgenden Ländern durchgeführt: Schweiz (zwei Studien), Norwegen, Taiwan, Frankreich, Kenia, Luxemburg. Eine Vergleichsstudie wurde in 36 Ländern Europas durchgeführt.

Folgende diagnostische Verfahren wurden in den Studien untersucht:

Tabelle 10: Diagnostische Verfahren, Fragestellung 1

	Aroua et al. ¹	Bly et al. ⁵	Børretzen et al. 2007 ⁶	Chen et al. 2011	Etard et al. 2012 ²⁵	Korir et al. 2013 ³⁹	Samara et al. 2012 ⁵⁸	Shannoun et al. 2006 ⁶¹
Angiografien und Interventionen			X					
CT	X	X	X	X	X	X	X	X
Dentale Radiografie				X			X	
Fluoroskopie	X	X		X		X	X	X
Interventionelle Diagnostik				X	X		X	
Interventionelle Prozeduren ^a						X		
Interventionelle Therapie ^b							X	
Knochen-densitometrie							X	
Mammografie			X	X		X	X	
Nuklearmedizin		X		X	X			X
Radiografie	X	X	X		X	X	X	

a: Kardiale Angiografie, perkutane transluminale Koronarangioplastie, perkutane Mitralklappen Dilatation Schrittmacher, pulmonale Ballonvalvuloplastie, arterielle Chemoembolisation, Vena Cava Filter, 4-Gefäß-Angiografie, Angiografie der Gefäße der unteren Extremitäten, Nephrostomie, biliäre Drainage, Vasogramm, Eileiter-Katheterisierung, renale Angiografie, Ductus Arteriosus Verschluss.

b: Perkutane transluminale Koronarangioplastie und weitere kardiale Interventionen bzw. interventionelle Radiografie mit Radioskop.

CT = Computertomografie.

5.1.5. Bewertung der Berichtsqualität

Von den 31 Kriterien der RECORD-Checkliste werden in den Publikationen Aroua et al.¹, Chen et al. und Samara et al.⁵⁸ jeweils 14 erfüllt. Die Publikationen von Bly et al.⁵ und von Børretzen et al.⁶ erfüllen jeweils 13 der Kriterien. Etard et al.²⁵ erreichen 19 der Kriterien, bei Korir et al.³⁹ sind es 15. Die Publikation von Shannoun et al.⁶¹ wird 16 der 31 Kriterien der RECORD-Checkliste gerecht.

Tabelle 11: Bewertung der Berichtsqualität mittels RECORD-Checkliste, Fragestellung 1

	Aroua et al. ¹ 2007	Bly et al. 2015 ⁵	Børretzen et al. 2007 ⁶	Chen et al. 2011	Etard et al. 2012 ²⁵	Korir et al. 2013 ³⁹	Samara et al. 2012 ⁵⁸	Shannoun et al. 2006 ⁶¹
Titel und Abstract								
1.1 Datentyp	X	X	X	X	X	X	X	X
1.2 Geografische Region und Zeitrahmen	X	X	X	X	X	X	X	X
1.3 Verknüpfung von Datenbanken	0	0	0	0	X	0	0	0
Einleitung								
2 Hintergrund/Rationale	X	X	X	X	X	X	X	X
3 Zielsetzungen	0	X	X	0	X	X	X	X
Methoden								
4 Studiendesign	X	X	X	X	X	X	X	X
5 Setting	X	0	X	0	X	X	X	X
6.1 Auswahl der Studienpopulation	X	X	0	0	0	0	0	x
6.2 Validierung Codes und Algorithmen	0	0	0	0	0	0	0	0
6.3 Darstellung Verknüpfungsprozess	0	0	0	0	0	0	0	0
7.1 Klassifizierung von Expositionen, Zielgrößen, Confoundern, Effektmodifikatoren	X	0	0	X	X	X	0	0
8 Datenquellen/Messmethoden	X	X	X	X	X	X	0	0
9 Bias	0	X	X	0	X	X	X	X
10 Fallzahlplanung	--	--	--	--	--	--	--	--
11 Quantitative Variablen	X	X	X	X	X	X	X	X
12 Statistische Methoden	--	--	--	--	--	--	--	--
12.1 Zugang zu Datenbanken	0	X	0	0	0	0	0	0
12.2 Datenbereinigung	0	0	X	X	0	0	0	0
12.3 Verknüpfung von Datenbanken	0	0	0	0	X	0	0	0
Ergebnisse								
13.1 Auswahl der Studienpopulation	0	0	0	0	0	0	0	0

Fortsetzung Tabelle 11

14 Deskriptive Daten	0	0	0	x	x	0	0	0
15 „Outcome data“	0	0	0	0	0	0	0	0
16(a) Hauptergebnisse	X	X	0	X	X	X	X	X
16(b) Grenzwerte Kategorien bei stetigen Variablen	0	0	0	0	0	0	0	0
16(c) Relative und absolute Risiken	0	0	0	0	0	0	0	0
17 Weitere Auswertungen	X	0	0	0	X	X	0	X
Diskussion								
18 Hauptergebnisse	X	X	X	X	X	X	X	X
19.1 Limitationen	0	0	X	X	0	X	X	X
20 Interpretation	X	X	X	X	X	X	X	X
21 Generalisierbarkeit	0	0	0	0	X	0	X	X
Weitere Informationen								
22 Funding	X	0	0	X	X	0	X	X
22.1 Zugänglichkeit von Protokoll, Rohdaten, Programmcodes	0	0	0	0	0	0	0	0
Gesamt								
	14/31	13/31	13/31	14/31	19/31	15/31	14/31	16/31

5.1.6. Bewertung der Studienqualität

Die Qualität der eingeschlossenen Studien wird hinsichtlich der Repräsentativität der Daten für das jeweilige Land, anderer Arten von Bias und möglichen Limitationen beurteilt.

In der Publikation von Aroua et al.¹ wird angegeben, dass die Stichprobe für die Umfrage aus insgesamt 30 Schweizer Krankenhäusern, zehn großen und 20 mittleren und kleinen, und 206 Allgemeinmedizinern stratifiziert nach den sieben geografischen Regionen der Schweiz zusammengesetzt war. Hinsichtlich der Repräsentativität der Krankenhäuser entspricht dies 10 % aller nationalen Häuser und 25 % aller Krankenhausbetten. Die Antwortquote bei den 206 angefragten Allgemeinmedizinern lag bei 75 % und bei den Krankenhäusern bei 59 % in Bezug auf die Bettenanzahl. Weitere Angaben zur Repräsentativität der Stichprobe fehlen, daher wird diese insgesamt als unklar beurteilt. Andere Arten von Bias und Limitationen liegen durch die Tatsache vor, dass die Daten von zehn Radiologen eingeschlossen werden sollten, jedoch aufgrund der niedrigen Rücklaufquote von 20 % ignoriert wurden. Darüber hinaus war der Survey als Aktualisierung einer großen Befragung von 1998 geplant, in die sämtliche Schweizer Institutionen, in denen radiografische Diagnostik durchgeführt wird, eingeschlossen waren (universitäre und nicht universitäre Einrichtungen, Allgemein- und Fachärzte, Zahnärzte, Chiropraktiker und andere Gesundheitseinrichtungen). Die Datenbasis zur Aktualisierung ist deutlich schmaler, weswegen die Schätzungen größeren Unsicherheiten ausgesetzt sind. Hinsichtlich der Diagnostik mittels Fluoroskopie geben die Autoren für den Vergleich der Surveys von 1998 und 2003 an, dass sich die Methodik zur Kalkulation des Luftkermalängenprodukts (KAP) verändert hat und die Daten von 1998 mit in der Literatur berichteten Angaben nicht zweifelsfrei übereinstimmen. Die Zunahme im DLP bei CT-Untersuchungen ist durch die Tatsache beeinflusst, dass die gestiegenen technischen Möglichkeiten die Anwendungsbereiche erweitert haben und demzufolge auch ein Anstieg der Dosis festzustellen ist. Insgesamt werden daher das Verzerrungspotenzial und Limitationen der Studie als unklar bewertet.

In der Studie von Bly et al.⁵ über 36 europäische Staaten wurden Daten der einzelnen Länder durch eine vergleichbare Kontaktaufnahme zu nationalen Vertretern beschafft; nähere Erläuterungen fehlen

jedoch, sodass die Repräsentativität der Daten als unklar beurteilt wird. Für die Bestimmung der kollektiven effektiven Dosis wurde die Gesamtbevölkerung, inklusive Erwachsene und Kinder, herangezogen anstatt einer Patientenpopulation. Auf welches Jahr die Bevölkerungsangaben der unterschiedlichen Länder jeweils bezogen sind, wird nicht berichtet. Hinsichtlich von Verzerrungspotenzial und Limitationen wird diese pragmatische Herangehensweise insgesamt als unklar beurteilt. Darüber hinaus basieren die Angaben zur gesamten kollektiven effektiven Dosis auf lediglich von sechs Ländern berichteten Daten, für alle übrigen Länder wurde ein Korrekturfaktor für die Angaben zu den 20 häufigsten diagnostischen Verfahren eingebracht.

Die Daten der Studie von Børretzen et al.⁶ basieren auf einer vollständigen nationalen Erhebung in Norwegen und sind daher als repräsentativ zu bewerten. Für die Bereiche Zahnmedizin, Chiropraktik, Nuklearmedizin und Knochendensitometrie wurden keine Daten in die Analyse eingeschlossen, was nach Aussage der Autoren eine Limitation darstellt, die im Vergleich mit anderen Ländern berücksichtigt werden muss. Durch den Anstieg der Spezifität wurden für 2002 insgesamt mehr Codes erzeugt, die für eine bessere Vergleichbarkeit mit den Daten von 1993 ausgeschlossen wurden, wodurch die Anzahl von CT- und Angiografie-Codes um 7,7 % und 8,7 % sank; zusätzlich wurden CT-Untersuchungskodierungen durch Kodierungen für Kontrastmittelgabe um 7,8 % gesenkt. Aufgrund der Kodierungsstruktur wurden Angiografien und interventionelle Diagnostik auf Organe und nicht Untersuchungen bezogen, was zu einer Überschätzung der gesamten Häufigkeit der Prozeduren für 2002 führte. Untersuchungen doppelter Organe wurden nicht konsistent kalkuliert und auch die Angabe, ob eine oder beide Körperseiten untersucht wurden, ist nicht dokumentiert. Technische Entwicklungen für CT- und Radiografie-Untersuchungen wirken sich auf die durchschnittliche Dosis pro Untersuchung aus, und die Autoren gehen für den großen Anteil von CT-Untersuchungen von einem deutlichen dosisreduzierendem Effekt im Vergleich zu einem geringen Effekt bei radiografischen Untersuchungen aus. Insgesamt werden Limitationen und Verzerrungspotenzial als hoch bewertet.

Für die Studie von Chen et al.¹⁶ wurden Daten der staatlichen Krankenversicherung in Taiwan herangezogen, in deren Programme 99 % der Bevölkerung eingeschrieben sind. Diese enthalten Informationen über die Anzahl der radiografischen Untersuchungen allgemein, nicht jedoch über die spezifische Art der Untersuchung und genaue Anzahl von Aufnahmen pro Untersuchung. Für die konventionelle Radiografie wurden daher zusätzlich Daten von zwölf repräsentativen Krankenhäusern verwendet, wodurch nach Angabe der Autoren 6 % aller radiografischen Untersuchungen in Taiwan innerhalb von einer Woche repräsentiert werden. Analog wurden für die konventionelle Fluoroskopie Daten von neun Krankenhäusern einbezogen, wodurch 10 % aller entsprechenden Untersuchungen in Taiwan innerhalb von einer Woche repräsentiert werden. Zur Berechnung der Exposition durch Mammografie und CT-Untersuchungen wurde auf frühere Veröffentlichungen zurückgegriffen, und im Fall der CT-Untersuchungen zusätzlich auf Daten des Gesundheitsamts. Für die interventionelle Fluoroskopie wurden Daten von 120 Untersuchungen durch zehn Ärzte aus vier Krankenhäusern verwendet, durch die nach Angabe der Autoren 14 % aller entsprechenden Untersuchungen in Taiwan innerhalb von einer Woche repräsentiert werden. Zur Berechnung der Exposition durch nuklearmedizinische Untersuchungen wurde auf frühere Veröffentlichungen und einen Survey in fünf Krankenhäusern zurückgegriffen. Daten der staatlichen Krankenversicherung über die Anzahl von zahnmedizinisch indizierten radiografischen Untersuchungen sind nach Angabe der Autoren als Unterschätzung zu bewerten, da diese in der Regel nicht durch die staatliche Krankenversicherung abgedeckt und erfasst sind. Die auf dieser Basis ermittelten individuellen und kollektiven effektiven Dosen sind nach Angabe der Autoren nicht akkurat, ihr Anteil an der Gesamtdosis jedoch gering. Insgesamt wird die Repräsentativität der Daten als gut beurteilt, die Limitationen durch potenziellen Bias aufgrund der unterschiedlichen Berechnungsgrundlagen jedoch als unklar. Diese Beurteilung wird von der Tatsache weiterhin unterstützt, dass im Fall von radiografischen Untersuchungsverfahren, für die keine Daten aus Umfragen oder Messungen vorlagen, U.K.-Daten in die Berechnung der kollektiven effektiven Dosis einbezogen wurden. Die Autoren bestätigen die Unsicherheit der Angaben für die kollektive Dosis aufgrund einer Kombination von Unsicherheiten in der Schätzung der Anwendungshäufigkeit der einzelnen radiografischen Verfahren und der effektiven Dosis je angewendetem Verfahren.

In der Studie von Etard et al.²⁵ wurden Daten der staatlichen Krankenversicherung in Frankreich für radiografische Untersuchungen in Privatpraxen herangezogen und durch Surveys zu konventioneller Radiografie, CT- und nuklearmedizinischen Untersuchungen in öffentlichen Krankenhäusern ergänzt.

Die Daten der Krankenversicherung stellen mit 1 % gemäß Angabe der Autoren eine repräsentative Stichprobe dar. Mit dem repräsentativen Survey zur konventionellen Radiografie wird eine Zufallsstichprobe von öffentlichen Krankenhäusern in 50 Departements erfasst, die ca. 40 % der entsprechenden Krankenhäuser abbildet, die über ein CT-Gerät und das Radiologieinformationssystem (RIS) verfügen. Die gesammelten Daten wurden mit Bezug auf die Jahresstatistik von Gesundheitseinrichtungen auf nationales Niveau (Allgemeinbevölkerung) extrapoliert. Eine weitere Erhebung wurde in allen 127 öffentlichen Krankenhäusern mit einer nuklearmedizinischen Abteilung durchgeführt, die Rücklaufquote betrug 72 %. Für die Erfassung der Exposition gegenüber interventioneller Radiografie in Privatpraxen konnten die Daten der staatlichen Krankenversicherung herangezogen werden; die Daten aus öffentlichen Krankenhäusern wurden nicht berücksichtigt, da die Untersuchungen möglicherweise auch außerhalb der Abteilung für Radiologie durchgeführt wurden. Zahnmedizinische radiografische Untersuchungen wurden ebenfalls im Rahmen des Surveys zur konventionellen Radiografie erfasst. Insgesamt wird die Repräsentativität hinsichtlich der Krankenversicherungsdaten als gut beurteilt, und für die öffentlichen Krankenhäuser als unklar, da sie durch die Extrapolation mittels unspezifischer Radiografieangaben mit Unsicherheiten behaftet sind (ein Extrapolationsfaktor pro Bildgebungsverfahren). Limitationen und Verzerrungspotenzial stellen die Unterschiede in der radiografischen Praxis einzelner Abteilungen und einzelner Ärzte dar, die nach Angabe der Autoren bis dato in Frankreich nicht standardisiert ist. Hinzu kommt ein potenzieller Bias infolge der unterschiedlichen Berechnungsgrundlagen einzelner Verfahren für eine kollektive effektive Gesamtdosis. Insgesamt wird das Verzerrungspotenzial als unklar beurteilt.

Die Daten der Studie von Korir et al.³⁹ aus Kenia basieren auf einer Umfrage, die von 140 repräsentativen Radiografie-Einrichtungen beantwortet wurde, womit 47 % aller entsprechenden Einrichtungen in Kenia erreicht wurden. Die Studie wird damit als repräsentativ bewertet. Limitationen bestehen in der Art des Surveys, der keinen Rückgriff auf elektronisch erfasste Daten zuließ. Jede Einrichtung verfügte über ein eigenes Informationsregister, weder eine Standardisierung noch eine nationale Erfassungsstelle existieren. Der Survey erfolgte per Briefpost, und den entsprechenden Einrichtungen wurden Fragebögen zugeschickt, mit denen die technische Ausrüstung, Patientenparameter, Aufnahmeprotokolle für die bildgebenden Verfahren und ggf. Möglichkeiten der Messung individueller Strahlungsexpositionen erfasst wurden. Weitere Limitationen stellen der Ausschluss von zahnmedizinischen radiografischen und nuklearmedizinischen Untersuchungen sowie von interventioneller Radiografie dar, was von den Autoren mit organisatorischer und finanzieller Komplexität begründet wird. Aufgrund von mangelnder Vergleichbarkeit der Radiografie-Einrichtungen und den nicht standardisierten Erfassungsmethoden wird das Verzerrungspotenzial der übermittelten Daten zur Kalkulation einer kollektiven Dosis als hoch beurteilt.

Für die Studie von Samara et al.⁵⁸ waren sämtliche Schweizer Institutionen mit einer Zulassung für eine radiografische Untersuchungs- oder Behandlungseinheit zu einem Survey eingeladen. Die Rücklaufquote für alle Gesundheitsdienstleister lag bei 42 %, die Rücklaufquote für radiologische Einrichtungen bei 45 %. Damit wird die Studie als repräsentativ bewertet. Teilnehmende Institutionen konnten ihre Daten elektronisch oder in Papierform übermitteln, und sowohl in Form lokaler Kategorien als auch in Form von Kodierungen gemäß der ärztlichen Gebührenordnung. Die Daten wurden von einem erfahrenen Radiologen und einem Medizinphysiker überprüft und in ein elektronisches Erfassungssystem eingegeben, Tippfehler ggf. korrigiert und Sensitivitätsanalysen in Bezug auf nicht teilnehmende Einrichtungen durchgeführt. Unterschiedliche Berechnungsmethoden für die jeweiligen radiografischen Verfahren, die zum Teil auf Angaben aus der Literatur oder älteren Surveys beruhten, werden als unklares Verzerrungspotenzial bewertet.

In der Publikation zur Studie von Shannoun et al.⁶¹ werden keine Angaben zur Repräsentativität des nationalen Surveys in Luxemburg gemacht. Es wird dargestellt, dass dieser zur Erhebung der Häufigkeit von mehr als 250 radiografischen Prozeduren diente, und die Studiendaten von Daten einer Krankenversicherungsagentur abstrahiert wurden, die neun verschiedene Krankenversicherer betreut, 99 % der luxemburgischen Bevölkerung und 425.000 Patienten mit mindestens einer radiografischen Untersuchung beinhaltet. Die Repräsentativität wird als unklar beurteilt. Angaben zur effektiven Dosis je radiografischer Untersuchung wurden der Literatur entnommen, in individuellen Untersuchungen gemessene Expositionen waren nicht zugänglich und so wurde die kollektive effektive Dosis aus den Häufigkeitsangaben aus den Versicherungsdaten und der mittleren effektiven Dosis je Untersuchung auf Basis der Literatur ermittelt. Nach Angabe der Autoren kann die Verwendung international

publizierter Daten zu einer Vorstellung über die durchschnittliche nationale Strahlenexposition führen, es ist aber durchaus denkbar, dass die tatsächliche Situation der Patientendosen durch diese Kalkulationsmethode nicht wiedergespiegelt wird. Diese Limitationen führen dazu, dass das Verzerrungspotenzial als unklar beurteilt wird.

Tabelle 12: Repräsentativität und andere Arten von Bias, Fragestellung 1

	Aroua et al. 2007 ¹	Bly et al. 2015 ⁵	Børretzen et al. 2007 ⁶	Chen et al. 2011 ¹⁶	Etard et al. 2012 ²⁵	Korir et al. 2013 ³⁹	Samara et al. 2012 ⁵⁸	Shannoun et al. 2006 ⁶¹
Repräsentativität	?	?	X	X	?	X	X	?
Andere Arten von Bias	?	?	X	?	?	X	?	?
Repräsentativität: Ja: X , Nein: 0 , Unklar: ? Bias: Gering: 0 , Hoch: X , Unklar: ?								

5.1.7. Ergebnisse

Nachfolgend werden statistisch signifikante Unterschiede berichtet.

Veränderung der Anzahl an Untersuchungen:

Ergebnis der Studie von Aroua et al.¹ war, dass die Anzahl an Radiografien in der Schweiz im Verhältnis der Jahre 1998 zu 2003 zugenommen hatte, die Rate betrug 1,01. Die Anzahl an Fluoroskopien hat von 1998 bis 2003 abgenommen, die Rate betrug 0,56. Die Anzahl an CT ist im gleichen Zeitraum gestiegen, die Rate betrug 1,66. Insgesamt ist die Anzahl an Untersuchungen von 1998 bis 2003 gestiegen, die Rate betrug 1,04.

Ergebnis der Studie von Børretzen et al.⁶ war, dass die die Anzahl an Radiografien in Norwegen von 1993 bis 2002 um 9,5 % abgenommen hatte. Die Anzahl an CT ist in der gleichen Zeit in Norwegen um 119,0 % gestiegen. Insgesamt ließ sich in Norwegen von 1993 bis 2002 ein Anstieg an Untersuchungen um 15,5 % feststellen.

Ergebnis der Studie von Chen et al.¹⁶ war, dass es in Taiwan bezogen auf CT von 1997 bis 2008 eine durchschnittliche jährliche Steigerungsrate von 8,1 % gab. Im Bereich der Nuklearmedizin gab es im gleichen Zeitraum eine durchschnittliche jährliche Steigerungsrate von 4,2 %. Die Anzahl an interventionellen Fluoroskopien stieg in diesem Zeitraum jährlich um durchschnittlich 7,8 %. Im Bereich der konventionellen Radiografie und Fluoroskopie war eine durchschnittliche jährliche Steigerungsrate von 5,7 % zu verzeichnen.

Ergebnis der Studie von Etard et al.²⁵ war, dass in Frankreich 2002 pro Einwohner 0,77 Radiografien (exklusive dental) durchgeführt wurden, während es 2007 0,74 waren. 2002 wurden pro Einwohner 0,10 CT durchgeführt, während es 2007 0,12 waren. Im Bereich der Nuklearmedizin belief sich die Anzahl an Untersuchungen 2002 auf 0,013 pro Einwohner; 2007 waren es 0,018. Insgesamt wurden in Frankreich 2002 1,2 Untersuchungen pro Kopf durchgeführt; 2007 waren es ebenfalls 1,2.

Ergebnis der Studie von Korir et al.³⁹ war, dass in Kenia 2007 44.500 CT durchgeführt wurden, während es 2011 112.000 waren.

Ergebnis der Studie von Samara et al.⁵⁸ war, dass die Rate 2008/1998 der Anzahl an Radiografien pro 1.000 Einwohnern in der Schweiz 1,21 betrug. Bezogen auf die konventionelle Fluoroskopie betrug die Rate 0,90. Die Rate 2008/1998 der Anzahl an interventioneller Diagnostik pro 1.000 Einwohner betrug 0,73. Bezogen auf die interventionelle Therapie betrug die Rate 1,59. Die Rate 2008/1998 der Anzahl an CT pro 1.000 Einwohnern belief sich auf 2,19. Im Bereich dentale Radiologie belief sie sich auf 1,21, im Bereich der Mammografie auf 1,60 und bezogen auf die Knochendensitometrie auf 3,36. Insgesamt betrug die Rate 2008/1998 pro 1.000 Einwohnern für alle Verfahren 1,26.

Ergebnis der Studie von Shannoun et al.⁶¹ war, dass es in Luxemburg von 1994 bis 2002 einen Anstieg der Anzahl an Untersuchungen im Bereich der dentalen Radiologie von 23,5 % gab. 1994 wurden 75 CT pro 1.000 Einwohner durchgeführt, während es 2002 135 waren.

Kollektive effektive Dosis:

Ergebnis der Studie von Aroua et al.¹ war, dass die kollektive effektive Dosis, verursacht durch Radiografien, in der Schweiz von 1998 bis 2003 um 0,82 gesunken ist. Die kollektive effektive Dosis, verursacht durch Fluoroskopien, ist in der gleichen Zeit um 1,01 gestiegen. Im Bereich der CT war ein Anstieg der kollektiven effektiven Dosis um 1,99 zu verzeichnen.

Ergebnis der Studie von Bly et al.⁵ war, dass die effektive Dosis pro Kopf, verursacht durch Radiografien, in den Ländern der EU und der Europäischen Freihandelsassoziation (European Free Trade Association - EFTA) 1,06 mSv betrug. Durch Nuklearmedizin wurde in diesen Ländern eine effektive Dosis pro Kopf von 0,06 mSv verursacht. CT leistete einen Beitrag von 5 % zur kollektiven effektiven Dosis, Fluoroskopie 13 % und interventionelle Radiologie 8 %. Insgesamt betrug die effektive Dosis pro Kopf in diesen Ländern 1,12 mSv.

Ergebnis der Studie von Børretzen et al.⁶ war, dass die effektive Dosis pro Einwohner, verursacht durch CT, in Norwegen 1993 0,23 mSv betrug, während sie 2002 bei 0,64 mSv lag. Die effektive Dosis pro Einwohner, verursacht durch Radiografie, Mammografie, Angiografien und Interventionen, betrug 1993 0,55 mSv und 2002 0,45 mSv. Insgesamt gab es von 1993 bis 2002 eine Veränderung der effektiven Dosis um +40 %.

Ergebnis der Studie von Chen et al.¹⁶ war, dass die kollektive effektive Dosis bezogen auf CT in Taiwan bei 8.608 manSv lag. Bezogen auf Nuklearmedizin betrug die kollektive effektive Dosis 2.303 manSv. Interventionelle Fluoroskopie verursachte eine kollektive effektive Dosis von 2.743 manSv. Dentale Maßnahmen verursachten eine kollektive effektive Dosis von 28 manSv, konventionelle Radiografie und Fluoroskopie 3.277 manSv. Insgesamt betrug die kollektive effektive Dosis in Taiwan 16.959 manSv.

Ergebnis der Studie von Etard et al.²⁵ war, dass die kollektive effektive Dosis durch Radiografie (exklusive dental) in Frankreich bei 21.551.900 mSv lag. Bezogen auf CT lag diese bei 47.944.800 mSv. Die kollektive effektive Dosis durch Nuklearmedizin lag bei 8.431.700 mSv. Diagnostische interventionelle Radiologie verursachte eine kollektive effektive Dosis von 4.504.600 mSv. Insgesamt lag die kollektive effektive Dosis in Frankreich bei 82.630.630 mSv. Die effektive Dosis pro Kopf lag 2002 bei 0,85 mSv, während sie 2007 bei 1,3 mSv lag.

Ergebnis der Studie von Korir et al.³⁹ war, dass die effektive Dosis pro Kopf, verursacht durch generelle Radiografie, in Kenia bei Kindern bei 4,01 mSv lag, bei Erwachsenen bei 2,86 mSv. Die effektive Dosis pro Kopf, verursacht durch CT, lag bei Kindern bei 2,09 mSv, bei Erwachsenen bei 1,66 mSv. Die effektive Dosis pro Kopf durch Mammografie lag bei 2,74 mSv. Fluoroskopie verursachte eine effektive Dosis pro Kopf von 9,91 mSv bei Kindern und 1,60 mSv bei Erwachsenen. Interventionelle Prozeduren verursachten eine effektive Dosis pro Kopf von 6,98 mSv bei Kindern und 1,21 mSv bei Erwachsenen. Insgesamt lag die effektive Dosis pro Kopf bei 4,18 mSv bei Kindern und bei 4,83 mSv bei Erwachsenen.

Ergebnis der Studie von Samara et al.⁵⁸ war, dass die Rate 2008/1998 der effektiven Dosis pro Kopf, verursacht durch Radiografie, in der Schweiz bei 0,42 lag. Die Rate, verursacht durch konventionelle Fluoroskopie, lag bei 0,31. Bezogen auf interventionelle Diagnostik lag die Rate 2008/1998 der effektiven Dosis pro Kopf bei 0,93, bezogen auf interventionelle Therapie bei 1,90 und bezogen auf CT bei 2,86. Dentale Radiologie erreichte bei der 2008/1998er Rate der effektiven Dosis pro Kopf 0,80, Mammografie erreichte 1,32 und Knochendensitometrie erreichte 6,96. Insgesamt lag die Rate 2008/1998 der effektiven Dosis pro Kopf bei 1,20.

Ergebnis der Studie von Shannoun et al.⁶¹ war, dass die effektive Dosis pro Kopf durch dentale Radiologie in Luxemburg 2002 bei 0,005 mSv lag. Bezogen auf CT lag diese 1994 bei 0,48 mSv und 2002 bei 0,99 mSv. Nuklearmedizin verursachte eine effektive Dosis von 0,15 mSv, interventionelle Radiologie eine effektive Dosis von 0,12 mSv. Die effektive Dosis durch Röntgen und Fluoroskopie lag bei 0,78 mSv. Insgesamt betrug die effektive Dosis pro Kopf 1994 1,59 mSv, während sie 2002 bei 1,98 mSv lag.

5.1.8. Ergebnistabellen

Tabelle 13: Ergebnistabelle Aoua et al.¹

Autor, Jahr, Land	Design	Diagnostische Verfahren	Anzahl Untersuchungen	Ergebnisse kollektive Dosis	Schlussfolgerung der Autoren
Aroua et al., 2007, Schweiz	Querschnittsstudie (Nationaler Survey, Kliniken: n = 30, Radiologen: n = 10, Hausärzte: n = 206) ^a	Radiografie ^b	1998: n = 551.525 2003: n = 559.718 Rate 1998/2003: 1,01	Beitrag kollektive Dosis: 41,2 % Sinken Dosis pro Untersuchung Rate 1998-2003: 0,82 Sinken kollektive Dosis: 0,82	"When both the frequency variation and the change in the effective dose are considered, the change in the total collective dose is then found to be a 20% increase. This means that Switzerland the average effective dose in 2003 was 1.2 mSv per person, per year. This increase is due mainly to the significant increase in the frequency of CT examinations, and to a lesser extent to higher doses per procedures in CT and fluoroscopy."
		Fluoroskopie ^{b c}	1998: n = 25.643 2003: n = 14.252 Rate 1998/2003: 0,56	Beitrag kollektive Dosis: 28,6 % Anstieg Dosis pro Untersuchung Rate: 1998-2003: 1,66 Anstieg kollektive Dosis: 1,01	
		CT ^{b c}	1998: n = 73.379 2003: n = 121.620 Rate 1998/2003: 1,66	Beitrag kollektive Dosis: 27,8 % Anstieg Dosis pro Untersuchung Rate 1998-2003: 1,20 Anstieg kollektive Dosis: 1,99	
		Angiografie ^b	1998: n = 22.028 2003: n = 12.419 Rate 1998/2003: 0,56	k. A.	
		Interventionelle Radiologie ^b	1998: n = 12.476 2003: n = 9.719 Rate 1998/2003: 0,78	k. A.	
		Gesamt	Durchschnittliche Anzahl Röntgen-Untersuchungen pro GP pro Jahr: n = 463 1998: n = 711.348 2003: n = 743.277 Rate 1998/2003: 1,04	k. A.	

a Antwortrate jeweils: Hausärzte: 82 %, Radiologen: 20 %, Krankenhäuser: 59 % (bezogen auf Bettenzahl).

b Angaben aus Untersuchungen in Krankenhäusern (n = 15).

c Ergebnisse aus anderen Studien (Aroua et al. 2003, Aroua et al. 2004a/2004b).

CT = Computertomografie. GP = General Practitioner (Allgemeinmediziner). k. A. = keine Angabe. mSv = Millisievert.

Tabelle 14: Ergebnistabelle Bly et al.⁵

Autor, Jahr, Land	Design	Diagnostische Verfahren	Anzahl Untersuchungen	Ergebnisse kollektive Dosis ^d	Schlussfolgerung der Autoren
Bly et al., 2015, Europa	Querschnittsstudie (europaweiter Survey ^c , Länder: n = 36)	Radiografie	k. A.	Kollektive effektive Dosis: EU und EFTA: 547.500 manSv Gesamt: 605.000 manSv Effektive Dosis pro Kopf: EU und EFTA: 1,06 mSv Gesamt: 1,05 mSv Beitrag gesamte kollektive effektive Dosis Länder: 22 %	"Although a relatively low value of population dose can be a good sign for the successful implementation of the justification and optimisation principles in radiation protection, it could also be attributed to the lack of imaging resources. On the other hand, a relatively high value should imply considerations on whether the justification and optimisation principles are properly implemented."
		NM	k. A.	Kollektive effektive Dosis: EU und EFTA: 30.700 manSv Gesamt: 31.100 manSv Effektive Dosis pro Kopf: EU und EFTA: 0,06 mSv Gesamt: 0,05 mSv Beitrag zur gesamten effektiven Dosis pro Kopf: 5 % (Spanne: 0,4 %-14,5 %) Beitrag gesamte kollektive effektive Dosis: 5 %	
		CT	k. A.	Beitrag gesamte kollektive effektive Dosis: 52 %	
		Fluoroskopie	k. A.	Beitrag gesamte kollektive effektive Dosis: 13 %	
		Interventionelle Radiologie	k. A.	Beitrag gesamte kollektive effektive Dosis: 8 %	
		Gesamt	k. A.	Röntgenstrahlung und NM: Kollektive effektive Dosis: EU und EFTA: 578.200 manSv Gesamt: 636.000 manSv Effektive Dosis pro Kopf: EU und EFTA: 1,12 mSv Gesamt: 1,10 mSv	

Effektive Dosis pro Kopf im Durchschnitt angegeben, wenn nicht anders gekennzeichnet.

c Eingeschlossene Länder: EU: AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LU, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, UK

EFTA: Island, Norwegen, Schweiz.

weitere: Mazedonien, Montenegro, Republik Moldau, Serbien, Ukraine.

d Ermittlung kollektive effektive Dosis: BG, CH, DE, FI, FR, UK nach Berichten, alle anderen geschätzt mittels Top 20 Daten.

CT = Computertomografie. EFTA = European Free Trade Association (Europäische Freihandelsassoziation). k. A. = keine Angabe. mSv = Millisievert. manSv = man Sievert (Einheit kollektive effektive Dosis). NM = Nuklearmedizin. Sv = Sievert.

Tabelle 15: Ergebnistabelle Børretzen et al.⁶

Autor, Jahr, Land	Design	Diagnostische Verfahren	Anzahl Untersuchungen	Ergebnisse kollektive Dosis	Schlussfolgerung der Autoren
Børretzen et al., 2007, Norwegen	Registerstudie	Radiografie	Pro 1.000 Einw.: 1993: n = 605,2 (76,9 %) 2002: n = 547,7 (60,2 %) Veränderung: -9,5 %	k.A.	"This survey has demonstrated a further growth of 40% in total patient collective effective dose estimates to the population from radiological examinations. The relative contributions of some types of examinations have changed considerably since 1993. CT has doubled its contribution and is now responsible for 59% of the total, while conventional radiography is now making a smaller contribution. The establishment of national updated dose data in the fields of radiology which contribute significantly to collective effective dose, first and foremost CT, will be an important task in the near future as new regulations focusing on optimisation and dose registration are implemented across Norway."
		CT	Pro 1.000 Einw.: 1993: n = 47,7 (6,1 %) 2002: n = 104,5 (11,5 %) Veränderung: + 119,0 %	Effektive Dosis pro Einw.: 1993: 0,23 mSv 2002: 0,64 mSv	
		Andere ^e	k. A.	Effektive Dosis pro Einw. alle andere Röntgenstrahlung: 1993: 0,55 mSv 2002: 0,45 mSv Veränderung: -18 %	
		Gesamt	Pro 1.000 Einw.: 1993: n = 787,5 (100,0 %) 2002: n = 909,7 (100,0 %) Veränderung: +15,5 %	Effektive Dosis pro 1.000 Einw.: 1993: 780 mSv 2002: 1090 mSv Veränderung: + 40 %	

Effektive Dosis pro Kopf/1.000 Einw. im Durchschnitt angegeben, wenn nicht anders gekennzeichnet.

^e Radiografie, Mammografie, Angiografien und Interventionen.

CT = Computertomografie. GP =Allgemeinarzt. k. A. = keine Angabe. mSv = Millisievert.

Tabelle 16: Ergebnistabelle Chen et al.¹⁶

Autor, Jahr, Land	Design	Diagnostische Verfahren	Anzahl Untersuchungen	Ergebnisse kollektive Dosis	Schlussfolgerung der Autoren
Chen et al., 2011, Taiwan	Querschnittsstudie (National Health Insurance ^f)	Radiografie	Anteil: 69,9 % ^g	Beitrag kollektive Dosis: 15,2 %	"In the period from 1997 to 2008, the procedure frequency per 1000 population increased by a factor of 2.3 for computed tomography, 2.2 for interventional fluoroscopy, 1.8 for conventional radiography and fluoroscopy, and 1.5 for nuclear medicine. It demonstrated that the medical utilization of imaging facilities raised rapidly."
		CT	Anteil: 7 % ^h Pro 1.000 Einw. pro Jahr: n = 55,1 Pro 1.000 Einw. 1997-2008: Steigerung: Faktor 2,3 Steigerungsrate pro Jahr (Durchschnitt): 8,1 %	Beitrag kollektive Dosis: 50,8 % Kollektive effektive Dosis: 8.608 manSv	
		NM	Anteil: k. A. Pro 1.000 Einw. pro Jahr: n = 13,6 Pro 1.000 Einw. 1997-2008: Steigerung: Faktor 1,5 Steigerungsrate pro Jahr (Durchschnitt): 4,2 %	Beitrag kollektive Dosis: 13,6 % Kollektive effektive Dosis: 2.303 manSv	
		Interventionelle Radiologie	Anteil: k. A.	Beitrag kollektive Dosis: 16,2 %	
		Interventionelle Fluoroskopie	Anteil: k.A. Pro 1.000 Einw. pro Jahr: n = 15,6 Pro 1.000 Einw. 1997-2008: Steigerung: Faktor 2,2 Steigerungsrate pro Jahr (Durchschnitt): 7,8 %	Beitrag kollektive Dosis: 3,5 % Kollektive effektive Dosis: 2.743 manSv	
		Dentale Radiologie	Anteil: 13,9 % ⁱ Pro 1.000 Einw. pro Jahr: n = 112	Beitrag kollektive Dosis: k. A. Kollektive effektive Dosis: 28 manSv	
		Mammografie	Anteil: 2 %	Beitrag kollektive Dosis: 0,7 %	
		Konventionelle Radiografie und Fluoroskopie	Anteil: k. A. Pro 1.000 Einw. pro Jahr: n = 550 Pro 1.000 Einw. 1997-2008: Steigerung: Faktor 1,8 Steigerungsrate pro Jahr (Durchschnitt): 5,7 %	Kollektive effektive Dosis: 3.277 manSv	
		Gesamt		Kollektive effektive Dosis: 16.959 manSv (Individuelle effektive Dosis (Durchschnitt) : 0,74 mSv)	

Anteil jeweils bezogen auf alle Untersuchungen.

f Ergänzt durch Umfragen des Department of Health.

g Bezogen auf: Brust, KUB, untere Gliedmaßen, Rückgrat, obere Gliedmaßen, Schädel, Becken, Schulter, Abdomen.

h Bezogen auf: Brust, Kopf, Abdomen.

i Bezogen auf: periapikal.

CT = Computertomografie. k. A. = keine Angabe. KUB = kidney, ureters, bladder (Niere, Ureter, Blase). mSv = Millisievert. manSv = man Sievert (Einheit kollektive effektive Dosis).

NM = Nuklearmedizin.

Tabelle 17: Ergebnistabelle Etard et al.²⁵

Autor, Jahr, Land	Design	Diagnostische Verfahren	Anzahl Untersuchungen	Ergebnisse kollektive Dosis	Schlussfolgerung der Autoren
Etard et al., 2012, Frankreich	Querschnittsstudie (National Health Insurance, Nationaler Survey, Radiografie-Abteilungen: n = 50, nuklearmedizinische Abteilungen: n = 127)	Radiografie (exkl. dental)	n = 47.012.200 Anteil: 63 % Pro Einw. pro Jahr: 2002: 0,77 2007: 0,74	Kollektive effektive Dosis: 21.551.900 mSv Beitrag effektive Dosis pro Kopf: 26,1 %	"This study updated the data on medical exposure to ionizing radiation of the French population for the year 2002. It brought to light an increase of 57 % in the average effective dose per inhabitant between 2002-2007 (1.3 mSv vs. 0.83 mSv), mostly due to a significant growth in the use of CT and nuclear medicine. [...] As recommended by the European Commission, studies should be conducted every 5 y to survey potential changes of medical exposure to ionizing radiation of the French population. Finally, specific studies should be conducted to evaluate if the estimated increase in dose is related to an increase in the medical benefit or not."
		CT	n = 7.563.920 Anteil: 10,1 % Pro Einw. pro Jahr: 2002: 0,10 2007: 0,12	Kollektive effektive Dosis: 47.954.800 mSv Beitrag effektive Dosis pro Kopf: 58 % Effektive Dosis pro Kopf: 2002: 0,83 mSv 2007: 1,3 mSv	
		NM	n = 1.177.120 Anteil: 1,6 % Pro Einw. pro Jahr: 2002: 0,013 2007: 0,018	Kollektive effektive Dosis: 8.431.700 mSv Beitrag effektive Dosis pro Kopf: 10,2 %	
		Diagnostische interventionelle Radiologie	n = 439.610 Anteil: 0,6 %	Kollektive effektive Dosis: 4.504.600 mSv Beitrag effektive Dosis pro Kopf: 5,5 %	
		Gesamt	n = 74.623.000 Pro Kopf pro Jahr: 2002: n = 1,2 2007: n = 1,2	Kollektive effektive Dosis: 82.630.630 mSv Effektive Dosis pro Kopf pro Jahr: 2002: 0,85 mSv 2007: 1,3 mSv	

Anteil jeweils bezogen auf alle Untersuchungen.

Effektive Dosis pro Kopf im Durchschnitt angegeben, wenn nicht anders gekennzeichnet.

CT = Computertomografie. mSv = Millisievert. NM = Nuklearmedizin.

Tabelle 18: Ergebnistabelle Korir et al.³⁹

Autor, Jahr, Land	Design	Diagnostische Verfahren	Anzahl Untersuchungen	Ergebnisse kollektive Dosis	Schlussfolgerung der Autoren
Korir et al., 2013, Kenia	Querschnittsstudie (Nationaler Survey, n = 140 Röntgen-einrichtungen)	Generelle Radiografie	Kinder: n = 1.017.618 Erwachsene: n = 2.162.266 Anteil gesamt: 93,92 %	Kollektive effektive Dosis: Kinder: 16,46 person-Sv Erwachsene: 1.176,19 person-Sv Dosis pro Kopf pro Jahr: Kinder: 4,01 mSv Erwachsene: 2,86 mSv	"The results indicate that over three million radiological procedures are performed in Kenya annually. These correspond to 10% of the total population; 82 examinations per thousand population per year; an annual collective effective dose of 2,154 person-Sievert; and an average effective dose per capita of 0.05 mSv. The largest contributors to total effective dose, in decreasing order, were general radiography, computed tomography, fluoroscopy, interventional procedures, and lastly mammography. The total number of examinations and collective dose are increasing annually, indicating a significant change in the medical imaging pattern where new types of procedures are conducted using high dose imaging modalities. Imaging procedures are an important source of ionizing radiation exposure in Kenya and can result in radiation risks associated with large cumulative effective doses. This study calls for the establishment of a national Radiobiology Research and database center that will carry out medical exposure surveillance programs, national x-ray examination trends, patient radiation dose tracking, and regular x-ray equipment performance audits under the national health authority stewardship. Such a national program will require a concerted effort from all radiological professionals in medicine, with the medical physicists playing the vital role of radiation exposure quantification and patient dose optimization."
		CT	Kinder: n = 22.141 Erwachsene: n = 89.550 Anteil gesamt: 3,30 % Untersuchungen gesamt: 2007: n = 44.500 2011: n = 112.000	Kollektive effektive Dosis: Kinder: 85,77 person-Sv Erwachsene: 682,70 person-Sv Dosis pro Kopf pro Jahr: Kinder: 2,09 mSv Erwachsene: 1,66 mSv	
		Mammografie	n = 8.581 Anteil gesamt: 0,38 %	Kollektive effektive Dosis: 11,24 person-Sv Dosis pro Kopf pro Jahr: 2,74 mSv	
		Fluoroskopie	Kinder: n = 30.047 Erwachsene: n = 50.019 Anteil gesamt: 2,36 %	Kollektive effektive Dosis: Kinder: 40,70 person-Sv Erwachsene: 65,51 person-Sv Dosis pro Kopf pro Jahr: Kinder: 9,91 mSv Erwachsene: 1,60 mSv	
		Interventionelle Prozeduren	Kinder: n = 241 Erwachsene: n = 1.161 Anteil gesamt: 0,4 %	Kollektive effektive Dosis: Kinder: 28,69 person-Sv Erwachsene: 49,51 person-Sv Dosis pro Kopf pro Jahr: Kinder: 6,98 mSv Erwachsene: 1,2mSv	
		Gesamt	Kinder: n = 1.070.047 Erwachsene: n = 2.311.577 Gesamte Anzahl Patienten: 3.381.624	Kollektive effektive Dosis: Kinder: 171,61 person-Sv Erwachsene: 1.985,16 person-Sv Gesamt: 2.157 person-Sv Dosis pro Kopf pro Jahr: Kinder: 4,18 mSv Erwachsene: 4,83 mSv Durchschnittliche pro Kopf Dosis: 0,05 mSv	

Anteil jeweils bezogen auf alle Untersuchungen.

Dosis pro Kopf pro Jahr im Durchschnitt angegeben, wenn nicht anders gekennzeichnet.

j entspricht 47 % aller Einrichtungen in Kenia.

CT = Computertomografie. mSv = Millisievert. person-Sv = Personen-Sievert (Einheit kollektive effektive Dosis). Sv = Sievert.

Tabelle 19: Ergebnistabelle Samara et al.⁵⁸

Autor, Jahr, Land	Design	Diagnostische Verfahren	Anzahl Untersuchungen	Ergebnisse kollektive Dosis	Schlussfolgerung der Autoren
Samara et al., 2012, Schweiz	Querschnittsstudie (Nationaler Survey, Gesundheitsanbieter: n = 3.503, Röntgen-einrichtungen: n = 7.878 ^b)	Radiografie	Pro Jahr: n = 6.000 Pro Jahr pro 1.000 Einw.: n = 780 Anteil: 46 % Rate 2008/1998 pro 1.000 Einw.: 1,21	Effektive Dosis pro Kopf: 0,17 mSv Kollektive Dosis: 1.330 person-Sv Beitrag kollektive Dosis pro Jahr: 14,6 % Rate 2008/1998 effektive Dosis pro Kopf: 0,42	"The survey showed that Switzerland stands at the same level as other countries with similar healthcare systems in terms of effective dose per capita. However, the annual number of examinations per capita in Switzerland was higher than that performed in other countries due to the high number of dental examinations performed in the country. The main contributor to the collective effective dose was computed tomography. It is important to perform surveys regularly in order to follow the trends in population exposure and identify clearly the points to focus on for future optimization campaigns."
		Konventionelle Fluoroskopie	Pro Jahr: n = 153 Pro Jahr pro 1.000 Einw.: n = 20 Anteil: 1,2 % Rate 2008/1998 pro 1.000 Einw.: 0,90	Effektive Dosis pro Kopf: 0,05 mSv Kollektive Dosis: 415 person-Sv Beitrag kollektive Dosis pro Jahr: 4,6 % Rate 2008/1998 effektive Dosis pro Kopf: 0,31	
		Interventionelle Diagnostik	Pro Jahr: n = 56 Pro Jahr pro 1.000 Einw.: n = 7,2 Anteil: 0,4 % Rate 2008/1998 pro 1.000 Einw.: 0,73	Effektive Dosis pro Kopf: 0,07 mSv Kollektive Dosis: 553 person-Sv Beitrag kollektive Dosis pro Jahr: 6,1 % Rate 2008/1998 effektive Dosis pro Kopf: 0,93	
		Interventionelle Therapie	Pro Jahr: n = 46 Pro Jahr pro 1.000 Einw.: n = 6,0 Anteil: 0,3 % Rate 2008/1998 pro 1.000 Einw.: 1,59	Effektive Dosis pro Kopf: 0,07 mSv Kollektive Dosis: 528 person-Sv Beitrag kollektive Dosis pro Jahr: 5,8 % Rate 2008/1998 effektive Dosis pro Kopf: 1,90	
		CT	Pro Jahr: n = 780 Pro Jahr pro 1.000 Einw.: n = 100 Anteil: 6 % Rate 2008/1998 pro 1.000 Einw.: 2,19	Effektive Dosis pro Kopf: 0,8 mSv Kollektive Dosis: 6.150 person-Sv Beitrag kollektive Dosis pro Jahr: 68 % Rate 2008/1998 effektive Dosis pro Kopf: 2,86	
		Dentale Radiologie	Pro Jahr: n = 5.430 Pro Jahr pro 1.000 Einw.: n = 700 Anteil: 42 % Rate 2008/1998 pro 1.000 Einw.: 1,21	Effektive Dosis pro Kopf: 0,01 mSv Kollektive Dosis: 63 person-Sv Beitrag kollektive Dosis pro Jahr: 0,7 % Rate 2008/1998 effektive Dosis pro Kopf: 0,80	
		Mammografie	Pro Jahr: n = 387 Pro Jahr pro 1.000 Einw.: n = 50 Anteil: 3 % Rate 2008/1998 pro 1.000 Einw.: 1,60	Effektive Dosis pro Kopf: 0,01 mSv Kollektive Dosis: 62 person-Sv Beitrag kollektive Dosis pro Jahr: 0,7 % Rate 2008/1998 effektive Dosis pro Kopf: 1,32	

Fortsetzung Tabelle 19

		Knochen- densitometrie	Pro Jahr: n = 117 Pro Jahr pro 1.000 Einw.: n = 15 Anteil: 0,9 % Rate 2008/1998 pro 1.000 Einw.: 3,36	Effektive Dosis pro Kopf: 0,00004 mSv Kollektive Dosis: 0,31 person-Sv Beitrag kollektive Dosis pro Jahr: 0,003 % Rate 2008/1998 effektive Dosis pro Kopf: 6,96	
		Gesamt	Pro Jahr: n = 13.000 Pro Jahr pro 1.000 Einw.: 1.700 Rate 2008/1998 pro 1.000 Einw.: 1,26	Effektive Dosis pro Kopf: 1,2 mSv Kollektive Dosis: 9.100 person-Sv Rate 2008/1998 effektive Dosis pro Kopf: 1,20	

Anteil jeweils bezogen auf alle Untersuchungen.

k Antwortrate jeweils: Gesundheitsanbieter: 42 %, Röntgeneinrichtungen: 45 %.

CT = Computertomografie. mSv = Millisievert. person-Sv = Personen-Sievert (Einheit kollektive effektive Dosis). Sv = Sievert.

Tabelle 20: Ergebnistabelle Shannoun et al.⁶¹

Autor, Jahr, Land	Design	Diagnostische Verfahren	Anzahl Untersuchungen	Ergebnisse kollektive Dosis	Schlussfolgerung der Autoren
Shannoun et al., 2006, Luxemburg	Querschnittsstudie (Health Insurance Agency)	Dentale Radiologie	1994-2002: pro 1.000 Einw. pro J (Durchschnitt): n = 360 Anstieg 1994-2002: 23,5 %	Effektive Dosis 2002: 0,005 mSv Beitrag kollektive effektive Dosis 2002: < 1 %	"The results show an increase of the annual effective dose per capita from 1.59 mSv in 1994 to 1.98 mSv in 2002. The impact of computed tomography to dose received from medical use of radiation has dramatically increased in this time period. Luxembourg has one of the highest computed tomography examination rates compared to other health care level I countries. The following measures to minimize medical exposures were proposed in the study: medical physicists should have a more central role to play in patient dosimetry in interventional and diagnostic radiology, especially concerning computed tomography. Also, the implementation of an electronic "X-ray patient card" for all irradiated patients – except dental – and the use of the European referral criteria that give guidance and recommend investigations in carious clinical settings can both help to decrease medical radiation exposures."
		CT	1994 pro 1.000 Einw.: n = 75 2002 pro 1.000 Einw.: n = 135	Effektive Dosis pro Kopf: 1994: 0,48 mSv 2002: 0,99 mSv Beitrag kollektive effektiven Dosis 2002: 50 %	
		NM	1994-2002: pro 1.000 Einw. pro J: n = 37	Effektive Dosis 2002: 0,15 mSv Beitrag kollektive effektive Dosis 2002: 8 %	
		Interventionelle Radiologie	2002: pro 1.000 Einw.: n = 9	Effektive Dosis 2002: 0,12 mSv Beitrag kollektive effektive Dosis 2002: 6 %	
		Röntgen und Fluoroskopie		Effektive Dosis 2002: 0,78 mSv Beitrag kollektive effektive Dosis 2002: 36 %	
		Gesamt		Effektive Dosis: 1994: 614 person-Sv 2002: 852 person-Sv Effektive Dosis pro Kopf: 1994: 1,59 mSv 2002: 1,98 mSv	

Effektive Dosis im Durchschnitt angegeben, wenn nicht anders gekennzeichnet.

CT = Computertomografie. J = Jahr(e). mSv = Millisievert. NM = Nuklearmedizin. person-Sv = Personen-Sievert (Einheit kollektive effektive Dosis). Sv = Sievert.

5.2. Ergebnisse zur Beurteilung des Risikos für bösartige Neubildungen durch Anwendung diagnostischer Verfahren mit ionisierender Strahlung im Kindesalter

5.2.1. Ergebnisse der Literaturrecherche und der Erstselektion

Die systematische Literaturrecherche in den Datenbanken des DIMDI (MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trails, Cochrane Database of Systematic Reviews, DAHTA-Datenbank, Database of Abstracts of Reviews of Effects, Health Technology Assessment Database, NHS Economic Evaluation Database, EMBASE, BIOSIS Previews, EMBASE Alert, SciSearch) über die Benutzeroberfläche ClassicSearch vom 11. März 2015 und in den Datenbanken von EBSCO (CINAHL Complete, Health Business Elite, SocINDEX) über die Benutzeroberfläche EBSCOhost vom 07. März 2016 erbrachte 2.876 Treffer.

Die Auswahl erfolgte durch zwei unabhängige Gutachter. Diskrepanzen wurden durch Diskussion aufgelöst. Nach Ausschluss von 108 Duplikaten wurden Titel und Abstract von 2.768 Referenzen gescreent. Durch Anwendung der unter 4.2.4 beschriebenen Ein- und Ausschlusskriterien wurden 2.696 Abstracts ausgeschlossen und die verbliebenen 72 Publikationen als Volltexte beschafft und gescreent.

5.2.2. Ergebnisse der Zweitselektion

In der Zweitselektion wurden die im Volltext bestellten 72 Publikationen erneut hinsichtlich der Ein- und Ausschlusskriterien überprüft. Die Auswahl erfolgte durch zwei unabhängige Gutachter. Diskrepanzen wurden durch Diskussion aufgelöst. Ergebnis der Zweitselektion waren vier Publikationen, davon alle Kohortenstudien. In Abbildung 4 werden der Selektionsprozess sowie die Anzahl der ein- und ausgeschlossenen Publikationen auf den verschiedenen Selektionsebenen in Form eines Flussdiagramms dargestellt.

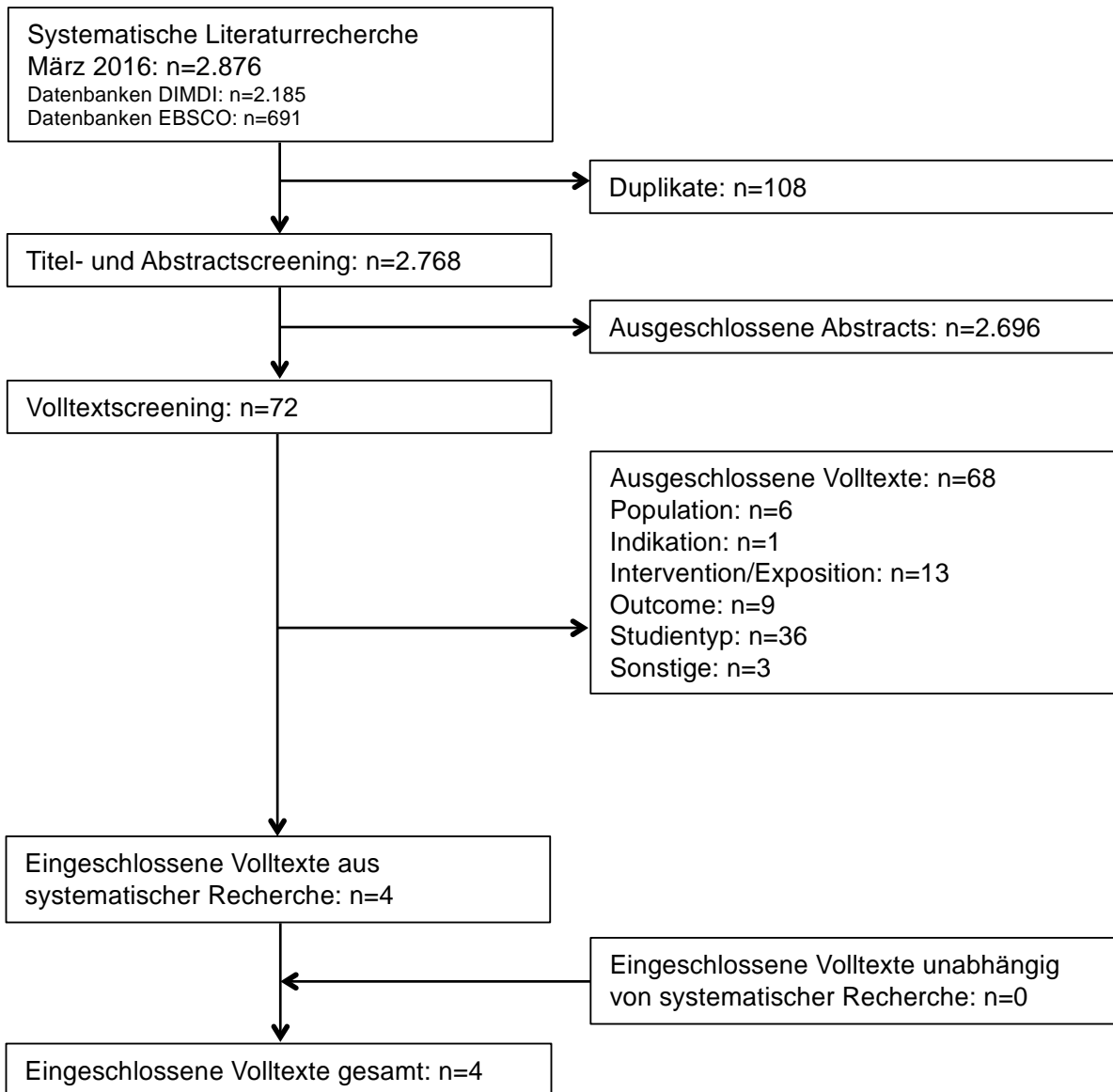


Abbildung 4: Flussdiagramm zur systematischen Literaturrecherche, Fragestellung 2

5.2.3. Eingeschlossene Publikationen und Studiendesign

In die Bewertung eingeschlossen werden insgesamt vier Kohortenstudien. In Tabelle 21 sind sie mit Angaben zum Studiendesign aufgeführt.

Tabelle 21: Eingeschlossene Publikationen, Fragestellung 2

Studie (Erstautor, Jahr)	Zugeordnete Volltextpublikation	Design
Huang 2014	Huang WY et al. British Journal of Cancer 2014, 110: 2354-60.	Kohortenstudie
Journy 2015	Journy N et al. British Journal of Cancer 2015, 112: 185-93.	Kohortenstudie
Krille 2015	Krille L et al. Radiat Environ Biophys 2015, 54:1-12.	Kohortenstudie
White 2014	White IK et al. J Neurosurg Pediatrics 2014, 13: 514-19.	Kohortenstudie

5.2.4. Studiencharakteristika

Die Daten der Studie von Huang et al.³¹ stammen aus der *National Health Insurance Research Database* (NHIRD) (Erläuterung zur NHIRD siehe Kapitel 5.1.4). Die Studie von Journy et al.³⁵ basiert auf Daten von 21 Kliniken bzw. 23 radiologischen Abteilungen. Die Daten der Studie von Krille et al.⁴² stammen aus 20 Kliniken. Die Studie von White et al.⁷⁵ basiert auf Daten von einer Klinik.

In die vier Studien (Huang et al.³¹, Journy et al.³⁵, Krille et al.⁴², White et al.⁷⁵) waren insgesamt n = 234.048 Patienten eingeschlossen.

Die Studien wurden in den folgenden Ländern durchgeführt: Deutschland, Frankreich, den USA und Taiwan.

Folgende diagnostische Verfahren wurden in den Studien untersucht:

Tabelle 22: Diagnostische Verfahren, Fragestellung 2

	Huang et al. ³¹	Journy et al. ³⁵	Krille et al. ⁴²	White et al. ⁷⁵
CT		X	X	X
CT, Kopf	X			

CT = Computertomografie.

5.2.5. Bewertung der Berichtsqualität

Von den 37 Kriterien der RECORD-Checkliste erfüllt die Publikation Huang et al.³¹ 19. In der Publikation von Journy et al.³⁵ werden 22 dieser Kriterien erfüllt. Krille et al.⁴² erfüllte 20 der 37 Kriterien. Die Publikation White et al.⁷⁵ erfüllt 13 der Kriterien der RECORD-Checkliste.

Tabelle 23: Bewertung der Berichtsqualität nach RECORD-Checkliste, Fragestellung 2

	Huang et al. ³¹	Journy et al. ³⁵	Krille et al. ⁴²	White et al. ⁷⁵
Titel und Abstract				
1.1 Datentyp	X	X	X	X
1.2 Geografische Region und Zeitrahmen	X	X	X	0
1.3 Verknüpfung von Datenbanken	0	X	X	0
Einleitung				
2 Hintergrund/Rationale	X	X	X	X
3 Zielsetzungen	X	0	0	0
Methoden				
4 Studiendesign	X	X	X	X
5 Setting	X	X	X	X
6.1 Auswahlmethoden Studienpopulation	X	X	X	X
6.2 Validierung Codes und Algorithmen	0	0	0	0
6.3 Darstellung Verknüpfungsprozess	0	0	0	0
7.1 Klassifizierung von Expositionen, Zielgrößen, Confoundern, Effektmodifikatoren	0	X	0	0
8 Datenquellen/Messmethoden	X	X	X	X
9 Bias	X	0	X	0
10 Fallzahlplanung	--	--	--	--

Fortsetzung Tabelle 23

11 Quantitative Variablen	0	0	0	0
12(a) Statistische Methoden	X	X	X	0
12(b) Subgruppen und Interaktionen	0	0	0	0
12(c) Fehlende Daten	0	X	0	0
12(d) „loss to follow up“/Matching	0	0	0	0
12(e) Sensitivitätsanalysen	0	X	X	0
12.1 Zugang zu Datenbanken	X	0	0	0
12.2 Datenbereinigung	0	X	0	0
12.3 Verknüpfung Datenbanken	0	0	0	0
Ergebnisse				
13.1 Auswahl Studienpopulation	X	X	X	X
14(a) Charakteristika Studienteilnehmer	X	X	X	X
14(b) Anzahl fehlender Daten	0	0	X	0
14(c) Nachbeobachtungszeitraum	0	X	X	X
15 „Outcome data“	X	X	X	X
16(a) Hauptergebnisse	X	X	X	X
16(b) Grenzwerte stetige Variablen	0	0	0	0
16(c) Relative und absolute Risiken	0	0	0	0
17 Weitere Auswertungen	X	0	0	0
Diskussion				
18 Hauptergebnisse	X	X	X	X
19.1 Limitationen	0	0	0	0
20 Interpretation	X	X	X	X
21 Generalisierbarkeit	0	0	0	0
Weitere Informationen				
22 Funding	X	X	X	0
22.1 Zugänglichkeit Protokoll, Rohdaten, Programmcode	0	X	0	0
Gesamt				
	19/37	22/37	20/37	13/37

5.2.6. Bewertung der Studienqualität

In der Publikation der Studie von Huang et al.³¹ wird beschrieben, dass eine zufällige Stichprobe von 50 % der Kinder, die in das staatliche Krankenversicherungsprogramm Taiwans eingeschrieben und damit in der Datenbank der Versicherung enthalten sind, die als Basis für die Analysen dient. Die Datenbank enthält Angaben über sämtliche medizinische Diagnosen und Patientencharakteristika. Aus einer weiteren Datenbank (*catastrophic illness certificate database*) stammen histologisch und zytologisch gesicherte onkologische Diagnosen für die Kalkulation von Hazard-Raten. Kinder mit Vorerkrankungen, die mit einem erhöhten Risiko für Tumoren assoziiert sind, wurden ausgeschlossen. Weitere Angaben zur Repräsentativität der Daten fehlen, daher wird diese als unklar bewertet. Als Limitation wird von den Autoren angegeben, dass Angaben über die tatsächliche Strahlenexposition je nach CT-Gerät, Umfang und Größe des Kopfs, Einsatz von Kontrastmittel, Bildgebungsprotokoll und Anlass der Untersuchung nicht im Datensatz erfasst waren und für Dosimetrie und Berechnung des

Dosis-Wirkungsverhältnisses berücksichtigt werden konnten. Mit dem Argument, dass die Strahlenexposition des Kopfs bei anderen als Kopf-CT deutlich geringer ist und zu großen Verzerrungen geführt hätte, wurden Strahlendosen durch andere Untersuchungen, wie Radiografien oder Abdomen-CT, nicht in die Kalkulation mit aufgenommen. Infolgedessen wird jedoch der Effekt von ionisierender Strahlung auf das Risiko für den Kopf nicht betreffende onkologische Erkrankungen unterschätzt. Eine weitere Limitation ist die mögliche Unterschätzung der Expositionshäufigkeit, da im Vertrag mit der staatlichen Krankenversicherung stehende Ärzte Daten aus der Kopf-CT-Datenbank zusammentragen, wodurch andere Daten über Untersuchungen inklusive der von Selbstzahlern nicht erfasst sind. Darüber hinaus sind Daten vor dem Jahr 1996 für die staatliche Krankenversicherung nicht zugänglich und konnten nicht berücksichtigt werden. Selektionsbias und Screening-Effekte sind daher nicht auszuschließen. Letztendlich ist auch die Latenzzeit zwischen Strahlungsexposition und Entwicklung von damit assoziierten Krebserkrankungen unbekannt, weswegen auch die Länge der für die Analyse ausgeschlossenen Phase von zwei Jahren Nachverfolgung eine prinzipielle Unsicherheit darstellt. Insgesamt werden Limitationen und Bias als unklar beurteilt.

Für die Studie von Journy et al.³⁵ wurde eine Geburtskohorte mit sämtlichen CT vor dem zehnten Lebensjahr betrachtet. Die Studie wurde frankreichweit inklusive eines Departments in Übersee in 21 Universitätskliniken und 23 radiologischen Abteilungen durchgeführt. Aufgrund der Größe der untersuchten Kohorte wird die Studie als repräsentativ bewertet. Eine wesentliche Limitation der Studie stellt jedoch die Nachverfolgungszeit von vier Jahren dar. Für durch Strahlen induzierte Krebserkrankungen des Zentralnervensystems (ZNS) beispielsweise wird eine Mindestlatenzzeit von fünf Jahren angenommen und ein erhöhtes Risiko für Leukämie nach mehr als 25 Jahren seit Exposition. Eine Ausweitung der für die Analyse ausgeschlossenen Phase von zwei Jahren Nachverfolgung zeigte auch nach Adjustierung für prädisponierende Faktoren eine wesentliche Reduktion in der Risikoschätzung für Krebserkrankungen des ZNS, was die Annahme eines Indikationsbias verstärkte. Darüber hinaus wurden in drei Krankenhäusern Daten aus unterschiedlichen Erfassungssystemen (u. a. mit Daten zu Krankenhausentlassungen) verwendet, weil RIS-Daten nicht für den gesamten Untersuchungszeitraum gespeichert waren. Aufgrund dieser Tatsachen wird das Verzerrungspotenzial der Studie insgesamt als hoch eingeschätzt.

Die Studie von Krille et al.⁴² beruht auf Daten von 15 Universitätskrankenhäusern und weiteren fünf klinischen Zentren in Deutschland über Kinder unter 15 Jahren, die zuvor einer CT-Untersuchung ausgesetzt waren. Nähere Angaben fehlen, und so wird die Repräsentativität der Studie als unklar bewertet. Limitationen bestehen für die Schätzung des Risikos für die Entwicklung einer Leukämie, da für 42 % der Fälle keine zusätzlichen Daten hinsichtlich der medizinischen Vorgeschichte außer den bei der CT-Untersuchung erfassten möglichen Anzeichen oder ein erhöhtes Risiko für eine Krebserkrankung, vorlagen; somit kann für die Entwicklung einer Leukämie eine Überschätzung des Risikos nicht ausgeschlossen werden, insbesondere im Fall von mehr als einer CT-Untersuchung. Darüber hinaus lag die Nachverfolgungsrate bei lediglich 4,1 Jahren im Durchschnitt und für die Analyse standen nur 39 Fälle zur Verfügung, was die statistische Power und die Aussagekraft der Ergebnisse insgesamt begrenzt. Auch die Länge der für die Analyse ausgeschlossenen Phase von zwei Jahren Nachverfolgung kann als eine Unsicherheit angenommen werden, wobei eine angenommene Latenzzeit von fünf Jahren zur Folge hätte, dass eine Pathogenese durch Strahlenexposition vor dem Alter von fünf Jahren nicht vermutet werden kann. Die Tatsache, dass lediglich CT-Untersuchungen in die Analyse eingeschlossen wurden, ist ebenfalls als Verzerrungsmöglichkeit einzuschätzen. Limitationen und Biaspotenzial der Studie werden insgesamt als unklar bewertet.

In der Studie von White et al.⁷⁴ aus den USA wurde die Strahlenexposition bei 62 Kindern untersucht, denen vor dem Alter von einem Jahr ein Shunt gelegt worden war und die aufgrund dieser Tatsache als Hochrisikogruppe durch notwendige Folgeuntersuchungen per CT eingeschätzt wurden. Die Studienpopulation wurde in einem einzigen Krankenhaus rekrutiert und wird als nicht repräsentativ beurteilt. Limitationen der Arbeit bestehen in der kleinen Stichprobe, die trotz insgesamt 1.622 zu analysierenden Patientenjahren eine zu geringe statistische Power hat, um das Auftreten seltener Ereignisse beobachten zu können. Darüber hinaus werden die meisten CT ohne Kontrastmittel durchgeführt, wodurch die Möglichkeit, einen inzidenten Tumor nachzuweisen, eingeschränkt ist. Insgesamt werden Limitationen und das Verzerrungspotenzial der Studie als hoch bewertet.

Tabelle 24: Repräsentativität und andere Arten von Bias, Fragestellung 2

Parameter	Studie			
	Huang et al. ³¹	Journy et al. ³⁵	Krille et al. ⁴²	White et al. ⁷⁵
Repräsentativität	?	X	?	0
Andere Arten von Bias	?	X	?	X
Repräsentativität: Ja: X, Nein: 0, Unklar: ? Bias: Gering: 0, Hoch: X, Unklar: ?				

5.2.7. Ergebnisse

Nachfolgend werden nur statistisch signifikante Ergebnisse berichtet.

Ergebnis der Studie von Huang et al.³¹ war, dass die Inzidenzrate pro 100.000 Personenjahre bezogen auf alle Hirntumoren in der exponierten Gruppe bei 17,89 und in der nicht-exponierten Gruppe bei 7,00 lag. In der Altersgruppe null bis sechs Jahre lag die Inzidenzrate pro 100.000 Personenjahre in der exponierten Gruppe bei 16,36 und in der nicht-exponierten Gruppe bei 5,20. In der Altersgruppe 13 bis 18 Jahre lag die Inzidenzrate pro 100.000 Personenjahre in der exponierten Gruppe bei 21,35 und in der nicht-exponierten Gruppe bei 9,42. Bei Personen, die drei oder mehr CT erhalten haben, lag die gesamte Inzidenzrate pro 100.000 Personenjahre bei 142,22. Bezogen auf Hirntumoren lag die Inzidenzrate pro 100.000 Personenjahre bei Personen, die eine CT erhalten haben, bei 16,21. Bei Personen, die zwei CT erhalten haben, lag sie bei 32,70 und bei Personen, die drei oder mehr CT erhalten haben, lag sie bei 71,11.

Ergebnis der Studie von Journy et al.³⁵ war, dass die Mortalität ohne prädisponierenden Faktor für Krebs bei 128 pro 100.000 Personenjahre lag. Bei prädisponierendem Faktor für ZNS-Tumoren lag sie bei 252 pro 100.000 Personenjahre, bei prädisponierendem Faktor für Leukämie bei 1.543 pro 100.000 Personenjahre und bei prädisponierendem Faktor für Lymphome lag sie bei 1.259 pro 100.000 Personenjahre. Es wurde ein statistisch signifikanter Unterschied im Bereich des relativen Risikos zugunsten der Teilnehmer ohne prädisponierenden Faktor festgestellt. Das relative Risiko betrug 86,8 für Tumoren des ZNS, 24,2 für Leukämie und 31,7 für Lymphome.

Ergebnis der Studie von Krille et al.⁴² war, dass insgesamt 1,87-mal mehr Fälle als erwartet beobachtet wurden und bei Lymphomen waren es 3,26-mal mehr. Insgesamt wurden bei Patienten, die eine CT erhalten haben, 1,71-mal mehr Fälle beobachtet als erwartet. Bei Patienten, die zwei oder mehr CT erhalten hatten, waren es 2,29-mal mehr. Bei Patienten, die zwei oder mehr CT erhalten hatten, wurden 3,17-mal mehr Leukämiefälle beobachtet als erwartet. Bei Patienten, die eine CT erhalten hatten, wurden 4,08-mal mehr Lymphome festgestellt als erwartet.

In der Studie von White et al.⁷⁴ wurden trotz hoher Anzahl an CT keine späteren malignen oder benignen Tumoren oder Leukämie gefunden.

5.2.8. Ergebnistabellen

Tabelle 25: Ergebnistabelle Huang et al.³¹

Autor, Jahr, Land	Design	Intervention/Kontrolle, Untersuchungs-jahr	Studiendauer bzw. Dauer Follow-Up	Ein-/Ausschluss-kriterien	Teilnehmer-charakteristika	Ergebnisse	Schlussfolgerung der Autoren
Huang et al., 2014, Taiwan	Kohortenstudie (Taiwan National Health Insurance Research Database NHIRD)	Exp.: n = 24.418 Kinder mit Kopf-CT 1998-2006 Non Exp.: n = 97.668 Kinder ohne Kopf-CT Exp. und Non Exp. aus 50 % Zufallsstichprobe aller Kinder in NHIRD	Follow-Up: Bis Auftreten Malignität/benigner Hirntumor, Tod, Austritt NHIRD oder Ende 2008	Ein: Alter < 18 J, Kopf-CT 1998-2006 Aus: Neurofibromatose, Hamartome, multiple endokrine Neoplasie, Funktionsstörung der Nebenniere, jegliche Krebsgeschichte, Krebsentwicklung in ersten zwei J des Follow-Up	Alter: Exp.: 0-6 J: 40,0 % 7-12 J: 21,2 % 13-18 J: 38,8 % Non Exp.: 0-6 J: 40,0 % 7-12 J: 21,2 % 13-18 J: 38,8 % Anzahl CT: 1 CT: 93,4 % 2 CT: 5,42 % > 2 CT: 1,20 %	Risiko gesamt: IR pro 100.000 PJ: Exp.: 36,72; Non Exp.: 28,48 HR = 1,29, 95 % KI [0,90; 1,85] Alle Hirntumoren: IR pro 100.000 PJ: Exp.: 17,89; Non Exp.: 7,00 HR = 2,56, 95 % KI [1,44; 4,54], p < 0,001 Leukämie: IR pro 100.000 PJ: Exp.: 7,53; Non Exp.: 3,97 HR = 1,90, 95 % KI [0,82; 4,40] Andere Krebsarten: IR pro 100.000 PJ: Exp.: 11,30; Non Exp.: 17,51 HR = 0,65, 95 % KI [0,35; 1,19] Alle Hirntumoren: 0-6 J: IR pro 100.000 PJ Exp.: 16,36; Non Exp.: 5,20 HR = 3,16, 95 % KI [1,18; 8,49] 7-12 J: IR pro 100.000 PJ Exp.: 14,09; Non Exp.: 5,86 HR = 2,41, 95 % KI [0,58; 10,01] 13-18 J: Exp.: 21,35; Non Exp.: 9,42 HR = 2,27, 95 % KI [1,18; 5,15] Gesamt stratifiziert: Weiblich: IR pro 100.000 PJ: Exp.: 36,06; Non Exp.: 28,05 HR = 1,28, 95 % KI [0,72; 2,30] Männlich: IR pro 100.000 PJ: Exp.: 37,14; Non Exp.: 28,75 HR = 1,29, 95 % KI [0,82; 2,05] Alle Krebsarten, Anzahl CT: 1 CT: HR = 1,21, 95 % KI [0,83; 1,77] 2 CT: HR = 1,68, 95 % KI [0,53; 5,27] ≥ 3 CT: HR = 5,04, 95 % KI [1,25; 20,4] p = 0,05 Alle Hirntumoren, Anzahl CT: 1 CT: HR = 2,32, 95 % KI [1,27; 4,26], p < 0,01 2 CT: HR = 4,58, 95 % KI [1,10; 19,2], p < 0,05 ≥ 3 CT: HR = 10,4, 95 % KI [1,41; 76,0] p < 0,05	„We found that paediatric head CT examination was associated with an increased incidence of benign brain tumour. A large-scale study with longer follow-up is necessary to confirm this result.“

CT = Computertomografie. Exp.= Exponierte Gruppe. HR = Hazard Ratio. IR = Inzidenzrate. J = Jahr(e). KI = Konfidenzintervall. Non Exp. = Nicht-exponierte Gruppe. NHIRD = National Health Insurance Research Database. PJ = Personenjahre.

Tabelle 26: Ergebnistabelle Journy et al.³¹

Autor, Jahr, Land	Design	Intervention/Kontrolle, Jahr der Untersuchung	Studien-dauer bzw. Dauer Follow-Up	Ein-/Ausschluss-kriterien	Teilnehmer-charakteristika	Ergebnisse	Schlussfolgerung der Autoren
Journy et al., 2015, Frank-reich	Kohortenstudie, (Kliniken: n = 21/radiologische Abteilungen: n = 23)	Erste CT < Alter 10 J Jahr 2000-2010	Follow-Up Durchschnitt : 4,4 J pro 100.000 PJ Median: 4,1 J Follow-Up: Ab CT bis Ende 2011, Tod, erste Krebsdiagnose oder 15. Geburtstag	Ein: Kinder, geb. nach 01.01.1995, mit erster CT < 10 J und 2000-2010 Aus: Krebsdiagnose bei erster CT	n = 67.274 Geschlecht (w): 42,9 % Risiko ZNS-Tumor: 0,5 % ⁿ Risiko Leukämie: 1,7 % ⁿ Risiko Lymphom: 1,6 % ⁿ Alter bei erster CT (Durchschnitt): Gesamt und ohne PF: 3,4 ± 2,9 J PF ZNS-Tumoren: 3,2 ± 2,9 J PF Leukämie: 2,9 ± 2,7 J PF Lymphome: 2,9 ± 2,7 J	Mortalität: Ohne PF: 128 pro 100.000 PJ PF ZNS-Tumoren: 252 pro 100.000 PJ PF Leukämie: 1.543 pro 100.000 PJ PF Lymphome: 1.259 pro 100.000 PJ Primärtumor: Gesamt: n = 106 ZNS-Tumor: n = 27 davon maligne: n = 14, Leukämie: n = 25 Lymphom: n = 21 (davon 32 % bei Kindern mit PF) Neuroblastom: n = 8, Nierentumor: n = 8, Lebertumor: n = 3, Retionblastom: n = 2 Andere: n = 12 CT: Ohne PF: n = 1,4 ± 1,2 PF ZNS-Tumor: n = 1,8 ± 1,9 PF Leukämie: n = 2,4 ± 2,6 PF Lymphom: n = 2,5 ± 2,7 Kumulative effektive Dosis: Gesamt: 4,1 ± 5,2 mSv Kumulative Gehirndosis : Gesamt: 23,1 ± 31,8 mGy Ohne PF: 23,2 ± 31,5 mGy PF ZNS-Tumor: 33,0 ± 51,3 mGy PF Leukämie: 18,7 ± 40,5 mGy PF Lymphom: 19,7 ± 37,8 mGy (PF vs. ohne PF): ZNS-Tumor: RR = 86,8, 95 % KI [33,1; 205,9] Leukämie: RR = 24,2, 95 % KI [7,7; 65,2] Lymphom: RR = 31,7 95 % KI [13,9; 68,4] ERR bezogen auf kumulative Organdosis: ^o ZNS-Tumor: ERR = 0,012, 95 % KI [-0,013; 0,037] Leukämie: ERR = 0,047, 95 % KI [-0,065; 0,159] Lymphom: ERR = 0,008, 95 % KI [-0,057; 0,073]	„This study suggests that the indication for examinations, whether suspected cancer or PF management, should be considered to avoid overestimation of the cancer risks associated with CT scans.“
Alle Angaben als Mittelwert oder Mittelwert ± Standardabweichung, andernfalls gekennzeichnet. n Nach prädisponierenden Faktoren, ermittelt durch Experten der pädiatrischen Onkologie. o Für Ausschlussfrist von 2 J nach erster CT; adjustiert für alle PF.					CT = Computertomografie. ERR = Excess relative risk (epidemiologisches Risikomaß, quantifiziert um wie viel das Risiko einer exponierten Gruppe das der nicht-exponierten Gruppe überschreitet). KI = Konfidenzintervall. PF = Cancer-predisposing factor (für Krebs prädisponierender Faktor). PJ = Personenjahre. RR = Relatives Risiko. w = weiblich. ZNS = Zentralnervensystem.		

Tabelle 27: Ergebnistabelle Krille et al.⁴²

Autor, Jahr, Land	Design	Intervention/ Kontrolle, Unter- suchungs- jahr	Studiendauer bzw. Dauer Follow-Up	Ein-/Ausschluss- kriterien	Teilnehmer-charakteristika	Ergebnisse	Schlussfolgerung der Autoren
Krille et al., 2015, Deutschland	Kohortenstudie (national, Kliniken: n = 20)	Exp.: ≥ 1 CT Non Exp.: keine CT	Follow-Up (MW): 4,1 J	Ein: Kinder < 15 J, ≥ 1 CT 1980-2010 Aus: Krebsdiagnose vor erster CT oder während Latenzzeit (2 J)	Patienten: n = 44.584 CT: n = 71.073 PJ unter Risiko: 161.407 Geschlecht (w): 41,2 % Alter bei CT: < 5 J: 37 % 5- < 10 J: 29 % 10- < 15 J: 34 % Anzahl CT: 1 CT: n = 31.639 (70,9 %) ≥ 2 CT: n = 12.954 (29,1 %) Geburtsjahr-gänge: 1966–1990: n = 9.935 (22,3%) 1991–2000: n = 24.924 (55,9 %) 2001–2010: n = 9.725 (21,8 %) Exponierte Körperregionen: 1 CT: Kopf: 67,6 %, Hals: 2,9 %, Brust: 9,8 %, Abdomen: 4,0 %, Becken: 1,2 %, Extremitäten: 5,7 %, multiple Regionen: 5,6 %, nicht klassifizierbar: 3,2 %, fehlend: 0,2 %, min. 1 Kopf-CT: 67,6 % ≥ 2 CT: Kopf: 47,9 %, Hals: 0,6 %, Brust: 7,8 %, Abdomen: 1,9 %, Becken: 0,5 %, Extremitäten: 2,1 %, multiple Regionen: 38,2 %, nicht klassifizierbar: 1,0 %, min. 1 Kopf-CT: 75,8 %	Alle Krebsarten: SIR = 1,87, 95 % KI [1,33; 2,55] Leukämie: SIR = 1,72, 95 % KI [0,89; 3,01] Lymphom: SIR = 3,26, 95 % KI [1,63; 5,83] ZNS-Tumor: SIR = 1,35, 95 % KI [0,54; 2,78] Solider Tumor: SIR = 1,68, 95 % KI [0,77; 3,19] SIR nach Expositionshäufigkeit: Alle Krebsarten: 1 CT: SIR = 1,71, 95 % KI [1,12; 2,50] ≥ 2 CT: SIR = 2,29, 95 % KI: [1,22; 3,91] Leukämie: 1 CT: SIR = 1,18, 95 % KI [0,43; 2,57] ≥ 2 CT: SIR = 3,17, 95 % KI [1,16; 6,90] Lymphome: 1 CT: SIR = 4,08, 95 % KI [1,96; 7,50] ≥ 2 CT: SIR = 1,08, 95 % KI [0,03; 6,02] ZNS-Tumor: 1 CT: SIR = 1,06, 95 % KI [0,29; 2,71] ≥ 2 CT: SIR = 2,12, 95 % KI [0,44; 6,18] Solider Tumor: 1 CT: SIR = 1,54, 95 % KI [0,56; 3,35] ≥ 2 CT: SIR = 2,07, 95 % KI [0,43; 6,04]	„It is noteworthy that childhood cancer is a rare disease and that the 15-year survival probability has reached 81 % in Germany (Kaatsch and Spix 2011). Any risk increase must be considered in the light of the substantial medical benefits from CT. However, all unwarranted CT exposures should be avoided and both radiologists and paediatricians continuously trained accordingly (Goske et al. 2008; Shah and Platt 2008).“

CT = Computertomografie. Exp. = Exponierte Gruppe. J = Jahr(e). KI = Konfidenzintervall. MW: = Mittelwert. Non Exp. = Nicht-exponierte Gruppe. PJ = Personenjahre. SIR = Standardisierte Inzidenzrate (observed/expected). ZNS = Zentralnervensystem.

Tabelle 28: Ergebnistabelle White et al.⁷⁵

Autor, Jahr, Land	Design	Intervention/Kontrolle, Jahr der Untersuchung	Studien-dauer bzw. Dauer Follow-Up	Ein-/Ausschluss-kriterien	Teilnehmer-charakteristika	Ergebnisse	Schlussfolgerung der Autoren
White et al., 2014, USA	Retro-spektive Kohorten studie (Klinik: n = 1)	n = 62 CSF Shunt aufgrund Hydro-cephalus infolge Hirntumor	Studien-dauer: 1991-2001 Follow-Up: ≥ 10 J Follow-Up: 1.622 PJ Kinder < 1 J bei Shunt-OP (MW): 16,0 ± 3,1 J (Spanne: 10–21 J) 989 PJ Kinder 1-6 J bei Shunt-OP (MW): 15,1 ± 3,7 633 PJ	Ein: CSF Shunt im Alter < 6 J Aus: spätere therapeutische Strahlentherapie	CT: n = 1.584 Alter bei Shunt-OP: < 1 J: n = 62 1-6 J: n = 42 Alter bei erster CT (MW): < 1 J bei Shunt-OP: 4,2 ± 4,5 M (Spanne: 1 T–2 M)	Anzahl CT in Exp.: n = 1.584 ^p Alter < 6 J: n = 517 Alter < 1 J: n = 260 Strahlendosis: Gehirn: 321 mGy (Spanne 70-1.400 mGy) Knochenmark (Schädel): 92 mGy (Spanne: 20-400 mGy) Anzahl CT: < 1 J bei Shunt-OP: 16,3 ± 13,5 (Spanne: 1-41) 1-6 J bei Shunt-OP: 14,1 ± 12,5 (Spanne: 5-52) Maligne oder benigne Tumoren, Leukämie: n = 0	„Risk estimates for CT-induced cancers are alarming and mandate careful, coordinated study by pediatric neurosurgeons. In a study group of 104 of the highest risk children followed for a total of 1622 patient-years, we found zero subsequent cancers despite a high number of CT scanning sessions. We encourage prudence with ordering scans. However, we feel that the long-term risk is low and is usually outweighed by the immediate benefit of the study.“

Alle Angaben als MW oder MW ± Standardabweichung, andernfalls gekennzeichnet.

p In Follow-Up-Periode von 1.622 PJ.

CSF = Cerebrospinal Fluid (Liquor cerebrospinalis). CT = Computertomografie. Exp. = Exponierte Gruppe. J = Jahr(e). MW = Mittelwert. M = Monat(e). mGy = Milligray. OP = Operation. PJ = Personenjahre. T = Tag(e).

6. Diskussion und Beantwortung der Forschungsfragen

6.1. Diskussion der Methodik

Die systematische Literaturrecherche für den vorliegenden HTA-Bericht erfolgt auf Basis einer hoch sensitiven Suchstrategie¹⁰ mit dem Ziel, die beste verfügbare Evidenz zu identifizieren. Eine Verzerrung in Form eines Publikationsbias kann jedoch wie bei jeder systematischen Datenbankrecherche nicht ausgeschlossen werden, da es selten zur Veröffentlichung von unerwünschten Ergebnissen kommt. Ein Test zur Bewertung des potenziellen Publikationsbias konnte im Rahmen der vorliegenden Untersuchung nicht durchgeführt werden.²³ Auch ein Sprachbias muss vermutet werden, da die Sprachen Englisch und Deutsch als Limitation gewählt wurden.⁹ Weiterführende Handsuchen in Referenzlisten eingeschlossener Publikationen und auf Internetseiten von für die Fragestellungen relevanten Institutionen konnten im Rahmen der vorliegenden Untersuchung nicht durchgeführt werden. Dasselbe trifft für die Einbeziehung von Krankenkassendaten oder Daten des BfS auf der Basis von Krankenkassendaten zu, weil der Auftraggeber die erforderlichen Daten nicht wie vereinbart beschafft hat. Ein Abgleich der Prävalenzdaten aus identifizierten Studien mit Daten des BfS konnte somit nicht erfolgen. Für die Erfassung der Berichtsqualität der Studien war die RECORD-Checkliste nur bedingt geeignet, da viele Items wie beispielsweise die Frage nach der Fallzahlplanung oder die Verknüpfung von Datenbanken die Fragestellung vieler Studien nicht betrafen. Den Internetseiten des EQUATOR-Netzwerks²⁴, das die Forschung zu Bewertungsinstrumenten intensiv verfolgt, war jedoch weder eine besser geeignete Checkliste noch ein Bewertungsinstrument zu entnehmen. Aufgrund der impliziten Gewichtung der Items durch Gleichgewichtung⁹ können auf Basis der Checkliste keine relativen oder absoluten Schlussfolgerungen in Bezug auf die Berichtsqualität gezogen werden.

6.2. Diskussion von Repräsentativität, Verzerrungspotenzial und Berichtsqualität

Zur Bewertung des Verzerrungspotenzials wurden die Repräsentativität der jeweiligen Studie sowie Limitationen und Bias betrachtet. Zur Beurteilung der Berichtsqualität wurde die RECORD-Checkliste verwendet.⁵³

Die Repräsentativität der eingeschlossenen Studien wurde für fünf Studien^{6, 16, 39, 58, 35} als gegeben beurteilt, für sechs Studien^{1, 5, 25, 61, 42} mit unklar bewertet, und für eine Studie⁷⁵ ausgeschlossen. Die Studie von Aroua et al.¹ war als Aktualisierung und Monitoring geplant, weswegen davon auszugehen ist, dass Repräsentativität nicht Ziel der Autoren war. Dasselbe gilt für White et al.⁷⁵, die ihre Studie in einem einzigen Universitätsklinikum im Bundesstaat Indiana durchgeführt hatten. Die Bewertung der Repräsentativität als unklar ist in den anderen Studien überwiegend auf unzureichende Angaben zurückzuführen.

Das Verzerrungspotenzial von acht Studien^{1, 5, 16, 25, 58, 61, 31, 42} wurde als unklar bewertet, und für vier Studien^{6, 39, 35, 75} wird von einem hohen Verzerrungspotenzial ausgegangen. Die größte Limitation mit Biaspotenzial stellt die Tatsache dar, dass für die Berechnung der kollektiven effektiven Dosis verschiedenste Verfahren gewählt wurden. So wurden im Fall nicht vorliegender faktischer Daten von Patienten Schätzungen auf Basis älterer Erhebungen vorgenommen, Angaben wurden auf eine nationale Gesamtpopulation statt auf eine Patientenpopulation bezogen, und in weiteren Studien entstammten die Daten internationaler Literatur, obwohl nationale Schätzungen erfolgten. Darüber hinaus wurden sowohl medizinische Datenbanken als auch Erfassungssysteme von Krankenversicherungen und Krankenhäusern genutzt. Mit zunehmender Anzahl unterschiedlichster Erfassungssysteme erhöht sich das Fehler- und infolgedessen Verzerrungspotenzial. Für unterschiedliche radiografische Untersuchungen wurden auch innerhalb von Studien verschiedene der beschriebenen Kalkulationsmöglichkeiten genutzt. Zum Teil diskutieren die Autoren der Studien selbst die Limitationen dahingehend, dass die tatsächliche individuelle Strahlenexposition durch die gewählten Berechnungsverfahren nicht zweifelsfrei angenommen werden kann.⁶¹

Eine Vergleichbarkeit zwischen den Studien ist abgesehen von nationalen Unterschieden auch durch technische Gegebenheiten einzelner Geräte für radiografische Untersuchungen nur sehr bedingt möglich.

Eine Verzerrung in Form von Selektionsbias muss für alle Studien ohne randomisierte Verfahren angenommen werden.

Die Berichtsqualität in den Publikationen zu den einzelnen Studien ist heterogen aber abgesehen von den oben beschriebenen Unklarheiten akzeptabel. In den Studien zur Untersuchung des Risikos einer Strahlenexposition im Kindesalter für die Entwicklung von Neoplasien oder Hämoblastosen wird von den Autoren^{31, 35, 42} auch die Latenzzeit diskutiert, die mit zwei Jahren möglicherweise als zu kurz kalkuliert ist. Krille et al.⁴² geben aber zu Recht zu bedenken, dass eine angenommene Latenzzeit von fünf Jahren zur Folge hätte, dass eine Pathogenese durch Strahlenexposition vor dem Alter von fünf Jahren nicht vermutet werden könnte.

Tabelle 29: Repräsentativität und andere Arten von Bias

	Aroua et al. ¹	Bly et al. 2015 ⁵	Børretzen et al. 2007 ⁶	Chen et al. 2011 ¹⁶	Etard et al. 2012 ²⁵	Korir et al. 2013 ³⁹	Samara et al. 2012 ⁵⁸	Shannoun et al. 2006 ⁶¹	Huang et al. 2014 ³¹	Journy et al. 2015 ³¹	Krille et al. 2015 ⁴²	White et al. 2014 ⁷⁵
Repräsentativität	?	?	X	X	?	X	X	?	?	X	?	0
Andere Arten von Bias	?	?	X	?	?	X	?	?	?	X	?	X

Repräsentativität: Ja: X, Nein: 0, Unklar: ?
 Bias: Gering: 0, Hoch: X, Unklar: ?

6.3. Diskussion der Ergebnisse und Beantwortung der Forschungsfragen

Vor dem Hintergrund der überwiegend unklaren Repräsentativität sowie unklarem bis hohem Verzerrungspotenzial der Studien ist die Interpretation der Ergebnisse insgesamt schwierig.

Die Beantwortung der ersten Forschungsfrage danach, wie sich die Strahlenbelastung der Patienten in Deutschland durch die technische Entwicklung diagnostischer Verfahren in den letzten 20 Jahre verändert hat, konnte durch die Limitation in Form nicht vorliegender Krankenkassendaten oder Daten des BfS nicht erfolgen. Auch durch die systematische Literaturrecherche wurde lediglich eine Publikation zu einer Studie in 36 europäischen Ländern identifiziert⁵, die jedoch keine Angaben über Veränderungen im Vergleich zu vergangenen Jahren enthält. Ebenfalls nicht durch die systematische Literaturrecherche beantwortbar war die Frage nach alternativen diagnostischen Verfahren mit geringerer Strahlenexposition und ihrer Anwendungshäufigkeit in Deutschland.

Die Recherche zur ersten Fragestellung erbrachte acht Studien aus dem benachbarten Ausland, wie der Schweiz, Frankreich, Luxemburg, Norwegen, und darüber hinaus auch aus Taiwan und Kenia, sowie eine Studie mit Einschluss der Daten von 36 europäischen Staaten. Hinsichtlich der Anzahl von Untersuchungen zeigte sich in allen Studien eine Zunahme von CT-Untersuchungen entsprechend der Angaben der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) über die Entwicklung von CT-Untersuchungen insbesondere in den europäischen Staaten und den USA⁴⁸, aufgrund der unterschiedlichen Zeitspannen und verschiedensten Technologien sind andere zusammenfassende Ergebnisse nicht darstellbar.

Aufgrund der unterschiedlichen Anzahl und Arten radiografischer Untersuchungen sowie Querschnitt- und Längsschnittbeobachtungen, die in die Analysen gingen, ist eine Zusammenfassung der Ergebnisse kaum möglich. Die Ergebnisse sind qualitativ und quantitativ so heterogen, dass sie nur separat beschrieben werden können. Es kann aber festgehalten werden, dass die kollektive effektive Dosis analog zur Anzahl von CT-Untersuchungen in einem Zeitraum von etwa zehn Jahren gestiegen ist.

Durch die Recherche zur zweiten Fragestellung nach einem möglichen Risiko, dass durch Anwendung diagnostischer Verfahren mit ionisierender Strahlung im Kindesalter bösartige Neubildungen oder Hämoblastosen im Lebensverlauf verursacht werden, konnten vier Studien identifiziert werden. Alle vier

Studien waren nationale Kohortenstudien aus Deutschland, Frankreich, den USA und Taiwan, in denen die Exposition durch CT untersucht wurde.

In der taiwanesischen Studie¹⁶ wurde bei Kindern mit einem Kopf-CT im Vergleich zu Kindern ohne Kopf-CT ein statistisch signifikanter Unterschied im Risiko für die Entwicklung eines Hirntumors sowohl für alle Altersgruppen (Hazard Ratio (HR) = 2,56) als auch für die Altersgruppe der bis sechs Jahre alten Kinder (HR = 3,16) und die der 13- bis 18-Jährigen (HR = 2,27) festgestellt. Hinsichtlich aller Hirntumoren in Relation zur Anzahl der CT-Untersuchungen wurde ein Anstieg der HR von 2,32 auf 4,58 und 10,4 bei einer, zwei oder drei und mehr CT-Untersuchungen festgestellt. Bei derselben Analyse in Bezug auf alle Krebsarten zeigte sich nur bei drei oder mehr CT-Untersuchungen ein statistisch signifikanter Unterschied (HR = 5,04) durch die Strahlenexposition.

In der Studie von Journy et al.³⁵ wurde für Kinder mit einem prädisponierendem Faktor im Vergleich zu Kindern ohne einen solchen Faktor ein statistisch signifikanter Unterschied im Risiko für die Entwicklung von ZNS-Tumoren von Relatives Risiko (RR) = 86,8 festgestellt, für Leukämie von RR = 24,2 und Lymphome von RR = 31,7.

Krille et al.⁴² konnten ein generelles Risiko für Neoplasien oder Hämoblastosen durch Strahlenexposition mit statistisch signifikanten Gruppenunterschieden beobachten (SIR = 1,87). Auch für die Entwicklung von Lymphomen zeigte sich ein deutlicher und statistisch signifikanter Unterschied zwischen Exponierten und Nicht-Exponierten (SIR = 3,26). Stratifiziert nach Expositionshäufigkeit waren die Unterschiede bei zwei oder mehr CT-Untersuchungen für das Entstehen von Leukämie deutlich und statistisch signifikant (SIR = 3,17), dasselbe wurde für Lymphome bei einer einzigen CT-Untersuchung festgestellt (SIR = 4,08), nicht jedoch bei häufigeren Untersuchungen. In der Studie von White et al.⁷⁵ wurde kein einziger Tumor diagnostiziert, allerdings muss trotz einer hohen Anzahl von Untersuchungen insbesondere die kleine Studienpopulation von 104 Kindern berücksichtigt werden sowie die oben bereits dargestellten weiteren Limitationen mit Verzerrungspotenzial.

In drei der vier Studien konnte ein Zusammenhang zwischen der Anwendung diagnostischer Verfahren mit ionisierender Strahlung im Kindesalter und Neubildungen festgestellt werden. In einer der Studie zeigte sich kein Zusammenhang, wobei hier die kleine Studienpopulation zu berücksichtigen ist.

7. Fazit

Die Veränderung der Strahlenbelastung von Patienten in Deutschland durch die technische Entwicklung diagnostischer Verfahren in den letzten 20 Jahren konnte mit den eingeschränkten methodischen Mitteln im vorliegenden HTA nicht untersucht werden. Für sämtliche Studien, die hinsichtlich von Veränderungen der Strahlenexposition eingeschlossen werden konnten trifft zu, dass das Verzerrungspotenzial durch unterschiedlichste Referenzquellen gesenkt werden sollte, um kollektive effektive Gesamtdosen so realitätsnah wie möglich berechnen zu können.

Für das Risiko, das eine CT-induzierte Strahlenexposition für Kinder bedeutet, kann festgehalten werden, dass es für bestimmte Tumorentitäten erhöht ist.

Weitere Studien sind notwendig, die eine Mindestnachbeobachtungszeit von zehn Jahren haben sollten und Kinder und Jugendliche bis zum Alter von 15 Jahren stratifiziert nach Altersgruppen und jeweils nach Berücksichtigung und Nicht-Berücksichtigung von prädisponierenden Risikofaktoren untersuchen sollten. Die angegebenen Zeitspannen ermöglichen die Erfassung von sowohl mit kurzen Latenzzeiten auftretenden Erkrankungen wie Leukämien sowie auch durch lange Latenzzeiten gekennzeichnete solide Tumorentitäten und die Unterscheidung der Auswirkung ionisierender Strahlung auf das sich in Entwicklung befindende Gehirn in unterschiedlichen Altersstufen. Darüber hinaus sollte die jeweilige CT-Untersuchung mit entsprechender individueller Dosis, und untersuchter Körperregion und eventueller Kontrastmittelgabe dokumentiert sein. Eine Indikationsüberprüfung sollte erfolgen und diese nach der Fachrichtung des jeweils indizierenden Arzts (Pädiater, Radiologe, Kinderradiologe) stratifiziert dargestellt werden.

8. Literaturverzeichnis

- 1 Aroua A, Trueb P, Vader JP, Valley J-F, Verdun FR. Exposure of the Swiss population by radiodiagnostics: 2003 review. *Health physics* 2007; 92: 442–448.
- 2 BARMER GEK. Arztreport 2011.
- 3 Bauer B, Veit R. Dosiswerte in der Röntgendiagnostik: Hinweise für Überweisungen zu radiologischen Untersuchungen. *Dtsch Arztebl International* 2003; 100: A-2087.
- 4 Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Hemkens LG, Moher D, Petersen I, Sørensen HT, Elm E von, Langan SM. Das RECORD-Statement zum Berichten von Beobachtungsstudien, die routinemäßig gesammelte Gesundheitsdaten verwenden. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 2016; 115–116: 33–48.
- 5 Bly R, Jahnen A, Jarvinen H, Olerud H, Vassileva J, Vogiatzi S. Collective effective dose in Europe from X-ray and nuclear medicine procedures. *Radiation protection dosimetry* 2015; 165: 129–132.
- 6 Borretzen I, Lysdahl KB, Olerud HM. Diagnostic radiology in Norway trends in examination frequency and collective effective dose. *Radiation protection dosimetry* 2007; 124: 339–347.
- 7 Brauer H. Handbuch des Umweltschutzes und der Umweltschutztechnik: Band 1: Emissionen und ihre Wirkungen. Springer Berlin Heidelberg 2013.
- 8 Brenner DJ, Doll R, Goodhead DT, Hall EJ, Land CE, Little JB, Lubin JH, Preston DL, Preston RJ, Puskin JS, Ron E, Sachs RK, Samet JM, Setlow RB, Zaider M. Cancer risks attributable to low doses of ionizing radiation: Assessing what we really know. *Proceedings of the National Academy of Sciences* 2003; 100: 13761–13766.
- 9 Buchberger B, Elm E von, Gartlehner G, Huppertz H, Antes G, Wasem J, Meerpohl JJ. Assessment of risk of bias in controlled studies. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz* 2014; 57: 1432–1438.
- 10 Buchberger B, Krabbe L, Lux B, Mattivi JT. Evidence mapping for decision making: feasibility versus accuracy - when to abandon high sensitivity in electronic searches. *German medical science : GMS e-journal* 2016; 14: Doc09.
- 11 Bundesamt für Strahlenschutz, Die Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) von 2007, ICRP-Veröffentlichung 103 verabschiedet im März 2007. *BfS-Schriften ; 47/09.*, <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2009082154> (30.11.2016).
- 12 Bundesärztekammer. Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie 2007.
- 13 Bundesärztekammer. Leitlinie zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik 2007.
- 14 Bundesministerium für Umwelt Naturschutz imd Reaktorsicherheit. Strahlenschutz in der Medizin. Richtlinie zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) 2011.
- 15 Bundesministeriums der Justiz und für Verbraucherschutz, Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV), http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/strlschv_2001/gesamt.pdf (30.11.2016).
- 16 Chen TR, Tyan YS, Teng PS, Chou JH, Yeh CY, E TW, Shao CH, Tung CJ. Population dose from medical exposure in Taiwan for 2008. *Medical Physics* 2011; 38: 3139–3148.
- 17 Deutscher Bundestag. Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung im Jahr 2012. Drucksache 18/708. – 18. Wahlperiode. 03.03.2014.
- 18 Deutscher Bundestag. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung im Jahr 2012. Drucksache 18/708 2014.
- 19 Dietrich CF, Braden B, Wagner TOF. Thorax- und Lungensonographie. *Dtsch Arztebl International* 2001; 98: A-103.
- 20 Dössel O. Bildgebende Verfahren in der Medizin: Von der Technik zur medizinischen Anwendung. Springer Berlin Heidelberg 2013.
- 21 Douple EB, Mabuchi K, Cullings HM, Preston DL, Kodama K, Shimizu Y, Fujiwara S, Shore RE. Long-term radiation-related health effects in a unique human population: lessons learned from the atomic bomb survivors of Hiroshima and Nagasaki. *Disaster medicine and public health preparedness* 2011; 5 Suppl 1: S122-33.
- 22 Eckert K, Ackermann O, Schweiger B, Radeloff E, Liedgens P. Sonographic diagnosis of metaphyseal forearm fractures in children: a safe and applicable alternative to standard x-rays. *Pediatric emergency care* 2012; 28: 851–854.
- 23 Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ (Clinical research ed.)* 1997; 315: 629–634.

- 24 equator network, Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research, <http://www.equator-network.org/> (30.11.2016).
- 25 Etard C, Sinno-Tellier S, Empereur-Bissonnet P, Aubert B. French Population Exposure to Ionizing Radiation from Diagnostic Medical Procedures in 2007. *Health physics* 2012; 102.
- 26 European Commission, RADIATION PROTECTION N° 154, European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures, <http://www.sprmn.pt/pdf/RP154.pdf> (29.11.2016).
- 27 Gerthsen C MD. *Gerthsen Physik*. Springer, Berlin Heidelberg 2010.
- 28 Hellerhoff K, Schloßbauer T, Klütsch D. *Mamma in Kuhn, F.P. Duale Reihe Radiologie*. Thieme 2011.
- 29 Herzog H, Rösch F. PET- und SPECT-Technik: Chemie und Physik der Bildgebung. *Pharmazie in unserer Zeit* 2005; 34: 468–473.
- 30 Hounsfield GN. Computerized transverse axial scanning (tomography). 1. Description of system. *The British journal of radiology* 1973; 46: 1016–1022.
- 31 Huang W-Y, Muo C-H, Lin C-Y, Jen Y-M, Yang M-H, Lin J-C, Sung F-C, Kao C-H. Paediatric head CT scan and subsequent risk of malignancy and benign brain tumour: a nation-wide population-based cohort study. *British journal of cancer* 2014; 110: 2354–2360.
- 32 IARC Study Group on Cancer Risk among Nuclear Industry Workers. Direct estimates of cancer mortality due to low doses of ionising radiation: an international study. *Lancet (London, England)* 1994; 344: 1039–1043.
- 33 ICRP. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. *Ann. ICRP* 1991; 1–3.
- 34 ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann. ICRP* 37 (2-4) 2007.
- 35 Journy N, Rehel JL, Le Ducou Pointe H, Lee C, Brisse H, Chateil J-F, Caer-Lorho S, Laurier D, Bernier M-O. Are the studies on cancer risk from CT scans biased by indication? Elements of answer from a large-scale cohort study in France. *British journal of cancer* 2015; 112: 185–193.
- 36 Kathren RL, William H. Rollins (1852–1929): X-ray Protection Pioneer. *Journal of the History of Medicine and Allied Sciences* 1964; XIX: 287–295.
- 37 Kauffmann G, Sauer R. *Radiologie: Bildgebende Verfahren, Strahlentherapie, Nuklearmedizin und Strahlenschutz* 2011.
- 38 Kellere AM. Risk estimates for radiation-induced cancer – the epidemiological evidence. *Radiat Environ Biophys* 2000; 39: 17–24.
- 39 Korir GK, Wambani JS, Korir IK, Tries M, Kidali MM. Frequency and collective dose of medical procedures in Kenya. *Health physics* 2013; 105: 522–533.
- 40 Kreienberg R, Albert US, Follmann M, Kopp IB, Kühn T, Wöckel A. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. *Senologie - Zeitschrift für Mammadiagnostik und -therapie* 2013; 10: 164–192.
- 41 Krieger H. *Grundlagen der Strahlungsphysik und des Strahlenschutzes*. Vieweg+Teubner Verlag 2012.
- 42 Krille L, Dreger S, Schindel R, Albrecht T, Asmussen M, Barkhausen J, Berthold JD, Chavan A, Claussen C, Forsting M, Gianicolo EAL, Jablonka K, Jahnen A, Langer M, Laniado M, Lotz J, Mentzel HJ, Queisser-Wahrendorf A, Rompel O, Schlick I, Schneider K, Schumacher M, Seidenbusch M, Spix C, Spors B, Staatz G, Vogl T, Wagner J, Weisser G, Zeeb H, Blettner M. Risk of cancer incidence before the age of 15 years after exposure to ionising radiation from computed tomography: results from a German cohort study. *Radiation and environmental biophysics* 2015; 54: 1–12.
- 43 Linet MS, Slovis TL, Miller DL, Kleinerman R, Lee C, Rajaraman P, Berrington de Gonzalez A. Cancer risks associated with external radiation from diagnostic imaging procedures. *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 2012; 62: 75–100.
- 44 Little MP. Cancer and non-cancer effects in Japanese atomic bomb survivors. *Journal of radiological protection : official journal of the Society for Radiological Protection* 2009; 29: A43-59.
- 45 Mathews JD, Forsythe AV, Brady Z, Butler MW, Goergen SK, Byrnes GB, Giles GG, Wallace AB, Anderson PR, Guiver TA, McGale P, Cain TM, Dowty JG, Bickerstaffe AC, Darby SC. Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *BMJ* 2013; 346.
- 46 Miller AB, Wall C, Baines CJ, Sun P, To T, Narod SA. Twenty five year follow-up for breast cancer incidence and mortality of the Canadian National Breast Screening Study: randomised screening trial 2014.

- 47 Neubauer GMCI. Gutachten zur wirtschaftlichen Lage der ambulanten Radiologie in der GKV 2013.
- 48 OECD, Health: Key Tables from OECD, Computed tomography (CT) exams, total, http://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/computed-tomography-ct-exams-total_ct-exams-tot-table-en (30.11.2016).
- 49 Pearce MS, Salotti JA, Little MP, McHugh K, Lee C, Kim KP, Howe NL, Ronckers CM, Rajaraman P, Craft AW, Parker L, Berrington de Gonzalez A. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. *Lancet* (London, England) 2012; 380: 499–505.
- 50 Preston DL, Ron E, Tokuoka S, Funamoto S, Nishi N, Soda M, Mabuchi K, Kodama K. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors: 1958-1998. *Radiation research* 2007; 168: 1–64.
- 51 Preston RJ. Update on linear non-threshold dose-response model and implications for diagnostic radiology procedures. *Health physics* 2008; 95: 541–546.
- 52 Radiation CtAHRfEtLLoI. Nuclear and Radiation Studies Board, Division on Earth and Life Studies, National Research Council of the National Academies. *Health Risks From Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2*. Washington, DC: The National Academies Press 2006.
- 53 RECORD, RECORD Checklist, <http://www.record-statement.org/checklist.php> (30.11.2016).
- 54 Reiser M, Kuhn FP, Debus J. *Duale Reihe Radiologie*. Thieme 2011.
- 55 Richardson DB, Wing S, Hoffmann W. Cancer risk from low-level ionizing radiation: the role of age at exposure. *Occupational medicine* (Philadelphia, Pa.) 2001; 16: 191–218.
- 56 Ron E. Ionizing radiation and cancer risk: evidence from epidemiology. *Radiation research* 1998; 150: S30-41.
- 57 Röntgen WC. Über eine neue Art von Strahlen. *Annalen der Physik* 1898; 300: 12–17.
- 58 Samara ET, Aroua A, Bochud FO, Ott B, Theiler T, Treier R, Trueb PR, Vader J-P, Verdun FR. Exposure of the Swiss population by medical x-rays: 2008 review. *Health physics* 2012; 102: 263–270.
- 59 Schirbel A. *Nuklearmedizin Radioaktive Arzneimittel für Diagnostik und Therapie*. Govi, Eschborn, ALLEMAGNE 2006.
- 60 Schlungbaum W, Flesch U, Stabell U. *Medizinische Strahlenkunde: eine Einführung in die physikalischen, technischen und biologischen Grundlagen der medizinischen Strahlenanwendung für Mediziner, medizinisch-technische Radiologieassistentinnen und -assistenten*. Bod Third Party Titles 1993.
- 61 Shannoun F, Zeeb H, Back C, Blettner M. Medical exposure of the population from diagnostic use of ionizing radiation in luxembourg between 1994 and 2002. *Health physics* 2006; 91: 154–162.
- 62 Sokolnikov M, Preston D, Gilbert E, Schonfeld S, Koshurnikova N. Radiation effects on mortality from solid cancers other than lung, liver, and bone cancer in the Mayak worker cohort: 1948-2008. *PLoS one* 2015; 10: e0117784.
- 63 Spycher BD, Lupatsch JE, Zwahlen M, Roosli M, Niggli F, Grotzer MA, Rischewski J, Egger M, Kuehni CE. Background ionizing radiation and the risk of childhood cancer: a census-based nationwide cohort study. *Environmental health perspectives* 2015; 123: 622–628.
- 64 Strahlenschutzkommission. Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen – Einleitung und Tabellen – Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Verabschiedet in der 231. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 9./10.12.2008, Kapitel J geändert in der 243. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 16./17. September 2010.
- 65 Strahlenschutzkommission. Evaluierung von Nutzen und Risiken im qualitätsgesicherten Mammographie-Screening in Deutschland. Empfehlung der Strahlenschutzkommission. http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwbund_20012009_RSII2170272.htm 2008.
- 66 Strahlenschutzkommission, Dosis- und Dosisleistungs-Effektivitätsfaktor (DDREF) Empfehlung der Strahlenschutzkommission mit wissenschaftlicher Begründung, http://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2014/DDREF.pdf?__blob=publicationFile (29.11.2016).
- 67 Strahlenschutzverordnung, Anl. VI, Teil C, http://www.gesetze-im-internet.de/strlrschv_2001/BJNR171410001.html (30.11.2016).
- 68 Tosteson AA, Fryback DG, Hammond CS, al e. Consequences of false-positive screening mammograms. *JAMA Internal Medicine* 2014; 174: 954–961.

- 69 UNSCEAR. Annex B: Effects of radiation exposure of children. In: UNSCEAR Report 2013, Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation, Vol. II. New York:United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR), United Nations. Available: [http://www.unscear.org/docs/reports/2013/ UNSCEAR2013Report_AnnexB_Children_13-87320_Ebook_web.pdf](http://www.unscear.org/docs/reports/2013/UNSCEAR2013Report_AnnexB_Children_13-87320_Ebook_web.pdf).
- 70 UNSCEAR, UNSCEAR 2012 Report, Sources, effects and risks of ionizing radiation, http://www.unscear.org/docs/publications/2012/UNSCEAR_2012_Report.pdf (30.11.2016).
- 71 Veit R, Bauer B, Bernhardt HJ, Lechel U. Proposed Procedure for the Establishment of Diagnostic Reference Levels in Germany. Radiation protection dosimetry 1998; 80: 117–120.
- 72 Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung - RöV), http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/r_v_1987/gesamt.pdf (30.11.2016).
- 73 Wall BF, Kendall GM, Edwards AA, Bouffler S, Muirhead CR, Meara JR. What are the risks from medical X-rays and other low dose radiation? The British Journal of Radiology 2006; 79: 285–294.
- 75 White IK, Shaikh KA, Moore RJ, Bullis CL, Sami MT, Gianaris TJ, Fulkerson DH. Risk of radiation-induced malignancies from CT scanning in children who underwent shunt treatment before 6 years of age: a retrospective cohort study with a minimum 10-year follow-up. Journal of neurosurgery. Pediatrics 2014; 13: 514–519.
- 76 Wie sieht die deutsche Radiologie in Zahlen aus? Ein Überblick., <http://www.radiologie.de/hintergruende-und-fakten/fachgebiet-radiologie/wie-sieht-die-deutsche-radiologie-in-zahlen-aus.html> (30.11.2016).
- 77 Zuppinger A. Strahlenbiologie / Radiation Biology: Teil 1. Springer Berlin Heidelberg 2012.

9. Anhang

Tabelle 30: Rechercheergebnisse vom 11. März 2016, Fragestellung 1, DIMDI-Datenbanken

Nr	Hits	Suchformulierung
1	62665781	ME00; CCTR93; CDSR93; DAHTA; CDAR94; INAHTA; NHSEED; EM00; BA00; EA08; IS00
2	560106	CT D COMPUTER ASSISTED TOMOGRAPHY
3	20079	CT D CT
4	595128	CT D COMPUTED TOMOGRAPHY
5	451054	COMPUTER ASSISTED TOMOGRAPH?
6	649192	COMPUTED TOMOGRAPH?
7	804819	CT
8	125147	CT SCAN
9	202814	COMPUTERTOMOGRA##I?
10	1756	R##NTGENCOMPUTERTOMOGRA##I?
11	1505496	2 TO 10
12	52352	CT D X-RAY#
13	524571	CT=RADIOGRAPH?
15	1175935	CT D DIAGNOSTIC IMAGING
16	127313	CT=MEDICAL IMAGING
17	11094	CT=IMAGE PRODUC?
18	1552306	X-RAY#
19	849683	RADIOGRAPH?
21	149870	DIAGNOSTIC IMAGING
22	19893	MEDICAL IMAGING
23	804	IMAGE PRODUC?
24	133	IMAGE GENERATING
25	321	BILDGEBENDE DIAGNOSTIK?
26	411960	R##NTGEN?
27	473818	(TECHNIQUE# OR METHOD# OR PROCEDURE#) # # IMAGING.
28	45	(TECHNIK? OR METHOD? OR VERFAHREN?) # # BILD?.
29	1	CT=FLUORORADIOGRAPHY
30	702137	FLUORO?
31	4201582	12 TO 30
32	5065807	11 OR 31
34	124751	CT D RADIATION DOSAGE
35	84870	CT D RADIATION DOSE
36	190	CT=EFFECTIVE DOS?
37	6	CT=CONTAMINATION LEVEL#
38	134480	CT D RADIATION EXPOSURE
39	19441	(BURDEN OR EXPOSURE OR LOAD) # # RADIATION.
40	2990	LEVEL OF CONTAMINATION

Fortsetzung Tabelle 30

42	45105	EFFECTIVE DOS?
43	9537	CONTAMINATION LEVEL#
44	96831	RADIATION EXPOSURE#
45	194	STRAHLENBELASTUNG##
46	25	IONISIEREND? STRAHL?
47	325817	34 TO 46
48	97790	32 AND 47
49	86963	CT=OBSERVATIONAL STUD?
50	339317	CT=CROSS-SECTIONAL STUD###
51	74250	CT=LONGITUDINAL SURVEY#
52	291865	CT=SURVEY#
53	267675	OBSERVATIONAL STUD###
54	503222	CROSS-SECTIONAL STUD###
55	6405	LONGITUDINAL SURVEY#
56	1816114	SURVEY#
57	1461	BEOBACHTUNGSSTUDIE#
58	174156	QUERSCHNITTSSTUDIE#
59	330297	?ERHEBUNG##
60	2491194	49 TO 59
61	3441	48 AND 60
62	2813	61 AND PY> =2006
63	2651	62 AND LA=(GERM OR ENGL)
64	1854	check duplicates: unique in s=63

Tabelle 31: Rechercheergebnisse vom 07. März 2016, Fragestellung 1, EBSCO-Datenbanken

S1	TX COMPUTER ASSISTED TOMOGRAPHY OR CT OR COMPUTED TOMOGRAPHY OR COMPUTER ASSISTED TOMOGRAPH* OR COMPUTED TOMOGRAPH* OR CT SCAN	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	117,713
S2	TX X-RAY* OR RADIOGRAPH* OR DIAGNOSTIC IMAGING OR MEDICAL IMAGING OR IMAGE PRODUC* OR IMAGE GENERATING OR FLUORO*	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	255,502
S3	S1 OR S2	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	144,510

Fortsetzung Tabelle 31

S4	TX RADIATION DOSAGE OR RADIATION DOSE OR EFFECTIVE DOS* OR CONTAMINATION LEVEL# OR RADIATION EXPOSURE OR LEVEL OF CONTAMINATION OR CONTAMINATION LEVEL# OR RADIATION EXPOSURE# OR ((BURDEN OR EXPOSURE OR LOAD) # # RADIATION)	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	50,169
S5	TX OBSERVATIONAL STUD### OR CROSS-SECTIONAL STUD### OR LONGITUDINAL SURVEY# OR SURVEY#	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	1,187,135
S6	S3 AND S4	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	3,010
S7	S5 AND S6	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	914
S8	S5 AND S6	Eingrenzungen - MEDLINE- Datensätze ausschließen Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	914

Tabelle 32: Rechercheergebnisse vom 11. März 2016, Fragestellung 2, DIMDI-Datenbanken

Nr	Hits	Suchformulierung
1	62665781	ME00; CCTR93; CDSR93; DAHTA; CDAR94; INAHTA; NHSEED; EM00; BA00; EA08; IS00
2	560106	CT D COMPUTER ASSISTED TOMOGRAPHY
3	20079	CT D CT
4	595128	CT D COMPUTED TOMOGRAPHY
5	451054	COMPUTER ASSISTED TOMOGRAPH?
6	649192	COMPUTED TOMOGRAPH?
7	804819	CT
8	125147	CT SCAN
9	202814	COMPUTERTOMOGRA##I?
10	1756	R##NTGENCOMPUTERTOMOGRA##I?
11	1505496	2 TO 10
12	37244	CT=MALIGNANC?
13	678872	CT=CANCER
14	110908	CT=CANCER RISK
15	162906	CT D CARCINOGENESIS
16	420242	CT D LEUKEMIA?
17	48901	CT=RADIATION INDUCED?
18	546211	MALIGNANC?
19	5087333	CANCER
20	216298	CANCER RISK
21	321541	CARCINOGENESIS
22	688864	LEUK#MI?
23	80868	RADIATION INDUCED?
24	41991	KREBS?
25	1174136	MALIGN?
26	4	STRAHLUNGSBEDINGT?
27	2	B##SARTIGE NEUBILDUNG?
28	4112882	TUMO#R
29	488760	LYMPHOM?
30	8004813	12 TO 29
31	2249358	CT D CHILD
32	984118	CT D INFANT
33	2028213	CT D ADOLESCENT
34	348	CT=PEDIATRIC
35	3455265	CHILD?
36	1005862	INFANT
37	2139983	ADOLESCENT
38	1061443	PEDIATRIC
39	1330791	KIND?

Fortsetzung Tabelle 32

40	267375	KLEINKIND?
41	28110	JUGENDLICHE##
42	37	HERANWACHSEND##
43	5659951	31 TO 42
44	49350	11 AND 30 AND 43
45	390588	CT=COHORT STUD###
46	707703	CT D CASE CONTROL STUDY
47	286	CT=RANDOMI#ED CLINICAL TRIAL#
48	538759	COHORT STUD###
49	430565	CASE CONTROL STUD###
50	140656	RANDOMI#ED CLINICAL TRIAL#
51	161113	KOHORTENSTUDIE#
52	177464	FALL KONTROLL STUDIE#
53	85563	RANDOMISIERTE KONTROLLIERTE STUDIE#
54	1642418	45 TO 53
55	3462	44 AND 54
56	2688	55 AND PY> =2006
57	2444	56 AND LA=(GERM OR ENGL)
58	2185	check duplicates: unique in s=57

Tabelle 33: Rechercheergebnisse vom 07. März 2016, Fragestellung 2, EBSCO-Datenbanken

	Suchbegriffe			Trefferzahl
S1	TX COMPUTER ASSISTED TOMOGRAPHY OR CT OR COMPUTED TOMOGRAPHY OR COMPUTER ASSISTED TOMOGRAPH* OR COMPUTED TOMOGRAPH* OR CT SCAN	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	117.713
S2	TX X-RAY* OR RADIOGRAPH* OR DIAGNOSTIC IMAGING OR MEDICAL IMAGING OR IMAGE PRODUC* OR IMAGE GENERATING OR FLUORO*	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	255.502
S3	S1 OR S2	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	144.510

Fortsetzung Tabelle 33

S4	TX RADIATION DOSAGE OR RADIATION DOSE OR EFFECTIVE DOS* OR CONTAMINATION LEVEL# OR RADIATION EXPOSURE OR LEVEL OF CONTAMINATION OR CONTAMINATION LEVEL# OR RADIATION EXPOSURE# OR ((BURDEN OR EXPOSURE OR LOAD) # # RADIATION)	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	50.169
S5	TX OBSERVATIONAL STUD### OR CROSS-SECTIONAL STUD### OR LONGITUDINAL SURVEY# OR SURVEY#	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	1.187.135
S6	S3 AND S4	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	3.010
S7	S5 AND S6	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	914
S8	S5 AND S6	Eingrenzungen - MEDLINE-Datensätze ausschließen Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	914
S9	TX COMPUTER ASSISTED TOMOGRAPH* OR COMPUTED TOMOGRAPH* OR CT OR CT SCAN	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	117.713
S10	TX MALIGNANC* OR CANCER OR CANCER RISK OR CARCINOGENESIS OR LEUK#MI* OR RADIATION INDUCED* OR LYMPHOM* OR TUMO#R	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	732.119

Fortsetzung Tabelle 33

S11	TX CHILD* OR INFANT OR ADOLESCENT OR PEDIATRIC	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	2.115.538
S12	TX COHORT STUD### OR CASE CONTROL STUD### OR RANDOMIZED CLINICAL TRIAL#	Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	244.015
S13	S9 AND S10 AND S11 AND S12	Eingrenzungen - Erscheinungsdatum: 20060101-20160331; MEDLINE-Datensätze ausschließen Suchmodi - Boolescher Wert/Ausdruck	Oberfläche - EBSCOhost Research Databases Suchbildschirm - Erweiterte Suche Datenbank - CINAHL Complete;Health Business Elite;SocINDEX with Full Text	691

Tabelle 34: Ausgeschlossene Publikationen, Fragestellung 1

Ausgeschlossene Publikation	Ausschlussgrund
Ausschlussgrund A1, Population	
Aldrich JE, Bilawich A-M, Mayo JR. Radiation doses to patients receiving computed tomography examinations in British Columbia. Canadian Association of Radiologists journal = Journal l'Association canadienne des radiologistes 2006; 57: 79–85	A1
Aliasgharzadeh A, Mihandoost E, Masoumbeigi M, Salimian M, Mohseni M. Measurement of Entrance Skin Dose and Calculation of Effective Dose for Common Diagnostic X-Ray Examinations in Kashan, Iran. Global journal of health science 2015; 7: 202–207	A1
Bouzarjomehri F, Zare MH, Shahbazi-Gahrouei D. Patient dose resulting from CT examinations in Yazd, Iran. Iranian Journal of Radiation Research 2006; 4: 121–127	A1
Etard C, Celier D, Roch P, Aubert B. National survey of patient doses from whole-body FDG PET-CT examinations in France in 2011. Radiation protection dosimetry 2012; 152: 334–338	A1
Hoffmann W, Meiboom MF, Weitmann K, Terschuren C, Boetticher H von. Influence of age, sex and calendar year on lifetime accumulated red bone marrow dose from diagnostic radiation exposure. PloS one 2013; 8: e78027	A1
Kharita MH, Khazzam S. Survey of patient dose in computed tomography in Syria 2009. Radiation protection dosimetry 2010; 141: 149–161	A1
Kharita MH, Khedr MS, Wannus KM. Survey of patient doses from conventional diagnostic radiographic examinations in Syria. Radiation protection dosimetry 2010; 140: 163–165	A1
Kharuzhyk SA, Matskevich SA, Filjustin AE, Bogushevich EV, Ugolkova SA. Survey of computed tomography doses and establishment of national diagnostic reference levels in the Republic of Belarus. Radiation protection dosimetry 2010; 139: 367–370	A1

Fortsetzung Tabelle 34

Korir GK, Wambani JS, Korir IK. Patient doses using multidetector computed tomography scanners in Kenya. Radiation protection dosimetry 2012; 151: 267–271	A1
Kwon HW, Kim JP, Lee HJ, Paeng JC, Lee JS, Cheon GJ, Lee DS, Chung J-K, Kang KW. Radiation Dose from Whole-Body F-18 Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography/Computed Tomography: Nationwide Survey in Korea. Journal of Korean medical science 2016; 31 Suppl 1: S69-74	A1
Muhogora WE, Ahmed NA, Beganovic A, Benider A, Ciraj-Bjelac O, Gershan V, Gershkevitch E, Grupetta E, Kharita MH, Manatrakul N, Milakovic M, Ohno K, Ben Omrane L, Ptacek J, Schandorf C, Shabaan MS, Stoyanov D, Toutaoui N, Wambani JS, Rehani MM. Patient doses in CT examinations in 18 countries: initial results from International Atomic Energy Agency projects. Radiation protection dosimetry 2009; 136: 118–126	A1
Saffar MH, Nekoe S, Saffar EH. A survey of annual effective and genetically significant dose from conventional X-ray examinations in 10 counties in Khorasanprovince-Iran. Iranian Journal of Radiation Research 2007; 5: 113–118	A1
Tabeie F, Mohammadi H, Asli IN. Population radiation dose from diagnostic nuclear medicine procedures in the Tehran population in 1999-2003: striking changes in only one decade. Health physics 2013; 104: 127–131	A1
Thakur Y, Bjarnason TA, Baxter P, Griffith M, Eaton K. Radiation Dose Survey for Common Computed Tomography Exams: 2013 British Columbia Results. Canadian Association of Radiologists journal = Journal l'Association canadienne des radiologistes 2016; 67: 88–95	A1
Wambani JS, Korir GK, Onditi EG, Korir IK. A survey of computed tomography imaging techniques and patient dose in Kenya. East African medical journal 2010; 87: 400–407	A1
Yi Y, Zheng J, Zhuo W, Gao L. Trends in radiation exposure from clinical nuclear medicine procedures in Shanghai, China. Nuclear medicine communications 2012; 33: 331–336	A1
Zotova R, Vassileva J, Hristova J, Pirinen M, Jarvinen H. A national patient dose survey and setting of reference levels for interventional radiology in Bulgaria. European radiology 2012; 22: 1240–1249	A1
Ausschlussgrund A3, Intervention/Exposition	
Skrk D, Zontar D. Estimated collective effective dose to the population from nuclear medicine examinations in Slovenia. Radiology and oncology 2013; 47: 304–310	A3
Ausschlussgrund A4, Outcome	
Audet MF, Johnson DW. Credentialing of diagnostic x-ray technologists: a question of public health impact. American journal of public health 1985; 75: 270–274	A4
Hess EP, Haas LR, Shah ND, Stroebel RJ, Denham CR, Swensen SJ. Trends in computed tomography utilization rates: a longitudinal practice-based study. Journal of patient safety 2014; 10: 52–58	A4
Martin CJ, Huda W. Intercomparison of patient CTDI surveys in three countries. Radiation protection dosimetry 2013; 153: 431–440	A4
Muhogora WE, Ahmed NA, Almosabihi A, Alsuwaidi JS, Beganovic A, Ciraj-Bjelac O, Kabuya FK, Krisanachinda A, Milakovic M, Mukwada G, Ramanandraibe MJ, Rehani MM, Rouzitalab J, Shandorf C. Patient doses in radiographic examinations in 12 countries in Asia, Africa, and Eastern Europe: initial results from IAEA projects. AJR. American journal of roentgenology 2008; 190: 1453–1461	A4

Fortsetzung Tabelle 34

van der Molen AJ, Schilham A, Stoop P, Prokop M, Geleijns J. A national survey on radiation dose in CT in The Netherlands. Insights into imaging 2013; 4: 383–390	A4
Wallace AB. The implementation of diagnostic reference levels to Australian radiology practice. Journal of medical imaging and radiation oncology 2010; 54: 465–471	A4
Ausschlussgrund A5, Studientyp	
Herring A, Fahimi J, Westphalen A, Alter HJ, Gonzales R. Increasing population exposure to ionizing radiation from computed tomography imaging in United States emergency departments 1998-2008. Academic Emergency Medicine 2011; 18: 232–233	A5
Spelic DC. Nationwide Evaluation of X-Ray Trends. Journal of the American College of Radiology 2008; 5: 146–148	A5
Wallace A, Hayton A, Edmonds K, Tingey D. Application of the European DOSE DATAMED methodology and reference numbers for the calculation of Australian MDCT effective dose (mSv). Journal of medical imaging and radiation oncology 2009: 151	A5
Weiss J. Ionisierende Strahlen: Wie hoch ist die Belastung? Deutsche medizinische Wochenschrift (1946) 2010; 135: 19	A5
Weiss M. Diagnostische Bildgebung--Erhöhte Strahlenbelastung durch grösseren Anteil der modernen Bildgebung. RoFo : Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin 2012; 184: 977	A5
Alessio A, Sengupta D, Bhargavan-Chatfield M, Butler P, Kanal K, Fahey F. Survey of CT radiation dose levels during PET/CT from ACR CT Dose Index Registry. Journal of Nuclear Medicine 2015; 56: 1696	Volltext nicht erhältlich
Aroua A, Samara E-T, Bochud FO, Meuli R, Verdun FR. Exposure of the Swiss population to computed tomography. BMC medical imaging 2013; 13: 22	Volltext nicht erhältlich
Bhargavan-Chatfield M, Morin RL. The ACR Computed Tomography Dose Index Registry: The 5 Million Examination Update. Journal of the American College of Radiology; 10: 980–983	Volltext nicht erhältlich
Costa F, Teles P, Nogueira A, Barreto A, Santos AI, Carvalho A, Martins B, Oliveira C, Gaspar C, Barros C, Neves D, Costa D, Rodrigues E, Godinho F, Alves F, Cardoso G, Cantinho G, Conde I, Vale J, Santos J, Isidoro J, Pereira J, Salgado L, Rezio M, Vieira M, Simaozinho P, Almeida P, Castro R, Parafita R, Pintao S, Lucio T, Reis T, Vaz P. Estimation of the collective ionizing dose in the Portuguese population for the years 2011 and 2012, due to nuclear medicine exams. Revista espanola de medicina nuclear e imagen molecular 2015; 34: 1–8	Volltext nicht erhältlich
Homolka P, Leithner R, Billinger J, Gruber M. Ergebnisse der Österreichischen CT-Dosisstudie 2010: Effektive Dosen der häufigsten CT-Untersuchungen und Unterschiede zwischen Anwendern. Zeitschrift für Medizinische Physik 2014; 24: 224–230	Volltext nicht erhältlich
Kim MC, Han DK, Nam YC, Kim YM, Yoon J. Patient dose for computed tomography examination: dose reference levels and effective doses based on a national survey of 2013 in Korea. Radiation protection dosimetry 2015; 164: 383–391	Volltext nicht erhältlich
Korir GK, Ochieng BO, Wambani JS, Korir IK, Jowi CY. Radiation exposure in interventional procedures. Radiation protection dosimetry 2012; 152: 339–344	Volltext nicht erhältlich
Matsunaga Y, Kawaguchi A, Kobayashi K, Kinomura Y, Kobayashi M, Asada Y, Minami K, Suzuki S, Chida K. Survey of volume CT dose index in Japan in 2014. The British Journal of Radiology 2015; 88: 20150219	Volltext nicht erhältlich
Shrimpton PC, Hillier MC, Lewis MA, Dunn M. National survey of doses from CT in the UK: 2003. The British Journal of Radiology 2006; 79: 968–980	Volltext nicht erhältlich

Fortsetzung Tabelle 34

Sung D, Kim K. Nationwide survey of patient radiation doses from radiographic examinations in Korea. American Journal of Roentgenology 2011; 196: 120	Volltext nicht erhältlich
van der Molen AJ, Veldkamp WJH, Geleijns J. 16-slice CT: achievable effective doses of common protocols in comparison with recent CT dose surveys. The British Journal of Radiology 2007; 80: 248–255	Volltext nicht erhältlich
Ausschlussgrund A6, Sonstige	
Berrington de Gonzalez A, Mahesh M, Kim K-P, Bhargavan M, Lewis R, Mettler F, Land C. Projected cancer risks from computed tomographic scans performed in the United States in 2007. Archives of internal medicine 2009; 169: 2071–2077	A6
Fiebich M. Abschätzung der Strahlenexposition in der Röntgendiagnostik Teil 1: Röntgenaufnahmen. Medizintechnik 2011; 131: 64–69	A6
Mettler FA, JR, Bhargavan M, Faulkner K, Gilley DB, Gray JE, Ibbott GS, Lipoti JA, Mahesh M, McCrohan JL, Stabin MG, Thomadsen BR, Yoshizumi TT. Radiologic and nuclear medicine studies in the United States and worldwide: frequency, radiation dose, and comparison with other radiation sources--1950-2007. Radiology 2009; 253: 520–531	A6
Scanff P, Donadieu J, Pirard P, Aubert B. Population exposure to ionizing radiation from medical examinations in France. The British Journal of Radiology 2008; 81: 204–213	A6

Tabelle 35: Ausgeschlossene Publikationen, Fragestellung 2

Ausgeschlossene Publikation	Ausschlussgrund
Ausschlussgrund 1, Population	
Hansen J, Jurik AG. Survival and radiation risk in patients obtaining more than six CT examinations during one year. Acta oncologica (Stockholm, Sweden) 2009; 48: 302–307	A1
Mathews JD, Forsythe AV, Brady Z, Butler MW, Goergen SK, Byrnes GB, Giles GG, Wallace AB, Anderson PR, Guiver TA, McGale P, Cain TM, Dowty JG, Bickerstaffe AC, Darby SC. Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. BMJ 2013; 346	A1
Pearce MS, Salotti JA, Little MP, McHugh K, Lee C, Kim KP, Howe NL, Ronckers CM, Rajaraman P, Craft AW, Parker L, Berrington de González A. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. The Lancet; 380: 499–505	A1
Sodickson A, Baeyens PF, Andriole KP, Prevedello LM, Nawfel RD, Hanson R, Khorasani R. Recurrent CT, cumulative radiation exposure, and associated radiation-induced cancer risks from CT of adults. Radiology 2009; 251: 175–184	A1
Wakeford R. Childhood leukaemia following medical diagnostic exposure to ionizing radiation in utero or after birth. Radiation protection dosimetry 2008; 132: 166–174	A1
Zondervan RL, Hahn PF, Sadow CA, Liu B, Lee SI. Body CT scanning in young adults: examination indications, patient outcomes, and risk of radiation-induced cancer. Radiology 2013; 267: 460–469	A1
Ausschlussgrund A2, Indikation	
Beltran C, Roca M, Merchant TE. On the benefits and risks of proton therapy in pediatric craniopharyngioma. International journal of radiation oncology, biology, physics 2012; 82: e281-7	A2

Fortsetzung Tabelle 35

Ausschlussgrund A3, Intervention/Exposition	
Adams MJ, Dozier A, Shore RE, Lipshultz SE, Schwartz RG, Constine LS, Pearson TA, Stovall M, Winters P, Fisher SG. Breast cancer risk 55+ years after irradiation for an enlarged thymus and its implications for early childhood medical irradiation today. <i>Cancer epidemiology, biomarkers & prevention : a publication of the American Association for Cancer Research, cosponsored by the American Society of Preventive Oncology</i> 2010; 19: 48–58	A3
Adams J, Shore RE, Dozier A, Lipshultz SE, Schwartz RG, Constine LS, Pearson TA, Stovall M, Thevenet-Morrison K, Fisher SG. Thyroid Cancer Risk 40+ Years after Irradiation for an Enlarged Thymus: An Update of the Hempelmann Cohort. <i>Radiation Research</i> 2010; 174: 753–762	A3
Baysson H, Nkoumazok B, Barnaoui S, Rehel JL, Girodon B, Milani G, Boudjemline Y, Bonnet D, Laurier D, Bernier MO. Follow-up of children exposed to ionising radiation from cardiac catheterisation: the Coccinelle study. <i>Radiation protection dosimetry</i> 2015; 165: 13–16	A3
Gledo I, Pranjic N, Drljevic K, Prasko S, Drljevic I, Brzezinski P. Female breast cancer in relation to exposure to medical iatrogenic diagnostic radiation during life. <i>Contemporary oncology (Poznan, Poland)</i> 2012; 16: 551–556	A3
Hammer GP, Seidenbusch MC, Regulla DF, Spix C, Zeeb H, Schneider K, Blettner M. Childhood cancer risk from conventional radiographic examinations for selected referral criteria: results from a large cohort study. <i>AJR. American journal of roentgenology</i> 2011; 197: 217–223	A3
Hammer GP, Seidenbusch MC, Schneider K, Regulla DF, Zeeb H, Spix C, Blettner M. A cohort study of childhood cancer incidence after postnatal diagnostic X-ray exposure. <i>Radiation Research</i> 2009; 171: 504–512	A3
Johnson JN, Hornik CP, Li JS, Benjamin DK, JR, Yoshizumi TT, Reiman RE, Frush DP, Hill KD. Cumulative radiation exposure and cancer risk estimation in children with heart disease. <i>Circulation</i> 2014; 130: 161–167	A3
Khan S, Evans AA, Rorke-Adams L, Orjuela MA, Shiminski-Maher T, Bunin GR. Head injury, diagnostic X-rays, and risk of medulloblastoma and primitive neuroectodermal tumor: a Children's Oncology Group study. <i>Cancer causes & control : CCC</i> 2010; 21: 1017–1023	A3
Orbach DB, Stamoulis C, Strauss KJ, Manchester J, Smith ER, Scott RM, Lin N. Neurointerventions in Children: Radiation Exposure and Its Import. <i>American Journal of Neuroradiology</i> 2013	A3
Raelson CA, Kanal KM, Vavilala MS, Rivara FP, Kim LJ, Stewart BK, Cohen WA. Radiation dose and excess risk of cancer in children undergoing neuroangiography. <i>AJR. American journal of roentgenology</i> 2009; 193: 1621–1628	A3
Rajaraman P, Simpson J, Neta G, Berrington de Gonzalez A, Ansell P, Linet MS, Ron E, Roman E. Early life exposure to diagnostic radiation and ultrasound scans and risk of childhood cancer: case-control study. <i>BMJ</i> 2011; 342	A3
Shih T-Y, Wu J, Muo C-S, Kao C-H. Association between leukaemia and X-ray in children: a nationwide study. <i>Journal of paediatrics and child health</i> 2014; 50: 615–618	A3
Smookler G, Deavenport-Saman A. Retrospective study of cumulative diagnostic radiation exposure during childhood in patients with spina bifida. <i>Disability and health journal</i> 2015; 8: 642–645	A3

Fortsetzung Tabelle 35

Ausschlussgrund A4, Outcome	
Bernier M-O, Rehel J-L, Brisse HJ, Wu-Zhou X, Caer-Lorho S, Jacob S, Chateil JF, Aubert B, Laurier D. Radiation exposure from CT in early childhood: a French large-scale multicentre study. <i>The British Journal of Radiology</i> 2012; 85: 53–60	A4
Bosch de Basea M, Salotti JA, Pearce MS, Muchart J, Riera L, Barber I, Pedraza S, Pardina M, Capdevila A, Espinosa A, Cardis E. Trends and patterns in the use of computed tomography in children and young adults in Catalonia - results from the EPI-CT study. <i>Pediatric radiology</i> 2016; 46: 119–129	A4
Inman M, Otley A, Dummer T, Cui Y, Schmidt MH, Parker L. Childhood exposure to ionizing radiation from computed tomography imaging in Nova Scotia. <i>Paediatrics & child health</i> 2015; 20: 381–385	A4
Jaffurs D, Denny A. Diagnostic pediatric computed tomographic scans of the head: actual dosage versus estimated risk. <i>Plastic and reconstructive surgery</i> 2009; 124: 1254–1260	A4
Jong PA de, Mayo JR, Golmohammadi K, Nakano Y, Lequin MH, Tiddens HAWM, Aldrich J, Coxson HO, Sin DD. Estimation of cancer mortality associated with repetitive computed tomography scanning. <i>American journal of respiratory and critical care medicine</i> 2006; 173: 199–203	A4
Kim KP, Berrington de Gonzalez A, Pearce MS, Salotti JA, Parker L, McHugh K, Craft AW, Lee C. Development of a database of organ doses for paediatric and young adult CT scans in the United Kingdom. <i>Radiation protection dosimetry</i> 2012; 150: 415–426	A4
Milne E, Greenop KR, Fritschi L, Attia J, Bailey HD, Scott RJ, Ashton LJ, Smibert E, Armstrong BK. Childhood and parental diagnostic radiological procedures and risk of childhood brain tumors. <i>Cancer causes & control : CCC</i> 2014; 25: 375–383	A4
Mueller DL, Hatab M, Al-Senan R, Cohn SM, Corneille MG, Dent DL, Michalek JE, Myers JG, Wolf SE, Stewart RM. Pediatric radiation exposure during the initial evaluation for blunt trauma. <i>The Journal of trauma</i> 2011; 70: 724–731	A4
van Aalst J, Jeukens CRLPN, Vles JSH, van Maren EA, Kessels AGH, Soudant DLHM, Weber JW, Postma AA, Cornips EMJ. Diagnostic radiation exposure in children with spinal dysraphism: an estimation of the cumulative effective dose in a cohort of 135 children from The Netherlands. <i>Archives of Disease in Childhood</i> 2013	A4
Ausschlussgrund A5, Studientyp	
Aw-Zoretic J, Seth D, Katzman G, Sammet S. Estimation of effective dose and lifetime attributable risk from multiple head CT scans in ventriculoperitoneal shunted children. <i>European journal of radiology</i> 2014; 83: 1920–1924	A5
Bartlett M, Forsythe A. Assessing cancer risk from nuclear medicine scans in a large cohort study: Individual patient dosimetry. <i>Journal of medical imaging and radiation oncology</i> 2014; 58: 140	A5
Bernier M-O, Rehel J-L, Brisse HJ, Wu-Zhou X, Caer-Lorho S, Jacob S, Chateil JF, Aubert B, Laurier D. Radiation exposure from CT in early childhood: a French large-scale multicentre study. <i>The British Journal of Radiology</i> 2010; 85: 53–60	A5
Brady Z, Wilkinson L, Wallace A, Thomas P, Forsythe A, Mathews J. Retrospective CT dosimetry for a large cohort study to assess cancer risk. <i>Journal of medical imaging and radiation oncology</i> 2014; 58: 124	A5
Brix G. CT-Diagnostik: Zuviel des Guten ist riskant. <i>Der Radiologe</i> 2009; 49: 809	A5

Fortsetzung Tabelle 35

Cardis E, Basea MB de. Comment on 'Are the studies on cancer risk from CT scans biased by indication? Elements of answer from a large-scale cohort study in France'—Evidence of confounding by predisposing factors unclear. <i>British journal of cancer</i> 2015; 112: 1842–1843	A5
CT scans in childhood: leukaemia, brain tumours. <i>Prescrire international</i> 2013; 22: 160	A5
Dijkstra H, Groen JM, Bongaerts FAHH, van der Jagt EJ, Bock TGH de, Greuter MJW. The cumulative risk of multiple CT exposures using two different methods. <i>Health physics</i> 2014; 106: 475–483	A5
Egan KR, Muchow RD, Peppler WW, Anderson PA. Theoretical breast cancer induction risk from thoracic spine CT in female pediatric trauma patients. <i>Pediatrics</i> 2012; 130: e1614-20	A5
Gibson DA, Moorin RE, Semmens J, Holman DJ. The disproportionate risk burden of CT scanning on females and younger adults in Australia: a retrospective cohort study. <i>Australian and New Zealand journal of public health</i> 2014; 38: 441–448	A5
Gibson DA, Moorin RE, Semmens J, Holman DJ. The disproportionate risk burden of CT scanning on females and younger adults in Australia: a retrospective cohort study. <i>Australian and New Zealand journal of public health</i> 2014; 38: 441–448	A5
Hodson K, Waugh J, Nelson-Piercy C. Exposure to diagnostic radiation and risk of childhood cancer: overstated risks raise unnecessary concern. <i>Evidence Based Medicine</i> 2011; 16: 170–171	A5
Huang B, Law MW-M, Mak HK-F, Kwok SP-F, Khong P-L. Pediatric 64-MDCT coronary angiography with ECG-modulated tube current: radiation dose and cancer risk. <i>AJR. American journal of roentgenology</i> 2009; 193: 539–544	A5
Jacob P, Stram DO. Late health effects of radiation exposure: new statistical, epidemiological, and biological approaches. <i>International journal of radiation biology</i> 2013; 89: 673–683	A5
Jimenez RR, Deguzman MA, Shiran S, Karrellas A, Lorenzo RL. CT versus plain radiographs for evaluation of c-spine injury in young children: do benefits outweigh risks? <i>Pediatric radiology</i> 2008; 38: 635–644	A5
Journy N, Rehel JL, Chateil JF, Le Ducou Pointe H, Mezzarobba M, Caer-Lorho S, Laurier D, Bernier MO. Proffered Paper: Cancer risk induced by computed tomography scans in pediatrics: first results from a national cohort study in France. <i>European Journal of Cancer</i> ; 50: S8	A5
Journy NJ, Rehel JL, Chateil JF, Le Ducou Pointe H, Mezzarobba M, Caer-Lorho S, Laurier D, Bernier MO. Radiation induced cancer after CT scans in pediatrics: First results from a national cohort study in France. <i>Pediatric radiology</i> 2014; 44: S326–327	A5
Kamiya K, Ozasa K, Akiba S, Niwa O, Kodama K, Takamura N, Zaharieva EK, Kimura Y, Wakeford R. Long-term effects of radiation exposure on health. <i>The Lancet</i> ; 386: 469–478	A5
Krille L, Zeeb H, Jahnen A, Mildenerger P, Seidenbusch M, Schneider K, Weisser G, Hammer G, Scholz P, Blettner M. Computed tomographies and cancer risk in children: a literature overview of CT practices, risk estimations and an epidemiologic cohort study proposal. <i>Radiation and environmental biophysics</i> 2012; 51: 103–111	A5
Miglioretti DL, Johnson E, Williams A, Greenlee RT, Weinmann S, Solberg LI, Feigelson HS, Roblin D, Flynn MJ, Vanneman N, Smith-Bindman R. The use of computed tomography in pediatrics and the associated radiation exposure and estimated cancer risk. <i>JAMA pediatrics</i> 2013; 167: 700–707	A5

Fortsetzung Tabelle 35

Muchow RD, Egan KR, Pepler WW, Anderson PA. Theoretical increase of thyroid cancer induction from cervical spine multidetector computed tomography in pediatric trauma patients. <i>The journal of trauma and acute care surgery</i> 2012; 72: 403–409	A5
Muirhead CR. Response to 'Are the studies on cancer risk from CT scans biased by indication? Elements of answer from a large-scale cohort study in France'. <i>British journal of cancer</i> 2015; 112: 1841–1842	A5
Niemann T, Colas L, Roser HW, Santangelo T, Faivre JB, Remy J, Remy-Jardin M, Bremerich J. Estimated risk of radiation-induced cancer from paediatric chest CT: two-year cohort study. <i>Pediatric radiology</i> 2015; 45: 329–336	A5
Pearce MS, Salotti JA, Little MP, McHugh K, Lee C, Kim KP, Howe NL, Ronckers CM, Rajaraman P, Craft AW, Parker L, Berrington González A De. Increased risks of leukaemia and brain tumours following CT scans: The UK CT scan study. <i>Journal of medical imaging and radiation oncology</i> 2014; 58: 37	A5
Schulze-Rath R, Hammer GP, Blettner M. Are pre- or postnatal diagnostic X-rays a risk factor for childhood cancer? A systematic review. <i>Radiation and environmental biophysics</i> 2008; 47: 301–312	A5
Shah DJ, Sachs RK, Wilson DJ. Radiation-induced cancer: a modern view. <i>The British Journal of Radiology</i> 2012; 85: e1166-73	A5
Spampinato MV, Tipnis S, Tavernier J, Huda W. Thyroid doses and risk to paediatric patients undergoing neck CT examinations. <i>European radiology</i> 2015; 25: 1883–1890	A5
Su Y-P, Niu H-W, Chen J-B, Fu Y-H, Xiao G-B, Sun Q-F. Radiation Dose in the Thyroid and the Thyroid Cancer Risk Attributable to CT Scans for Pediatric Patients in One General Hospital of China. <i>International Journal of Environmental Research and Public Health</i> 2014; 11: 2793–2803	A5
Wakeford R. The risk of childhood leukaemia following exposure to ionising radiation--a review. <i>Journal of radiological protection : official journal of the Society for Radiological Protection</i> 2013; 33: 1–25	A5
Chawla SC, Federman N, Di Zhang, Nagata K, Nuthakki S, McNitt-Gray M, Boechat MI. Estimated cumulative radiation dose from PET/CT in children with malignancies: a 5-year retrospective review. <i>Pediatric radiology</i> 2010; 40: 681–686	Volltext nicht erhältlich
Journy N, Rehel JL, Chateil JF, Le Ducou Pointe H, Mezzarobba M, Caer-Lorho S, Laurier D, Bernier MO. Proffered Paper: Cancer risk induced by computed tomography scans in pediatrics: first results from a national cohort study in France. <i>European Journal of Cancer</i> ; 50: S8	Volltext nicht erhältlich
Pearce M, Baatout S, Cardis E, Jahnen A, Hauptmann M, Kaijser M, Maccia C, Thierry-Chef I, Kesminiene A. Understanding cancer risks due to radiation exposures from paediatric CT. <i>European journal of epidemiology</i> 2013; 28: 97–98	Volltext nicht erhältlich
van Maren EA, van Aalst J, Jeukens CRLPN, Cornips EMJ, Kessels AGH, Soudant DLHM, Weber JW, Jacobi-Postma AA, Vles JSH. Estimated cumulative effective dose from radiologic procedures in spina bifida, a retrospective cohort study of 135 children in the Netherlands. <i>Child's Nervous System</i> 2011; 27: 1779	Volltext nicht erhältlich
Varnholt H. Computed tomography and radiation exposure. <i>The New England journal of medicine</i> 2008; 358: 852; author reply 852-3	Volltext nicht erhältlich

Fortsetzung Tabelle 35

White IK, Shaikh KA, Fulkerson DH, Bullis C. Risk of secondary malignancy from computerized tomography (CT) scanning in very young (< 1 year old) neurosurgical patients: A retrospective cohort study with a minimum of 10-year follow-up. <i>Clinical Neurosurgery</i> 2013; 60: 163	Volltext nicht erhältlich
Zondervan RL, Hahn PF, Sadow CA, Liu B, Lee SI. Frequent body CT scanning of young adults: indications, outcomes, and risk for radiation-induced cancer. <i>Journal of the American College of Radiology : JACR</i> 2011; 8: 501–507	Volltext nicht erhältlich
Ausschlussgrund A6, Sonstiges	
Bosch de Basea M, Pearce MS, Kesminiene A, Bernier M-O, Dabin J, Engels H, Hauptmann M, Krille L, Meulepas JM, Struelens L, Baatout S, Kaijser M, Maccia C, Jahnen A, Thierry-Chef I, Blettner M, Johansen C, Kjaerheim K, Nordenskjold A, Olerud H, Salotti JA, Andersen TV, Vrijheid M, Cardis E. EPI-CT: design, challenges and epidemiological methods of an international study on cancer risk after paediatric and young adult CT. <i>Journal of radiological protection : official journal of the Society for Radiological Protection</i> 2015; 35: 611–628	A6
Krille L, Jahnen A, Mildenerger P, Schneider K, Weisser G, Zeeb H, Blettner M. Computed tomography in children: multicenter cohort study design for the evaluation of cancer risk. <i>European journal of epidemiology</i> 2011; 26: 249–250	A6
Meulepas JM, Ronckers CM, Smets AMJB, Nievelstein RAJ, Jahnen A, Lee C, Kieft M, Lameris JS, van Herk M, Greuter MJW, Jeukens CRLPN, van Straten M, Visser O, van Leeuwen FE, Hauptmann M. Leukemia and brain tumors among children after radiation exposure from CT scans: design and methodological opportunities of the Dutch Pediatric CT Study. <i>European journal of epidemiology</i> 2014; 29: 293–301	A6

Tabelle 36: RECORD-Checkliste

	Item No.	STROBE/RECORD items	Location in manuscript where items are reported
Title and abstract			
	1	<p>RECORD 1.1: The type of data used should be specified in the title or abstract. When possible, the name of the databases used should be included.</p> <p>RECORD 1.2: If applicable, the geographic region and timeframe within which the study took place should be reported in the title or abstract.</p> <p>RECORD 1.3: If linkage between databases was conducted for the study, this should be clearly stated in the title or abstract.</p>	
Introduction			
Background rationale	2	Explain the scientific background and rationale for the investigation being reported	
Objectives	3	State specific objectives, including any prespecified hypotheses	
Methods			
Study Design	4	Present key elements of study design early in the paper	
Setting	5	Describe the setting, locations, and relevant dates, including periods of recruitment, exposure, follow-up, and data collection	
Participants	6	<p>RECORD 6.1: The methods of study population selection (such as codes or algorithms used to identify subjects) should be listed in detail. If this is not possible, an explanation should be provided.</p> <p>RECORD 6.2: Any validation studies of the codes or algorithms used to select the population should be referenced. If validation was conducted for this study and not published elsewhere, detailed methods and results should be provided.</p> <p>RECORD 6.3: If the study involved linkage of databases, consider use of a flow diagram or other graphical display to demonstrate the data linkage process, including the number of individuals with linked data at each stage.</p>	
Variables	7	RECORD 7.1: A complete list of codes and algorithms used to classify exposures, outcomes, confounders, and effect modifiers should be provided. If these cannot be reported, an explanation should be provided.	
Data sources/ measurement	8	<p>For each variable of interest, give sources of data and details of methods of assessment (measurement).</p> <p>Describe comparability of assessment methods if there is more than one group</p>	

Fortsetzung Tabelle 36

Bias	9	Describe any efforts to address potential sources of bias	
Study size	10	Explain how the study size was arrived at	
Quantitative variables	11	Explain how quantitative variables were handled in the analyses. If applicable, describe which groupings were chosen, and why	
Statistical methods	12	(a) Describe all statistical methods, including those used to control for confounding (b) Describe any methods used to examine subgroups and interactions (c) Explain how missing data were addressed (d) <i>Cohort study</i> - If applicable, explain how loss to follow-up was addressed <i>Case-control study</i> - If applicable, explain how matching of cases and controls was addressed <i>Cross-sectional study</i> - If applicable, describe analytical methods taking account of sampling strategy (e) Describe any sensitivity analyses	
Data access and cleaning methods		RECORD 12.1: Authors should describe the extent to which the investigators had access to the database population used to create the study population. RECORD 12.2: Authors should provide information on the data cleaning methods used in the study.	
Linkage		RECORD 12.3: State whether the study included person-level, institutional-level, or other data linkage across two or more databases. The methods of linkage and methods of linkage quality evaluation should be provided.	
Results			
Participants	13	RECORD 13.1: Describe in detail the selection of the persons included in the study (<i>i.e.</i> , study population selection) including filtering based on data quality, data availability and linkage. The selection of included persons can be described in the text and/or by means of the study flow diagram.	
Descriptive data	14	(a) Give characteristics of study participants (<i>e.g.</i> , demographic, clinical, social) and information on exposures and potential confounders (b) Indicate the number of participants with missing data for each variable of interest (c) <i>Cohort study</i> - summarise follow-up time (<i>e.g.</i> , average and total amount)	
Outcome data	15	<i>Cohort study</i> - Report numbers of outcome events or summary measures over time <i>Case-control study</i> - Report numbers in each exposure category, or summary measures of exposure <i>Cross-sectional study</i> - Report numbers of outcome events or summary measures	

Fortsetzung Tabelle 36

Main results	16	(a) Give unadjusted estimates and, if applicable, confounder-adjusted estimates and their precision (e.g., 95% confidence interval). Make clear which confounders were adjusted for and why they were included (b) Report category boundaries when continuous variables were categorized (c) If relevant, consider translating estimates of relative risk into absolute risk for a meaningful time period	
Other analyses	17	Report other analyses done—e.g., analyses of subgroups and interactions, and sensitivity analyses	
Discussion			
Key results	18	Summarise key results with reference to study objectives	
Limitations	19	RECORD 19.1: Discuss the implications of using data that were not created or collected to answer the specific research question(s). Include discussion of misclassification bias, unmeasured confounding, missing data, and changing eligibility over time, as they pertain to the study being reported.	
Interpretation	20	Give a cautious overall interpretation of results considering objectives, limitations, multiplicity of analyses, results from similar studies, and other relevant evidence	
Generalisability	21	Discuss the generalisability (external validity) of the study results	
Other Information			
Funding	22	Give the source of funding and the role of the funders for the present study and, if applicable, for the original study on which the present article is based	
Accessibility of protocol, raw data, and programming code		RECORD 22.1: Authors should provide information on how to access any supplemental information such as the study protocol, raw data, or programming code.	

Die systematische Bewertung medizinischer Prozesse und Verfahren, *Health Technology Assessment* (HTA), ist mittlerweile integrierter Bestandteil der Gesundheitspolitik. HTA hat sich als wirksames Mittel zur Sicherung der Qualität und Wirtschaftlichkeit im deutschen Gesundheitswesen etabliert.

Seit Einrichtung der Deutschen Agentur für HTA des DIMDI (DAHTA) im Jahr 2000 gehören die Entwicklung und Bereitstellung von Informationssystemen, speziellen Datenbanken und HTA-Berichten zu den Aufgaben des DIMDI.

Im Rahmen der Forschungsförderung beauftragt das DIMDI qualifizierte Wissenschaftler mit der Erstellung von HTA-Berichten, die Aussagen machen zu Nutzen, Risiko, Kosten und Auswirkungen medizinischer Verfahren und Technologien mit Bezug zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung. Dabei fallen unter den Begriff Technologie sowohl Medikamente als auch Instrumente, Geräte, Prozeduren, Verfahren sowie Organisationsstrukturen. Vorrang haben dabei Themen, für die gesundheitspolitischer Entscheidungsbedarf besteht.