

Ressortforschungsberichte zur kerntechnischen Sicherheit und zum Strahlenschutz

Machbarkeitsstudie für eine epidemiologische Studie zur Untersuchung des Zusammenhangs von Strahlenbelastung und einer Katarakterkrankung - Vorhaben 3609S30004

Auftragnehmer:

Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik

G. Hammer

U. Scheidemann-Wesp

H. Wicke

Das Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) und im Auftrag des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) durchgeführt.

Dieser Band enthält einen Ergebnisbericht eines vom Bundesamt für Strahlenschutz im Rahmen der Ressortforschung des BMU (UFOPLAN) in Auftrag gegebenen Untersuchungsvorhabens. Verantwortlich für den Inhalt sind allein die Autoren. Das BfS übernimmt keine Gewähr für die Richtigkeit, die Genauigkeit und Vollständigkeit der Angaben sowie die Beachtung privater Rechte Dritter. Der Auftraggeber behält sich alle Rechte vor. Insbesondere darf dieser Bericht nur mit seiner Zustimmung ganz oder teilweise vervielfältigt werden.

Der Bericht gibt die Auffassung und Meinung des Auftragnehmers wieder und muss nicht mit der des BfS übereinstimmen.

BfS-RESFOR-59/12

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:
urn:nbn:de:0221-201203027624

Salzgitter, März 2012

**Machbarkeitsstudie für eine epidemiologische Studie zur
Untersuchung des Zusammenhangs von Strahlenexposition
und einer Katarakterkrankung**

Vorhaben 3609S30004

Abschlussbericht

Mainz, 31.03.2011

Gaël Hammer, Ulrike Scheidemann-Wesp, Henryk Wicke

Inhalt

1	Einleitung.....	1
2	Arbeitspaket 1	2
2.1	Vorgehen in Arbeitspaket 1	2
2.2	Ergebnisse des Arbeitspakets 1.....	3
3	Arbeitspaket 2	9
3.1	Vorgehen im Arbeitspaket 2	9
3.1.1	Identifizierung potentiell in Frage kommender Kollektive	9
3.1.2	Bewertungskriterien der potentiell in Frage kommenden Kollektive.....	13
3.1.3	Möglichkeiten der Katarakt-Diagnose	14
3.1.4	Daten zur Katarakt Prävalenz	15
3.2	Ergebnisse des Arbeitspakets 2.....	16
3.2.1	Überprüfung und Bewertung der Kollektive	16
4	Arbeitspaket 3	29
4.1	Vorgehen in Arbeitspaket 3	29
4.1.1	Studienkollektive	29
4.1.2	Art der Studie	29
4.1.3	Rekrutierung	30
4.1.4	Follow-up.....	30
4.1.5	Erfassung des gesundheitlichen Endpunkts	30
4.1.6	Erfassung der Strahlenexposition	30
4.1.7	Erfassung von relevanten Risikofaktoren (Confoundern)	31
4.1.8	Studienumfang	31
4.1.9	Studienprotokoll und Kostenplan	31
4.2	Ergebnisse (Arbeitspaket 3).....	31
4.2.1	Interventionell tätige Ärzte	31
4.2.2	Fliegendes Personal	62
4.3	Zusammenfassung (Arbeitspaket 3)	73
4.3.1	Interventionell tätige Ärzte	73
4.3.2	Fliegendes Personal	74
5	Zusammenfassung	77
5.1	Ergebnisse des Arbeitspakets 1.....	77
5.2	Ergebnisse des Arbeitspakets 2.....	78
5.3	Ergebnisse des Arbeitspakets 3.....	79
6	Summary.....	81
6.1	Results of work package 1	81
6.2	Results of work package 2	82
6.3	Results of work package 3	83

7	Danksagung	85
8	Literatur	87
9	Weitere Abbildungen und Tabellen	101
10	Anhänge	146
10.1	Entwurf der Fragebögen	146

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2-1: Anzahl ermittelter Publikationen, nach Art der Exposition und Studienbevölkerung	3
Tabelle 2-2: Übersicht der epidemiologischen Studien zu akut oder chronisch Exponierten, ausgenommen Patientenkollektive	5
Tabelle 3-1: Übersicht über potentielle Studienkollektive	10
Tabelle 4-1: Berufsverbände interventionell tätiger Ärzte in Deutschland	34
Tabelle 4-2: Angaben des Strahlenschutzregisters zur Anzahl Personen mit Tätigkeitsbereich 12 (Röntgen + Durchleuchtung) in Kliniken im Jahr 2009.....	35
Tabelle 4-3: Tätigkeitsdauer in der interventionellen Radiologie und Alter der Responder (n=94) einer Umfrage unter Mitgliedern der DeGIR (Basis n=800) (Umfrage im März 2011)	36
Tabelle 4-4: Abgleich zwischen Tätigkeitsdauer und Alter unter den 94 antwortenden Mitgliedern der DeGIR (Umfrage im März 2011)	37
Tabelle 4-5: Zeitplan für eine Studie unter interventionell tätigen Ärzten	57
Tabelle 4-6: Kostenschätzung, unter Annahme von 500 Studienteilnehmern und einer Studiendauer von insgesamt 4 Jahren.	58
Tabelle 4-7: Kostenschätzung, unter Annahme von 500 Studienteilnehmern und einer Studiendauer von insgesamt 3 Jahren.	60
Tabelle 4-8: Hochrechnung der Anzahl rekrutierbarer Probanden bei der Deutschen Lufthansa AG.....	63
Tabelle 4-9: Zeitplan für eine Studie unter Flugpersonal	70
Tabelle 4-10: Geschätzte Kosten für eine Studie zu Flugpersonal, unter Annahme von 500 eingeschlossenen Probanden und einer Studiendauer von 4 Jahren	71
Tabelle 9-1: Studien zu <i>akuter</i> Exposition mit ionisierender Strahlung (außer Therapie) und der Entstehung von Katarakt	107
Tabelle 9-2: Studien zu <i>chronischer</i> Exposition mit ionisierender Strahlung (außer Therapie) und der Entstehung von Katarakt	108
Tabelle 9-3: Studien zu <i>therapeutischer</i> Exposition mit ionisierender Strahlung und der Entstehung von Katarakt, Teil I.....	111
Tabelle 9-4: Studien zu <i>therapeutischer</i> Exposition mit ionisierender Strahlung und der Entstehung von Katarakt, Teil II.....	116
Tabelle 9-5: Anzahl überwachter und exponierter Personen nach beruflichem Bereich und mittlere Personendosis im Jahre 2008; Quelle: Bericht des Strahlenschutzregisters für 2008 (Frasch 2010)	124
Tabelle 9-6: Anzahl exponierter Personen und mittlere Personendosis nach beruflichem Bereich und Tätigkeit in Betrieben mit mindestens 50 exponierten Personen (Quelle: Anfrage beim Strahlenschutzregister).....	125
Tabelle 9-7: Anzahl überwachter und exponierter Personen nach Tätigkeitskategorie und mittlere Personendosis im Jahre 2008; Quelle: Bericht des Strahlenschutzregisters für 2008 (Frasch 2010)	126
Tabelle 9-8: Ergebnis einer ersten Überprüfung aller Studienkollektive im Hinblick auf ihre Eignung zur Durchführung epidemiologischer Studien zum	

Zusammenhang zwischen ionisierender Strahlung im Niedrigdosisbereich und Kataraktentstehung	127
Tabelle 9-9: Zusammenfassung der Überprüfung der potentiell geeigneten Studienkollektive im Hinblick auf ihre Eignung zur Durchführung epidemiologischer Studien zum Zusammenhang zwischen ionisierender Strahlung im Niedrigdosisbereich und Kataraktentstehung	132
Tabelle 9-10: Vergleich der Katarakt-Klassifikation nach LOCS II und LOCS III	133
Tabelle 9-11: Der Literatur entnommene Augenlinsendosen pro Prozedur	135
Tabelle 9-12: Mittelwerte und Standardabweichungen der Gesamt- und Teilmengen ausgewerteter Augenlinsendosen pro Prozedur	141
Tabelle 9-13: Mittelwerte und Standardabweichungen der Gesamt- und Teilmengen ausgewerteter Augenlinsendosen pro Arbeitsjahr (alle Interventionen) ^a	142
Tabelle 9-14: Schwächungsfaktoren der Augenlinsendosis des Arztes für verschiedene Abschirmungsmethoden.....	143
Tabelle 9-15: Korrekturfaktoren der Augenlinsendosis des Arztes gemäß (Vano et al. 2008)	144
Tabelle 9-16: Konversionsfaktor Dosisflächenprodukt (DAP) in Gy·cm ² zu Augenlinsendosis des Arztes in µGy	145

1 Einleitung

Die Strahlenempfindlichkeit der Augenlinse manifestiert sich vor allem im häufigen Auftreten von Katarakten. Bislang wurde für die Wirkung ionisierender Strahlung auf die Augenlinse angenommen, dass es sich bezüglich einer Kataraktentstehung um einen deterministischen Effekt handelt, der bei akuter Exposition erst ab einer gewissen Schwellendosis im Bereich von 0,5 bis 2 Gray Linsentrübungen hervorrufen werden kann (ICRP 2007). Bei Langzeitexposition erhöht sich dieser Wert auf 5-8 Gray (ICRP 2000; ICRP 2007; ICRP 2011). Diese Annahmen stützen sich auf Daten epidemiologischer Studien am Menschen und auf Tierexperimente. In den letzten Jahren publizierte Studien in unterschiedlichen strahlenexponierten Untersuchungskollektiven deuten darauf hin, dass die Schwellendosis niedriger liegt als bisher angenommen oder die Annahme einer Schwellendosis überholt ist (Ainsbury et al. 2009; Shore et al. 2010; Strahlenschutzkommission 2009).

Die Aussagekraft der bisher zu diesem Thema veröffentlichten Studien wird durch methodische Probleme eingeschränkt, wie geringe Fallzahlen, Mängel bei der Diagnostik, der Dosimetrie oder der Dauer der Nachbeobachtungszeit. Ziel des Vorhabens war es daher, in einer Machbarkeitsstudie zu prüfen, ob in Deutschland eine im Vergleich zu früheren Studien verbesserte epidemiologische Studie zur Untersuchung der Dosis-Wirkungsbeziehung zwischen Strahlenexposition und Katarakterkrankung durchgeführt werden kann, die aussagekräftige Ergebnisse erwarten lässt.

Die Machbarkeitsstudie gliedert sich in drei Arbeitspakete (AP):

1. Aufarbeitung des relevanten Standes der Wissenschaft, Entwicklung von Qualitätskriterien zur Bewertung dieser Studien und Definition von Kriterien für eine neue, aussagekräftige Studie;
2. Ermittlung relevanter strahlenexponierter Kollektive und erste Bewertung hinsichtlich ihrer potentiellen Eignung für eine Studie;
3. Eingehende Prüfung und Bewertung der in Schritt 2 als potentiell geeignet eingestuften Kollektive; gegebenenfalls soll ein Studiendesign erstellt werden.

Der vorliegende Abschlussbericht ist entsprechend unterteilt. Die Ergebnisse zu den Arbeitspaketen 1 und 2 sind in den Abschnitten 2 und 3 zusammengefasst. Der vorliegende Bericht beschreibt des Weiteren die Ergebnisse von Arbeitspaket 3 und ist gleichzeitig der Abschlussbericht zur Machbarkeitsstudie.

2 Arbeitspaket 1

2.1 Vorgehen in Arbeitspaket 1

Die Durchführung von Arbeitspaket 1 gliederte sich in drei Teile:

1. Eine systematische Literatursuche zur Identifizierung epidemiologischer Studien zu strahleninduzierter Katarakt,
2. die Datenabstraktion relevanter Studiendaten und kritische Auseinandersetzung mit der Qualität der Studien insbesondere ihrer Limitationen, und
3. im Laufe des systematischen Literaturreviews und der Beurteilung bisheriger Studien die Entwicklung von Kriterien, die für eine neue, im Vergleich zu früheren Studien verbesserte epidemiologische Studie zur Untersuchung der Dosis-Wirkungsbeziehung zwischen Strahlenbelastung im niedrigen Dosisbereich und Katarakterkrankung gefordert werden müssen, um aussagekräftige Ergebnisse einer Studie erwarten zu lassen.

In den Literaturreview eingeschlossen wurden Fall-Kontrollstudien und Kohortenstudien, randomisierte, kontrollierte Studien, Querschnittsstudien und Fallserien mit der Exposition ionisierende Strahlung und dem Endpunkt Katarakt oder Linsentrübung, Publikationen in englisch oder deutsch, Zeitraum der Veröffentlichung bis Ende Februar 2010. Epidemiologische Risikoschätzer, z.B. Inzidenz oder Prävalenz sollten gegeben oder aus den Daten zu kalkulieren sein.

Die Literatursuche wurde in PubMed und EMBASE durchgeführt mit der Suche nach “Cataract AND (Radiation OR X-rays OR Tomography, X-ray OR Angiography OR Fluoroscopy OR Radiography OR Radiotherapy) AND (Epidemiology OR Cohort OR (Case AND Control) OR relative risk OR odds ratio OR hazard ratio) AND Human”. Darüber hinaus wurden die Referenzlisten von Reviewartikeln zum Thema nach weiteren Publikationen gesichtet.

Die für die Fragestellung relevanten, in den Publikationen dargelegten Studien wurden gruppiert nach akuter und protrahierter Strahlenexposition und der Art der Studienpopulation, d.h. Patienten, beruflich Exponierte und Allgemeinbevölkerung.

2.2 Ergebnisse des Arbeitspakets 1

Die Literatursuche in PubMed und EMBASE ergab 757 Artikel, hinzu kamen 12 relevante Publikationen aus Referenzlisten. 67 Publikationen über 61 Studien wurden detailliert analysiert (Tabelle 2-1). Die weitaus meisten Studien beschrieben Patientenkollektive, bei denen die Exposition mit höheren Strahlendosen verbunden war als in den Studien mit beruflich Exponierten und regional untersuchter Allgemeinbevölkerung, bei denen Strahlendosen im Bereich unterhalb von 400 mSv untersucht wurden. Bezogen auf beruflich Exponierte wurden acht Publikationen zu Studien mit protrahierter Exposition identifiziert (Adams et al. 1983; Chodick et al. 2008; Chylack, Jr. et al. 2009; Cucinotta et al. 2001; Jacobson 2005; Jones et al. 2007; Milacic 2009; Rafnsson et al. 2005) sowie eine zu akuter Exposition von Tschernobyl Liquidatoren (Worgul et al. 2007); bezogen auf Bevölkerungsgruppen vier Publikationen über Atombombenüberlebende (Choshi et al. 1983; Minamoto et al. 2004; Nakashima et al. 2006; Yamada et al. 2004) und sechs über Populationen mit umweltbedingter Exposition, oder bei denen eine medizinische Exposition über Befragungen rekonstruiert wurde (Chen et al. 2001; Day et al. 1995; Hourihan et al. 1999; Hsieh et al. 2010; Klein et al. 1993; Klein et al. 2000).

Tabelle 2-1: Anzahl ermittelter Publikationen, nach Art der Exposition und Studienbevölkerung

Studienpopulation	Exposition		Summe
	Akut	Protrahiert	
Arbeiter	1	8	9
Bevölkerung	-	6	6
Atombombenüberlebende	4	-	4
Patientenkollektive		-	48
- Augentumore	17		
- Hirntumore	1		
- SZT/KMT	27		
- benigne Erkrankungen	3		
Summe	53	14	67

SZT: Stammzelltransplantation; KMT: Knochenmarktransplantation

Folgende Kriterien wurden zur Bewertung der Qualität der Studien herangezogen: Studiendesign (experimentell, Beobachtungsstudie); Studienpopulation (Selektion, Partizipation); Studiengröße; Follow-up (einschließlich loss to follow-up); Quelle der Daten zur Expositionsschätzung (Krankenhausunterlagen, amtliche Dosimetrie, etc.); Expositionsschätzung (einschließlich ihrer Genauigkeit); Bestimmung des Endpunkts Linsentrübungen (Grading); Erfassung potentieller Confounder (ökologisch, individuelle Befragung, aus Akten); mögliche Verzerrungsquellen (Selektionsbias, Informationsbias, Partizipationsbias); Prävalenz von Linsentrübungen und statistische Auswertung (Angemessenheit der Methoden). Die abstrahierten Daten zu den Studien sind im Anhang tabelliert (Tabelle 9-1 bis Tabelle 9-4).

Tabelle 2-2: Übersicht der epidemiologischen Studien zu akut oder chronisch Exponierten, ausgenommen Patientenkollektive

Referenz	Studienpopulation	Studientyp	Anzahl Personen
Akut Exponierte			
(Worgul et al. 2007)	Tschernobyl Liquidatoren	Kohortenstudie	8.607
(Nakashima et al. 2006)	Atombombenüberlebende	Kohortenstudie	730
(Minamoto et al. 2004)	Atombombenüberlebende	Kohortenstudie	873
(Yamada et al. 2004)	Atombombenüberlebende	Kohortenstudie	10.339
(Choshi et al. 1983)	Atombombenüberlebende	Kohortenstudie	7.227
Chronisch exponierte Arbeiter			
(Chylack, Jr. et al. 2009)	Astronauten, NASA	Querschnittsstudie	171
(Milacic 2009)	med. Personal eines serbischen Krankenhauses	Fall-Kontroll-Studie	115 Fälle, 126 Kontr.
(Chodick et al. 2008)	US radiologic technologists	Kohortenstudie	35.705
(Jones et al. 2007)	Astronauten, Flugpersonal der U.S. Air Force und U.S. Navy	Kohortenstudie	275
(Rafnsson et al. 2005)	Piloten aus der zivilen Luftfahrt	Fall-Kontroll-Studie	71 Fälle, 374 Kontr.
(Jacobson 2005)	Beschäftigte des Department of Energy	Kohortenstudie	97
(Cucinotta et al. 2001)	Astronauten, NASA	Kohortenstudie	295
(Adams et al. 1983)	Radium dial workers	Kohortenstudie	813

Referenz	Studienpopulation	Studientyp	Anzahl Personen
Chronisch exponierte Populationen			
(Day et al. 1995)	Kinder aus der Umgebung von Tschernobyl	Kohortenstudie	1.787
(Hsieh et al. 2010)	Bewohner kontaminierter Gebäude < 20 Jahre alt	Kohortenstudie	84
(Chen et al. 2001)	Bewohner kontaminierter Gebäude	Kohortenstudie	114
(Klein et al. 1993)	Einwohner von Beaver Dam, Wisconsin	Querschnittsstudie	4.926
(Klein et al. 2000)	Einwohner von Beaver Dam, Wisconsin	Kohortenstudie	3.684
(Hourihan et al. 1999)	Urbane Bevölkerung, Blue Mountains Eye Study	Querschnittsstudie	3.654

Die meisten Studien basieren auf einer gut umschriebenen Kohorte. Da leichte Linsentrübungen nicht routinemäßig erfasst werden, lassen sich Fall-Kontroll-Studien nur auf Basis manifester Katarakt bei Personen, die sich dadurch beeinträchtigt fühlen und daher einen Arzt aufsuchen, durchführen. Das Empfinden einer Beeinträchtigung ist jedoch individuell sehr unterschiedlich. Daher wurde in vielen Studien ein prospektiver Studienansatz auf Basis einer Kohorte mit einer initialen Querschnittsstudie gewählt.

Generell ist eine gute retrospektive Rekonstruktion der Exposition der Augenlinse schwierig. In einigen Studien, wie der Beaver Dam Eye Study (BDES) und der Blue Mountains Eye Study (BMES), konnten Expositionen lediglich per Fragebogen erfasst werden. Im Rahmen der Studien zu großen Kohorten, wie derjenigen der Atombombenüberlebenden, der Tschernobyl-Liquidatoren oder Bevölkerungen, die in der Nähe von Tschernobyl wohnen, wurden Dosen recht genau rekonstruiert, wenn auch nicht Linsendosen. Die Dosimetrie bei den U.S. Röntgentechnikern basiert auf Messungen und Rekonstruktionen auf Basis persönlicher Befragungen zur Berufsanamnese. Bei Studien zu medizinischem Personal, dessen effektive Dosis dokumentiert wird, ist eine Rekonstruktion der Linsendosis sehr schwierig, denn diese hängt von vielen Parametern ab, wie dem Typ der durchgeführten Operationen, ihrer Dauer, der Operationstechnik und den diversen Abschirmungsmaßnahmen. Die Linsendosis korreliert bei diesem Kollektiv sehr schwach mit der effektiven Dosis.

Die Erfassung anderer Risikofaktoren für die Entstehung von Linsentrübungen (potentieller Confounder) geschieht in allen Studien durch eine Befragung. Dies birgt die Gefahr von Erinnerungsbias, ist aber nicht anders zu realisieren.

Augenbefundungen wurden in den einzelnen Studien sehr unterschiedlich durchgeführt, wenn sie sich nicht auf klinisch manifeste Katarakt bezogen. Dabei kamen unterschiedliche Standards, unter anderem das System von Merriam und Focht (Merriam, Jr. und Focht 1962), das Lens Opacities Classification System (LOCS) (Chylack, Jr. et al. 1989; Chylack, Jr. et al. 1993) oder Ad-hoc-Verfahren zum Einsatz. Ein Vergleich der Prävalenz von Linsentrübungen ist daher nicht möglich.

Aus den Ergebnissen dieser Studien ergibt sich kein klares Bild zur Form der Dosis-Wirkungs-Beziehung. Die einzelnen Studien liefern jedoch Hinweise auf eine niedrigere Schwellendosis als bisher von der ICRP für Strahlenschutz Zwecke angegeben. Auch im ICRP-Bericht aus dem Jahre 2007 wird diese Einschätzung geäußert (ICRP 2007). Die ICRP empfiehlt seit April 2010 eine jährliche maximale Dosis von 50 mSv als Grenzwert

einer protrahierten Exposition, mit einem 5-Jahres-Durchschnitt von maximal 20 mSv (ICRP 2011).

Als wichtige Voraussetzungen für eine neue, weiterführende Studie zur Fragestellung müssen folgende Kriterien Beachtung finden:

- Untersuchung einer ausreichend großen, expositionsrelevanten, homogenen Population mit gut vergleichbarer Kontrollgruppe.
- Vollständige Erfassung der ausgewählten Population und Minimierung von Selektionsbias, einschließlich einer Non-Responder-Analyse.
- Hohes Interesse der ausgewählten Population zur Sicherstellung einer guten Beteiligung auch in Hinblick auf Follow-up Untersuchungen. Minimierung von Partizipationsbias.
- Die Quantifizierung der Linsendosis in mGy in guter Präzision durch geeignete Dosisrekonstruktion.
- Eine reproduzierbare und klassifizierbare Dokumentation der Linsentrübung.
- Untersuchung von Confoundern für die Förderung von Linsentrübungen durch relevante Befragung. Minimierung von Informationsbias.

3 Arbeitspaket 2

3.1 Vorgehen in Arbeitspaket 2

3.1.1 Identifizierung potentiell in Frage kommender Kollektive

Es wurden a priori drei Hauptgruppen von Studienkollektiven für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen ionisierenden Strahlen und Linsentrübungen definiert:

- Beruflich strahlenexponierte Personen (Basis für eine Kohortenstudie)
- Patientenkollektive, entweder definiert über ihre Exposition oder den Endpunkt:
 - Diagnostisch oder therapeutisch strahlenexponierte Patienten (Basis für eine Kohortenstudie)
 - Kataraktpatienten (Basis einer Fall-Kontrollstudie)
- Bevölkerungsbezogene Kollektive (Basis für eine Kohortenstudie)

Für die Definition spezieller Kollektive innerhalb dieser Hauptgruppen (Tabelle 3-1) wurden Informationen aus dem deutschen Strahlenschutzregister, von Arbeitgebern, Strahlenschutzbevollmächtigten, Berufsgenossenschaft und betroffenen Einzelpersonen (Gruppe 1), behandelnden Ärzten (Gruppe 2), sowie aus Publikationen, Tagungsbänden und von Wissenschaftlern in- und außerhalb der Universitätsmedizin Mainz (Gruppe 3) genutzt.

Tabelle 3-1: Übersicht über potentielle Studienkollektive

I. Berufskollektive

Fliegendes Personal

- Lufthansa (alle im deutschen Strahlenschutzregister gemeldeten Mitarbeiter des Konzerns)
- andere Arbeitgeber in Deutschland (Condor, Air Berlin)

Kernkraftwerks-Personal

- Eigenpersonal
- Andere Arbeiter
- Sonstige kerntechnische Anlagen

Medizinisches Personal

- Interventionelle Radiologen,
- Interventionelle Neuroradiologen
- Interventionelle Kardiologen, Elektrophysiologen
- Radiologen generell
- MRTAs

Weitere im Strahlenschutzregister erfasste Gruppen

- Forschung, Entwicklung
- Natürlichen Strahlungsquellen ausgesetzte Arbeiter
- Personen mit Strahlenpass

II. Patientenkollektive

Diagnosebereich

- CTs im Kopf/Hirn-Hals-Bereich (Neurologie, Orthopädie)
- CTs bei Kindern im Kopf-Bereich
- häufige Röntgenaufnahmen im Kopf/Hirn-Hals-Bereich
- radiografierte/durchleuchtete Kinder

Therapiebereich (nicht Krebstherapie)

- interne Radioiod-Therapie bei Schilddrüsenpatienten
- Graves Orbitopathie/Ophthalmopathie (Morbus Basedow)
- Andere Patienten mit Strahlenbehandlungen

Katarakt-Patienten

- Querschnittsstudie bei Kataraktpatienten
- Fall(kontroll)-Studie

III. Bestehende Bevölkerungskohorten

- Gutenberg Heart Study, Mainz
- EPIC (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition)
- Nationale Kohorte (Helmholtz)
- MONICA (Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease)
- PROCAM (Prospective Cardiovascular Münster) Kohorte von Arbeitnehmern
- MARS-Kohorte (Münsteraner Altern- und Retinastudie)
- Study of Health in Pommerania

3.1.1.1 Berufskollektive

Informationen zu Berufskollektiven basieren auf dem Bericht des Strahlenschutzregisters über die berufliche Strahlenexposition in Deutschland 2008 (Frasch et al. 2008) sowie auf zusätzlich beim Strahlenschutzregister abgefragten Daten. Es wurden weiterhin bestehende Kontakte des IMBEI mit Arbeitgebern und Berufsverbänden genutzt und für den medizinischen Bereich direkte Gespräche mit strahlenexponierten Ärztinnen und Ärzten aus der Universitätsmedizin Mainz geführt.

Die Einrichtung des Strahlenschutzregisters wurde mit Errichtung des Bundesamtes für Strahlenschutz 1989 eingeleitet. Es registriert Dosismeldungen für alle in der Bundesrepublik Deutschland strahlenschutztechnisch überwachten Personen aus vier (ehemals sechs) Personendosismessstellen. In der Regel erfolgt für jede überwachte Person mindestens eine Dosismeldung im Monat. In der Bundesrepublik Deutschland begann die gesetzlich geregelte Überwachung beruflich strahlenexponierter Personen Ende der 60er Jahre. In der ehemaligen DDR begann die gesetzliche Überwachung beruflich strahlenexponierter Personen bereits im Jahr 1957 (BMU 2009). Nur ein Teil dieser Daten wurde in das Strahlenschutzregister aufgenommen. Dosismeldungen liegen für die Überwachungsjahre 1963-2008 vor, wobei die Anzahl der Dosismeldungen der Messstellen bis 1997 noch größere Lücken aufweist. Seit der Novellierung der Strahlenschutzverordnung im Jahre 2001 ist auch die Überwachung von Personen vorgeschrieben, die am Arbeitsplatz einer erhöhten Exposition durch kosmische oder natürliche terrestrische Strahlung oder Radon ausgesetzt sind. Hierzu zählen das Flugpersonal sowie Arbeitskräfte in Wasserwerken oder im Bergbau.

Der Bericht des Strahlenschutzregisters 2008 (Frasch et al. 2010) verzeichnet 324.140 im Jahre 2008 überwachte Personen, davon waren 57.697 Personen ionisierender Strahlung (mit einer Dosis > 0 Sv) exponiert.

Die Anzahl Personen und die durchschnittliche Strahlenexposition nach verschiedenen Betriebsarten ist Tabelle 9-5 zu entnehmen. Für die Machbarkeit einer epidemiologischen Studie ist die Berücksichtigung beruflich exponierter Personen aus vielen kleinen Unternehmen statt mehrerer großen wenig praktikabel. Daher wurden expositionsrelevante Kennziffern größerer Betriebe mit mindestens 50 überwachten Mitarbeitern beim Strahlenschutzregister erfragt (Tabelle 9-6). Rund 1.500 Betriebe in Deutschland melden die Expositionsdaten von mehr als 50 überwachten Personen, darunter beschäftigen 120 Betriebe mehr als 50 tatsächlich exponierte Mitarbeiter. Unter Berücksichtigung aller Tätigkeiten

liegt die durchschnittliche Strahlenexposition bei 0,79 mSv/a. Nur wenige Tätigkeitsbereiche weisen mittlere individuelle Jahresdosen auf, die mehr als das Zweifache des Durchschnitts erreichen: Beschäftigte in den Tätigkeitsbereichen (technische) Radiographie (1,88 mSv/a), Kerntechnik Instandhaltung (1,60 mSv/a), und Kerntechnik-Reinigung (1,99 mSv/a) (Tabelle 9-7).

Die Strahlenbelastung des fliegenden Personals wird im Strahlenschutzregister gesondert erfasst. Im Jahr 2008 wurden 37.002 überwachte Personen aus 45 Betrieben gemeldet, in den Jahren 2004-2008 insgesamt 42.261 Personen. Die Jahrespersonendosis lag im Jahr 2008 im Mittelwert bei 2,26 mSv/a, maximal wurden 7.1 mSv verzeichnet, 15.806 Personen hatten Werte über 2,5 mSv/a.

Im Bericht des Strahlenschutzregisters werden unter der Tätigkeitskategorie 14 „Nuklearmedizin, Diagnose und Therapie bei offener Röntgenstrahlung“ verschiedene Facharztgruppen zusammengefasst. Detailliertere Information zu den einzelnen Facharztgruppen wurden im Gespräch mit Fachärzten der Universitätsmedizin Mainz eingeholt.

3.1.1.2 Patientenkollektive

Patientenkollektive können entweder aus diagnostisch oder therapeutisch strahlenexponierten Personen rekrutiert werden oder aus Patienten der Ophthalmologie. Die Möglichkeit, Patientenkollektive zu rekrutieren, wurde innerhalb der Universitätsmedizin Mainz durch Nachfrage bei behandelnden Ärzten in den Radiologischen Kliniken, der Kardiologie und der Augenklinik der Universitätsmedizin Mainz sondiert, wobei eine eventuell durchgeführte Studie nicht auf Mainz beschränkt bleiben sollte. Für eine epidemiologische Studie zur Untersuchung der Beziehung zwischen Strahlenexposition und Katarakt sind diagnostisch oder im Rahmen einer medizinischen Intervention strahlenexponierte Patienten potentiell geeignet: Linsendosen bei CT-Untersuchungen im Kopf-Bereich können 50 mGy erreichen (Smith et al. 1998). Es wurde auch überprüft, ob Kataraktpatienten als Basis für eine epidemiologische Fall-Kontroll-Studie in Frage kommen.

3.1.1.3 Bevölkerungskohorten

Bereits durchgeführte oder laufende Bevölkerungskohortenstudien bieten sich je nach Studiendesign für die Ermittlung einer Prävalenz oder auch für die Analyse von Assoziationen zwischen Strahlungsexposition und Katarakt an.

Bevölkerungskohortenstudien sind in der Durchführung meist sehr aufwändig und für die spezifische Fragestellung bei retrospektiven Befragungen zur Exposition mit methodischen

Einschränkungen verbunden, auf die in Arbeitspaket 1 bereits eingegangen wurde. Detaillierte Angaben zur Strahlenexposition oder Linsentrübungen lassen sich bei Bevölkerungskohorten kaum valide erheben. Es wurde daher bei bestehenden Studien lediglich überprüft, inwieweit eine Katarakterkrankung untersucht und eine mögliche Strahlenexposition erfragt wurde.

3.1.2 Bewertungskriterien der potentiell in Frage kommenden Kollektive

Die zusammengestellten Kollektive wurden auf ihre Eignung für Studien zum Einfluss von ionisierender Strahlung im Niedrigdosisbereich auf die Entwicklung von Katarakt anhand der im Arbeitspaket 1 beschriebenen Kriterien überprüft. Folgende Kriterien wurden zugrunde gelegt (Tabelle 9-8, Tabelle 9-9):

- Studienpopulation
 - Lässt sich die Studienpopulation klar definieren?
 - Wie groß ist das Kollektiv?
 - Wie lassen sich Probanden rekrutieren?
 - Lassen sich Vergleichsgruppen bilden?
- Dosimetrie/Exposition
 - Ist die Exposition dokumentiert?
 - Wie hoch ist die Exposition?
 - Bestehen Möglichkeiten einer Linsendosimetrie?
- Augenbefundung und Katarakt-Diagnose
 - Ist eine Erhebung des Augenbefundes mit guter Genauigkeit möglich?
- Vermeidung von Verzerrungen
 - Wie lassen sich mögliche Confounder erfassen?
 - Wie lässt sich Selektionsbias vermeiden oder quantifizieren?
- Organisatorisches
 - Besteht die Möglichkeit des Follow-up bei Langzeitstudien
 - Welches sind die speziellen Stärken dieses Kollektivs?
 - Welches sind die Hauptprobleme?

Zu den wichtigsten Kriterien gehören die Durchführbarkeit der Rekrutierung, der Dosisrekonstruktion, der Augenbefundung und der Erfassung von Confoundern. Diese Punkte

mussten alle näher betrachteten Kollektive erfüllen. Anschließend waren die Größe des Kollektivs und die Höhe der Exposition wichtig, wobei auch weitere Aspekte ausschlaggebend für die spätere Empfehlung zur Pilotierung eines Kollektivs mit berücksichtigt wurden.

3.1.3 Möglichkeiten der Katarakt-Diagnose

Bei der Bewertung der Kollektive wird berücksichtigt, wie der Endpunkt „Linsentrübung“ diagnostiziert werden kann. Hierzu wurde recherchiert, welche Möglichkeiten der Diagnostik es gibt.

Details einer Linsentrübung lassen sich an der Spaltlampe erkennen, insbesondere auch in welcher Schicht die Trübung liegt. Dagegen ist das Ausmaß der Sehstörung durch die Linsentrübung an der Spaltlampe nicht immer zu ermessen (Grehn 2008).

Verschiedene Klassifikationssysteme wurden entwickelt, um die Lokalisation und den Grad von Linsentrübungen zu dokumentieren, darunter das Lens Opacities Classification System (LOCS), das inzwischen in einer dritten, überarbeiteten Version vorliegt (LOCS III) (Chylack, Jr. et al. 1989; Chylack, Jr. et al. 1993), und das Oxford Clinical Cataract Classification and Grading System (OCCCGS) (Sparrow et al. 1986). Bei der Anwendung dieser Systeme vergleicht ein geschulter Befunder seine mit einer Spaltlampe gemachten Beobachtungen mit Referenzkarten oder -fotos. Die Untersuchungsergebnisse lassen sich nur bedingt zwischen den Systemen oder verschiedenen Versionen desselben Systems übertragen (Hall et al. 1997). Bei allen Spaltlampen-Untersuchungen muss die Pupille medikamentös weitgestellt werden.

Moderne Scheimpflugkamera-Systeme erlauben eine wesentlich genauere Befundung von Linsentrübungen als Spaltlampen-Untersuchungen, und darüber hinaus eine objektive Dokumentation der Linsentrübung (Robman und Taylor 2005). Sie sind eine Kombination aus Spaltbeleuchtung und einer in Scheimpfluganordnung ausgerichteter Digitalkamera. Das System rotiert berührungslos in 1-2 Sekunden um das Auge und nimmt in diesem Zeitraum ca. 50 Bilder auf. Im Ergebnis entsteht ein dreidimensionales Abbild der Cornea-vorderfläche, -rückfläche, Iris und Augenlinse. Die Geräte bestehen aus einem Tisch, einem Rechner und dem Untersuchungs-Kopf. Sie lassen sich zum Transport verhältnismäßig leicht trennen, wieder zusammensetzen und kalibrieren. Die Untersuchungsergebnisse werden auf dem mitgelieferten Rechner gespeichert und können per DICOM-Schnittstelle

zur zentralen Befundung auf andere Klinik-Systeme übermittelt, als PDF gespeichert oder ausgedruckt werden.

Das Ergebnis einer Untersuchung mit einem Scheimpflugkamera-System beinhaltet neben der Katarakt-Diagnostik eine Reihe weiterer Befunde, wie z.B. Glaukomscreening, Keratokonusscreening, Augeninnendruckmessung mit IOD Korrektionsformeln, Optische Analyse der Cornea, Planungshilfen für refraktive und Katarakt-Operationen. Diese Befunde werden als IGeL-Leistungen für ca. 70 € angeboten und könnten im Rahmen einer Studie den Probanden als Anreiz zur Teilnahme angeboten werden.

In Deutschland bieten zwei große Hersteller solche Systeme an: OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar mit Pentacam und bon Optic, Lübeck mit SIRIUS. Diese Geräte werden zum Preis von 26.000 und 32.000 € vertrieben, wobei Preisnachlässe für die Forschung und Leasingverträge ausgehandelt werden können.

Für die Spaltlampen- oder Scheimpflugkamera-Untersuchung ist laut den von den Autoren befragten Ophthalmologen eine Dilatation der Pupille notwendig. Eine Dilatation bedeutet für den Probanden jedoch eine vorübergehende Einschränkung des Sehvermögens und ein 4-stündiges Fahrverbot, was sich negativ auf die Teilnahmebereitschaft auswirken kann.

Zusammenfassend hat die Diagnose von Linsentrübungen mit einer Scheimpflugkamera gegenüber Klassifikationssystemen die Vorteile, dass die Dokumentation der Linsentrübungen objektiv ist und die Aufnahmen zentral von einem Ophthalmologen befundet werden können. Eine Klassifikation kann ebenfalls zeitlich und örtlich unabhängig zusätzlich anhand der Aufnahmen durchgeführt werden.

3.1.4 Daten zur Katarakt Prävalenz

Daten zur Prävalenz von Katarakt wurden in Arbeitspaket 1 vorgestellt. Diese Zahlen sind zur Einschätzung der erreichbaren Fallzahl und damit der statistischen Power notwendig.

In der bevölkerungsbezogenen Kohortenstudie POLA wurde für Frankreich eine Prävalenz von stark ausgeprägter Katarakt mit 9,2 % bei Männern und 12,3 % bei Frauen im Alter von 60-69 Jahren beobachtet. Posteriore subkapsuläre Katarakt machten ca. 44 % davon aus (Delcourt et al. 2000a). Nach Angaben des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands e.V. haben in Deutschland 50 % der Personen im Alter zwischen 52 und 64 Jahren eine nachweisbare Katarakt, ohne jedoch Sehstörungen zu bemerken. Die Prävalenz steigt auf über 90 % im Alter von 65 bis 75 Jahren. Etwa die Hälfte der Personen bemerkt eine

Sehstörung bis zum Erreichen des 75. Lebensjahres. In Deutschland werden ca. 500.000 Katarakt-Operationen pro Jahr durchgeführt.

Im Rahmen des RELID-Programms (Retrospective Evaluation of Lens Injuries and Dose) der International Atomic Energy Agency (IAEA) wurden bei zwei medizinischen Kongressen Linsentrübungen bei 52 % von 67 interventionell tätigen Ärzten gegenüber 9 % von 22 nicht-exponierten (Ciraj-Bjelac et al. 2010a) bzw. 38 % von 116 exponierten gegenüber 12 % von 93 nicht-exponierten Ärzten (Vaño et al. 2010) beobachtet. Für die Planung einer französischen Pilotstudie mit interventionell tätigen Kardiologen wurden ausgehend von diesen Zahlen und weiteren nicht-kontrollierten Untersuchungen eine Prävalenz von Linsentrübungen von 23 % bei exponierten Ärzten bzw. 10 % bei einer nicht-exponierten Kontrollgruppe angenommen (Jacob et al. 2010a). Daraus resultiert, dass 123 Probanden pro Gruppe notwendig sind, um bei einem α -Fehler von 5 % ein signifikant erhöhtes Risiko von Linsentrübungen bei der exponierten Gruppe mit einer Power von 80 % nachweisen zu können.

3.2 Ergebnisse des Arbeitspakets 2

Nachfolgend werden alle überprüften Studienkollektive dargestellt, sowie Vorteile und mögliche Probleme bei einer Untersuchung des jeweiligen Kollektivs beschrieben. Anschließend werden sie kurz bewertet.

3.2.1 Überprüfung und Bewertung der Kollektive

Tabelle 9-8 zeigt das Ergebnis einer ersten Überprüfung aller Studienkollektive nach den oben genannten Kriterien (vgl. Kap. 3.1.2). Im Folgenden werden nur diejenigen Kollektive ausführlich dargestellt, die nach Überprüfung dieser Kriterien potentiell für eine epidemiologische Studie geeignet sind (Tabelle 9-9).

3.2.1.1 Berufskollektive

Die nachfolgend beschriebenen Berufskollektive und epidemiologische Studien zur Kataraktentstehung in diesen Kollektiven weisen viele Gemeinsamkeiten auf. Daher sind die Aspekte, die für alle Berufskollektive gelten, vorab im folgenden Abschnitt zusammengefasst. Dieser Abschnitt beschreibt weder das generelle Vorgehen zur Durchführung von Berufskohortenstudien, noch ersetzt es einen Studienplan, der gegebenenfalls als Ergebnis

von Arbeitspaket 3 erarbeitet wird. Er soll lediglich Wiederholungen im folgenden Text vermeiden.

3.2.1.1.1 Allgemeine Bemerkungen zu Berufskollektiven

Rekrutierung der Studienpopulation: Kohorten können anhand der Unterlagen der Personalabteilung, Buchhaltung oder des medizinischen Dienstes der Arbeitgeber zusammengestellt werden oder alternativ über Berufsverbände und Fachgesellschaften.

Vorgeschlagenes Studiendesign: Berufskollektive werden im Rahmen von Kohorten- oder Querschnittsstudien untersucht mit retrospektiver Erfassung der Strahlenexposition. Die Ermittlung des Endpunktes (Linsentrübungen) erfolgt bei einer Querschnittsstudie zum aktuellen Zeitpunkt, bei einer Kohortenstudie darüber hinaus auch prospektiv. Bei einem prospektiven Design wird die weitere Exposition ebenfalls verfolgt. Aufgrund der langen Latenzzeit bei der Kataraktentstehung und insbesondere bei einer Querschnittsstudie erscheint es sinnvoll, vor allem Personen am Ende ihrer Berufstätigkeit einzuschließen. Der Möglichkeit der Durchführung einer eingebetteten Fall-Kontrollstudie wird nach exakter Bestimmung der potentiellen Teilnehmerzahlen nachgegangen.

Dosimetrie: Individuelle effektive Strahlendosen werden mit einer Kombination von Verfahren ermittelt. Strahlendosen spätestens ab 1998 können zuverlässig durch einen Abgleich mit dem Strahlenschutzregister ermittelt werden. Frühere, dem Strahlenschutzregister nicht gemeldete Strahlendosen, werden in den Aufzeichnungen der Betriebe recherchiert und zusätzlich individuell erfragt bzw. auf Basis von Betriebsunterlagen oder Angaben der Probanden rekonstruiert. Verfahren zur Rekonstruktion von Linsendosen müssen spezifisch für jede Kohorte erarbeitet werden.

Dokumentation von Linsentrübungen: Linsentrübungen werden prospektiv mit Scheimpflugkamera-Untersuchungen dokumentiert (siehe Abschnitt 3.1.3).

Vermeidung von Verzerrungen: Prinzipiell ist die Teilnahme an der Studie freiwillig, so dass ein Selektionsbias nicht ausgeschlossen werden kann. Durch die Kenntnis der Verteilung demographischer Merkmale der Grundgesamtheit (über den Arbeitgeber) oder durch eine Kurzbefragung von Nicht-Teilnehmern ist es möglich, diesen Effekt zumindest grob abzuschätzen und so Anhaltspunkte für mögliche Verzerrungen zu haben.

Informationen zu weiteren Risikofaktoren (potentiellen Confoundern) außer beruflichen Expositionen sind in der Regel dem Arbeitgeber nicht bekannt und werden individuell mit einem Fragebogen erfasst. Dieser muss neben Risikofaktoren wie Raucherstatus und UV-

Exposition auch Fragen zur Anamnese enthalten, z.B. Diabetes, Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Kortikosteroid-Therapie, Augenerkrankungen und –verletzungen, Katarakterkrankungen bei Familienangehörigen, computertomographische oder Röntgenuntersuchungen des Kopfes.

Die kumulative Strahlendosis beruflich Exponierter ist mit ihrer Berufsdauer korreliert, und damit mit dem Alter. Dies führt unter Umständen dazu, dass eine Dosis-Wirkungs-Beziehung nicht vollständig für das Alter adjustiert werden kann. Neben den exponierten Personen erscheint es daher notwendig, vor allem bei dem Kollektiv Flugpersonal, ein Kollektiv nicht-exponierter Personen als interne Vergleichsgruppe in die Kohorte einzuschließen.

Augenbefundung (Endpunkt): Die Dokumentation von Linsentrübungen findet nach Studieneinschluss statt. Linsentrübungen werden mittels einer Scheimpflugkamera-Untersuchung festgestellt und dokumentiert. Bei einem prospektiven Studienansatz sind regelmäßige Nacherhebungen notwendig.

Stärken von retrospektiven Kohortenstudien: Berufskohorten sind relativ homogene Kollektive, die in der Regel mit hoher Vollständigkeit aus den Unterlagen von Arbeitgebern rekrutiert werden können. Die Strahlendosen werden dokumentiert, so dass sich Linsendosen nach einem Kohorten-spezifischen, einheitlichen Verfahren rekonstruieren lassen.

Probleme: Eine wichtige Voraussetzung bei der Rekrutierung der Kohorten und der Einladung der Probanden zur Teilnahme an der Studie ist eine gute Kooperation mit dem Halter der Kohortendaten (Arbeitgeber, Berufsverband).

Aufgrund der langen Latenzzeit für die Entstehung einer Katarakt nach Exposition mit ionisierender Strahlung ist ein langer Beobachtungszeitraum notwendig. Bei Expositionen von 1 Gy wird mit einer Latenzzeit von 2-3 Jahren gerechnet, bei Hämangiom-Patienten (Kleinkinder) mit bis zu 30-40 Jahren (Chodick et al. 2008; Vañó et al. 2010; Wilde und Sjostrand 1997).

Ein aktives Follow-up der Probanden wird notwendig, sobald die Probanden nicht mehr über den Datenhalter angesprochen werden können (etwa mit dem Austritt aus dem Betrieb).

3.2.1.1.2 Fliegendes Personal

Studienpopulation(en): Die mit Abstand größte deutsche Fluggesellschaft mit mehr als 50 % des im Strahlenschutzregister im Jahre 2008 gemeldeten fliegenden Personals ist die

Deutsche Lufthansa AG. Daneben gibt es noch einige große und viele kleine Fluggesellschaften. Eine Kohorte kann rekrutiert werden aus Cockpitpersonal und Vollzeit arbeitendem Kabinenpersonal der Lufthansa ab 40 Jahren. Zurzeit aktiv sind 4000 Piloten und 14.000 Flugbegleiter. Die meisten Piloten sind über 40 Jahre alt, etwa 1000 über 50 Jahre. Viele Mitglieder des Kabinenpersonals sind Flugbegleiter auf Zeit.

Eine Zusammenarbeit mit mehreren Fluggesellschaften wird nicht angestrebt, falls es über die Lufthansa AG möglich ist, das Flugpersonal, möglichst inkl. derjenigen im Ruhestand, anzusprechen. Es wurden Vorgespräche mit dem medizinischen Dienst der Lufthansa geführt und die grundlegenden Aspekte einer Kohortenstudie erörtert. Vor der Durchführung der Studie ist eine Abstimmung mit der Personalvertretung, dem Bereich Konzern/Umwelt und dem Datenschutz notwendig.

Vorgeschlagenes Studiendesign: Prospektive Kohortenstudie inkl. historischer Expositionsdaten (siehe 3.2.1.1.1), möglichst unter Einschluss der Mitarbeiter, die nicht mehr im aktiven Flugdienst sind. Alternativ kommt eine Querschnittsstudie in Frage. Bei aktivem Personal ist davon auszugehen, dass ausgeprägte Linsentrübungen die Ausnahme darstellen. Das IMBEI hat im Rahmen einer Studie zur Krebsmortalität des Flugpersonals eine Kohorte des Flugpersonals rekrutiert. Die Kohortenmitglieder waren im Zeitraum 1960 bis 1997 bei der Deutschen Lufthansa AG beschäftigt. In dieser Kohorte sind 53 % der Piloten über 50 Jahre alt, die 50-60-Jährigen machen 19 % der Kohorte aus. Die Nutzung dieser Daten muss diskutiert werden.

Dosimetrie: Seit August 2003 wird die Exposition des Flugpersonals im Strahlenschutzregister verzeichnet. Auch für frühere Jahre sind für das Cockpit-Personal die Flugzeiten, Flugrouten und daraus resultierende Strahlenexpositionen aus der erwähnten Kohortenstudie zur Krebsmortalität bekannt. Über Modellierung bzw. Phantommessungen kann eine Linsendosis geschätzt werden. Die mittleren Expositionen von fliegendem Personal sind Tabelle 9-8 zu entnehmen.

Augenbefundung: Allgemeine gesundheitliche Untersuchungen finden bei Piloten jährlich statt und beinhalten eine Visus-Bestimmung; ab einem Alter von 40 Jahren wird der Augeninnendruck gemessen. Diese Untersuchungen werden in der Lufthansa-Basis in Frankfurt durchgeführt.

Vermeidung von Verzerrungen: (siehe 3.2.1.1.1).

Organisatorisches: Ob die Katarakt-Diagnose mit einer Scheimpflugkamera im Rahmen der gesundheitlichen Untersuchungen beim Arbeitgeber erfolgen kann oder ob die Piloten

eine neutrale Stelle (z.B. eine Augenklinik in Wohnortnähe) sogar vorziehen würden, ist noch abzuklären. Eine Augenuntersuchung mit Pupillendilatation zur Erhebung des Befundes erscheint durch die längere Verweildauer in den Räumen der Lufthansa organisatorisch nicht praktikabel (Die Notwendigkeit einer Dilatation wurde im Rahmen der Aufgaben des Arbeitspaketes 3 festgestellt). Stattdessen müssten die Probanden einen Ophthalmologen aufsuchen. Hierzu ist zu prüfen, welche Kliniken in Deutschland entsprechend ausgestattet sind und an der Studie mitwirken würden. Durch die digitale Datenerfassung sind die Datenübertragung an das Studienzentrum und die zentrale Befundung problemlos möglich. Eine weitere Möglichkeit wäre die Einrichtung einer Studien-Untersuchungsstelle am Flughafen außerhalb der Räumlichkeiten der Lufthansa.

Stärken: Eine über die Deutsche Lufthansa AG rekrutierte Kohorte bietet aufgrund der Anzahl der Kohortenmitglieder mit 4000 aktiven Piloten eine ausreichende Grundlage um potentielle Zusammenhänge zwischen Exposition und Katarakt mit hinreichender statistischer Evidenz nachweisen zu können. Die Strahlenexposition des Cockpitpersonals lässt sich gut rekonstruieren und ist eine der höchsten unter allen beruflich Exponierten. Im Rahmen der Kooperation bei der Studie zur Krebsmortalität beim Flugpersonal wurde bereits Kontakt zum medizinischen Dienst der Deutschen Lufthansa AG aufgenommen, der eine weitere Kooperation unterstützen würde.

Probleme: Das Verhältnis der Linsendosis zur effektiven Dosis in diesem Kollektiv muss noch bestimmt werden. Dies ist nicht Teil dieser Pilotstudie. Grundsätzlich treten nach Erfahrungen des medizinischen Dienstes nur vereinzelt Fälle von Katarakt beim untersuchten Personal auf, die unbehandelt einen Entzug der Fluglizenz bedeuten würden. Allerdings werden fliegerisch nicht mehr aktive Mitarbeiter (in der Regel spätestens ab dem Alter von 61 Jahren) dort nicht mehr untersucht.

Entscheidend für eine hohe Teilnehmerate ist ein geringer Aufwand für die Untersuchung für den einzelnen Probanden. Die Notwendigkeit einer Pupillendilatation erhöht zwar den persönlichen Aufwand, doch sollte dies für die Gewinnung eines hochwertigen Augenbefundes vom Probanden zu akzeptieren sein. Räumlich wird den Probanden mit dem Angebot mehrerer augenärztlicher Untersuchungsstellen soweit wie möglich entgegengekommen.

3.2.1.1.3 Mitarbeiter in deutschen Kernkraftwerken

Studienpopulation: In Betrieb, Überwachung, Instandhaltung und Reinigung von Kernkraftwerken waren 2008 ca. 10.600 exponierte Personen im Strahlenschutzregister verzeichnet. Es ist davon auszugehen, dass alle Exponierten Arbeiter der „Kategorie A“ im Sinne der Richtlinie 96/29/Euratom sind (EURATOM 1996). Die mittlere jährliche Personendosis betrug 2008 im Bereich Betrieb 0,61 mSv, im Bereich Überwachung 0,98 mSv, im Bereich Instandhaltung 1,60 mSv und im Bereich Reinigung 1,99 mSv (Tabelle 9-7). Für Instandhaltungs- und Reinigungsarbeiten wird meist Fremdpersonal eingesetzt. Als Eigenpersonal eingestellt sind ca. 6200 Personen. Diese Personen werden regelmäßig vom medizinischen Dienst der Kernkraftwerke oder externen, ermächtigten Ärzten untersucht. Arbeiter der Kategorie A werden der Berufsgenossenschaft Energie Textil Elektro Medien-erzeugnisse (BGETEM) gemeldet. Die BGETEM bietet den ihr gemeldeten, aus dem Betrieb ausgetretenen Mitarbeitern nachgehende Untersuchungen an, die von einem ermächtigten Arzt durchgeführt werden. Dabei werden keine für eine epidemiologische Studie verwendbaren, genauen Augenuntersuchungen durchgeführt.

Vorgeschlagenes Studiendesign: Querschnittsstudie (siehe 3.2.1.1.1). Der Einschluss ehemaliger Beschäftigter ist bei einer guten Kooperation mit den Betrieben oder der BGETEM theoretisch möglich. Eine prospektive Kohortenstudie wird aufgrund schwieriger organisatorischer Rahmenbedingungen für nicht durchführbar gehalten.

Dosimetrie: Individuelle jährliche Strahlendosen der Beschäftigten sind im Strahlenschutzregister verzeichnet und liegen seit 1991 auch der BGETEM vor. Linsendosen liegen im Strahlenschutzregister nur vereinzelt vor, so dass sie anhand der effektiven Dosis geschätzt werden müssen.

Augenbefundung: Genaue Augenuntersuchungen werden vom medizinischen Dienst im Rahmen der Routine-Untersuchungen nicht durchgeführt. Dies müssten externe Ophthalmologen übernehmen.

Vermeidung von Verzerrungen: (siehe 3.2.1.1.1).

Organisatorisches: Probanden können über ihre Arbeitgeber, ehemalige Mitarbeiter über die BGETEM rekrutiert werden.

Stärken: Kernkraftwerks-Personal ist ein gut überwachtes und dokumentiertes, großes Kollektiv mit aktuell ca. 10.000 exponierten Personen.

Probleme: Auf Basis der eigenen bisherigen Erfahrungen in der Kohortenstudie zu Kernkraftwerks-Arbeitern wissen wir, dass eine Kohortenrekrutierung aufgrund des hohen Abstimmungsbedarfs mit den Kernkraftwerks-Betreibern, unter anderem zum Datenschutz, langwierig wird. Augenuntersuchungen müssten zudem an vielen verschiedenen Standorten angeboten werden, sodass Schwierigkeiten beim Auffinden von gut ausgestatteten ophthalmologischen Praxen und der Koordination der Untersuchungen zu erwarten sind.

3.2.1.1.4 Medizinisches Personal

Studienpopulation: Im Arbeitsbereich Medizin wurden im Jahr 2008 rund 250.000 Personen strahlenschutztechnisch überwacht, davon waren 40.000 exponiert. Die überwiegende Zahl der Exponierten ist mit Aufgaben der Röntgendiagnostik und Durchleuchtung betraut und dabei nur einer mittleren jährlichen Personendosis von $< 0,40$ mSv/a exponiert. Das Strahlenschutzregister verzeichnet die höchsten mittleren Jahrespersonendosiswerte der exponierten Personen bei den Tätigkeiten „Nuklearmedizin, Diagnose und Therapie bei offener Röntgenstrahlung“ mit 0,89 mSv/a bei 3.075 Exponierten und bei der Tätigkeit „Nuklearmedizin, Diagnose“ mit 0,82 mSv/a bei 2.547 Exponierten. Bei anderen Tätigkeiten in der „Radiopharmazie, Labormedizin“ (389 Exponierte) und teilweise bei Aufgaben der „Röntgendiagnostik, nur Aufnahmen“ in größeren Betrieben (s. Tabelle 9-6) finden sich zwar ebenfalls hohe Strahlenexpositionen, allerdings ist der betroffene Personenkreis im ersteren Fall klein, im zweiten nur schwierig zu identifizieren und daher für eine Studie nicht geeignet. Die Untersuchung fokussierten sich daher auf interventionell tätige Radiologen, Kardiologen und Neuroradiologen, Anästhesisten und medizinisch-radiologisch-technische Assistent(inn)en (MRTA), die während interventioneller Maßnahmen strahlenexponiert sind.

Im speziellen könnten eingeschlossen werden:

- Interventionelle Radiologen, Kardiologen und Neuroradiologen
- Regelmäßig interventionell tätige Kardiologen, Kinderärzte, Urologen
- Regelmäßig an interventionellen Maßnahmen beteiligte Anästhesisten
- Regelmäßig an interventionellen Maßnahmen beteiligte MRTAs

Eine Vergleichsgruppe nicht beruflich strahlenexponierter Kollegen kann als Referenz leicht aus anderen Fachdisziplinen der gleichen Kliniken rekrutiert werden.

Vorgeschlagenes Studiendesign: Prospektive Kohorten- oder Querschnittsstudie unter Berücksichtigung historischer Expositionsdaten (siehe 3.2.1.1.1).

Dosimetrie: Für beruflich exponierte Personen liegen dosimetrische Daten auch retrospektiv über die gesamten Berufsjahre vor. Bei den interventionell tätigen Ärzten muss auch mit einer hohen Linsendosis von etwa 2,4 μSv pro Intervention gerechnet werden (Häusler et al. 2009), wobei bei Neuroembolisationen Dosen von über 10 μSv erreicht werden können (Vañó et al. 2008). Zur Rekonstruktion der Linsendosis sind Modellierungen und Messungen, z.B. mit Brillendosimetern erforderlich. Eine befriedigende Annäherung an die tatsächliche Strahlenexposition der Linse scheint möglich, zumindest stufenweise.

Augenbefundung: Eine Erhebung des Befundes mit Scheimpflugkamera-Untersuchungen ist möglich, vor allem in Universitäts-Kliniken durch die räumliche Nähe gut ausgestatteter Augenkliniken.

Vermeidung von Verzerrungen: (siehe 3.2.1.1.1).

Organisatorisches: Grundsätzlich kommt bei der geeigneten Personengruppe eine Rekrutierung über die Arbeitgeber oder über Facharztverbände in Frage. Für die interventionellen Radiologen ist dies die Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimalinvasive Therapie - DeGIR (in der Deutschen Röntgengesellschaft) mit 600 Mitgliedern, für die interventionellen Kardiologen die AG Interventionelle Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie bzw. die AG Interventionalisten in der Kinderkardiologie der Deutschen Gesellschaft für Herz-Kreislauf-Forschung. Die angesprochenen Ärzte der Universitätsmedizin Mainz haben ihr Interesse an einer epidemiologischen Studie geäußert und wollen sich in den Fachgesellschaften für eine Studie einsetzen, sodass mit einer guten Teilnahmebereitschaft der Mitglieder gerechnet werden kann.

Stärken: Interventionell tätige Radiologen, Neuroradiologen und Kardiologen sind an der Thematik „strahleninduzierte Katarakt“ für sich persönlich bzw. für ihre Patienten sehr interessiert. Sie sind über ihre Fachgesellschaften gut vernetzt. Nach Vorgesprächen mit den Facharztgruppen ist mit einem hohen Interesse und einer guten Partizipation zu rechnen. Die Rekrutierung interventioneller Radiologen, Neuroradiologen und Kardiologen ist über die Facharztverbände möglich; eine parallele Rekrutierung weiterer Exponierter wie Anästhesisten und MRTAs in Universitätskliniken ist mit geringem Zusatzaufwand möglich.

Eine gute Dokumentation der effektiven Dosis ist gegeben. Methoden zur Rekonstruktion oder Messung der Linsendosen müssen noch eruiert werden. Dies sollte über Brillendosimeter und Phantommessungen gut machbar sein.

Eine den Erfordernissen der Studie entsprechende ophthalmologische Untersuchung ist an jedem größeren Klinikum möglich, so dass hier gute Aussichten auf eine hohe Teilnahmebereitschaft dieses relativ homogenen Kollektivs bestehen.

Probleme: Die Rekrutierung des medizinischen Personals und die Durchführung der Augenuntersuchung erfordert eine gut durchdachte Planung und Organisation, da die Studienteilnehmer über viele Standorte in Deutschland verteilt sind. Dies erscheint jedoch machbar, vor allem auch wegen der guten Vernetzung der Facharztgruppen.

3.2.1.1.5 Weitere im Strahlenschutzregister erfasste Gruppen

Neben den beruflich exponierten Personen im medizinischen Bereich und im Bereich der Kernkraft werden Strahlenpassinhaber im Strahlenschutzregister dokumentiert. Diese Gruppe von Arbeitnehmern ist schwierig zu rekrutieren, da dazu eine hohe Anzahl zuarbeitender Betriebe kontaktiert werden müsste, wobei unklar ist, ob diese bereit sind, sich an einer epidemiologischen Studie zu beteiligen. Außerdem ist das Fremdpersonal sehr mobil mit häufig wechselnden Arbeitsplätzen. Für die Untersuchungen ist mit einem hohen logistischen organisatorischen Aufwand zu rechnen. Daher empfiehlt sich eine Studie hier nicht.

Zu den weiteren überwachten Gruppen gehören auch Mitarbeiter aus Forschungs- und Entwicklungsbereichen, mit 22.000 überwachten und 1650 exponierten Personen. Dieses Kollektiv ist relativ zu anderen klein, auf viele Standorte verteilt und niedriger exponiert.

Zwei weitere Kollektive sind trotz ihrer hohen durchschnittlichen Strahlenexposition aufgrund ihres geringen Umfangs nicht für eine große epidemiologische Studie interessant: Das Kollektiv der Strahlung aus natürlichen Strahlungsquellen exponierten Personen besteht aus 111 überwachten Personen (2001-2008) mit einer durchschnittlichen Strahlenexposition von 4,5 - 8,4 mSv/a. Eine kleine Gruppe von technischen Mitarbeitern mit Tätigkeitsbezeichnung „Radiografie“ besteht aus 218 Personen in vier Betrieben mit mittleren Dosen von 0,1 - 3,2 mSv/a.

3.2.1.2 Patientenkollektive

3.2.1.2.1 Strahlenexposition durch diagnostische Maßnahmen

Studienpopulation: Aufgrund der Strahlenexposition kommen als Kollektiv erwachsene Patienten und Kinder mit computertomographischen Untersuchungen im Bereich des Kopfes (Schädel-, Hals-, Nebenhöhlen-CTs), auch Fälle mit mehreren CTs in Frage. Krebs-

patienten sollten jedoch ausgeschlossen werden, wenn sie eine Strahlentherapie erhielten und damit eine hohe therapeutische Strahlenbelastung außerhalb des hier interessierenden Bereiches. Für diesen Dosisbereich wurden bereits viele Studien durchgeführt, die die Entwicklung von Katarakt gezeigt haben (siehe Arbeitspaket 1).

Vorgeschlagenes Studiendesign: Mit den in den letzten Jahrzehnten flächendeckend in Kliniken eingeführten Klinikinformationssystemen (KIS), Patientenleitsystemen und radiologischen Informationssystemen (RIS) ist es inzwischen verhältnismäßig leicht, eine Kohorte anhand bestimmter Untersuchungen und Indikationsstellungen aus elektronischen Systemen zu rekrutieren. Im Rahmen eines BMBF-geförderten Projekts zur Krebsinzidenz nach computertomographischen Expositionen im Kindesalter wurde die Rekrutierung bereits praktisch erprobt.

Dosimetrie: Im selben BMBF-Projekt werden Methoden zur Bestimmung von Organdosen entwickelt. Für die Dosimetrie wichtige Daten können aus den elektronischen Bildarchiven (PACS) gewonnen werden. Insgesamt kann eine gute Dosimetrie erzielt werden.

Augenbefundung: Eine prospektive Erhebung des Befundes mit Scheimpflugkamera-Untersuchungen ist in den ophthalmologischen Kliniken der Universitäts-Kliniken möglich.

Vermeidung von Verzerrungen: Wie bei den Berufskollektiven (siehe Abschnitt 3.2.1.1.1) kann eine Basisinformation zur Demographie für die gesamte Kohorte erhoben werden. Zusätzlich können Minimalinformationen von Nicht-Teilnehmern erfragt werden.

Organisatorisches: Die Planung muss in enger Zusammenarbeit mit den Kliniken erfolgen. Je nach Größe der Studienregion sind mehrere Untersuchungsstellen für die Augenbefundungen nötig.

Stärken: Die Rekrutierung von Patienten aus den radiologischen Informationssystemen ist machbar, die Kollektive sind in den Kliniksystemen gut dokumentiert. Die Rekrutierung wurde bereits erprobt. Eine weitere Stärke dieses Kollektivs ist die medizinische Dokumentation und Dosimetrie der Strahlenexposition, allerdings mit der Einschränkung, dass andere medizinische oder berufliche Expositionen nur über Fragebogen zu erfassen wären. Die Linsendosen von Personen, die im Kopf-Bereich mit CT untersucht wurden, können 50 mGy erreichen.

Probleme: Auf Basis erster Informationen zu Patientenzahlen aus der Neuroradiologie werden mit diesem Kollektiv relativ kleine Fallzahlen im Bereich von 50 bis 100 Patienten pro Jahr im Mainzer Klinikum erreicht.

Die Patienten müssen über die behandelnden Kliniken zu einer Augenuntersuchung und Befragung einbestellt werden; die Teilnahmebereitschaft ist noch offen.

Wie bei Berufskohorten ist ein langer Follow-up-Zeitraum notwendig.

3.2.1.2.2 Strahlenexposition im Rahmen therapeutischer Maßnahmen (nicht Krebstherapie)

Dieses Kollektiv kann mit dem gleichen Studiendesign untersucht werden wie diagnostisch exponierte Patienten, es gelten dieselben Stärken und Einschränkungen, so dass sie an dieser Stelle nicht wiederholt werden.

Studienpopulation: Kohorte erwachsener Patienten mit Strahlenexposition aufgrund neurologischer Eingriffe im Bereich des Kopfes in der Neuroradiologie. Als geeignet erscheinen Patienten mit Aneurysma oder arteriovenöser Malformation (AVM). Beide Diagnosen betreffen auch jüngere Patienten ab einem Alter 30 bis 40 Jahren, d.h. jünger als das typische Kataraktalter, so dass evtl. durch die Therapie auch noch Kataraktentwicklungen in einem jüngeren Alter auftreten könnten. Ein Einschluss von Patienten ist nicht nur prospektiv, sondern in einem überschaubaren Zeitraum auch retrospektiv möglich.

Patienten mit Schlaganfällen sind als Kollektiv ungeeignet, da diese in der Regel älter sind, oder eine einmalige, lange dauernde (3-4 Stunden) Behandlung mit hoher Dosis erhalten und keine so gute Prognose haben. Deutschlandweit kann man höchstens mit 100 jüngeren Patienten im Jahr rechnen. Ebenfalls nicht in Frage kommen Krebspatienten wegen der im Allgemeinen höheren Strahlenbelastung außerhalb des interessierenden Bereiches, und da hier ein Zusammenhang mit der Kataraktentstehung bereits ausreichend belegt ist.

3.2.1.2.3 Katarakt-Patienten

Studienpopulation: Fälle rekrutieren sich aus Patienten mit Katarakt-Diagnose. Patienten mit Linsentrübungen müssen in Augenkliniken und Augenarztpraxen rekrutiert werden. Zur Erreichung einer hohen Teilnehmerzahl ist es nötig, sich auf Kliniken und Praxen, die viele OPs durchführen, zu konzentrieren. In der Universitätsmedizin Mainz werden z.B. etwa 1700 OPs pro Jahr durchgeführt. Neben Patienten mit anstehender OP können auch Patienten mit Linsentrübungen einbezogen werden, die (noch) keine OP wünschen, sowie Patienten, bei denen im Untersuchungszentrum minimale Linsendefekte festgestellt werden. Zusätzlich zu einer reinen Fallstudie als Querschnittsuntersuchung bei Katarakt-Patienten

können populationsbezogenen Kontrollen über Einwohnermeldeämter oder nach anderen Mustern (Geschwisterprinzip, Nachbarschaftsprinzip) rekrutiert werden.

Vorgeschlagenes Studiendesign: Fallstudie zur Beschreibung der Prävalenz von Risikofaktoren für ‚Katarakt in jüngerem Lebensalter‘ in einem Kollektiv von jüngeren Patienten mit Linsentrübung in der Augenklinik. Hierbei kann die Verteilung der verschiedenen Katarakttypen in der Studienpopulation und eine Assoziation bestimmter Katarakt-Typen mit den erhobenen Risikofaktoren beschrieben werden. Ebenso denkbar ist eine Fall-Kontroll-Studie mit bevölkerungsbezogenen Kontrollen.

Dosimetrie: Eine Erhebung möglicher Strahlenexpositionen ist nur mittels eines Fragebogens möglich. Ein Prätest des Fragebogens kann bei Kataraktpatienten der Universitätsmedizin stattfinden.

Augenbefundung: Eine vollständige Erhebung des Befundes mit Scheimpflugkamera und Klassifikation ist möglich, auch die eventuell rekrutierten Kontrollen müssen sich dazu bereit erklären.

Vermeidung von Verzerrungen: Eine Beschreibung der Basispopulation, aus der sich Fälle rekrutieren, ist nicht direkt möglich. Während Fällen eine Motivation zur Teilnahme unterstellt werden kann, brauchen Kontrollen einen Anreiz. Gegebenenfalls können Kontrollen aus einer bevölkerungsbezogenen Studie wie der Gutenberg-Herz-Studie gezogen werden.

Organisatorisches: Seitens der Augenklinik der Universitätsmedizin Mainz wurde die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt, eine Einbeziehung anderer Augenkliniken und Fachärzte der Region Mainz/Wiesbaden/Frankfurt ist möglich.

Stärken: Patienten aus der Augenklinik im Alter bis 65 Jahren und geeignete Kontrollen eignen sich gut, um die Prävalenz von Risikofaktoren, die sich relativ früh auswirken, zu untersuchen. Diese Personen sind recht einfach zu kontaktieren und zu befragen.

Probleme: Hauptproblem ist die ungenaue Dosimetrie, da sie fast ausschließlich auf Selbstangaben beruht und entsprechend unpräzise ist. Die Möglichkeit der zusätzlichen Nutzung von Informationen zur medizinischen und beruflichen Strahlenexposition muss in Betracht gezogen werden.

3.2.1.3 Bevölkerungskohorten

Bisherige bevölkerungsbezogene Kohortenstudien zu Augenerkrankungen, vor allem die australische Blue Mountains Eye Study und die amerikanische Beaver Dam Eye Study,

untersuchten neben der Prävalenz auch mögliche Assoziationen zwischen verschiedenen Risikofaktoren, u.a. einer Strahlenexposition durch diagnostische Maßnahmen/Röntgenuntersuchungen und der Entstehung von Katarakt (Hourihan et al. 1999; Klein et al. 1993; Klein et al. 2002; Younan et al. 2003). Die Ergebnisse sind zum einen limitiert durch die meist nicht medizinisch dokumentierte Strahlenexposition, zum anderen durch das Fehlen einer Klassifikation der Kataraktdiagnose (s. Literaturübersicht von Arbeitspaket 1). Eine bevölkerungsbezogene Querschnitts- oder Kohortenstudie ist für die Beantwortung der Fragestellung der vorliegenden Studie nicht zielführend. Es wurde jedoch geprüft, ob aus anderen Bevölkerungskohorten in Deutschland Datenmaterial genutzt werden kann, um mehr Informationen zur Prävalenz von Katarakt zu erhalten und evtl. Hinweise auf eine verstärkte Strahlenexposition. Zwei der in den letzten Jahren durchgeführten Kohorten hatten Herz-Kreislaufkrankungen zum Thema (MONICA, Monitoring of Trends and Determinants in Cardiovascular Disease, und PROCAM, Prospektive Cardiovasculäre Kohorte, Münster), in der Nationalen Kohorte ist Katarakt kein Endpunkt, der erfasst wird, von der MARS-Kohorte (Münsteraner Alters- und Retina-Studie) liegen noch keine Informationen vor, sie beschäftigte sich allerdings thematisch mit der altersabhängigen Makulopathie. Unter Umständen wurde Katarakt ebenfalls systematisch mit untersucht.

Der Fragebogen der europäischen EPIC Studie (European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition) enthielt Fragen nach Katarakt, jedoch fand keine Augenuntersuchung statt und es wurde nicht nach Strahlenexposition gefragt.

In der vor kurzem begonnenen Gutenberg-Herz-Studie (GHS) der Universitätsmedizin Mainz, die ebenfalls kardiologisch ausgerichtet ist, erfolgte bei allen Teilnehmern eine Untersuchung von Linsentrübungen mit einer Spaltlampe. Die gesammelten Daten liegen elektronisch vor. Da die Probanden eine Bevölkerungsstichprobe sind, eignen sie sich gegebenenfalls als Kontrollen für Fälle aus der Augenklinik. Es ist sinnvoll, eine Datenanalyse zur Prävalenz der Katarakt in der einbezogenen Population vorzunehmen, inklusive der Analyse von Zusammenhängen z.B. mit Berufen, und evtl. darüber hinaus eine zusätzliche Befragung beim nächsten planmäßigen Follow-up-Termin zu weiteren interessierenden Risikofaktoren.

4 Arbeitspaket 3

4.1 Vorgehen in Arbeitspaket 3

Im Rahmen dieses Arbeitspaketes wurden die als potentiell geeignet eingestuften Kollektive eingehend geprüft und bewertet. Es wurde dazu Kontakt zu relevanten Berufsverbänden, Arbeitgebern und Kliniken aufgenommen, um die Möglichkeit einer Studiendurchführung abzuklären. Die Kollektive wurden entsprechend der in Arbeitspaket 1 erarbeiteten Kriterien bewertet. Entsprechend der Ausschreibung wurden folgende Aspekte näher untersucht:

4.1.1 Studienkollektive

Die Studienkollektive wurden spezifiziert und Ein- und Ausschlusskriterien definiert. Es wurde jeweils eine passende Kontrollgruppe vorgeschlagen. Die Größe jedes einzelnen Basiskollektivs wurde geschätzt, unter Einschluss von Daten des Strahlenschutzregisters, Arbeitgebern und Verbänden. Die faktische Anzahl Probanden hängt von der Teilnahmebereitschaft in den Kollektiven ab, die deswegen sondiert wurde.

4.1.2 Art der Studie

Die ursprüngliche Ausschreibung dieses Projekts sah vor, die Eignung der Kollektive für Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studien zu prüfen. Die beiden vom BfS zur näheren Untersuchung gewählten Kollektive sind Berufskohorten. Hierdurch ergibt sich die Möglichkeit, bei diesem Kollektiv und ggf. einem nicht-exponierten Kontroll-Kollektiv eine Querschnittsstudie zur Prävalenz von Linsentrübungen, und daran anschließend eine Kohortenstudie zur Inzidenz von Linsentrübungen, eine Fall-Kohortenstudie oder auch eine Fall-Kontroll-Studie mit einer umfangreicheren oder präziseren Erfassung von Risikofaktoren durchzuführen. Da die Inzidenz von Linsentrübungen nirgends so detailliert erfasst wird, wie sie für eine Kohorten- oder Fall-Kontroll-Studie notwendig wäre, ist die Erfassung von Linsentrübungen mit einer Querschnittsstudie eine notwendige Voraussetzung. Eine Besonderheit gegenüber anderen Querschnittsstudien ist, dass die interessierende Exposition historisch gut bestimmt werden kann, so dass eines der Hauptnachteile dieses Studiendesigns hier nicht gegeben ist.

4.1.3 Rekrutierung

Für jedes Studienkollektiv wurden Wege der Rekrutierung ermittelt. Teilnehmeraten wurden geschätzt aus Erfahrungen mit früheren Studien, durch direkte Befragungen relevanter Kollektive und durch Erfahrungsaustausch mit den europäischen Kollegen, die an der gleichen Fragestellung arbeiten.

4.1.4 Follow-up

Auf Basis von publizierten Schätzungen der Prävalenz von Linsentrübungen, weiterer Daten zur Inzidenz von Katarakt und der Altersverteilung in den Studienkollektiven wurde die Inzidenz detektierbarer Linsentrübungen geschätzt, sowie die sich daraus ableitende Power zum Nachweis einer Risikoerhöhung. Praktische Aspekte des Follow-Up wurden erörtert.

4.1.5 Erfassung des gesundheitlichen Endpunkts

Methoden zur Feststellung, Lokalisation und Klassifikation des Schweregrads von Linsentrübungen wurden recherchiert. Die Erstellung digitaler Linsenaufnahmen mit einer Scheimpflugkamera wurde in der Augenklinik der Universitätsmedizin Mainz exemplarisch mit dem Gerät eines Herstellers erprobt. Neben der Beurteilung der Praktikabilität und der Qualität der Messergebnisse war vor allem auch die Frage der Notwendigkeit einer Pupillendilatation zu prüfen. Ein Erhebungsbogen zur Anamnese von Augenerkrankungen und für eine umfassende Augenuntersuchung wurde entwickelt.

4.1.6 Erfassung der Strahlenexposition

Die Verfügbarkeit von Unterlagen zur Strahlenexposition (effektive Dosis, Linsendosis) beim Arbeitgeber, bei Messstellen und im Strahlenschutzregister wurde recherchiert. Ebenso wurde geprüft, welche Möglichkeiten es zur prospektiven Erfassung und zur retrospektiven Rekonstruktion von Linsendosen gibt, falls keine Daten darüber vorliegen. Über eine systematische Literaturübersicht zu Strahlendosen beim medizinischen Personal in Abhängigkeit der durchgeführten Eingriffe und ergriffenen Schutzmaßnahmen wurden Faktoren ermittelt, die für die Schätzung der Linsendosis erfragt bzw. gemessen werden müssen. Zur Erfassung der Berufsanamnese interventionell tätiger Ärzte wurde ein entsprechender Fragebogen entwickelt.

4.1.7 Erfassung von relevanten Risikofaktoren (Confoundern)

Zur Erfassung der in Arbeitspaket 1 genannten, aus früheren Forschungsarbeiten bekannten Risikofaktoren für Katarakt (neben ionisierender Strahlung) wurde ebenfalls ein Fragebogen entwickelt und in Mainz getestet. Hierzu wurde versucht, die Originalfragebögen vergleichbarer Studien zu erhalten, und ansonsten die abgefragten Elemente aus den Publikationen abstrahiert. Diese wurden systematisch gruppiert, ihre Relevanz für die durchzuführende Studie bewertet und die Formulierung im Fragebogen generiert. Die Umsetzung als direktes persönliches Interview oder als Telefoninterview wurde erörtert.

4.1.8 Studienumfang

Auf Basis der Daten zur Prävalenz von Linsentrübungen in den wenigen bisher erschienenen Publikationen zu interventionell tätigen Ärzten wurde die statistische Power zur Entdeckung von Unterschieden der Prävalenz zwischen Exponierten und Kontrollen geschätzt. Die Strahlenexposition der Augenlinsen in diesen Kollektiven liegt unter den bisher im Strahlenschutz angenommenen Schwellenwerten.

4.1.9 Studienprotokoll und Kostenplan

Für jedes Studienkollektiv wurde ein Studienprotokoll inklusive Kostenplan entworfen. Im Hinblick darauf sind für jedes Studienkollektiv organisatorische Rahmenbedingungen bei der Durchführung der Studie im Vorfeld zu klären, wie z.B. die Organisation ophthalmologischer Untersuchungen.

4.2 Ergebnisse (Arbeitspaket 3)

Im Rahmen des Arbeitspaketes 3 wurden die Rahmenbedingungen der Durchführung von Studien zum Zusammenhang zwischen ionisierender Strahlung im niedrigen Dosisbereich und Katarakt für die definierten Kollektive „interventionell tätige Ärzte“ und „fliegendes Personal“ detailliert evaluiert und entsprechende Studien konzipiert. Die Ergebnisse zu den beiden Kollektiven werden im Folgenden beschrieben.

4.2.1 Interventionell tätige Ärzte

4.2.1.1 Studienkollektiv

Das Studienkollektiv setzt sich zusammen aus interventionell arbeitenden Ärzten verschiedener Fachrichtungen und nicht-exponierten Kollegen. Die Exponierten können der Radio-

logie, Kardiologie oder Neuroradiologie angehören, entscheidend ist die Durchführung von interventionellen Maßnahmen. Diese Ärzte arbeiten fast ausschließlich an Kliniken.

Als Exponierte werden in das Kollektiv nur solche Personen eingeschlossen, die mindestens 45 Jahre alt sind (niedrige Prävalenz von Linsentrübungen unter 45) und mindestens 5 Jahre interventionell tätig waren. Dieselbe Altersbeschränkung gilt auch für Kontrollen. Kontrollen dürfen weder radiologisch therapeutisch, noch im rein diagnostischen Strahlenbereich oder in der Nuklearmedizin tätig (oder tätig gewesen) sein. Damit sind auch entsprechenden Maßnahmen beteiligte Anästhesisten und medizinisch-technische Radiologieassistenten von der Teilnahme ausgeschlossen. Kontrollen werden nach Klinik, Alter und Geschlecht mit den Exponierten gematcht.

Das Vorliegen einiger Risikofaktoren muss zum Ausschluss aus dem Studienkollektiv führen. Dies kann erst nach dem Beantworten des Basis-Fragebogens festgestellt werden. Die Ausschlusskriterien sind:

- Computertomografie im Kopf-Hals-Bereich (unquantifizierte, hohe Exposition)
- Radiologische Behandlungen, z.B. Krebstherapie, Radiojodbehandlung (hohe Exposition)
- Diabetes-Erkrankung („seltener“, starker Risikofaktor)
- Spezielle Augenerkrankungen (Glaukom, Uveitis, therapiebedürftige Augenverletzungen, frühere Augenoperationen, beidseitige künstliche Linse, kongenitale Katarakt, signifikante Hornhauttrübungen) (seltene, starke Risikofaktoren)
- Zeitlich ausgeprägte, berufliche UV-Exposition (denkbar bei mehrjähriger Auslandstätigkeit in Entwicklungsländern; Risikofaktor)
- Systemische Kortikosteroid-Behandlung über insgesamt mehr als 1 Monat (starker Risikofaktor)
- Frühere Nebenwirkungen bei der Anwendung von Mydriatika (Kontraindikation für Augenuntersuchung)

4.2.1.2 Art der Studie

Das Studienkollektiv ist eine Kohorte mit Exponierten und nicht-exponierten Kontrollen. Da die Anzahl potentieller Kontrollen in den Kliniken die Anzahl Exponierter bei weitem übersteigt, kann zu jeder exponierten Person eine altersgleiche Kontrolle mit demselben Geschlecht aus der gleichen Klinik rekrutiert werden. Dieses Matching ist wichtig, da das Alter mit der interessierenden Exposition korreliert ist.

Im ersten Schritt wird in einer Querschnittserhebung die Prävalenz von Linsentrübungen im Studienkollektiv ermittelt. Zusätzlich wird, wie in einer historischen Kohortenstudie, die Strahlenexposition der Augenlinse erfragt und retrospektiv rekonstruiert. Die Prävalenz von Linsentrübungen bei Exponierten und Nicht-Exponierten, sowie nach der Exposition kategorisierten Exponierten untereinander wird verglichen.

Zusammen mit der Dokumentation der weiteren erfassten Risikofaktoren (potentieller Confounder) eröffnet sich die Möglichkeit, in einer Folgestudie die Inzidenz von Linsentrübungen im Studienkollektiv im Rahmen einer prospektiven Kohortenstudie festzustellen.

Ein Follow-up der in die Studie eingeschlossenen Teilnehmer wäre nicht nur wegen der Langzeiteffekte gegenüber einer Querschnittsstudie überlegen, sondern auch hinsichtlich des intra-individuellen Vergleichs des Zustands der Linse nach fortgesetzter interventioneller Tätigkeit mit einem Basiswert. Über die Latenzzeit für die Entstehung von Linsentrübungen in Abhängigkeit der Höhe der Strahlendosis ist wenig bekannt. Bei niedriger Dosierung ist mit einer langen Latenzzeit zu rechnen (Chodick et al. 2008; Yamada et al. 2004), z.B. wurde bei Expositionen einer Dosierung von 0,1 Gy in den unbehandelten Augen von Hämangiom-Patienten (Kleinkinder) ein Zeitraum bis zu 30-40 Jahren gefunden (Wilde und Sjostrand 1997). Mit wie vielen inzidenten Fällen in einem Zeitraum von 5 Jahren oder auch 10 Jahren in einer Kohorte von ursprünglich 45- bis 65-Jährigen gerechnet werden kann, lässt sich nach Vorliegen der Ergebnisse der Querschnittsstudie abschätzen, wenn Ergebnisse von Teilnehmern mit längerer und kürzerer Berufstätigkeit verglichen werden. Über die Durchführung einer Follow-up-Studie kann zu einem späteren Zeitpunkt entschieden werden. Die Möglichkeit dazu sollte jedoch in die Planung einbezogen werden und im Ethikantrag bereits berücksichtigt werden.

4.2.1.3 Rekrutierung

Eine Kontaktaufnahme zur Rekrutierung exponierter Probanden kann sowohl über Berufsverbände als auch über Kliniken erfolgen. Im ersten Schritt wurde über Berufsverbände sondiert, wie viele Probanden potentiell zur Verfügung stehen, und eine Umfrage zur Teilnahmebereitschaft durchgeführt. Die für das Studienkollektiv relevanten Berufsverbände sind in Tabelle 4-1 aufgeführt.

Tabelle 4-1: Berufsverbände interventionell tätiger Ärzte in Deutschland

Berufsverband	Vorsitz	Mitgliederzahl
Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimalinvasive Therapie – DeGIR	Vorsitzender des Vorstands: Professor Dr. med. Thomas Helmberger, Krankenhaus Bogenhausen, München	836 (Stand 22.2.2011)
AG Interventionelle Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie	Sprecher: Prof. Dr. Volker Schächinger, Klinikum Fulda, Medizinische Klinik I	454 (Bericht 2010)
Arbeitsgemeinschaft Interventionelle Kardiologie (IKAG) in der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrischen Kardiologie (DGPK)	Sprecher der AG PD Dr. Ewert, Deutsches Herzzentrum Berlin	DGPK: 700 (Mitgliederzahl der AG geringer)
Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)	Präsident Professor Olav Jansen, Universität Kiel	650 (keine spezielle AG interventionelle Radiologie)

Die beiden erstgenannten, spezialisierten Gruppen sind für die Studie am bedeutendsten. Die DeGIR vertritt interventionelle Radiologen in verschiedenen interventionellen Bereichen. Es wurde bei stichprobenartiger Überprüfung einzelner Mitglieder festgestellt, dass einige in der interventionellen Kardiologie tätig sind. Daher ist mit einer gewissen zahlenmäßigen Überschneidung zwischen DeGIR und AG Interventionelle Kardiologie zu rechnen. Insgesamt sollte in den angeführten Verbänden mit ca. 1200 Personen zu rechnen sein. Wie hoch der Anteil weiterer, nicht in einer dieser Gruppen organisierter interventionell tätiger Ärzte ist, konnte bisher noch nicht festgestellt werden.

Bei einer Rekrutierung von exponierten Ärzten soll angestrebt werden, die Anzahl einbezogener Kliniken, damit die Anzahl Augenuntersuchungsstellen und auch die Zahl der Ansprechpartner für die Rekrutierung von Kontrollen möglichst klein zu halten, um den Zeitaufwand effizient zu halten. Anfragen beim Strahlenschutzregister ergaben die in

Tabelle 4-2 aufgeführten Zahlen an relevanten Betrieben, von denen Meldungen für Mitarbeiter des Tätigkeitsbereiches 12 (Röntgen + Durchleuchtung) mit einer effektiven Jahresdosis von > 1 mSv und einer Berufslebensdosis von > 10 mSv abgegeben werden.

Tabelle 4-2: Angaben des Strahlenschutzregisters zur Anzahl Personen mit Tätigkeitsbereich 12 (Röntgen + Durchleuchtung) in Kliniken im Jahr 2009

Personengruppe	Anzahl Personen	Anzahl Betriebe
Personen mit effektiver Dosis > 1 mSv	≥ 1	437
	> 10	5
	> 50	0
Personen mit Berufslebensdosis > 10 mSv	≥ 1	577
	> 10	5
	> 50	0

Aufgrund der geringen Korrelation der effektiven Dosis mit der Linsendosis sind diese Zahlen nur als grob orientierend zu werten. Linsendosen werden dem Strahlenschutzregister von den Messstellen für weniger als 100 Personen im Jahr gemeldet (Frasch et al. 2010), so dass diese Zahlen zur Abschätzung der Linsenexposition im Kollektiv nicht verwendbar sind.

Kurzbefragung möglicher Teilnehmer

In einer ersten Kontaktaufnahme wurden die Mitglieder der DeGIR per E-Mail nach ihrem Interesse an einer Studie zum vorliegenden Thema gefragt, sowie um einige Basisangaben gebeten, um die Zusammensetzung des Studienkollektivs abzuschätzen. Insgesamt waren 800 Mitglieder der DeGIR per E-Mail erreichbar. Innerhalb der ersten Woche haben 95 Adressaten auf die E-mail reagiert (Response 11,9 %). Die Auswertung der Befragung ergab folgendes Bild:

1. Alle Responder zeigten sich an der Fragestellung interessiert.
2. 93 (98 %) der Responder würden an der Studie selbst teilnehmen (ein Responder machte zu keiner Frage Angaben, ein weiterer befindet sich noch in Ausbildung). Direkte Absagen wurden keine gegeben.

3. Die Responder sind seit 2 bis 35 Jahren in der interventionellen Radiologie tätig (Median 12 Jahre). Eine Tätigkeit seit 15 Jahren und länger liegt bei 48 (45 %) der Mitglieder vor (Tabelle 4-3).
4. Der Arbeitsplatz befindet sich bei 89 Antwortenden (94 %) in einer Klinik, bei einzelnen Personen sowohl in Klinik als auch Praxis.
5. Die Responder sind derzeit 30 - 64 Jahre alt. Im Median sind sie 46 Jahre alt; 68 % der Responder sind über 40 Jahre alt (Tabelle 4-4).

Die nachfolgenden Tabellen 1 und 2 zeigen die Häufigkeitsverteilung der Antworten nach der Tätigkeitsdauer in der interventionellen Radiologie und des Alters, sowie den Zusammenhang zwischen beiden Variablen.

Tabelle 4-3: Tätigkeitsdauer in der interventionellen Radiologie und Alter der Responder (n=94) einer Umfrage unter Mitgliedern der DeGIR (Basis n=800) (Umfrage im März 2011)

	Tätigkeitsdauer (Jahre)	Alter (Jahre)
Minimum	2	30
Mittelwert	13	45
Median	12	46
1. Quartil	7	38
3. Quartil	19	51
Maximum	35	64

Tabelle 4-4: Abgleich zwischen Tätigkeitsdauer und Alter unter den 94 antwortenden Mitgliedern der DeGIR (Umfrage im März 2011)

Berufsdauer (Jahre)	5-Jahres-Altersgruppen								Gesamt
	26-30	31-35	36-40	41-45	46-50	51-55	56-60	61-65	
≤ 5	1	10	7	1	-	-	-	-	19
6-10	-	1	9	8	4	-	-	-	22
11-15	-	-	2	4	11	2	1	-	20
16-20	-	-	-	3	8	4	1	1	17
21-25	-	-	-	-	1	8	3	1	13
26-30	-	-	-	-	-	1	1	-	2
31-35	-	-	-	-	-	-	-	1	1
Gesamt	1	11	18	16	24	15	6	3	94

Die Response auf die E-Mail-Anfrage stellt eine Untergrenze dar, die am Modus der Umfrage liegt. Die Erfahrung anderer am IMBEI durchgeführter Studien zeigt, dass eine Response von 33 % realistisch erreichbar ist. Werden Personen ab dem Alter von 40 Jahren in die Studie eingeschlossen, kann mit etwa 270 exponierten Probanden gerechnet werden (33 % von 68 % von 1200 Mitgliedern).

Bei der eigentlichen Rekrutierung sollten einzelne Rekrutierungszentren (Kliniken) sukzessive eingeschlossen werden. Zusätzlich zur Kontaktaufnahme über die Berufsverbände werden die Instituts- bzw. Klinikleiter zunächst von Universitätskliniken und größeren Kliniken angeschrieben und um Weiterleitung der Anfrage an entsprechende Mitarbeiter gebeten. Dieses Vorgehen ermöglicht es, potentielle Probanden –mit Unterstützung der Klinikumsleitung – zu einer Informationsveranstaltung einzuladen und vorab ausführliche und konkrete Information zukommen zu lassen, so dass mit einem höheren Interesse zu rechnen ist und im Verlauf der Studie auch mit einem Schneeballeffekt. Außer einer Rekrutierung per E-Mail werden auch Informationen und Einladungen zur Teilnahme per Brief versendet sowie Nachfassaktionen durchgeführt. Zusätzlich wird über die Studie in den Fachorganen und auf Kongressen informiert.

Selektionsbias kann bei einer freiwilligen Studienteilnahme prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Daher werden Informationen über möglichst viele Nicht-Teilnehmer eingeholt. Allen Nicht-Teilnehmern werden die gleichen Fragebögen zugeschickt, die zur Erfassung der Exposition und von Confoundern bei Teilnehmern verwendet werden. Bei einer telefonischen Erinnerung wird Ihnen angeboten, ein telefonisches Nicht-Teilnehmer-Interview durchzuführen, in dem möglichst alle Items des Fragebogens abgefragt werden. Es wird angestrebt, für alle Nicht-Teilnehmer zumindest das Geschlecht, das Alter und ggf. die Beschäftigungsdauer als interventionell tätige Ärzte zu erfassen. Anhand dieser Angaben kann der Effekt eines möglichen Selektionsbias grob geschätzt werden.

4.2.1.4 Follow-up

Wie unter ‚Art der Studie‘ (Punkt 4.1.2) beschrieben, wird die Studie zunächst als Querschnitterhebung angelegt, d.h. ohne Follow-up geplant. Ein Follow-up zur Inzidenz von Linsentrübungen ist auf Basis dieser ersten Untersuchung machbar und wünschenswert. Die japanisch-amerikanische Radiation Effects Research Foundation (RERF) hat bei ähnlichem Konzept vor kurzem mit einer solchen Studie als zweiter Stufe einer Studie unter Atombombenüberlebenden begonnen (Neriishi et al. 2011). Die zu erwartende Inzidenz von Linsentrübungen in der Kohorte lässt sich derzeit noch nicht genau abschätzen. Eine Schätzung der Power einer Längsschnittstudie wird erst nach Abschluss der Querschnitterhebung möglich sein.

4.2.1.5 Erfassung des gesundheitlichen Endpunkts

Linsentrübungen lassen sich mit sehr guter Genauigkeit bestimmen, allerdings werden solche genaueren Bestimmungen nur in Studien und nicht in der täglichen Praxis durchgeführt. Medizinische Unterlagen zu früheren Diagnosen von Linsentrübungen werden im eligiblen Teilnehmerkreis mit der gewünschten Genauigkeit nur in seltenen Ausnahmefällen vorhanden sein. Dadurch ist keine retrospektive Untersuchung der Inzidenz von Katarakt in der Berufskohorte möglich, sondern nur eine Erhebung der Prävalenz.

4.2.1.5.1 Bestimmung und Klassifikation von Linsentrübungen

Nach der klassischen Definition spricht man von Katarakt bei jeglicher Trübung oder Verfärbung von Teilen der Augenlinse. Da nicht alle der zahlreichen nach Lokalisation und Intensität unterschiedlichen Arten von Trübungen funktionell oder klinisch bedeutend sind, wurde von verschiedenen Autoren vorgeschlagen, den Begriff Katarakt auf Effekte zu

beschränken, die die Sehschärfe (visual acuity, VA) *beträchtlich* herabsetzen. Diese Unterscheidung hat sich jedoch nicht durchgesetzt (Hockwin 1995).

In vielen bisherigen epidemiologischen Studien zu Linsentrübungen wurde das Lens Opacities Classification System (LOCS) angewendet, das inzwischen in einer dritten, überarbeiteten Version vorliegt (LOCS III) (Chylack, Jr. et al. 1989; Chylack, Jr. et al. 1993). Bei der Anwendung dieser Systeme vergleicht ein geschulter Befunder seine mit einer Spaltlampe und mit einer Funduskamera gemachten Beobachtungen (oder Aufnahmen) mit Referenzkarten oder -fotos und nimmt die entsprechende Klassifikation vor. Moderne Geräte können mit Digitalkameras ausgerüstet werden, um eine Dokumentation anzufertigen. Die Klassifikationen nach LOCS II und LOCS III haben eine unterschiedliche Anzahl von Kategorien, was einen Vergleich nur grob ermöglicht (siehe Tabelle 9-10). Ein Problem bei der Verwendung von Aufnahmen mit Spaltlampen und Funduskameras besteht darin, dass die jeweiligen Aufnahmen immer von der variablen Fokussierung der Geräte abhängen. Daher ist die Methode für Follow-up-Studien nur bedingt geeignet und einzelne Aufnahmen sind praktisch nicht reproduzierbar (Hockwin 1995). Die Klassifikation anhand von Spaltlampenuntersuchungen bleibt subjektiv und empfindlich bei Untersuchungen mit Follow-up und zwischen verschiedenen auswertenden Personen. Auch lassen sich die Untersuchungsergebnisse nur bedingt zwischen den Systemen oder verschiedenen Versionen desselben Systems übertragen (Hall et al. 1997).

Scheimpflugkameras sind eine Kombination aus Spaltbeleuchtung und einer in Scheimpfluganordnung ausgerichteten Digitalkamera. Das System rotiert berührungslos in 1–2 Sekunden um das Auge und nimmt in diesem Zeitraum ca. 50 Bilder auf. Im Ergebnis entsteht ein dreidimensionales Abbild der Corneavorderfläche, -rückfläche, Iris und Augenlinse. Die Geräte bestehen aus einem Tisch, einem Rechner und dem Untersuchungs-Kopf. Sie lassen sich zum Transport verhältnismäßig leicht trennen, wieder zusammensetzen und kalibrieren. Die Untersuchungsergebnisse werden auf dem mitgelieferten Rechner gespeichert und können per DICOM-Schnittstelle zur zentralen Befundung an andere Klinik-Systeme übermittelt, als PDF gespeichert oder ausgedruckt werden.

Bei einer Bestimmung der Linsentrübung mittels Scheimpflugkamera wird der Grad der Linsentrübung objektiv und wesentlich genauer bestimmt als mit einer Spaltlampen-Untersuchung (Robman und Taylor 2005; Worgul et al. 1996). Mit einer Pentacam-Kamera wurde eine hohe Wiederholbarkeit bei der Anwendung, d.h. der Messung als solcher, sowohl zwischen verschiedenen (interobserver) als auch dem gleichen Anwender (intraob-

server) gezeigt (Kirkwood et al. 2009). Bezüglich der Auswertung können die Aufnahmen zentral von einem technischen Mitarbeiter aufgrund der gelieferten Daten der integrierten optischen Dichte (IOD) in einzelnen Regionen der Linse objektiv und bezüglich der Exposition verblindet ausgewertet werden (siehe Abbildung 1 und Abbildung 2). Weder ist eine Zweitbefundung erforderlich noch eine Qualitätssicherung über einen längeren Studienverlauf, um eine über längere Tätigkeit entstandene andere Beurteilung aufzudecken, wie es bei der LOCS-Klassifikation angebracht ist. Der Einsatz von Scheimpflugkameras bedeutet für eine Studie höhere Kosten für die Ausstattung, jedoch potentiell geringere Personalkosten für die Auswertung. Des Weiteren sind Scheimpflugkamera-Aufnahmen gut als Dokumentation geeignet und ermöglichen durch den Vergleich von Aufnahmen eine Quantifikation des Fortschritts einer Linsentrübung. Um eine Vergleichbarkeit mit Studien zu erhalten, die LOCS II oder III Klassifikationen zugrunde legen, sind zusätzliche Spaltlampen- und Funduskameraaufnahmen notwendig. Andererseits stellt sich die Frage, ob nicht in Zukunft auch andere Wissenschaftliche Studien zu Katarakt unter Einsatz von Scheimpflugkameras begonnen werden.

In einer Voruntersuchung mit der SIRIUS Scheimpflugkamera von BON Optic wurde an mehreren Probanden getestet, ob eine medikamentöse Weitstellung der Pupillen auch bei Scheimpflugkamera-Untersuchungen erforderlich ist. Dies hat sich für eine aussagekräftige Studie wie bei allen Spaltlampen-Untersuchungen vor allem zur Beurteilung der posterior subkapsulären Region als erforderlich gezeigt. Eine Dilatation bedeutet für den Probanden eine vorübergehende Einschränkung des Sehvermögens und ein mehrstündiges Fahrverbot, was sich negativ auf die Teilnahmebereitschaft auswirken kann. Aus dem Ergebnis der Umfrage unter Mitgliedern der DeGIR (siehe 4.1.3), die über das Prozedere der Hauptstudie informiert wurden, darf aber geschlossen werden dass dies bei entsprechender Planung kein Hinderungsgrund für die Studienteilnahme ist.

4.2.1.5.2 Lokalisation von Linsentrübungen

Bei der densitometrischen Auswertung der Scheimpflugaufnahmen können Trübungen im Unterschied zur LOCS Klassifikation, die drei Bereiche unterscheidet (siehe Tabelle 9-10), in fünf anatomischen Regionen getrennt beurteilt werden, I. vordere Linsenkapsel (anterior capsule), II. vordere Linsenrinde (anterior cortex), III. Linsenkern (nucleus), IV. hintere Linsenrinde (posterior cortex), V. hintere Linsenkapsel (posterior capsule) (Rastegar et al. 2002). In Zusammenhang mit Strahlenexposition sind die posterior subkapsulären Linsentrübungen von speziellem Interesse, die in der hinteren Linsenkapsel an die hintere Linsen-

rinde grenzen. Neben den einzelnen Regionen ist auch die Linse als ganzes Organ (VI.) zu bewerten.

4.2.1.5.3 Primärer Endpunkt

Primäre Endpunkte der geplanten Studie sind eine erhöhte optische Dichte in der hinteren Linsenkapsel, speziell posterior subkapsuläre Linsentrübungen, und in der Linsenrinde, d.h. kortikale Linsentrübungen. Die anderen Linsenbereiche sollen explorativ untersucht werden. Um eine Vergleichbarkeit mit Studien zu ermöglichen, die eine LOCS II-Klassifikation vornehmen, ist eine Klassifikation aller Befunde nach LOCS II vorgesehen.

4.2.1.5.4 Zusatznutzen für Studienteilnehmer

Das Ergebnis einer Untersuchung mit einem Scheimpflugkamera-System beinhaltet in einem Messvorgang neben der Katarakt-Diagnostik eine Reihe weiterer Befunde, wie z.B. Glaukomscreening, Keratokonusscreening, Augeninnendruckmessung mit IOD Korrektionsformeln, Optische Analyse der Cornea, Planungshilfen für refraktive und Katarakt-Operationen. Diese Befunde werden als IGeL-Leistungen für ca. 70 € angeboten und könnten im Rahmen einer Studie den Probanden als Anreiz zur Teilnahme angeboten werden. Teilnehmern, die nach der Erhebung des Basisfragebogens aufgrund von Ausschlusskriterien nicht eingeschlossen werden können, könnte die Untersuchung als Ausgleich für ihren Zeitaufwand ebenfalls angeboten werden.

4.2.1.5.5 Geräte

Spaltlampen werden von einer Vielzahl Hersteller angeboten. Scheimpflugkamera-Systeme werden in Deutschland von zwei großen Herstellern angeboten: OCULUS Optikgeräte GmbH, Wetzlar mit Pentacam und bon Optic, Lübeck mit SIRIUS. Bisher in Studien zum Thema Strahlung und Katarakt angewendet wurden auch die Systeme Nidek EAS-1000 von Nidek, Aichi, Japan (Junk.A.K. et al. 2004; Mrena et al. 2011; Sasaki et al. 2003) und Topcon SL-45 von Topcon, Tokyo, Japan (Eter et al. 2000; Khu und Kashiwagi 1993; Rastegar et al. 2002).

4.2.1.5.6 Ärztliche Augenuntersuchung

Die ärztliche Augenuntersuchung schließt neben der Anamnese eine umfassende Erhebung der Augengesundheit ein, insbesondere einer Untersuchung mit einer Spaltlampe und einer Funduskamera. Eine objektive Dokumentation mittels digitaler Aufnahmen hat den Vorteil,

dass mehrere Befunder die Linsentrübungen nach LOCS II klassifizieren können und dass die Aufnahmen für eine Follow-up-Studie zu Verfügung stehen. Eine zusätzliche Untersuchung mit einer Scheimpflugkamera erlaubt eine bessere Quantifizierung und Dokumentation der Linsentrübungen.

4.2.1.5.7 Erhebungsbogen zur Augenuntersuchung

Die Dokumentation der Augenanamnese und der Ergebnisse der augenärztlichen Augenuntersuchung erfolgt mit einem Erhebungsbogen zusätzlich zu dem digitalisierten Befund der Scheimpflugkamera-Untersuchung. Im Erhebungsbogen wird im Einzelnen festgehalten:

- Eigenangaben der Probanden: Augenkontrolle, Brille, Augenmedikamente.
- Anamnese: Amblyopie, Myopie, Augeninnendruck, Glaukom, bereits früher festgestellte Linsentrübung/Katarakt, altersbedingte Makuladegeneration (AMD), Netzhautprobleme, andere Augenerkrankungen, z.B. Uveitis, Augenverletzungen, Augenoperationen, Laserbehandlungen,.
- Augenärztliche Untersuchungsergebnisse: Stärke der derzeitigen Brille/Kontaktlinsen (in Dioptrien), Visus und Refraktion, Augeninnendruck, Hornhautdicke, Hornhautzustand, Augenstellung, Motilität, Zustand Lid, Zustand Konjunktiva, Vorderabschnitt, Vorderkammer, Netzhaut, Fundus.

4.2.1.6 Erfassung der Strahlenexposition

Für die Analyse des Zusammenhangs zwischen ionisierender Strahlung im niedrigen Dosisbereich und der Entstehung einer Katarakt ist eine möglichst genaue Bestimmung der Exposition der Teilnehmer unabdingbar. Die Messwerte der Personendosimeter genügen dabei nicht, denn sie geben lediglich einen Anhaltspunkt über die Intensität der Tätigkeit im interventionellen Bereich, sofern sie regelmäßig getragen werden. Daher soll in der geplanten Studie eine zusätzliche Abschätzung der Linsendosis durch Befragung und Vergleich mit bekannten Werten und ggf. eigenen experimentellen Messungen erfolgen. Die effektive Dosis wird anhand von Filmdosimetern gemessen, die gewöhnlich auf Hüfthöhe unter der Bleischürze getragen werden. Sie korreliert allerdings nur sehr schlecht mit der Schilddrüsensendosis oder der Linsendosis. Eine Schätzung der Linsendosis anhand der effektiven Dosis ist somit nicht sinnvoll.

Mittels einer Literaturübersicht (siehe nachfolgenden Abschnitt) wurde im Rahmen dieser Arbeit der Frage nach Werten der Augenlinsenexposition des medizinischen Personals bei

interventionellen radiologischen Maßnahmen nachgegangen, um diese bei der Abschätzung der Linsendosis – sofern die interventionellen Maßnahmen bekannt sind – einzubeziehen. Die Ergebnisse dieser Literatursuche waren eine wichtige Vorarbeit für die Erstellung des Fragebogens zur beruflichen Exposition.

Eine Abschätzung der Augenlinsendosis wird dadurch erschwert, dass die möglichen Dosiswerte sich über mehrere Größenordnungen erstrecken (Martin 2009). Dieser Umstand liegt vor allem in der enormen Anzahl teils schwer erfassbarer Einflussgrößen auf die Augenlinsendosis begründet. Mögliche Einflussparameter sind etwa die Art der jeweiligen Behandlungsmethode, der ausgewählten Operationstechnik für eine bestimmte Art von Prozedur (Grant et al. 1992; Grant et al. 1993; Mann et al. 1996; Pratt und Shaw 1993; Vano et al. 2008) sowie der eingesetzten Abschirmungsvorrichtungen oder anderer Strahlenschutzmechanismen (Schueler 2010; Thornton et al. 2010; Vano et al. 2008). Auch das technische Funktionsprinzip und der Grad der Modernität der verwendeten Strahlungsquelle ist von nicht unerheblicher Bedeutung für die Größe der Augenlinsendosis (Faulkner und Moores 1982; Jensen et al. 2010; Stacey et al. 1974). Überdies konnte in dosimetrischen Untersuchungen gezeigt werden, dass bei einer umfassenden Betrachtung auch das Verhalten des Arztes berücksichtigt werden müsste – dies betrifft sowohl unspezifisch die Berufserfahrung des Arztes (Page und Walker 1992) als auch im Detail bestimmte Verhaltensweisen wie beispielsweise die übliche Position des operierenden Arztes relativ zum Patienten und zur Strahlungsquelle (Jeans et al. 1985). Damit einhergehend wäre es zudem sinnvoll, eine Unterscheidung zwischen der Linsendosis des linken und rechten Auges zu treffen (Hidajat et al. 1996; Vano et al. 1998b). Die Körpermaße des Patienten spielen ebenfalls eine Rolle, sodass in der Regel von niedrigeren Augenlinsendosen für den pädiatrisch arbeitenden Arzt (im Vergleich zu Ärzten, die zumeist erwachsene Patienten behandeln) ausgegangen werden kann (Ubeda et al. 2010; Vano et al. 2009).

In der wissenschaftlichen Literatur existieren bereits vereinzelte Übersichtsarbeiten zur Strahlenexposition interventionell arbeitender Ärzte. In einem Artikel aus dem Jahre 2009 diskutierte Martin bis einschließlich 2006 veröffentlichte dosimetrische Studien (Martin 2009). Für die Organdosis der Augenlinse nennt Martin Werte, die sich über zwei Größenordnungen erstrecken, von 0,005 bis 0,4 mGy je interventioneller Prozedur. Andere Arbeiten nennen teils auch wesentlich niedrigere Werte (vgl. Tabelle 9-11). Es ist zu bemerken, dass sich dieser Wertebereich sowohl auf Messungen mit Abschirmung als auch auf solche ohne Abschirmung bezieht. Auch anhand einer Übersichtsarbeit, die sich speziell mit dem

Thema der beruflichen Strahlenexposition durch kardiale Katheterisierung auseinandersetzt, wird die große Schwankungsbreite der Augenlinsendosen (und auch anderer Organdosen) offenbar (Kim et al. 2008). Dies zeigt sich überdies bei einer aktuellen deutschen Studie mit 39 Ärzten und neun Assistenten, in der Teilkörperdosen während 73 interventioneller Maßnahmen in 14 deutschen Kliniken aufgezeichnet wurden. So lag der Median der Augenlinsendosis in dieser Untersuchung bei nur 2,4 μSv , während bei immerhin fünf der Messungen ein deutlich höherer Wert von $>100 \mu\text{Sv}$ verzeichnet wurde (Häusler et al. 2009).

Aufgrund dieser praktischen Probleme wurde in einer im vergangenen Jahr veröffentlichten Studie zu strahleninduzierten Katarakten bei Personal in der interventionellen Kardiologie (Ciraj-Bjelac et al. 2010b) ein ausgesprochen pragmatischer Ansatz für die Ermittlung der Augenlinsendosis gewählt, indem pauschal der von Vaño et al. vorgeschlagene Wert von 0,5 mGy je „typischer“ kardiologischer Intervention (10 min. Dauer, 800 Cine Frames) ohne Verwendung von Strahlenschutzvorrichtungen (Vano et al. 2010) angenommen wurde. Im Falle vorliegender, genauerer Informationen zur Fluoroskopiezeit oder der Anzahl an Bildern (ggfs. errechnet aus Bildrate und Anzahl Bildserien), wurde der genannte Dosiswert entsprechend korrigiert (Ciraj-Bjelac et al. 2010b). Basierend auf weiteren, der Literatur entnommenen Angaben (Lange und von Boetticher 2006; Vano et al. 2008) wurden auch Schwächungs- bzw. Aufbauaktoren durch Bleiglasschirme oder -brillen (Schwächungsfaktor jeweils 0,1) bzw. radialen Zugang (Aufbaufaktor 2,0) berücksichtigt. Da die Augenlinsendosis im Übrigen von der Orientierung der Röntgenröhre abhängt, wurde ein Aufbaufaktor von 1,8 für den Fall einer in verschiedenen Winkeln positionierten Strahlenquelle angenommen.

4.2.1.6.1 Literaturübersicht zur Strahlenexposition des Personals, speziell der Linsendosis, bei interventionellen Maßnahmen

Die umfassende Literaturrecherche wurde mit Hilfe der PubMed-Datenbank durchgeführt (Suchstrategie: „interventional AND (radiolog* OR cardiolog* OR neurolog* OR medical) AND radiation AND dose“). Die 838 zunächst gefundenen Quellen wurden, ergänzt durch weitere Literaturfunde in den Referenzen der Volltexte der initial erfassten Arbeiten, schließlich in einer 895 Einträge umfassenden Datenbank zusammengetragen und in einer ersten Analyse auf ihren Aussageinhalt in Bezug auf die Augenlinsenexposition hin überprüft. 64 als relevant eingestufte Arbeiten wurden im Volltext im Hinblick auf die Augenlinsendosis interventionell arbeitender Ärzte ausgewertet. Zudem wurden mittels der bereits

erwähnten Literaturübersichtsartikel (Kim et al. 2008; Martin 2009) Augenlinsendosisangaben aus 20 weiteren Arbeiten erfasst, die leider nicht im Volltext zur Verfügung standen. Insgesamt lagen damit für die vorliegende Analyse die Angaben aus 84 Artikeln vor (siehe Abbildung 3, Tabelle 12, Tabelle 15, Tabelle 16, Tabelle 17). Dabei wurden, wenn möglich, angegebene arithmetische Mittelwerte bzw. Einzelwerte aus der Literatur entnommen. Andernfalls wurde auf Medianwerte oder arithmetische Mittelwerte von Wertebereichen zurückgegriffen.

Da es sich bei der hier interessierenden Strahlung ausschließlich um Röntgenstrahlung mit dem Strahlungs-Wichtungsfaktor 1 handelt, werden im Folgenden die Einheiten Gray (Gy) und Sievert (Sv) für die Augenlinsendosis als identisch betrachtet. Es werden der Übersichtlichkeit halber ausschließlich Werte in Milligray (mGy) angegeben, selbst wenn in den zitierten Quellen die Einheit Sv (mit verschiedenen Präfixen) verwendet wurde. Überdies werden Dosisraten, die sich auf eine langfristige Arbeitszeiteinheit beziehen, stets in Milligray pro Arbeitsjahr (mGy/a) umgerechnet angegeben.

Bei dem durchgeführten Literaturreview zeigte sich, dass eine Vielzahl der eingangs erwähnten Einflussgrößen der Augenlinsendosis bislang nur eher vereinzelt und nicht systematisch erfasst worden sind, sodass auf eine eingehende Erörterung an dieser Stelle verzichtet wird. Die nachfolgende Diskussion konzentriert sich auf die wichtigsten Einflussparameter, nämlich die Art der interventionellen Prozedur (Unterscheidung zwischen kardiologischen und nicht-kardiologischen Interventionen) sowie mögliche Strahlungsabschirmungen. Eine graphische Aufbereitung der aus der Literatur abstrahierten Informationen zu den prozedurbezogenen ärztlichen Augenlinsendosen findet sich in Abbildung 3, welche die enorme, sich über gut vier Größenordnungen erstreckende Schwankungsbreite der gemessenen Werte nochmals verdeutlicht. Der arithmetische Mittelwert der Augenlinsendosis pro Prozedur für alle dahingehend ausgewerteten Arbeiten (unabhängig von der Behandlungsart), beträgt 0,507 mGy (siehe auch Tabelle 9-12), mit einer vergleichsweise großen Standardabweichung von 1,409 mGy. Der Median und der geometrischer Mittelwert sind mit 0,090 mGy bzw. 0,092 mGy deutlich kleiner und einander sehr ähnlich. Die hohe Bedeutung einer Strahlenschutzvorrichtung für die Augenlinse wird sowohl bei Betrachtung von Abbildung 3 deutlich als auch angesichts des unter Abschirmungsbedingungen wesentlich niedrigeren arithmetischen Mittelwertes von 0,057 mGy mit einer Standardabweichung von 0,082 mGy. In dieser Betrachtung wird nicht zwischen Bleiglasschirmen und Bleiglasbrillen unterschieden. Median und geometrischer Mittelwert sind auch hier wiederum deutlich

kleiner mit 0,025 bzw. 0,023 mGy. Diese Werte sind überdies vergleichbar zu der Median-dosis von $\sim 0,020$ mGy, die in der bereits erwähnten Literaturanalyse für interventionelle radiologische und kardiologische Prozeduren ermittelt wurde (Martin 2009). Werden die Augenlinsendosiswerte der einzelnen Arbeiten nach der Anzahl Prozeduren, anhand derer sie bestimmt wurden, gewichtet, so ergibt sich ein ausgewogeneres Bild (siehe Tabelle 9-12). Der arithmetische Mittelwert unabhängig von der Abschirmung beträgt in diesem Fall nur 0,063 mGy (ohne Berücksichtigung einer Arbeit, die über 15000 Prozeduren inkludiert, siehe Tabelle 9-11 und Tabelle 9-12), der für die Fälle mit Abschirmung hingegen 0,034 mGy.

Der von Ciraj-Bjelac et al. verwendete „typische Wert“ von 0,5 mGy pro interventioneller kardiologischer Prozedur ohne Strahlenschutzvorrichtung für die Augenlinse (Ciraj-Bjelac et al. 2010b) ist zwar dem bereits erwähnten Mittelwert von 0,507 mGy für alle im Rahmen dieser Arbeit ausgewerteten interventionellen Prozeduren (mit und ohne Abschirmung) sehr ähnlich, jedoch liegen die beschränkt auf kardiologische Interventionen ermittelten Werte insgesamt deutlich niedriger (siehe Tabelle 9-12). Der von Ciraj-Bjelac et al. benutzte Wert für die Augenlinsendosis nach Abschirmung (0,05 mGy pro Prozedur) liegt jedoch in der gleichen Größenordnung wie die hier ermittelten Mediandosen für kardiologische Interventionen von 0,055 mGy (mit und ohne Abschirmung) und 0,026 mGy (mit Abschirmung). Auch die entsprechenden gewichteten Mittelwerte liegen mit 0,046 mGy bzw. 0,033 mGy im selben Bereich. Die im Rahmen dieser Arbeit vorgenommene Auswertung der Literatur zeigt, dass kardiologische Interventionen deutlich niedrigere Augenlinsendosen verursachen als andere interventionelle, nicht-kardiologische Prozeduren (siehe Tabelle 9-12). Einzelne Arbeiten in denen sowohl kardiologische als auch nicht-kardiologische Interventionen im Hinblick auf die Augenlinsendosis betrachtet wurden, zeigen zum Teil ein anderes Bild (siehe z.B. eine Arbeit von Vaño et al. (Vano et al. 1998b)). Dies kann an den spezifischen untersuchten Situationen liegen. Eine prospektive Erfassung der Linsendosis mit Dosimetern an einer Auswahl von Probanden im Sinne einer Validierungsstudie für die Eigenangaben ist wünschenswert.

Die von Ciraj-Bjelac et al. angenommene typische Fluoroskopiedauer für kardiologische Interventionen von 10 Minuten kann anhand der vorliegenden Werte als durchaus realistisch betrachtet werden. Der arithmetische Mittelwert der Fluoroskopiezeit ausgewerteter kardiologischer Interventionen beträgt 15 Minuten, der Median 13 Minuten und der geometrische Mittelwert 10 Minuten. Der analog zu den Augenlinsendosen gewichtete arithmeti-

sche Mittelwert liegt bei 11 Minuten. Für alle Interventionen, d.h. nicht nur für kardiologische, sind die entsprechenden Werte mit 20, 15, 12 bzw. 13 Minuten etwas höher.

Der Schwächungsfaktor durch die Abschirmung beträgt nach der vorliegenden Analyse (bezogen auf die Medianwerte) 0,14 für alle Behandlungsarten und 0,30 für ausschließlich kardiologische Interventionen. In zehn Arbeiten mit Bezug auf neun verschiedene Länder, darunter auch mit Deutschland vermutlich vergleichbare wie Belgien, UK, Schweiz, Norwegen und Italien, wurden auch gemessene oder geschätzte Werte für die Augenlinsendosis pro Arbeitsjahr genannt (siehe Tabelle 9-13). Hierbei zeigt sich – wiederum basierend auf den Mediandosen – ein Schwächungsfaktor durch unspezifische Abschirmung von 0,24. Einschränkung derart ist in diesem Zusammenhang aber auf die nur geringe Anzahl an verfügbaren Augenlinsendosiswerten mit Bezug zum Arbeitsjahr hinzuweisen. Der arithmetische Mittelwert (mit und ohne Abschirmung) liegt mit 43 mGy/a zwar unter dem Grenzwert für die Augenlinsendosis von 150 mSv/a (ICRP 2007), gleichzeitig verdeutlicht aber die Standardabweichung von 99 mGy/a auch hier die große Schwankungsbreite und damit die Möglichkeit von Grenzwertüberschreitungen für manche Ärzte. Noch verstärkt gilt dies natürlich, wenn keine besondere Abschirmung der Augenlinse eingesetzt wurde (arithmetischer Mittelwert: 52 mGy/a; Standardabweichung: 114 mGy/a).

Einige Arbeiten behandeln die Schwächung der Augenlinsendosis durch bestimmte Abschirmungsmethoden eingehender (siehe Tabelle 9-14). Die von Ciraj-Bjelac et al. angenommenen Schwächungsfaktoren für Bleiglasbrille und Bleiglasschirm – je 0,1 (Ciraj-Bjelac et al. 2010b) – erweisen sich dabei als durchaus nicht unrealistisch. Für Bleischirme bzw. Bleiglasschirme sind in der Literatur Schwächungsfaktoren von 0,005–0,24 zu finden. Dabei scheinen die beiden Extremwerte jedoch ungewöhnlich zu sein, denn die anderen Angaben bewegen sich im schmalen Intervall 0,03–0,09. Für Bleiglasbrillen zeigt sich ein Wertebereich von 0,03–0,42. Die Unterschiede liegen womöglich in abweichenden Ausführungen der Brillen begründet. So wird in einer Arbeit von der Bedeutung einer seitlichen Abschirmung am Brillengestell berichtet (Schueler 2010). Unverbleite Schutzbrillen erwiesen sich mit einer Abschwächung auf nur etwa 90 % als vergleichsweise wirkungslose Strahlenschutzmaßnahme (Thornton et al. 2010). Für die von zwei Arbeiten ebenfalls untersuchten Einwegtücher zum Zwecke der Abschirmung kann ein Schwächungsfaktor von etwa 0,1 angenommen werden.

Vaño et al. führten weitere Korrekturfaktoren der Augenlinsendosis an, darunter auch Aufbauaktoren im Falle bestimmter Bedingungen, beispielsweise bei der Verwendung

eines Biplan-Systems gegenüber einem Monoplan-System (Vano et al. 2008). Diese Korrekturfaktoren können Tabelle 16 entnommen werden, sind jedoch die einzigen bislang in der Literatur verfügbaren derartigen Informationen.

In einigen Arbeiten wurde des Weiteren die Möglichkeit diskutiert, die Augenlinsendosis des Arztes aus anderen dosimetrischen Daten, insbesondere dem Dosisflächenprodukt (DAP) abzuleiten. Die verfügbaren Konversionsfaktoren sind in Tabelle 9-16 aufgelistet und zeigen, wie schon die Augenlinsendosen selbst, eine große Schwankungsbreite. Ohne Abschirmung der Augenlinse erstrecken sich die Mittelwerte der verschiedenen Arbeiten über einen Bereich $0,6\text{--}7\ \mu\text{Gy Gy}^{-1}\text{ cm}^{-2}$. Mit Abschirmung der Augenlinse beträgt das entsprechende Intervall $0,153\text{--}4,0\ \mu\text{Gy Gy}^{-1}\text{ cm}^{-2}$.

Insgesamt erscheint das Ziel einer brauchbaren Abschätzung der Augenlinsendosis interventionell arbeitender Ärzte mittels eines Fragebogens trotz der beobachteten großen Schwankungsbreiten durchaus erreichbar. Für die Dosimetrie muss mit einem Fragebogen die Art und Häufigkeit durchgeführter Interventionen möglichst genau erfasst werden inklusive unterschiedlicher Behandlungsmöglichkeiten wie beispielsweise dem gewählten arteriellen bzw. radialen Zugang. Ebenso sind verwendete Strahlenschutz- und Abschirmungsmaßnahmen anzugeben, deren Einfluss auf die Strahlenexposition der Augenlinse vergleichsweise genau berücksichtigt werden kann. Auch die Abfrage technischer Parameter der Strahlungsquelle oder der (durchschnittlichen) Durchleuchtungszeiten pro Prozedur erscheint sinnvoll, wenngleich die Bestimmung der jeweiligen Korrekturfaktoren für die Strahlenexposition noch Gegenstand weiterer Diskussionen sein dürfte.

Aus Sicht der Dosimetrie sollte wegen der geringeren Schwankungsbreite eine spezielle Betrachtung nur kardiologischer Interventionen durchgeführt werden, wenngleich bei dieser Subgruppe unter Umständen mit einer niedrigeren Prävalenz von Katarakten zu rechnen als bei andere interventionelle Maßnahmen durchführenden Facharztgruppen. In einer aktuellen Studie unter finnischen Radiologen lag die Prävalenz von kortikalen oder posterior subkapsulären Linsentrübungen mit Grad I oder höher (nach LOCS II) bei 12 % (Mrena et al. 2011). Eine Prävalenz in dieser Größenordnung ist auch in Deutschland zu erwarten.

4.2.1.6.2 Berufsbezogener Fragebogen

Der berufsbezogene Fragebogen erfasst die zur Rekonstruktion der Exposition der Teilnehmer notwendigen Angaben nach Abschnitten des beruflichen Werdegangs, wie die

Natur, Häufigkeit und Dauer von Interventionen und die oben genannten Abschirmungsmaßnahmen.

- Tätigkeitsbereich: Radiologie, interventionelle Radiologie: Beginn, Dauer, spezielle Fachrichtung, Arbeitsplatz (Klinik, Praxis, Klientel)
- Strahlenschutzmaßnahmen: welche genutzt, Anteil des Einsatzes bei der beruflichen Tätigkeit.
- Expositionsmessung mit Dosimeter: Art bzw. Gewohnheiten der Anwendung verschiedener Dosimeter, Dosimeter-Berichte verfügbar, Erreichen des Limits.
- Gesundheitliche Beeinträchtigungen: Augenlinse
- Angewendete Verfahren und Besonderheiten: Für jedes Verfahren die Häufigkeit der Durchführung pro Woche in einer typischen Woche während der letzten Monate der aktuellen Tätigkeit, wie häufig in davor liegenden Zeitperioden, spezielle Merkmale z.B. Anteil femoraler, radialer Zugang bei kardiologischen Verfahren, mittlere Fluoroskopiezeit, mittlere Anzahl Bilderserien pro Maßnahme, mittlere Anzahl Bilder pro Serie. Zu den Kardiologischen Maßnahmen wird gefragt nach: Fluoroskopie-Maßnahmen insgesamt, koronare (CA) und andere Angiographien, (perkutane transluminale) koronare Angioplastien (PTCA), Implantationen von Herzschrittmachern oder intrakardialen Defibrillatoren, Resynchronisationen von intrakardialen Defibrillatoren, Radiofrequenztherapie. (Dieser Teil des Fragebogens wird noch ergänzt um Maßnahmen anderer interventioneller Bereiche und der Neuroradiologie).

4.2.1.7 Erfassung von relevanten Risikofaktoren (Confoundern)

Die Entstehung von Katarakt wird neben den wichtigsten Risikofaktoren Alter - mit genetischer Komponente für frühere Entstehung - Diabetes und UV-Exposition mit vielen weiteren Faktoren in Verbindung gebracht. Einzelne darunter sind mit bestimmten Lokalisationen von Katarakt assoziiert. Die erwiesenen Faktoren und weitere potentielle Risikofaktoren müssen über einen Fragebogen bzw. ärztliche Anamnese bei der Augenuntersuchung erfasst und bei der Analyse berücksichtigt werden (siehe Basisfragebogen unten). Nachfolgend ist eine Auswahl von Quellen zu den einzelnen Faktoren aufgeführt.

Die wichtigsten Risikofaktoren für Katarakt sind das Alter (Asbell et al. 2005; Hennis et al. 2004), Diabetes mellitus Typ I oder II für kortikale und posterior subkapsuläre Katarakt (Delcourt et al. 2000b; Hennis et al. 2004), Kortikosteroid-Therapie vor allem bezüglich posterior subkapsulärer Katarakt (Delcourt et al. 2000b), Rauchen (bezüglich nukleärer

Katarakt (Tan et al. 2008; Younan et al. 2003)), UV(-B)-Exposition (nukleäre Katarakt (Anduze 1993) und posterior subkapsuläre Katarakt (Bochow et al. 1989)), Augenerkrankungen und –verletzungen. Ebenfalls scheint das Geschlecht eine Rolle zu spielen, gezeigt wurde dies für kortikale Katarakt (Delcourt et al. 2000b; Hennis et al. 2004).

Weitere Risikofaktoren sind Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Delcourt et al. 2000b), vor allem Hypertonie. In der Blue Mountains Eye Study wurde für Hypertonie ein erhöhtes Risiko von posterior subkapsulärer Katarakt bei unter 65-Jährigen gefunden (Younan et al. 2003). Beschränkt auf systolischen Blutdruck wurde in der Physicians Health Study ein erhöhtes Risiko von Alterskatarakt gezeigt, jedoch als wahrscheinlich nicht-kausal bezeichnet (Schaumburg et al. 2001). Ein weiterer Risikofaktor für kortikale und posterior subkapsuläre und nukleäre Katarakt ist (starkes) Übergewicht (Bunce et al. 1990; Glynn et al. 1995; Younan et al. 2003). Auch für die Augenfarbe wurde in einzelnen Studien ein Zusammenhang gefunden, so wurde einerseits ein erhöhtes Risiko bei braunen Augen gezeigt (Younan et al. 2002), speziell für nukleäre, kortikale Katarakt und Mischformen (Delcourt et al. 2000b), in einer anderen Studie jedoch ein erhöhtes Risiko bei blauen Augen bezüglich posterior subkapsulärer Katarakt (Bochow et al. 1989). Umgekehrt gibt es potentiell risikomindernde Faktoren, die berücksichtigt werden müssen, wie die Einnahme von Acetylsalizylsäure (Hennis et al. 2004).

4.2.1.7.1 Basisfragebogen

Zur Erfassung der Basisdaten der Probanden und der Confounder wurde ein Basisfragebogen entwickelt. Darin werden auch die Elemente abgefragt, die als Ausschlusskriterien dienen (siehe oben). Der Basisfragebogen ist in schriftlicher Form ausgearbeitet worden, da ein persönliches Interview personell zu aufwändig wäre, und ein telefonisches Interview einen erhöhten logistischen Aufwand bedeutet. Insbesondere eine längere Befragung ist bedingt durch die Tätigkeit der Probanden schwierig. Dagegen kann ein Fragebogen zeitlich flexibel bearbeitet werden. Für eine schriftliche Befragung spricht außerdem die Art der Fragen, bei denen die Antwort oftmals aus mehreren Kategorien ausgewählt werden muss. Diese lassen sich optisch einfacher erfassen als es bei rein verbaler Abfrage der Fall wäre.

Für die Zusammenstellung des Fragenkatalogs wurden Publikationen über Studien zum Thema Strahlung und Katarakt (Adams et al. 1983; Chen et al. 2001; Chodick et al. 2008; Choshi et al. 1983; Chylack, Jr. et al. 2009; Hsieh et al. 2010; Jacob et al. 2010b; Jacobson 2005; Jones et al. 2007; Milacic 2009; Minamoto et al. 2004; Rafnsson et al. 2005; Vano et al. 1998a; Worgul et al. 2007; Younan et al. 2003) und soweit verfügbar

Originalfragebögen (USRT study: <http://radtechstudy.nci.nih.gov/questionnaires.html>, Blue Mountains Eye Study: <http://www.cvr.org.au/bmes.htm#questionnaires>, RELID: personal correspondence, RERF: (Neriishi et al. 2011)) bezüglich abgefragter Variablen analysiert. Bezüglich weiterer verdächtigter Risikofaktoren wurde nach Ergebnissen in PubMed recherchiert und diese ggfs. Einbezogen, z.B. (Younan et al. 2002).

Ziel der Befragung ist es, alle Faktoren zu erfassen, für die ein Zusammenhang zur Kataraktentstehung gezeigt werden konnte und die als mögliche Confounder per Adjustierung berücksichtigt werden müssen, außerdem weitere Faktoren, die im Verdacht stehen eine Kataraktentstehung zu fördern bzw. bei denen ein Einfluss nicht gänzlich auszuschließen ist. Letztere sollen im Rahmen der Studie explorativ untersucht werden. Verzichtet wurde auf Fragen, die nur vereinzelt in der einen oder anderen Studie abgefragt wurden bzw. Inhalt spezieller Untersuchungen waren, ohne dass sich ein Zusammenhang gezeigt hätte, z.B. gynäkologische Faktoren.

Alle in den Studien untersuchten Variablen wurden tabellarisch zusammengestellt und geordnet. Es ergaben sich nach der beschriebenen Bewertung folgende in die Fragebögen aufzunehmenden Fragenkomplexe (die Entwürfe der Fragebögen sind als Anhang 8.1 beigelegt):

- Basisdaten: Alter, Geschlecht, (evtl. Geburtsland).
- Körperliche Charakteristika: Größe, Gewicht, Augenfarbe, Haarfarbe, Hautkolorit.
- Sonnen- bzw. UV-Exposition: Schätzung Expositionsstunden pro Jahr (aus Stunden an Wochentagen, Wochenende, Urlaub), berufliche UV-Exposition, Sonnenschutzgewohnheiten Augen betreffend (Brille, Hut), Wohnorte.
- Rauchen: Status, Dauer des Rauchens, Menge, Passivrauchen.
- Andere Aspekte gesunder Lebensführung: sportliche Aktivität, Getränkeauswahl (auch Alkohol). Nach Vitaminen wird nicht gefragt; diese sind zwar von Interesse, aber nur sehr aufwändig abzufragen.
- Spezielle systemische bzw. chronische Erkrankungen: Diabetes, Herz-Kreislauf (vor allem Hypertonie), Schilddrüsenerkrankungen, Krebserkrankung, Atopische Erkrankungen, Allergien. Diese Erkrankungen sind wichtig auch in Hinblick auf Therapien (vor allem Kortikosteroid-Behandlung, Strahlentherapie).
- Medikamente: Langzeitmedikation (länger als 3 Monate), spezielle Medikamente (Kortikosteroide, Acetylsalizylsäure, Diabetesmittel - Kontrollfrage)

- Persönliche, nicht berufliche Strahlenexposition: diagnostische (Kopf-Hals-Schulter-region) und therapeutische Maßnahmen.
- Augenerkrankungen Basis-Anamnese (auch zur Abklärung von Ausschlusskriterien): Glaukom, Uveitis, Trauma, frühere Augenoperationen, Hornhauterkrankungen, künstliche Linse, Verträglichkeit von Mydriatika.
- Berufstätigkeit Basisfragen: Status, Art einer beruflichen Strahlenexposition, Beginn, Ende, Unterbrechungen einer strahlenexponierten Berufstätigkeit

4.2.1.8 Studienumfang

Daten zur Prävalenz von Katarakt wurden in Arbeitspaket 1 vorgestellt. Diese Zahlen sind zur Einschätzung der erreichbaren Fallzahl und damit der statistischen Power notwendig.

In der bevölkerungsbezogenen Kohortenstudie POLA wurde für Frankreich eine Prävalenz von stark ausgeprägter Katarakt mit 9,2 % bei Männern und 12,3 % bei Frauen im Alter von 60-69 Jahren beobachtet. Posteriore subkapsuläre Katarakt machten ca. 44 % davon aus (Delcourt et al. 2000a). Nach Angaben des Berufsverbands der Augenärzte Deutschlands e.V. haben in Deutschland 50 % der Personen im Alter zwischen 52 und 64 Jahren eine nachweisbare Katarakt, ohne jedoch Sehstörungen zu bemerken. Die Prävalenz steigt auf über 90 % im Alter von 65 bis 75 Jahren. Etwa die Hälfte der Personen bemerkt eine Sehstörung bis zum Erreichen des 75. Lebensjahres. In Deutschland werden ca. 500.000 Katarakt-Operationen pro Jahr durchgeführt. Diese Zahlen haben angesichts einer fehlenden einheitlichen Klassifikation der Linsentrübungen einen orientierenden Charakter. Genauer erfasst klassifiziert wurden Linsentrübungen in Studien zu Strahlenexponierten.

Im Rahmen des RELID-Programms (Retrospective Evaluation of Lens Injuries and Dose) der International Atomic Energy Agency (IAEA) wurden bei zwei medizinischen Kongressen Katarakt-Prävalenzen von 52 % bei 67 interventionell tätigen Ärzten gegenüber 9 % bei 22 nicht-exponierten (Ciraj-Bjelac et al. 2010b) bzw. 38 % und 12 % ($n = 116 + 93$) (Vaño et al. 2010) beobachtet. Bei der Planung einer französischen Pilotstudie wurden ausgehend von diesen Zahlen Prävalenzen von 23 % bzw. 10 % angenommen (Jacob et al. 2010b). Um einen solchen Unterschied statistisch signifikant nachweisen zu können, sind 123 Probanden pro Gruppe notwendig. Werden Prävalenzen von 19 % und 10 % angenommen, sind 238 (also insgesamt knapp 500) Probanden pro Gruppe notwendig. Diese Zahlen sind, wie die durchgeführte Umfrage zeigt, erreichbar.

Die Anpassung von Schwellenwertmodellen, in denen statt der Dosis D die Größe $(D - d_0) \times (D \geq d_0)$ mit der Schwelle $d_0 \geq 0$ eingesetzt wird, ist möglich. In den Studien zu Atombombenüberlebenden wurde dazu die Likelihood verschiedener Modelle mit variierender Schwelle verglichen (Neriishi et al. 2007). Die gleichzeitige Schätzung der Schwelendosis mit anderen Modellparametern ist mit einer korrekten Spezifikation der Likelihood jedoch auch möglich (Langholz und Richardson 2010). Aufgrund der unzureichenden Datenlage zur Inzidenz leichter Linsentrübungen wird eine Schätzung der Power einer Längsschnittstudie, die ein solches Modell verwendet, erst nach Abschluss der Querschnittserhebung möglich sein.

4.2.1.9 Studienprotokoll und Kostenplan

4.2.1.9.1 Arbeitsplan

Um eine effiziente Rekrutierung von Probanden und Kontrollen zu erreichen, werden Studienteilnehmer sukzessiv in größeren Kliniken bzw. Herzzentren rekrutiert. Für eine konsistente Augenbefundung ist es wichtig, dass die Untersuchungen mit Scheimpflugkameras des gleichen Herstellers durchgeführt werden. Das erleichtert die Dokumentation der Studiendaten und ihre elektronische Übertragung an die Ophthalmologen, die die Aufnahmen zentral befunden werden. Daher werden für die Studie Scheimpflugkameras geleast und für einen gewissen Zeitraum pro Rekrutierungszentrum in einer benachbarten Augenklinik aufgestellt. Innerhalb eines Zentrums ist es möglich und realistisch, die Rekrutierung inklusive Augenuntersuchung innerhalb von längstens 2 Monaten abzuschließen.

Die Einladungen an die Teilnehmer erfolgen schriftlich über die entsprechenden Berufsverbände bzw. nach Rücksprache mit den Kliniken über die Fachabteilungen. Drei Wochen nach dem Erstkontakt erfolgt eine schriftliche 2. Einladung und, falls nötig, weitere drei Wochen später eine telefonische Kontaktaufnahme. Bei Nicht-Teilnahme wird um ein Nicht-Teilnehmerinterview gebeten.

Alle Teilnehmer erhalten die schriftlichen Befragungsunterlagen zur Bearbeitung. Liegen keine Ausschlusskriterien vor, erfolgt die Terminvereinbarung zur Augenuntersuchung. Nach der Augenuntersuchung erfolgt unmittelbar eine Besprechung des Ergebnisses mit dem Augenarzt und der Teilnehmer erhält einen Ausdruck seines Befundes. Sollte der Teilnehmer nach der Rekrutierung von der Augenuntersuchung zurücktreten, wird ein Nicht-Teilnehmerinterview durchgeführt.

Die Studienkosten lassen sich trennen in Kosten, die pro eingeschlossenem Proband anfallen, und anderen, festen Kosten. Zu den ersteren zählen die Vergütungen der Ophthalmologen für die Augenuntersuchungen, das Leasen von Scheimpflugkameras, sowie ihr Transport in die Augenkliniken und die Einweisung der Benutzer. Diese Kosten sind ein limitierender Faktor für die Studie. Die Rekrutierung wird nach Einschluss von maximal 500 Teilnehmern auch bei weiteren Interessenten beendet.

Im Folgenden sind die Arbeitsschritte aufgelistet.

I. Vorbereitungen, Ethikantrag

1. Fertigstellung des Studienprotokolls.
2. Erstellung der Fragebögen (Basis-Fragebogen, berufsbezogener Fragebogen, Protokoll der Augenuntersuchung, Nicht-Teilnehmer-Fragebogen) in Abstimmung mit europäischen und japanischen Kollegen.
3. Fertigstellung der Probanden-Aufklärung und der Einwilligungserklärung.
4. Protokoll zur Erfassung der Strahlenexposition aus persönlichen Angaben und Dosis-Reports.
5. Erstellung einer Informationsbroschüre über die Studie zur Information der Teilnehmer und zur Abgabe bei Fachkongressen.
6. Entwicklung einer Internet-Seite zur Information über die Studie.
7. Verfassen von Anschreiben und Erinnerungsschreiben an die Teilnehmer zur Rekrutierung.
8. Erstellen eines Analyseplans.
9. Antrag zur Genehmigung der Studie durch die Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz und (im vereinfachten Verfahren) bei weiteren Ethikkommissionen.
10. Einholen der Zustimmung des Landesbeauftragten für den Datenschutz.
11. Präsentation der anstehenden Studie auf Fachkongressen (Epidemiologie, Radiologie, Ophthalmologie) und als Motivation zur Teilnahme auf Workshops von Arbeitsgruppen interventionell tätiger Ärzte.
12. Information von Kliniken und relevanten Fachabteilungen zur Unterstützung der Studie.
13. Kontaktaufnahme mit Berufsverbänden und Kliniken zur Vorbereitung der Rekrutierung.

II. Technisch-organisatorische Vorbereitungen

1. Einstellung: Dokumentar/in, Studienmonitor.
2. Erstellen der Standardised Operating Procedures und Studienhandbuch.
3. Rekrutierung und Verträge mit Ophthalmologen an dezentralen Untersuchungsstellen.
4. Leasing- und Support-Verträge für Scheimpflugkamera-Systeme.
5. Entwicklung und Implementierung einer Datenbank zur Erfassung der Teilnehmer und Studiendaten.

III. Rekrutierung der Teilnehmer, Durchführung der Befragungen

1. Einladung potentieller exponierter Teilnehmer über Berufsverbände und Kliniken und nicht-exponierter Teilnehmer über Kliniken. Kontrollen werden erst nach Zusage exponierter Teilnehmer individuell in den jeweiligen Kliniken rekrutiert.
2. Aufnahme der Teilnehmer in die Studiendatenbank.
3. Versenden von Erinnerungseinladungen an Non-Responder.
4. Kontaktaufnahme mit Nicht-Teilnehmern, Durchführung von telefonischen oder schriftlichen Nicht-Teilnehmerinterviews.
5. Abwicklung (Versenden und Eingangskontrolle) der schriftlichen Basis-Befragung und der Befragung bezüglich Exposition.
6. Eingeben der Befragungsergebnisse in die Datenbank.
7. Qualitätskontrolle der Datenbank-Inhalte, ggfs. telefonische Rückfrage bei fehlenden oder widersprüchlichen Angaben.

IV. Dosimetrie

1. Berechnung der Dosis der einzelnen Teilnehmer gemäß dem hierfür entwickelten Protokoll aufgrund der Eigenangaben der Teilnehmer zu ihrer Tätigkeit und persönlicher Dosis-Reports.
2. Erfassung der Ergebnisse zur Dosimetrie in der Datenbank.
3. Validierung der Eigenangaben bei einer Stichprobe, etwa durch Tragen von Thermolumineszenz-Dosimetern und Dokumentation der durchgeführten Operationen über einen mehrmonatigen Zeitraum.

V. Durchführung der Augenuntersuchung

1. Zeitliche Koordinierung der Untersuchungen. Vereinbarung von Terminen für die Aufstellung der Scheimpflugkamera in den vorgesehenen Zentren (Augenabteilungen), Vereinbarung von Untersuchungsterminen für die einzelnen Teilnehmer.
2. Transport und Aufstellung der Scheimpflugkamera, Einweisung in die Technik, Erläuterung der standardisierten Untersuchung inkl. Anamneseerhebung im Fragebogen.
3. Nach Untersuchungen: Überprüfung der Vollständigkeit und Qualität der erhobenen Daten. Falls erforderlich, Vereinbarung von Nachuntersuchungen.
4. Klassifizierung der Linsentrübung aufgrund der Ergebnisse der Scheimpflugkamera-Untersuchung.
5. Aufnahme der Untersuchungsergebnisse in die Datenbank (digitalisierte Daten aus der Scheimpflugkamera-Untersuchung, Anamnesebögen).

VI. Auswertung und Berichterstattung

1. Klassifizierung aller Linsentrübungen anhand der Aufnahmen durch erfahrene Ophthalmologen
2. Abschließende Qualitätskontrolle, Finalisierung der Dokumentation
3. Statistische Analyse
4. Abschlussbericht
5. Präsentation der Ergebnisse auf Fachkongressen
6. Publikation der Ergebnisse

4.2.1.9.2 Zeitplan

Der vorliegende Zeitplan geht von einer 2-jährigen Rekrutierungsphase aus. Zusammen mit einer vorangehenden 1-jährigen Vorbereitungsphase und einer Auswertungs- und Publikationsphase dauert das Projekt 4 Jahre. Im Rahmen eines neu entstehenden europäischen Kooperationsprojektes unter Federführung des belgischen SCK·CEN ist es geplant, ein einheitliches Studienprotokoll zu entwerfen, um eine gepoolte Auswertung der Studiendaten zu ermöglichen. Der vereinbarte Arbeitsplan dafür sieht eine Studiendauer von insgesamt 4 Jahren, einschließlich einer gepoolten Auswertung, vor. In Abhängigkeit vom Voranschreiten dieser Kooperation kann die hier angegebene Projektzeit gegebenenfalls gekürzt werden.

Tabelle 4-5: Zeitplan für eine Studie unter interventionell tätigen Ärzten

Phase	Aufgabe	1. Jahr				2. Jahr				3. Jahr				4. Jahr			
Quartal		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
	Projektkoordination																
Vorbe- reitung	Studienprotokoll																
	Ethik-Antrag, Zustimmung des Datenschutz-Beauftragten																
	Präsentation der Studie auf Kongressen																
	Informationsmaterial, Internet																
	Absprache mit Arbeitgebern																
	Entwicklung Fragebögen, Design und Test																
	Dosimetrie-Protokoll																
	Protokoll Augenuntersuchung																
	Analyseplan																
	Entwicklung einer Datenbank																
	Verträge internes Personal																
	Leasing Scheimpflugkamera																
	Verträge mit Ophthalmologen																
Durch- führung	Rekrutierung der Teilnehmer																
	Befragungen der Teilnehmer																
	Augenuntersuchungstermine																
	Dosimetrie																
	Katarakt-Klassifizierung																
	Dateneingabe und Pflege der Datenbank																
	Qualitätskontrolle																
Aus- wertung	Analyse der Ergebnisse																
	Berichte, Präsentationen																
	Vorbereitung Publikationen																
	Vorträge/Präsentation der Studie auf Kongressen																

4.2.1.9.3 Kostenplan

Der Kostenplan (Tabelle 4-6) basiert, wie oben beschrieben, auf der Rekrutierung von 500 Studienteilnehmern innerhalb von 2 Jahren und einer Gesamtstudiendauer von 4 Jahren. Da ein Teil der Kosten von der Anzahl rekrutierter Probanden abhängt, ist die folgende Darstellung aufgetrennt in Kosten, die sich (in etwa) proportional zur Anzahl Probanden verhalten und andere Kosten. Ein alternativer Kostenplan für eine Studiendauer von 3 Jahren findet sich in Tabelle 4-8.

Tabelle 4-6: Kostenschätzung, unter Annahme von 500 Studienteilnehmern und einer Studiendauer von insgesamt 4 Jahren.

Kostenart	Beschreibung	Kosten (€)
Personal	<i>Feste Kosten</i>	
	1 Wissenschaftler/in (Projektkoordinator/in), 4 Jahre, 50%, E13/4 (67000 €/Jahr)	134000
	1 Dokumentar/in, 4 Jahre, E11/4 (55000 €/Jahr)	220000
	1 Studienmonitor/in, 2 Jahre, E10/4 (54333 €/Jahr)	108700
	<i>Von der Probandenzahl abhängige Kosten</i>	
	1 studentische Hilfskraft, 2 Jahre, 20 h/Woche, 12 €/Stunde	22000
	2 Ophthalmologen, 1 Monat (Erstellung eines Protokolls für standardisierte Augenuntersuchungsprotokoll, nachträgliche Kategorisierung der Linsentrübungen) (64900 €/Jahr)	10800
	Zwischensumme	495500
Material	<i>Feste Kosten</i>	
	Druck von Informationsbroschüren (Auflage 3000)	600
	Professionelles Layout Befragungsunterlagen	2000
	Entwicklung einer Studienhomepage	5000
	Publikationskosten	1600
	Papier, Toner	1000
	Gebühren Ethikantrag (750 € + 250 € pro weiteres Bundesland)	4500

Kostenart	Beschreibung	Kosten (€)
	<i>Von der Probandenzahl abhängige Kosten</i>	
	Druck und Versand von Einladungen und Befragungsunterlagen (2000: 2,50 + 1,50 €) und Rücksendeumschlägen (3 €)	14000
	Druck und Versand von Erinnerungsschreiben (1500)	10500
	Leasing von 5 Scheimpflugkameras über 2 Jahre (Kaufpreis 26.000 pro Stück)	62400
	Honorar für Augenärzte (500 x 150 € pro Untersuchung, worst-case-Schätzung)	~75000
	Zwischensumme	176600
Reisen	<i>Feste Kosten</i>	
	Koordination der internationalen Zusammenarbeit mit europäischen und japanischen Kollegen (2 Reisen innerhalb Europas/Jahr, je 700 €, 1 Reise Japan 2400 €)	8000
	Vorstellen des Projektes auf Fachkongressen (6 Reisen)	3000
	Präsentation der Ergebnisse auf Fachkongressen (2 Reisen)	1000
	<i>Von der Probandenzahl abhängige Kosten</i>	
	Transport und Einrichtung der Scheimpflugkameras in den Untersuchungszentren, Einführung der Geräte (Ø 1 Transport pro Woche, jeweils 400 €)	40000
	Vorstellen des Projektes in beteiligten Kliniken (25 Reisen)	10000
	Zwischensumme	62000
	Durchschnittliche Kosten pro Jahr (über 4 Jahre)	183525

Tabelle 4-7: Kostenschätzung, unter Annahme von 500 Studienteilnehmern und einer Studiendauer von insgesamt 3 Jahren.

Kostenart	Beschreibung	Kosten (€)
Personal	<i>Feste Kosten</i>	
	1 Wissenschaftler/in (Projektkoordinator/in), 3 Jahre, 50%, E13/4 (67000 €/Jahr)	100500
	1 Dokumentar/in, 3 Jahre, E11/4 (55000 €/Jahr)	165000
	1 Studienmonitor/in, 2 Jahre, E10/4 (54333 €/Jahr)	108700
	<i>Von der Probandenzahl abhängige Kosten</i>	
	1 studentische Hilfskraft, 2 Jahre, 20 h/Woche, 12 €/Stunde	22000
	2 Ophthalmologen, 1 Monat (Erstellung eines Protokolls für standardisierte Augenuntersuchungsprotokoll, nachträgliche Kategorisierung der Linsentrübungen) (64900 €/Jahr)	10800
	Zwischensumme	407000
Material	<i>Feste Kosten</i>	
	Druck von Informationsbroschüren (Auflage 3000)	600
	Professionelles Layout Befragungsunterlagen	2000
	Entwicklung einer Studienhomepage	5000
	Publikationskosten	1600
	Papier, Toner	1000
	Gebühren Ethikantrag (750 € + 250 € pro weiteres Bundesland)	4500
	<i>Von der Probandenzahl abhängige Kosten</i>	
	Druck und Versand von Einladungen und Befragungsunterlagen (2000: 2,50 + 1,50 €) und Rücksendeumschlägen (3 €)	14000
	Druck und Versand von Erinnerungsschreiben (1500)	10500
	Leasing von 5 Scheimpflugkameras über 2 Jahre (Kaufpreis 26.000 pro Stück)	62400
	Honorar Augenarzt (500 x 150 € pro Fall, worst-case-Schätzung)	~75000

Kostenart	Beschreibung	Kosten (€)
	Zwischensumme Material	176600
Reisen	<i>Feste Kosten</i>	
	Koordination der internationalen Zusammenarbeit mit europäischen und japanischen Kollegen (2 Reisen innerhalb Europas/Jahr, je 700 €, 1 Reise Japan 2400 €)	8000
	Vorstellen des Projektes auf Fachkongressen (6 Reisen)	3000
	Präsentation der Ergebnisse auf Fachkongressen (2 Reisen)	1000
	<i>Von der Probandenzahl abhängige Kosten</i>	
	Transport und Einrichtung der Scheimpflugkameras in den Untersuchungszentren, Einführung der Geräte (Ø 1 Transport pro Woche, jeweils 400 €)	40000
	Vorstellen des Projektes in beteiligten Kliniken (25 Reisen)	10000
	Zwischensumme	62000
	Durchschnittliche Kosten pro Jahr (über 3 Jahre)	215200

4.2.2 Fliegendes Personal

Der gewählte Studienansatz für fliegendes Personal weist viele Gemeinsamkeiten mit dem obigen Studiendesign für interventionell tätige Ärzte auf: Es wird ein Kollektiv Exponierter und passender Nicht-Exponierter zusammengestellt, unter denen die Prävalenz von Linsen-trübungen untersucht wird. Daher können einige Beschreibungen kurz ausfallen und auf die vorgenannten Ausführungen verwiesen werden.

4.2.2.1 Studienkollektiv

Die Kohorte umfasst als Exponierte fliegendes Cockpit-Personal und eine Kontrollgruppe von Bodenpersonal mit hohem Bildungsabschluss der Deutschen Lufthansa AG. Jeder exponierten Person wird eine altersgleiche Person desselben Geschlechts in der Kontrollgruppe zugeordnet. Hierzu sind Einverständnis und Unterstützung des Arbeitgebers Voraussetzung.

Als Exponierte werden in das Kollektiv nur solche Personen eingeschlossen, die mindestens 45 Jahre alt sind und mindestens 10 Jahre berufstätig waren (und damit eine berufliche Strahlenexposition von über 10 mSv hatten). Um Verzerrungen durch einen Healthy-Worker-Effekt entgegenzuwirken, gelten dieselben Einschlusskriterien für das Bodenpersonal.

Das Vorliegen einiger Risikofaktoren muss zum Ausschluss aus dem Studienkollektiv führen. Dies kann erst nach dem Beantworten des Basis-Fragebogens festgestellt werden. Die Ausschlusskriterien sind (siehe auch interventionell tätige Ärzte):

- Computertomografie im Kopf-Hals-Bereich (unquantifizierte, hohe Exposition)
- Radiologische Behandlungen, z.B. Krebstherapie, Radiojodbehandlung (hohe Exposition)
- Diabetes-Erkrankung (seltener, starker Risikofaktor)
- Spezielle Augenerkrankungen (Glaukom, Uveitis, therapiebedürftige Augenverletzungen, frühere Augenoperationen, beidseitige künstliche Linse, kongenitale Katarakt, signifikante Hornhauttrübungen) (seltene, starke Risikofaktoren)
- Systemische Kortikosteroid-Behandlung über insgesamt mehr als 1 Monat (starker Risikofaktor)
- Frühere Nebenwirkungen bei der Anwendung von Mydriatika (Kontraindikation für Augenuntersuchung)

Eine Kohorte von Cockpitpersonal der Deutschen Lufthansa AG, die im Zeitraum 1960 bis 1997 aktiv waren (und es ggf. noch sind), ist bereits zusammengestellt. Das IMBEI untersucht die Krebssterblichkeit in dieser Kohorte, u.A. in Abhängigkeit der Strahlenexposition (Zeeb et al. 2010). Die Sterblichkeit dieser Kohorte wurde bis zum Jahr 2004 verfolgt.

Eine Hochrechnung auf Basis dieser Kohorte für das Jahr 2011 ergibt, dass ca. 1200 aktive Piloten in der Altersgruppe 45-54 und etwa ebenso viele Personen in der Altersgruppe 55-64, die zumeist nicht mehr fliegerisch aktiv sind, für die Rekrutierung in Frage kommen.

Tabelle 4-8: Hochrechnung der Anzahl rekrutierbarer Probanden bei der Deutschen Lufthansa AG

Altersgruppe	25-34	35-44	45-54	55-64	65-74	75-84	85-94	95+
rekrutierbare Probanden	24	864	1221	1258	1010	157	93	0

4.2.2.2 Art der Studie

Das Studienkollektiv ist eine Kohorte mit Exponierten und Nicht-Exponierten, nach Alter und Geschlecht gematchten Kontrollen. Im ersten Schritt wird in einer Querschnittserhebung die Prävalenz von Linsentrübungen im Studienkollektiv ermittelt. Zusätzlich wird, wie in einer historischen Kohortenstudie, die berufliche Strahlenexposition rekonstruiert.

An dieser Stelle sei auf den entsprechenden Abschnitt 4.2.1.2 „Art der Studie“ für interventionell tätige Ärzte verwiesen, das in weiten Teilen für fliegendes Personal ebenso gilt.

4.2.2.3 Rekrutierung

Die Rekrutierung aller Probanden geschieht über den Arbeitgeber. Hierzu ist neben einer engen Kooperation mit dem Medizinischen Dienst eine Abstimmung mit der Personalvertretung, der Abteilung Arbeitssicherheit und der Stabsstelle Konzern/Umwelt nötig. Zum Erhalt der Fluglizenz ist ein jährliches Medical Checkup notwendig, das viele Piloten beim Medizinischen Dienst auf der Lufthansa-Basis Frankfurt absolvieren. Dies bietet die Möglichkeit, potentiellen Probanden während der Untersuchungen das Angebot zu machen, an der Studie teilzunehmen und eine intensivere Augendiagnostik zu erhalten. Es muss klargestellt sein, dass die Teilnahme freiwillig ist und die Augenbefundung keinen Einfluss auf das Ergebnis der Flugtauglichkeitsuntersuchungen hat. Gegebenenfalls sind die Augenun-

tersuchungen von einem anderen Ophthalmologen als denjenigen des Medizinischen Dienstes durchzuführen. Die meisten über 55-jährigen potentiellen Probanden sind nicht mehr fliegerisch aktiv. Sie können jedoch über den Arbeitgeber angeschrieben und um Teilnahme gebeten werden. Diesen Probanden wird eine Augenuntersuchung in einer Augenklinik in der Nähe ihres Wohnortes oder auf der Lufthansa-Basis angeboten. Dieses Angebot wird auch den jüngeren Probanden gemacht werden.

Bei Gesprächen mit dem Medizinischen Dienst signalisierten die Gesprächspartner Interesse an der Studie, und sie wiesen auf einige wichtige Punkte hin, wie z.B. die mögliche Befürchtung von Piloten, die Studienuntersuchungen könnten Auswirkungen auf das Ergebnis der Flugtauglichkeitsuntersuchungen haben.

Die voraussichtlichen Teilnahmeraten der Probanden konnte bisher nicht sondiert werden, weil auch hierzu Abstimmungen mit vielen beteiligten Parteien innerhalb der Lufthansa notwendig sind. Aufgrund der bisherigen Erfahrungen und Gespräche darf von einem hohen Interesse der Belegschaft für gesundheitsbezogene Themen ausgegangen werden. Durch die Rekrutierung von Teilnehmern an nur einem Standort werden nicht alle ca. 2400 potentielle Probanden erreicht.

Die Tatsache, dass Augenuntersuchungen mit erweiterter Pupille durchgeführt werden müssen, kann sich negativ auf die Teilnahmerate auswirken. Die nach der Untersuchung verabreichten Antimydriatika wirken erst innerhalb von 2 Stunden. Daher wird den Probanden eine Aufwandsentschädigung angeboten werden müssen, um z.B. mit dem Taxi nach Hause zu fahren.

Alle potentiellen Probanden werden rechtzeitig vor Beginn der Rekrutierung in der Hauszeitschrift „Der Lufthanseat“ über die Studie informiert, mit der Möglichkeit, weiteres auf der Studienhomepage nachzulesen.

4.2.2.4 Follow-up

Wie unter Studiendesign (Abschnitt 4.2.2.2) beschrieben, wird die Studie zunächst als Querschnittserhebung angelegt, d.h. ohne Follow-up geplant. Ein Follow-up zur Inzidenz von Linsentrübungen ist auf Basis dieser ersten Untersuchung machbar und wünschenswert. Die japanisch-amerikanische Radiation Effects Research Foundation hat bei ähnlichem Konzept vor kurzem mit einer solchen Studie als zweiter Stufe einer Studie unter Atombombenüberlebenden begonnen (Neriishi et al. 2011).

4.2.2.5 Erfassung des gesundheitlichen Endpunkts

Die Erfassung von Linsentrübungen ist bereits in Abschnitt 4.2.1.5 „Erfassung des gesundheitlichen Endpunkts“ beschrieben worden. Für das fliegende Personal ergeben sich keine Änderungen gegenüber dem dort beschriebenen Verfahren.

4.2.2.6 Erfassung der Strahlenexposition

Seit August 2003 wird die effektive Strahlendosis des Flugpersonals im Strahlenschutzregister verzeichnet. Die effektive Dosis wird nicht direkt gemessen, sondern rechnerisch anhand der geflogenen Flugrouten ermittelt. Dabei kommt die Software EPCARD (Mares et al. 2009) zum Einsatz, die auf Konversionsfaktoren von Fluenz zu Dosis beruht. Eine retrospektive Rekonstruktion der individuellen Dosis lässt sich unter Einsatz von EPCARD erreichen, und ist für die Kohorte des Lufthansa-Cockpitpersonals bereits erfolgt. Eine genaue Beschreibung findet sich in (Hammer 2001). Es werden betriebliche Aufzeichnungen über individuelle, jährliche Flugstunden pro Flugzeugtyp kombiniert mit einer Job-Expositions-Matrix (JEM), die Strahlendosisraten pro Flugstunde, nach Jahr und Flugzeugtyp aufführt. Diese JEM wurde auf Basis der Information zu einzelnen Flügen, deren Häufigkeit und dem verwendeten Flugzeugtyp aus veröffentlichten Flugplänen berechnet, wobei die Strahlendosis für jeden einzelnen Flug mit der Software CARI der US-amerikanischen Federal Aviation Administration berechnet wurde.

Über die Korrelation von effektiver Dosis und Linsendosis ist derzeit wenig bekannt. Allerdings werden aktuell von der ICRP Fluenz-zu-Dosis-Konversionsfaktoren für die Augenlinse errechnet (Petoussi-Henß 2011). Die Entwickler von EPCARD erörtern derzeit die Frage, ob Linsendosen in EPCARD berechnet werden sollen. Das technische Verfahren ist analog zu dem für die effektive Dosis implementierten Verfahren (Rühm 2011). Dies eröffnet die theoretische Möglichkeit, mit EPCARD auch retrospektiv Linsendosen zu bestimmen und zu prüfen, wie gut die effektive Dosis mit der Linsendosis für das Flugpersonal korreliert. Zusätzlich zur Effektiven Dosis E gibt EPCARD die Umgebungs-Äquivalentdosis $H^*(10)$ aus, und jeweils den auf Neutronen und Protonen zurückzuführenden Anteil, wobei $H^*(10)$ etwa 85 % von E beträgt. $H^*(10)$ ist die Äquivalentdosis, die im Strahlungsfeld in 10 mm Tiefe in der ICRU-Kugel erzeugt würde. Wird $H^*(10)$ als Näherung für die Größe $H^*(3)$ angesehen, die für die Augenlinse relevant ist, dann liegen die Strahlendosen der Augenlinsen von Flugpersonal in der gleichen Größenordnung wie diejenigen von interventionell tätigen Ärzten. Das Flugpersonal ist einem wesentlich homogenen Strahlungsfeld exponiert als interventionell tätige Ärzte, so dass die Möglich-

keit einer einfachen Schätzung der Linsendosis aus der effektiven Dosis geprüft werden sollte.

4.2.2.7 Erfassung von relevanten Risikofaktoren (Confoundern)

Bei der Erfassung relevanter Risikofaktoren wird nach dem gleichen Verfahren vorgegangen wie für interventionell tätige Ärzte. Daher sei an dieser Stelle auf den entsprechenden Abschnitt 4.2.1.7 „Erfassung von relevanten Risikofaktoren (Confoundern)“ verwiesen.

4.2.2.8 Studienumfang

Auf Basis der oben genannten Kohortengröße und einer ähnlich hohen erwarteten Teilnehmerate wie unter interventionell tätigen Ärzten kann davon ausgegangen werden, dass eine ähnliche hohe Anzahl Probanden rekrutiert werden kann. Damit kann voraussichtlich, unter der Annahme gleicher Prävalenzen (vergleiche Abschnitt 4.2.1.8) ein zu erwartendes zusätzliches Risiko durch Strahlenexposition unterhalb der bisher angenommenen Schwellenwerte nachgewiesen werden.

4.2.2.9 Studienprotokoll und Kostenplan

4.2.2.9.1 Arbeitsplan

Der Arbeitsplan zum Studienkollektiv „fliegendes Personal“ erfolgt unter den in Absatz 4.2.2.1 bis 4.2.2.8 beschriebenen Rahmenbedingungen. Die Studienteilnehmer werden über den Arbeitgeber rekrutiert. Das infrage kommende fliegende Personal wird zu Anfang komplett informiert, der Einschluss in die Studie erfolgt nach und nach in Abhängigkeit von der Kapazität der Termine für die Augenuntersuchungen. Die Kontrollen werden in Zusammenarbeit mit der Personalabteilung Zug um Zug passend zur den jeweils einbezogenen Flugpersonalmitarbeitern rekrutiert. Die Durchführung der Augenuntersuchungen erfolgt weitgehend in augenärztlichen Untersuchungszentren im Rhein-Main-Gebiet. Bei Wohnort außerhalb der Region wird versucht die Untersuchungen wohnortnah an anderer Stelle zusammenzuführen. Die Rekrutierung wird nach Einschluss von maximal 500 Teilnehmern auch bei weiteren Interessenten beendet. Die Einladungen an die Teilnehmer erfolgen per Brief über die Personalabteilung der Lufthansa. Drei Wochen nach dem Erstkontakt erfolgt eine schriftliche 2. Einladung und, falls nötig, weitere drei Wochen später eine telefonische Kontaktaufnahme. Bei Nicht-Teilnahme wird um ein Nicht-Teilnehmerinterview gebeten.

Alle Teilnehmer erhalten die schriftlichen Befragungsunterlagen zur Bearbeitung. Nach Rückgabe erfolgt die Terminvereinbarung zur Augenuntersuchung. An die Bearbeitung der

Fragebögen wird telefonisch erinnert. Nach der Augenuntersuchung erfolgt unmittelbar eine Besprechung des Ergebnisses mit dem Augenarzt und der Teilnehmer erhält einen Ausdruck seines Befundes. Sollte der Teilnehmer nach der Rekrutierung von der Augenuntersuchung zurücktreten, wird ein Nicht-Teilnehmerinterview durchgeführt.

Im Folgenden sind die Arbeitsschritte stichpunktartig aufgelistet. Sie unterscheiden sich nur geringfügig von denjenigen des Arbeitsplans der Studie zu interventionell tätigen Ärzten (vergleiche 4.2.1.9).

I. Vorbereitungen, Ethikantrag

1. Erstellung des Studienprotokolls.
2. Antrag zur Genehmigung der Studie durch die Ethik-Kommission.
3. Zustimmung des Datenschutzbeauftragten.
4. Protokoll zur Erfassung der Strahlenexposition aus persönlichen Angaben und Dosis-Reports.
5. Erstellung der Fragebögen (Basis-Fragebogen, berufsbezogener Fragebogen für Flugpersonal und Bodenpersonal, Protokoll der Augenuntersuchung, Nicht-Teilnehmer-Fragebogen) und eines Einwilligungserklärungsformulars.
6. Erstellung einer Informationsbroschüre über die Studie zur Information der Teilnehmer.
7. Entwicklung einer Internet-Seite zur Information über die Studie.
8. Präsentation der anstehenden Studie auf Fachkongressen (Epidemiologie, Ophthalmologie).
9. Grundsätzliche Absprache mit dem Arbeitgeber (Geschäftsführung) zur Unterstützung der Studie und Genehmigung zur Anerkennung der Augenuntersuchung als Arztbesuch gegen Ende der regulären Arbeitszeit für die Kontrollpersonen, d.h. Freistellung für Zeit der Anfahrt und Untersuchung selbst.
10. Verfassen von Anschreiben und Erinnerungsschreiben an die Teilnehmer zum Zweck der Rekrutierung.

II. Technisch-organisatorische Vorbereitungen

1. Einstellung: Dokumentar/in, Studienmonitor.
2. Erstellen der Standardised Operating Procedures und Studienhandbuch.
3. Rekrutierung und Verträge mit Ophthalmologen an dezentralen Untersuchungsstellen.

4. Leasing- und Support-Verträge für Scheimpflugkamera-Systeme.
5. Entwicklung und Implementierung einer Datenbank zur Erfassung der Teilnehmer und Studiendaten.

III. Rekrutierung der Teilnehmer, Durchführung der Befragungen

1. Organisatorische Regelungen mit dem Arbeitgeber zur Weitergabe der Einladungen, Platzierung von Informationen in der Firmenzeitung.
2. Einladung potentieller Teilnehmer in Zusammenarbeit mit der Personalabteilung. Auswahl geeigneter Kontrollen in Zusammenarbeit mit dem Arbeitgeber.
3. Aufnahme der Teilnehmer in die Studiendatenbank.
4. Bei ungenügendem Rücklauf Versendung von Erinnerungseinladungen an Non-Responder.
5. Kontaktaufnahme mit Nicht-Teilnehmern, Durchführung von telefonischen oder schriftlichen Nicht-Teilnehmerinterviews.
6. Abwicklung (Versenden und Eingangskontrolle) der schriftlichen Basis-Befragung und der Befragung bezüglich Exposition.
7. Scannen der Befragungsergebnisse und Einbringen in die Datenbank.
8. Qualitätskontrolle der Datenbank-Inhalte, ggfs. telefonische Rückfrage bei Missings oder Widersprüchen.

IV. Dosimetrie

1. Berechnung der Exposition der einzelnen Teilnehmer gemäß dem hierfür entwickelten Protokoll unter Einsatz von EPCARD (s. 4.2.2.6).
2. Validierung der Eigenangaben bei einer Stichprobe.
3. Erfassung der Ergebnisse zur Dosimetrie in der Datenbank.

V. Durchführung der Augenuntersuchung und Erfassung der Ergebnisse

1. Zeitliche Koordinierung der Untersuchungen. Vereinbarung von Terminen für die Aufstellung der Scheimpflugkamera in den vorgesehenen Zentren im Rhein-Main-Gebiet (Augenabteilungen in Kliniken oder große Augenarztpraxen), ggfs. auch in anderen Regionen je nach Wohnregion des Flugpersonals, evtl. auch im medizinischen Zentrum der Lufthansa. Vereinbarung von Untersuchungsterminen für die einzelnen Teilnehmer.

2. Transport und Aufstellung der Kamera, Einweisung in die Technik, Erläuterung der standardisierten Untersuchung inkl. Anamneseerhebung im Fragebogen.
3. Nach Untersuchungen Überprüfung der Vollständigkeit und Qualität der erhobenen Daten. Falls erforderlich, Vereinbarung von Nachuntersuchungen.
4. Klassifizierung der Linsentrübung aufgrund der Ergebnisse der Scheimpflugkamera-Untersuchung.
5. Aufnahme der Untersuchungsergebnisse in die Datenbank (digitalisierte Daten aus der Scheimpflugkamera-Untersuchung, Scans der Fragebögen, Klassifizierung).

VI. Auswertung und Berichterstattung

7. Klassifizierung der Linsentrübungen
8. Abschließende Qualitätskontrolle, Finalisierung der Dokumentation
9. Statistische Analyse
10. Abschlussbericht
11. Präsentation der Ergebnisse auf Fachkongressen
12. Publikation der Ergebnisse

4.2.2.9.2 Zeitplan

Der nachfolgende Zeitplan ist weitgehend identisch mit dem einer Studie mit interventionellen Radiologen. Dieser Zeitplan kann, wenn ausreichende Vorarbeiten geleistet worden sind, gegebenenfalls auf 3 Jahre gekürzt werden.

Tabelle 4-9: Zeitplan für eine Studie unter Flugpersonal

Phase	Aufgabe	1. Jahr				2. Jahr				3. Jahr				4. Jahr			
	Projektkoordination																
	Vorträge/Präsentation/der Studie auf Kongressen																
Vorbe- reitung	Studienprotokoll																
	Ethik-Antrag, Zustimmung des Datenschutz-Beauftragten																
	Informationsmaterial, Internet																
	Absprache mit Arbeitgebern																
	Entwicklung Fragebögen, Design und Test																
	Dosimetrie-Protokoll																
	Protokoll Augenuntersuchung																
	Entwicklung einer Datenbank																
	Verträge internes Personal																
	Verträge mit Ophthalmologen																
	Leasing Scheimpflugkamera																
Durch- führung	Rekrutierung der Teilnehmer																
	Befragungen der Teilnehmer																
	Augenuntersuchungstermine																
	Dosimetrie																
	Katarakt-Klassifizierung																
	Dateneingabe und Pflege der Datenbank																
	Qualitätskontrolle																
Aus- wertung	Entwicklung eines Analyseplans																
	Analyse der Ergebnisse																
	Berichte, Präsentationen																
	Vorbereitung Publikationen																

4.2.2.9.3 Kostenplan

Der Kostenplan basiert auf der Rekrutierung von 500 Studienteilnehmern, 250 Exponierten und 250 Kontrollen. Im Vergleich zur Studie bei interventionell tätigen Ärzten entstehen weniger Transport- und Aufstellungskosten für die Scheimpflugkameras, da sie weitestgehend im Rhein-Main-Gebiet zum Einsatz kommen werden.

Tabelle 4-10: Geschätzte Kosten für eine Studie zu Flugpersonal, unter Annahme von 500 eingeschlossenen Probanden und einer Studiendauer von 4 Jahren

Kostenart	Beschreibung	Kosten (€)
Personal	<i>Feste Kosten</i>	
	1 Wissenschaftler (Projektkoordinator), 4 Jahre, E13/4 (67000 €/Jahr) (bei Zusatzprojekt 25%)	268000
	1 Dokumentar/in, 4 Jahre, E11/4 (55000 €/Jahr)	220000
	<i>Von der Probandenzahl abhängige Kosten</i>	
	1 studentische Hilfskraft, 2 Jahre, 20 h/Woche, 12 €/Stunde	22000
	2 Ophthalmologen, 3 Monate (standardisiertes Augenuntersuchungsprotokoll, Kategorisierung der Linsentrübungen) (64900 €/Jahr)	32450
	Zwischensumme	542450
Material	<i>Feste Kosten</i>	
	Scanner für Formulare und Software	6000
	Druck von Informationsbroschüren (Auflage 3000)	600
	Professionelles Layout Befragungsunterlagen	2000
	Gebühr Ethikantrag	750
	Entwicklung einer Studienhomepage	5000
	Publikationskosten	1600
	Verbrauchsmaterial	1000

Kostenart	Beschreibung	Kosten (€)
<i>Von der Probandenzahl abhängige Kosten</i>		
	Druck und Versand von Einladungen und Befragungsunterlagen (2500: 2,50 + 1,50 €) und Rücksendeumschlägen (3 €)	17500
	Druck und Versand von Erinnerungsschreiben (1500)	10500
	Leasing/Mieten von 3 Scheimpflugkameras über 2 Jahre (Kaufpreis 26.000 pro Stück)	37440
	Honorar für Augenärzte (500 x 150 € pro Untersuchung)	75000
	Zwischensumme	157390
Reisen	<i>Feste Kosten</i>	
	Internationale Zusammenarbeit (4 Reisen innerhalb Europas, je 700 €)	2800
	Transport und Einrichtung der Scheimpflugkamera in den Untersuchungszentren, Instruktion der Ophthalmologen (jeweils 300 €)	1500
	Reisekosten zu Besprechungen mit dem Arbeitgeber, Zusammenarbeit mit Personalabteilung und medizinischen Dienst (20 Tagesreisen)	2000
	Präsentation der Ergebnisse auf Fachkongressen (2 Reisen)	1000
	Zwischensumme	7300
	Summe	707140

4.3 Zusammenfassung (Arbeitspaket 3)

In Arbeitspaket 3 wurde die Möglichkeit der Durchführung einer epidemiologischen Studie zur Untersuchung des Zusammenhangs von Strahlenexposition und der Entstehung von Linsentrübungen in zwei vom Bundesamt für Strahlenschutz festgelegten, als potentiell geeignet eingestuften Kollektiven eingehend untersucht. Neben einer genauen Spezifikation der Studienkollektive mit Ein- und Ausschlusskriterien wurde die Art der anvisierten Studie beschrieben, Wege der Rekrutierung ermittelt, und Mittel zur Erfassung von Linsentrübungen, der Strahlenexposition der Augenlinse und weiterer Risikofaktoren unter Durchführung spezieller systematischer Literaturübersichten entwickelt bzw. aufgezeigt. Für beide untersuchten Kollektive wurde ein Studienprotokoll mit Kostenplan für eine Hauptstudie entworfen.

4.3.1 Interventionell tätige Ärzte

Das Kollektiv der in Deutschland interventionell tätigen Ärzte umfasst ca. 1200 Neuroradiologen, Radiologen und Kardiologen. In diesem Kollektiv ist im Vergleich zu rein diagnostisch tätigen Radiologen von einem hohen Anteil stärker exponierter Kollegen auszugehen. Zur Schätzung der Augenlinsendosis bei interventionell Tätigen wurde eine systematische Literaturübersicht erstellt. Danach ist bei interventionellen Kardiologen mit einem geschätzten arithmetischen Mittelwert (mit oder ohne besondere Abschirmungsmaßnahmen) der Augenlinsendosis von 43 mGy/a bei einer Schwankungsbreite von 99 mGy/a zu rechnen. Interventionelle Radiologen und Neuroradiologen erhalten eher höhere Augenlinsendosen bedingt durch ihre Position am Patienten während der Maßnahmen.

Die vorgeschlagene Studie soll in der Hauptstudie als Querschnittsstudie zur Prävalenz von Linsentrübungen im exponierten Kollektiv im Vergleich zu einer nicht-exponierten Kontrollgruppe durchgeführt werden, in einer zweiten Phase kann eine Inzidenzstudie angeschlossen werden.

Die Exponierten werden über ihre entsprechenden Berufsverbände und zusätzlich in Kliniken rekrutiert, Nicht-Exponierte unter den Kollegen in den jeweils gleichen Kliniken, in denen die Exponierten tätig sind.

Die Teilnahmebereitschaft unter den Exponierten wurde mit einer E-Mail-Umfrage sondiert. Aus der Antwortrate der ersten Tage nach Aussendung der Umfrage (12 %) darf geschlossen werden, dass eine Teilnahmerate von 25 % oder mehr in der Hauptstudie

erreichbar scheint. Bei den Kontrollen ist mit einer niedrigeren Response zu rechnen, jedoch ist die Basis an nicht strahlenexponierten Ärzten wesentlich größer, so dass die nötigen Probandenzahlen auch unter nicht-Exponierten erreicht werden können.

Wichtige mögliche Risikofaktoren werden über einen detaillierten, im Anhang zu findenden, schriftlich anzuwendenden Fragebogen über Basischarakteristika, Gesundheitszustand, Gesundheitsverhalten, UV-Exposition und nicht-berufliche Strahlenexposition erfasst. Einige darunter begründen zugleich einen Ausschluss aus der Studie. Im Vorbereitung auf die Erstellung des Fragebogens wurden eine systematische Auswertung der Literatur über Risikofaktoren von Katarakt vorgenommen, vergleichbare Studien zu Strahlenexposition und Katarakt gesammelt und, soweit verfügbar, Fragebögen solcher Studien zusammengestellt. Anhand der so zusammengestellten Information wurden die Inhalte des Fragebogens festgelegt. Neben dem Basis-Fragebogen wurde in gleicher Weise ein Fragebogen zur beruflichen Exposition der Studienteilnehmer ausgearbeitet und ein Fragebogen zur Augenuntersuchung.

Die berufliche Strahlenexposition wird aufgrund detaillierter Angaben der Teilnehmer über von ihnen durchgeführte interventionelle Verfahren in Verbindung mit der dabei auftretenden Strahlenexposition modelliert. Weiterhin werden Werte aus Dosisreports in das Modell einbezogen. Im Rahmen einer umfassenden Augenuntersuchung wird eine ausführliche Anamnese erhoben und eine technische Augenuntersuchung durchgeführt. Die Beurteilung von Linsentrübungen wird mit Hilfe einer Scheimpflugkamera vorgenommen, deren Aufnahme Basis für die objektive Bestimmung der optischen Durchlässigkeit der Linse ist. Eine Klassifikation nach LOCS II bzw. III wird ergänzt. Die Durchführung der Augenuntersuchung soll unmittelbar in einer Augenabteilung der Klinik oder, falls nicht vorhanden, in der nächstgelegenen Augenklinik erfolgen. Dazu wird die Untersuchungsstelle während der Studienzeit in kurzen Zeitabschnitten wechseln.

In der Analyse soll der Zusammenhang zwischen Strahlenexposition und den Endpunkten posterior subkapsuläre Katarakt und kortikale Katarakt qualitativ und quantitativ ausgewertet werden.

4.3.2 Fliegendes Personal

Das Studienkollektiv der vorgeschlagenen Studie umfasst als Exponierte das fliegende Cockpit-Personal und als Kontrollgruppe Mitarbeiter der Lufthansa mit entsprechend hohem Bildungsabschluss. Bei Rekrutierung einer Altersgruppe von 45-65-Jährigen, von

denen die Hälfte nicht mehr berufstätig ist, ist von einer Basis von ca. 2500 geeigneten Personen auszugehen. Auch bei geringer Teilnahmebereitschaft von 10 % ist eine ausreichende Studiengröße erreichbar. Beim Bodenpersonal als Vergleichskollektiv ist mit keiner schlechteren Teilnahmebereitschaft zu rechnen, da die Untersuchung für diese Personen bei guter Erreichbarkeit einer Untersuchungsstelle als kostenlose Vorsorge der Augengesundheit anzusehen ist.

Die vorgeschlagene Studie soll in der Hauptstudie als Querschnittsstudie zur Prävalenz von Linsentrübungen im exponierten Kollektiv im Vergleich zu einer nicht-exponierten Kontrollgruppe durchgeführt werden. In einer zweiten Phase kann eine Inzidenzstudie angeschlossen werden.

Die Mitarbeiter der Lufthansa werden über Veröffentlichungen in der Firmenzeitung und persönliche Anschreiben rekrutiert. Die Basis dafür ist eine gute Zusammenarbeit mit der Personalabteilung und der Personalvertretung, mit denen die Arbeitsgruppe bereits im Rahmen der Studie zur Krebsmortalität beim fliegenden Personal in Verbindung steht.

Entsprechend der Studie bei interventionell tätigen Ärzten werden andere Risikofaktoren über einen detaillierten, im Anhang zu findenden, schriftlich anzuwendenden Fragebogen über Basischarakteristika, Gesundheitszustand, Gesundheitsverhalten, UV-Exposition und nicht-berufliche Strahlenexposition erfasst. Einzelne dieser Risikofaktoren begründen zugleich einen Ausschluss aus der Studie.

Die berufliche Strahlenexposition wird rechnerisch anhand geflogener Flugrouten mittels Programm ermittelt und lässt sich so retrospektiv, individuell konstruieren. Theoretisch besteht auch die Möglichkeit, mit einer Software retrospektiv die Linsendosis zu ermitteln, da das Flugpersonal einem wesentlich homogenen Strahlungsfeld exponiert ist als z.B. interventionell tätige Ärzte.

Im Rahmen einer umfassenden Augenuntersuchung wird eine ausführliche Anamnese erhoben und eine technische Augenuntersuchung durchgeführt. Die Beurteilung von Linsentrübungen wird mit Hilfe einer Scheimpflugkamera vorgenommen, deren Aufnahme Basis für die objektive Bestimmung der optischen Durchlässigkeit der Linse ist. Eine Klassifikation nach LOCS II bzw. III wird ergänzt. Die Durchführung der Augenuntersuchung soll nah am Berufsstandort oder bei regionaler Häufung in der Nähe des Wohnortes erfolgen. Dazu wird die Untersuchungsstelle während der Studienzeit in längeren Zeitabschnitten wechseln.

In der Analyse soll der Zusammenhang zwischen Strahlenexposition und den Endpunkten posterior subkapsuläre Katarakt und kortikale Katarakt qualitativ und quantitativ ausgewertet werden.

5 Zusammenfassung

Die vorliegende Machbarkeitsstudie für eine epidemiologische Studie zur Untersuchung des Zusammenhangs von Strahlenexposition und Linsentrübungen in Deutschland ermittelt systematisch den relevanten Stand der Wissenschaft, benennt Qualitätskriterien zur Bewertung der relevanten Literatur (Arbeitspaket 1), ermittelt und bewertet relevante strahlenexponierte Kollektive in Deutschland (Arbeitspaket 2) und prüft die beibehaltenen, potentiell für eine Studie geeignet eingestuften Kollektive eingehend (Arbeitspaket 3).

5.1 Ergebnisse des Arbeitspakets 1

In Arbeitspaket 1 wurden insgesamt 19 Publikationen zu epidemiologischen Studien gefunden, die sich mit Strahlendosen im Bereich unterhalb von 400 mSv befassen: acht Studien zu beruflich exponierten Personen mit protrahierter Exposition (Adams et al. 1983; Chodick et al. 2008; Chylack, Jr. et al. 2009; Cucinotta et al. 2001; Jacobson 2005; Jones et al. 2007; Milacic 2009; Rafnsson et al. 2005), eine Studie zu Tschernobyl-Liquidatoren (Worgul et al. 2007), sechs populationsbezogenen Kohortenstudien mit medizinischer oder umweltbedingter Exposition der Teilnehmer (Chen et al. 2001; Day et al. 1995; Hourihan et al. 1999; Hsieh et al. 2010; Klein et al. 1993; Klein et al. 2000) und vier Publikationen zu Atombombenüberlebenden (Choshi et al. 1983; Minamoto et al. 2004; Nakashima et al. 2006; Yamada et al. 2004).

Aus den Ergebnissen dieser Studien ergibt sich kein klares Bild zur Form der Dosis-Wirkungs-Beziehung. Die einzelnen Studien liefern jedoch Hinweise auf eine niedrigere Schwellendosis als bisher von der ICRP für Strahlenschutz Zwecke angegeben. Auch im ICRP-Bericht aus dem Jahre 2007 wird diese Einschätzung geäußert (ICRP 2007). Die ICRP empfiehlt seit April 2010 eine jährliche maximale Dosis von 50 mSv als Grenzwert einer protrahierten Exposition, mit einem 5-Jahres-Durchschnitt von maximal 20 mSv (ICRP 2011).

Als wichtige Voraussetzungen für eine neue, weiterführende Studie zur Fragestellung müssen folgende Kriterien Beachtung finden:

- Die Untersuchung einer ausreichend großen, expositionsrelevanten, homogenen Population mit gut vergleichbarer Kontrollgruppe.
- Eine vollständige Erfassung der ausgewählten Population und Minimierung von Partizipations- und Selektionsbias, einschließlich einer Non-Responder-Analyse.

- Die Quantifizierung der Linsendosis in mGy in guter Präzision durch geeignete Dosisrekonstruktion.
- Eine reproduzierbare und klassifizierbare Dokumentation der Linsentrübung.
- Untersuchung von Confoundern für die Förderung von Linsentrübungen durch relevante Befragung. Minimierung von Informationsbias.

5.2 Ergebnisse des Arbeitspakets 2

In Arbeitspaket 2 wurde ein Überblick zu allen Kollektiven erstellt, die potentiell für eine epidemiologische Studie in Deutschland zur Untersuchung des Zusammenhangs der Exposition mit ionisierender Strahlung und der Entstehung von Linsentrübungen in Frage kommen. Es wurden strahlenexponierte Berufs- und Patientengruppen, sowie Probanden bevölkerungsbezogener Kohorten nach Maßgabe der in Arbeitspaket 1 aufgestellten Qualitätskriterien hinsichtlich ihrer Eignung für eine epidemiologische Studie bewertet. Dabei wurden sowohl theoretisch-methodische Aspekte, als auch die praktische Durchführbarkeit berücksichtigt. Es wurden Kollektive identifiziert, die potentiell für eine epidemiologische Studie geeignet sind.

Unter den Berufskollektiven sind die Gruppe der interventionell tätigen Ärzte und das fliegende Personal diejenigen mit den größten Erfolgchancen für die Durchführung einer epidemiologischen Studie. Die beiden Kollektive sind groß und recht homogen. Sie gehören zu den am höchsten exponierten Berufsgruppen. Eine gute Dosimetrie ist in beiden Fällen erreichbar, ebenso wie eine gute, prospektive Katarakt-Diagnostik. Eine hohe Teilnahmebereitschaft der Probanden ist in beiden Kollektiven zu erwarten.

Beim Kernkraftwerks-Personal, das aufgrund seiner Exposition geeignet wäre, schätzten die Autoren aufgrund eigener Erfahrungen in einer Studie zu Krebs bei diesen Personen, dass die Rekrutierung einer Kohorte in Deutschland schwierig werden würde. Andere im Strahlenschutzregister erfasste Gruppen sind heterogen und an vielen Standorten verteilt, was einen unverhältnismäßig hohen logistischen Aufwand bedeuten würde.

Unter den Patientenkollektiven ist die Zahl der im Kopf-Hals-Bereich durch Durchleuchtung strahlenexponierten Patienten pro Klinikum zu klein, um eine Studie in diesem heterogenen Kollektiv durchführen zu können. Ein weiteres, großes Studienkollektiv, das als Basis für eine Fall-Kontroll-Studie dienen könnte, sind Personen mit Katarakt. Berufliche Strahlenexpositionen oder medizinische Expositionen im Kopf-Hals-Bereich sind in diesem Kollektiv selten. Dieses Kollektiv ist aber durch die Präsenz vor Ort einfach zu rekrutieren,

und ist von daher geeignet, um z.B. den Fragebogen und die Augenuntersuchung zu optimieren.

Bevölkerungsbezogene Kohortenstudien enthalten wenige über kurze diagnostische Röntgenuntersuchungen hinausgehend Strahlenexponierte und bisherige Studien schlossen nur selten eine Katarakt-Untersuchung ein. Eine Untersuchung von Katarakt wird zwar in der in der Universitätsmedizin Mainz durchgeführten Gutenberg-Herz-Studie vorgenommen, jedoch werden die Untersuchungen nicht bei dilatierter Pupille durchgeführt, was für die geplante Studie notwendig wäre.

Im Abschlussbericht zur Arbeitspaket 2 wurde daher die weitere Pilotierung der Kollektive der interventionell tätigen Ärzte und des fliegenden Personals empfohlen. Für die weiteren Arbeiten wurde ein grober Arbeitsplan vorgelegt. Die Ergebnisse von Arbeitspaket 2 wurden mit dem BfS eingehend diskutiert. Im Nachgang wurde der Auftrag zur weiteren Pilotierung der beiden Kollektive durch das BfS erteilt.

5.3 Ergebnisse des Arbeitspakets 3

Als Ergebnis von Arbeitspaket 3 ergibt sich zusammenfassend, dass eine Studie in beiden näher untersuchten Kollektiven prinzipiell machbar ist.

- Beide Kollektive sind unter Berücksichtigung der erwarteten Teilnahmeraten ausreichend groß, um ebenso hohe oder etwas kleinere Prävalenzunterschiede von 23 % zu 10 %, wie sie in den ersten, wenigen Studien zu interventionell tätigen Ärzten festgestellt wurden (Ciraj-Bjelac et al. 2010b), mit einer statistischen Power von 80 % nachweisen zu können.
- Zu beiden Kollektive lässt sich ein Vergleichskollektiv Nicht- oder Gering-Exponierter aus dem Kollegenkreis rekrutieren.
- Die Kollektive sind hinsichtlich vieler Faktoren homogen, so dass auch interne Vergleiche eine hohe Validität haben.
- Die Erfassung von Risikofaktoren und potentiellen Confoundern kann in beiden Kollektiven auf die gleiche Weise, und vergleichbar mit früheren Studien, fragebogengestützt geschehen.
- Die berufliche Strahlenexposition der Augenlinse lässt sich in beiden Fällen, auch historisch, rekonstruieren. Dazu müssen Daten zur Häufigkeit und Art von Interventionen, zu verwendeten Geräten sowie zu persönlichen Schutzmaßnahmen persönlich er-

fragt werden. Zur Schätzung von Strahlendosen ist es sinnvoll, die Ergebnisse aktuell laufender Forschungsarbeiten des EU-geförderten Projekts ORAMED (Carinou et al. 2011; Domienik et al. 2011; Gualdrini et al. 2011) und der ICRP (Aktualisierung von Band 74 (Petoussi-Henß 2011)) einzubeziehen. Bei interventionell tätigen Ärzten ist eine Validierung der Dosisschätzungen anhand von Messungen mit Thermolumineszenz-Dosimetern in Kooperation mit der ORAMED-Forschergruppe anzustreben.

- Linsentrübungen lassen sich auf standardisierte Weise objektiv dokumentieren, und mit gut erprobten Verfahren klassifizieren. Eine Vergleichbarkeit mit einigen internationalen Studien, darunter denjenigen unter Atombombenüberlebenden ist damit erreichbar (Jacob et al. 2010b; Mrena et al. 2011; Neriishi et al. 2007)
- Die Anpassung von Schwellenwertmodellen, in denen statt der Dosis D die Größe $(D - d_0) \times (D \geq d_0)$ mit der Schwelle $d_0 \geq 0$ eingesetzt wird, unter gleichzeitiger Schätzung der Schwelle, ist unproblematisch möglich (Langholz und Richardson 2010; Neriishi et al. 2007).

Aus dem Entwurf des Zeit- und Kostenplans geht hervor, dass eine Hauptstudie einen hohen Aufwand bedeutet, selbst wenn die Studiendauer auf 3 Jahre angesetzt wird. Ein Teil der Kosten besteht aus dem Honorar für untersuchende Ophthalmologen, die im Einzelfall noch zu verhandeln sein werden. In Anbetracht des Aufwandes und der Notwendigkeit der Erprobung der Methoden ist eine Pilotierung der Rekrutierung bis hin zur abschließenden Bewertung der Augenuntersuchungen zu empfehlen.

Für eine gepoolte Auswertung der Daten der geplanten Studie mit denjenigen laufender oder abgeschlossener europäischer Studien ist ein Austausch mit den beteiligten Forschergruppen notwendig, um zum einen von ihren praktischen Erfahrungen zu profitieren (die zum Teil bereits in diese Arbeit eingeflossen sind), und zum anderen Daten in kompatibler Weise zu erheben und zu verarbeiten.

6 Summary

This feasibility study for an epidemiological study in Germany investigating the relationship between exposure to ionising radiation and cataract consists of a systematic review of the literature, devises criteria for the evaluation of relevant studies (work package 1), evaluates the existing collectives potentially suitable for a new study (work package 2) and evaluates two of the found collectives in greater detail (work package 3).

6.1 Results of work package 1

In work package 1, 19 publications of epidemiological studies dealing with radiological doses below 400 mSv were retrieved: Eight studies on occupationally exposed persons with protracted exposure (Adams et al. 1983; Chodick et al. 2008; Chylack, Jr. et al. 2009; Cucinotta et al. 2001; Jacobson 2005; Jones et al. 2007; Milacic 2009; Rafnsson et al. 2005), one study on Chernobyl liquidators (Worgul et al. 2007), six population-based cohort studies with medical or environmental exposure (Chen et al. 2001; Day et al. 1995; Hourihan et al. 1999; Hsieh et al. 2010; Klein et al. 1993; Klein et al. 2000) and four publications on atomic bomb survivors (Choshi et al. 1983; Minamoto et al. 2004; Nakashima et al. 2006; Yamada et al. 2004).

The results of these studies do not give a clear picture on the dose-effect-relationship. However, the individual studies do hint at a threshold lower than the one of 0,5 Gy assumed so far by ICRP, which is also mentioned in the 2007 report (ICRP 2007). Since April 2010, the ICRP recommends an annual maximum dose of 50 mSv as limit of a protracted exposition, with a 5-year average of max. 20 mSv (ICRP 2011).

The following criteria need to be taken into account as important prerequisites for a new study on this topic:

- The examination of a sufficiently large exposure relevant, homogenous population with a well comparable control group.
- A complete registration of the chosen population and a minimization of participation and selection bias, including a non-responder analysis.
- The quantification of the lens dose in mGy in good precision by suitable dose reconstruction.
- A reproducible and classifiable documentation of the cataract.

- Investigation of confounders for the development of cataracts by relevant questioning.
Minimisation of information bias.

6.2 Results of work package 2

Work package 2 gives an overview of all collectives that can be considered for an epidemiological study on the relationship between exposition with ionizing radiation and the development of cataracts in Germany. Radiation exposed occupational and patient groups as well as population-based cohorts were checked for their suitability for an epidemiological study according to the quality criteria mentioned in work package 1. Methodological aspects as well as feasibility aspects were taken into consideration. Several collectives were identified, which are suitable in principle for an epidemiological study.

Among the occupational collectives, the groups of interventional cardiologists and radiologists, as well as of flight crews are those with the highest success chance for gaining substantial results on the dose-dependency between low dose ionising radiation and cataract development from an epidemiological study. The two collectives are large and quite homogenous. They belong to the job groups with the highest exposure. A good dosimetry as well as a good, prospective cataract diagnosis can be achieved in both cases. In both collectives a high participation rate can be expected among the study subjects of both collectives. Regarding the occupational group of nuclear power workers, the experience of the authors from a study on cancer among this population shows that the recruitment of such a cohort in Germany might be difficult.

Other groups registered in the radiation protection register are heterogeneous and scattered which would lead to a high logistical complexity. Patient collectives are heterogeneous, and the number of patients per clinic exposed to radiation in the head or neck is too small to perform a study. A further large study collective, which could potentially be a basis for a case-control study, are people with cataract, but occupational or medical radiation exposures in this collective are rare. However, a collective like this is easy to recruit due to their presence on the spot and is therefore suitable to optimize e.g. the questionnaire and eye examination. Population-based cohort studies contain few patients exposed to radiation that goes beyond short diagnostic radiography, and former studies hardly ever included cataract examination. In the Gutenberg Heart Study performed at the University Medical Center Mainz a cataract examination is carried out, but the examinations are not done with a dilated pupil, which would be necessary for the planned study.

In the final report of work package 2 a further investigation of the collective of interventional cardiologists and radiologists and of flight crew members was therefore recommended. The results of work package 2 were discussed in detail with BfS. As a result the BfS commissioned the further piloting of both collectives.

6.3 Results of work package 3

An epidemiological study is feasible in principle in both investigated collectives.

- Taking into account the expected participation rates, both collectives are large enough to detect a difference in prevalence of 23 % to 10 % (as seen in the first few studies on interventionally acting doctors (Ciraj-Bjelac et al. 2010b)) with a statistical power of 80%.
- For both collectives, a non-exposed comparison collective can be recruited among their colleagues.
- The collectives are homogenous concerning many factors so that even internal comparisons have a high validity.
- For both collectives the registration of risk factors and potential confounders can be carried out in the same way and in a fashion comparable to former studies by using questionnaires.
- Radiation exposure of the lens during work can be reconstructed, even historically, in both cases. The registration of necessary data can be done preparative. For the estimation of radiation doses it is useful to include the results of current research of the EU-funded project ORAMED (Carinou et al. 2011; Domienik et al. 2011; Gualdrini et al. 2011) and of ICRP (update of Volume 74 (Petoussi-Henß 2011)). For interventional cardiologists and radiologists, a validation of dose estimation using measurements with thermoluminescence dosimeters in cooperation with the ORAMED research group is highly desirable.
- Lens opacities can be objectively documented in a standardised way and classified with reliable procedures. A comparability with some international studies (among others those of atom bomb survivors (Jacob et al. 2010b; Mrena et al. 2011; Neriishi et al. 2007)) is therefore feasible.

- Fitting threshold models using a term $(D - d_0) \times (D \geq d_0)$ with threshold $d_0 \geq 0$ instead of linear models using the dose D alone, is technically feasible and allows to estimate both a threshold and a slope (Langholz und Richardson 2010; Neriishi et al. 2007).

The draft of the time and cost plan points out that a study is combined with high costs, even if the study duration is planned for 3 years. A considerable part of the costs consists of the payments to examining ophthalmologists, which still have to be negotiated. On account of the costs and effort and the necessity to check the methods a piloting of recruitment up to the final evaluation of eye examinations is highly recommended. In view of a pooled analysis of the data of this new study with those of ongoing or finished European studies, an exchange with the research groups involved is necessary in order to benefit from their practical experiences (which have already been included in this work) and to raise and evaluate data in a compatible way.

7 Danksagung

Wir möchten uns sehr herzlich bei allen Kooperations- und Gesprächspartnern bedanken. Ohne ihre Hilfe wäre diese Studie nicht möglich gewesen.

In der Universitätsmedizin Mainz haben wir viele sehr interessante Gespräche mit interventionell tätigen Ärztinnen und Ärzten geführt, insbesondere mit Herrn Prof. Dr. Christoph Düber, Direktor der Klinik und Poliklinik für Radiologie, Herrn Univ.-Prof. Dr. Christoph Kampmann, Oberarzt am Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin und Frau Prof. Dr. Wibke Müller-Forell, lfd. Oberärztin des Instituts für Neuroradiologie. Herr Prof. Düber stellte für uns den Kontakt zur DeGIR her.

PD Dr. med. Urs Voßmerbäumer, MSc, FEBO, hat die klinische Leitung des Bereichs Refraktive Chirurgie der Universitäts-Augenklinik Mainz. Seine Erfahrung mit der Klassifikation von Linsentrübungen nach LOCS war für uns sehr hilfreich. Er hat in seiner Station das uns zur Verfügung gestellte aktuelle Scheimpflugkameramodell von BON Optic getestet und beriet uns bei allen ophthalmologischen Fragen.

Bei der Deutschen Lufthansa AG stand uns Herr Jürgen Briese aus dem Bereich Umweltkonzepte Konzern stets als Ansprechpartner zur Verfügung. Herr Prof. Uwe Stüben, Leiter des medizinischen Dienstes, und Frau Dr. Esther Stahl-Buhl haben als Ophthalmologen sowohl ein optimales Fachwissen, was die Studie angeht, als auch wertvolle praktische Erfahrungen mit dem Studienkollektiv durch die regelmäßigen, vom medizinischen Dienst durchgeführten CheckUp-Untersuchungen. Sie konnten uns viele nützliche Hinweise geben. Herr Prof. Anssi Auvinen, Universität Tampere, führt derzeit eine Pilotstudie zu strahleninduzierter Katarakt unter finnischen Ärzten durch, so dass wir von seiner Erfahrung profitieren konnten.

Mit Herrn Franz Fehringer, Leiter des Instituts für Strahlenschutz, BG Energie Textil Elektro Medienerzeugnisse, diskutierten wir Möglichkeiten, Studien mit den bei seiner Berufsgenossenschaft versicherten Personen durchzuführen.

Herr Dr. Gerhard Frasch und Herr Lothar Kammerer, Strahlenschutzregister am Bundesamt für Strahlenschutz, standen uns immer für Fragen zur Verfügung. Herr Kammerer stellte uns spezielle, anonyme Auswertungen des Strahlenschutzregisters, zusammen.

Herr Dr. Ch. Franz, Leiter der Dienststelle Strahlenschutz der Universitätsmedizin Mainz, half uns mit seiner praktischen Erfahrung und mit konkreten Zahlen aus der Universitätsmedizin.

Herr Prof. Dr. T. Helmberger, Vorsitzender der DeGIR, leitete unsere E-Mail-Umfrage an die Mitglieder seiner Fachgesellschaft weiter. Für die gute Resonanz auf diese Umfrage bedanken wir uns außerdem bei allen Teilnehmern.

Herr Markus Hilpert, BON Optic GmbH (Lübeck) stellte uns für eine Woche die neueste Scheimpflugkamera SIRIUS nebst Auswertungs-PC zur Verfügung, gab in der Augenklinik, wo die Kamera aufgestellt blieb, eine Einweisung und stand uns für alle Fragen in diesem Zusammenhang zur Verfügung.

Frau Dr. Sophie Jacob, IRSN, Frankreich, hat gerade eine Pilotstudie zu strahleninduzierter Katarakt unter französischen Ärzten abgeschlossen, so dass wir von ihrer Erfahrung profitieren konnten.

Herr Prof. Karl Schneider, Leiter der Abteilung Radiologie des Dr. von Haunerschen Kinderspitals, München, beriet uns zu Patientenkollektiven und half mit seiner Expertise zur Röntgendiagnostik und CT

Frau Dr. Petoussi-Henß, Helmholtz Zentrum München, wies uns auf eine aktuelle Forschungsarbeit der ICRP zur Linsendosis hin und stellte uns Literaturhinweise zu Konversionsfaktoren zur Verfügung.

8 Literatur

- Adams EE, Brues AM, Anast GA. Survey of ocular cataracts in radium dial workers. *Health Phys* 1983;44 Suppl 1:73-9.
- Ainsbury EA, Bouffler SD, Dorr W, Graw J, Muirhead CR, Edwards AA, et al. Radiation cataractogenesis: a review of recent studies. *Radiat Res* 2009;172(1):1-9.
- Anduze AL. Ultraviolet radiation and cataract development in the U.S. Virgin Islands. *J Cataract Refract Surg* 1993;19(2):298-300.
- Asbell PA, Dualan I, Mindel J, Brocks D, Ahmad M, Epstein S. Age-related cataract. *Lancet* 2005;365(9459):599-609.
- Axelsson B, Cederlund T, Svane B. Evaluation of radiation exposure to personnel in cardiac angiography. *Radiat Prot Dosim* 1995;57:433-6.
- Balter S, Sones F.M., Brancato R. Radiation exposure to operator performing cardiac angiography with u-arm systems. *Circulation* 1978;58:925-32.
- Begg FR, Hans LF. Radiation exposure to angiographer during coronary arteriography using u arm image amplifier. *Cardiovasc Diagnosis* 1975;1:261-5.
- Benea G, Galeotti R, Tartari S, Mannella P. [Personnel exposure in intraoperative biliary radiology]. *Radiol Med* 1988;76(6):541-4.
- BMU. Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung - Jahresbericht 2008. Bonn: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU); 2009.
- Bochow TW, West SK, Azar A, Munoz B, Sommer A, Taylor HR. Ultraviolet light exposure and risk of posterior subcapsular cataracts. *Arch Ophthalmol* 1989;107(3):369-72.
- Bor D, Cekirge S, Turkay T, Turan O, Gulay M, Onal E, et al. Patient and staff doses in interventional neuroradiology. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117(1-3):62-8.
- Bor D, Olgar T, Onal E, Caglan A, Toklu T. Assessment of radiation doses to cardiologists during interventional examinations. *Med Phys* 2009;36(8):3730-6.
- Bowsher WG, Blott P, Whitfield HN. Radiation protection in percutaneous renal surgery. *Br J Urol* 1992;69(3):231-3.
- Buls N, Pages J, de MJ, Osteaux M. Evaluation of patient and staff doses during various CT fluoroscopy guided interventions. *Health Phys* 2003;85(2):165-73.

- Buls N, Pages J, Mana F, Osteaux M. Patient and staff exposure during endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Br J Radiol* 2002;75(893):435-43.
- Bunce GE, Kinoshita J, Horwitz J. Nutritional factors in cataract. *Annu Rev Nutr* 1990;10:233-54.
- Butter C, Schau T, Meyhoefer J, Neumann K, Minden HH, Engelhardt J. Radiation exposure of patient and physician during implantation and upgrade of cardiac resynchronization devices. *Pacing Clin Electrophysiol* 2010;33(8):1003-12.
- Calkins H, Niklason L, Sousa J, el-Atassi R, Langberg J, Morady F. Radiation exposure during radiofrequency catheter ablation of accessory atrioventricular connections. *Circulation* 1991;84(6):2376-82.
- Carinou E, Ferrari P, Koukorava C, Krim S, Struelens L. Monte Carlo calculations on extremity and eye lens dosimetry for medical staff at interventional radiology procedures. *Radiat Prot Dosimetry* 2011;144(1-4):492-6.
- Chen WL, Hwang JS, Hu TH, Chen MS, Chang WP. Lenticular opacities in populations exposed to chronic low-dose-rate gamma radiation from radiocontaminated buildings in Taiwan. *Radiat Res* 2001;156(1):71-7.
- Chida K, Morishima Y, Katahira Y, Chiba H, Zuguchi M. Evaluation of additional lead shielding in protecting the physician from radiation during cardiac interventional procedures. *Nippon Hoshasen Gijutsu Gakkai Zasshi* 2005;61(12):1632-7.
- Chodick G, Bekiroglu N, Hauptmann M, Alexander BH, Freedman DM, Doody MM, et al. Risk of cataract after exposure to low doses of ionizing radiation: a 20-year prospective cohort study among US radiologic technologists. *Am J Epidemiol* 2008;168(6):620-31.
- Choshi K, Takaku I, Mishima H, Takase T, Neriishi S, Finch SC, et al. Ophthalmologic changes related to radiation exposure and age in adult health study sample, Hiroshima and Nagasaki. *Radiat Res* 1983;96(3):560-79.
- Chylack LT, Jr., Leske MC, McCarthy D, Khu P, Kashiwagi T, Sperduto R. Lens opacities classification system II (LOCS II). *Arch Ophthalmol* 1989;107(7):991-7.
- Chylack LT, Jr., Peterson LE, Feiveson AH, Wear ML, Manuel FK, Tung WH, et al. NASA study of cataract in astronauts (NASCA). Report 1: Cross-sectional study of the relationship of exposure to space radiation and risk of lens opacity. *Radiat Res* 2009;172(1):10-20.

- Chylack LT, Jr., Wolfe JK, Singer DM, Leske MC, Bullimore MA, Bailey IL, et al. The Lens Opacities Classification System III. The Longitudinal Study of Cataract Study Group. *Arch Ophthalmol* 1993;111(6):831-6.
- Ciraj-Bjelac O, Rehani MM, Sim KH, Liew HB, Vano E, Kleiman NJ. Risk for radiation induced cataract for staff in interventional cardiology: Is there reason for concern? *Catheter Cardiovasc Interv* 2010a.
- Ciraj-Bjelac O, Rehani MM, Sim KH, Liew HB, Vano E, Kleiman NJ. Risk for radiation-induced cataract for staff in interventional cardiology: is there reason for concern? *Catheter Cardiovasc Interv* 2010b;76(6):826-34.
- Cohen RV, Aldred MA, Paes WS, Fausto AM, Nucci JR, Yoshimura EM, et al. How safe is ERCP to the endoscopist? *Surg Endosc* 1997;11(6):615-7.
- Covens P, Berus D, Buls N, Clerinx P, Vanhavere F. Personal dose monitoring in hospitals: global assessment, critical applications and future needs. *Radiat Prot Dosimetry* 2007;124(3):250-9.
- Cucinotta FA, Manuel FK, Jones J, Iszard G, Murrey J, Djojonegro B, et al. Space radiation and cataracts in astronauts. *Radiat Res* 2001;156(5 Pt 1):460-6.
- Dash H, Leaman DM. Operator radiation exposure during percutaneous trans-luminal coronary angioplasty. *J Am College Cardiol* 1984;4:725-8.
- Day R, Gorin MB, Eller AW. Prevalence of lens changes in Ukrainian children residing around Chernobyl. *Health Phys* 1995;68(5):632-42.
- Delcourt C, Carriere I, Ponton-Sanchez A, Lacroux A, Covacho MJ, Papoz L. Light exposure and the risk of cortical, nuclear, and posterior subcapsular cataracts: the Pathologies Oculaires Liees a l'Age (POLA) study. *Arch Ophthalmol* 2000a;118(3):385-92.
- Delcourt C, Cristol JP, Tessier F, Leger CL, Michel F, Papoz L. Risk factors for cortical, nuclear, and posterior subcapsular cataracts: the POLA study. *Pathologies Oculaires Liees a l'Age. Am J Epidemiol* 2000b;151(5):497-504.
- den Boer A, de Feyter PJ, Hummel WA, Keane D, Roelandt JR. Reduction of radiation exposure while maintaining high-quality fluoroscopic images during interventional cardiology using novel x-ray tube technology with extra beam filtering. *Circulation* 1994;89(6):2710-4.

- Domienik J, Brodecki M, Carinou E, Donadille L, Jankowski J, Koukorava C, et al. Extremity and eye lens doses in interventional radiology and cardiology procedures: first results of the ORAMED project. *Radiat Prot Dosimetry* 2011;144(1-4):442-7.
- Efstathopoulos EP, Katritsis DG, Kottou S, Kalivas N, Tzanalaridou E, Giazitzoglou E, et al. Patient and staff radiation dosimetry during cardiac electrophysiology studies and catheter ablation procedures: a comprehensive analysis. *Europace* 2006;8(6):443-8.
- Efstathopoulos EP, Makrygiannis SS, Kottou S, Karvouni E, Giazitzoglou E, Korovesis S, et al. Medical personnel and patient dosimetry during coronary angiography and intervention. *Phys Med Biol* 2003;48:3059-68.
- Eter N, Wegener A, Schuller H, Spitznas M. Radiotherapy for age related macular degeneration causes transient lens transparency changes. *Br J Ophthalmol* 2000;84(7):757-60.
- EURATOM. EURATOM Standards on Radiation Protection, Directive 96/29/Euratom. EC Official Journal 19[L 159]. 1996.
- Faulkner K, Moores BM. An assessment of the radiation dose received by staff using fluoroscopic equipment. *Br J Radiol* 1982;55(652):272-6.
- Finci L, Meier B, Steffenino G, Roy P, Rutishauser W. Radiation exposure during diagnostic catheterization and single- and double-vessel percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1987;60:1401-3.
- Frasch G, Fritzsche E, Kammerer L, Karofsky R, Spiesl J, Stegemann R. Die berufliche Strahlenexposition in Deutschland 2006. Salzgeber: Wirtschaftsverband NW; 2008. Report No.: BfS-SG-11/08.
- Frasch G, Fritzsche E, Kammerer L, Karofsky R, Spiesl J, Stegemann R. Die berufliche Strahlenexposition in Deutschland 2008. Bericht des Strahlenschutzregisters. Fachbereich Strahlenschutz und Gesundheit. 2010. Report No.: BfS-SG-13/10.
- Gignac DE. A study of personnel exposures during cardiac catheterization. Dissertation. Gainesville, FL: University of Florida; 1974.
- Glynn RJ, Christen WG, Manson JE, Bernheimer J, Hennekens CH. Body mass index. An independent predictor of cataract. *Arch Ophthalmol* 1995;113(9):1131-7.
- Grant SCD, Bennett DH, Mather JM. Reduction of radiation exposure to the cardiologist during coronary angiography by the use of a remotely controlled mechanical pump

- for injection of contrast-medium. *Catheterization Cardiovasc Diagnosis* 1992;25:107-9.
- Grant SCD, Faragher EB, Hufton AP, Bennett DH. Use of a remotely controlled mechanical pump for coronary arteriography: a study of radiation exposure and quality implications. *Brit Heart J* 1993;70:479-84.
- Grehn F. *Augenheilkunde*. 30 ed. Berlin: Springer; 2008.
- Gualdrini G, Mariotti F, Wach S, Bilski P, Denozziere M, Daures J, et al. Eye lens dosimetry: task 2 within the ORAMED project. *Radiat Prot Dosimetry* 2011;144(1-4):473-7.
- Gustafsson M, Lunderquist A. Personnel exposure to radiation at some angiographic procedures. *Radiology* 1981;140(3):807-11.
- Hall AB, Thompson JR, Deane JS, Rosenthal AR. LOCS III versus the Oxford Clinical Cataract Classification and Grading System for the assessment of nuclear, cortical and posterior subcapsular cataract. *Ophthalmic Epidemiol* 1997;4(4):179-94.
- Hammer G. Belastung des Flugpersonals durch kosmische Strahlung. Dissertation School of Public Health, University of Bielefeld; 2001.
- Häusler U, Czarwinski R, Brix G. Radiation exposure of medical staff from interventional x-ray procedures: a multicentre study. *Eur Radiol* 2009;19(8):2000-8.
- Hennis A, Wu SY, Nemesure B, Leske MC. Risk factors for incident cortical and posterior subcapsular lens opacities in the Barbados Eye Studies. *Arch Ophthalmol* 2004;122(4):525-30.
- Hidajat N, Vogl T, Biamino G, Michel L, Wust P, Panzer W, et al. [Radiation exposure in interventional radiology as exemplified by the chemoembolization of hepatocellular carcinoma and laser angioplasty of the pelvic arteries]. *Rofo* 1996;164(3):249-56.
- Hidajat N, Wust P, Felix R, Schroder RJ. Radiation exposure to patient and staff in hepatic chemoembolization: risk estimation of cancer and deterministic effects. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2006a;29(5):791-6.
- Hidajat N, Wust P, Kreuschner M, Felix R, Schroder RJ. Radiation risks for the radiologist performing transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS). *Br J Radiol* 2006b;79(942):483-6.
- Hockwin O. Cataract classification. *Doc Ophthalmol* 1995;88(3-4):263-75.

- Hockwin O, Kojima M, Sakamoto Y, Wegener A, Shui YB, Sasaki K. UV damage to the eye lens: further results from animal model studies: a review. *J Epidemiol* 1999;9(6 Suppl):S39-S47.
- Houriham F, Mitchell P, Cumming RG. Possible associations between computed tomography scan and cataract: the Blue Mountains Eye Study. *Am J Public Health* 1999;89(12):1864-6.
- Hsieh WA, Lin IF, Chang WP, Chen WL, Hsu YH, Chen MS. Lens opacities in young individuals long after exposure to protracted low-dose-rate gamma radiation in ⁶⁰Co-contaminated buildings in Taiwan. *Radiat Res* 2010;173(2):197-204.
- ICRP. Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures. ICRP Publication 85. *Ann. ICRP* 30[2]. 2000.
- ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP* 2007;37(2-4):1-332.
- ICRP. Statement on Tissue Reactions. 2011. Report No.: 4825-3093-1464.
- Ishiguchi T, Nakamura H, Okazaki M, Sawada S, Takayasu Y, Hashimoto S, et al. [Radiation exposure to patient and radiologist during transcatheter arterial embolization for hepatocellular carcinoma]. *Nippon Igaku Hoshasen Gakkai Zasshi* 2000;60(14):839-44.
- Jacob S, Michel M, Spaulding C, Boveda S, Bar O, Brezin AP, et al. Occupational cataracts and lens opacities in interventional cardiology (O'CLOC study): are X-Rays Involved? *BMC Public Health* 2010a;10(1):537.
- Jacob S, Michel M, Spaulding C, Boveda S, Bar O, Brezin AP, et al. Occupational cataracts and lens opacities in interventional cardiology (O'CLOC study): are X-Rays involved? Radiation-induced cataracts and lens opacities. *BMC Public Health* 2010b;10:537.
- Jacobson BS. Cataracts in retired actinide-exposed radiation workers. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;113(1):123-5.
- Janssen RJN, Hadders RH, Henkelman MS, Bos AJJ. Exposure to Operating Staff During Cardiac-Catheterization Measured by Thermoluminescence Dosimetry. *Radiation Protection Dosimetry* 1992;43(1-4):175-7.
- Jeans SP, Faulkner K, Love HG, Bardsley RA. An investigation of the radiation dose to staff during cardiac radiological studies. *Br J Radiol* 1985;58(689):419-28.

- Jensen K, Zangani L, Martinsen AC, Sandbaek G. Changes in Dose-Area Product, Entrance Surface Dose, and Lens Dose to the Radiologist in a Vascular Interventional Laboratory when an Old X-ray System Is Exchanged with a New System. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010.
- Jones JA, McCarten M, Manuel K, Djojonegoro B, Murray J, Feiversen A, et al. Cataract formation mechanisms and risk in aviation and space crews. *Aviat Space Environ Med* 2007;78(4 Suppl):A56-A66.
- Junk.A.K., Haskal Z, Worgul BV. Cataract in interventional radiology - An occupational hazard? *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2004;45(ARVO Meeting Abstracts):Abstract 388.
- Karppinen J, Parviainen T, Servomaa A, Komppa T. Radiation risk and exposure of radiologists and patients during coronary angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA). *Radiat Prot Dosim* 1995;57:481-5.
- Kaude J, Svahn G. Absorbed, gonad and integral doses to the patient and personnel from angiographic procedures. *Acta Radiol Diagn (Stockh)* 1974;15(4):454-64.
- Kemerink GJ, Frantzen MJ, Oei K, Sluzewski M, van Rooij WJ, Wilmink J, et al. Patient and occupational dose in neurointerventional procedures. *Neuroradiology* 2002;44(6):522-8.
- Khu PM, Kashiwagi T. Quantitating nuclear opacification in color Scheimpflug photographs. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1993;34(1):130-6.
- Kicken PJH, Kemerink GJ, van Engelshoven JMA. Dosimetry of occupationally exposed persons in diagnostic and interventional arteriography. Part I: Assessment of entrance doses. *Radiation Protection Dosimetry* 1999;82(2):93-103.
- Kim KP, Miller DL, Balter S, Kleinerman RA, Linet MS, Kwon D, et al. Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures. *Health Phys* 2008;94(3):211-27.
- King JN, Champlin AM, Kelsey CA, Tripp DA. Using a sterile disposable protective surgical drape for reduction of radiation exposure to interventionalists. *AJR Am J Roentgenol* 2002;178(1):153-7.
- Kirkwood BJ, Hendicott PL, Read SA, Pesudovs K. Repeatability and validity of lens densitometry measured with Scheimpflug imaging. *J Cataract Refract Surg* 2009;35(7):1210-5.

- Klein BE, Klein R, Lee KE. Incidence of age-related cataract over a 10-year interval: the Beaver Dam Eye Study. *Ophthalmology* 2002;109(11):2052-7.
- Klein BE, Klein R, Linton KL, Franke T. Diagnostic x-ray exposure and lens opacities: the Beaver Dam Eye Study. *Am J Public Health* 1993;83(4):588-90.
- Klein BE, Klein RE, Moss SE. Exposure to diagnostic x-rays and incident age-related eye disease. *Ophthalmic Epidemiol* 2000;7(1):61-5.
- Koukorava C, Carinou E, Simantirakis G, Vrachliotis TG, Archontakis E, Tierris C, et al. DOSES TO OPERATORS DURING INTERVENTIONAL RADIOLOGY PROCEDURES: FOCUS ON EYE LENS AND EXTREMITY DOSIMETRY. *Radiat Prot Dosimetry* 2010.
- Krahe T, Ewen K, Lackner K, Koster O, Nicolas V. [Radiation exposure of patients and operators during interventional radiology]. *Rofo* 1986;145(2):217-20.
- Kuon E, Schmitt M, Dahm JB. Significant reduction of radiation exposure to operator and staff during cardiac interventions by analysis of radiation leakage and improved lead shielding. *Am J Cardiol* 2002;89:44-9.
- Lange HW, von Boetticher H. Randomized comparison of operator radiation exposure during coronary angiography and intervention by radial or femoral approach. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006;67(1):12-6.
- Langholz B, Richardson DB. Fitting general relative risk models for survival time and matched case-control analysis. *Am J Epidemiol* 2010;171(3):377-83.
- Li LB, Kai M, Takano K, Ikeda S, Matsuura M, Kusama T. Occupational exposure in pediatric cardiac catheterization. *Health Phys* 1995;69(2):261-4.
- Lie OO, Paulsen GU, Wohni T. Assessment of effective dose and dose to the lens of the eye for the interventional cardiologist. *Radiat Prot Dosimetry* 2008;132(3):313-8.
- Lima FRA, Khoury HJ, Hazin CA, Luz LP. Doses to the operating staff during interventional cardiology procedures. 2000.
- Lindsay BD, Eichling JO, Ambos HD, Cain ME. Radiation exposure to patients and medical personnel during radiofrequency catheter ablation for supraventricular tachycardia. *Am J Cardiol* 1992;70:218-23.
- Lipsitz EC, Veith FJ, Ohki T, Heller S, Wain RA, Suggs WD, et al. Does the endovascular repair of aortoiliac aneurysms pose a radiation safety hazard to vascular surgeons? *J Vasc Surg* 2000;32(4):704-10.

- Maeder M, Brunner-La Rocca HP, Wolber T, Ammann P, Roelli H, Rohner F, et al. Impact of a lead glass screen on scatter radiation to eyes and hands in interventional cardiologists. *Catheter Cardiovasc Interv* 2006;67(1):18-23.
- Mann JT3, Cubbedu G, Arrowood M. Operator radiation exposure in PTCA: comparison of radial and femoral approaches. *J Invasive Cardiol* 1996;8:D22-D25.
- Mares V, Maczka T, Leuthold G, Ruhm W. Air crew dosimetry with a new version of EPCARD. *Radiat Prot Dosimetry* 2009;136(4):262-6.
- Marshall NW, Noble J, Faulkner K. Patient and staff dosimetry in neuroradiological procedures. *Br J Radiol* 1995;68(809):495-501.
- Martin CJ. A review of radiology staff doses and dose monitoring requirements. *Radiat Prot Dosimetry* 2009;136(3):140-57.
- McFadden SL, Mooney RB, Shepherd PH. X-ray dose and associated risks from radiofrequency catheter ablation procedures. *Br J Radiol* 2002;75(891):253-65.
- McParland BJ, Nosil J, Burry B. A survey of the radiation exposures received by the staff at two cardiac catheterization laboratories. *Br J Radiol* 1990;63(755):885-8.
- Meier N, Lenzen H, Sudhoff A, Fiebich M, Kotter L. [Exposure of personnel in interventional radiology]. *Radiologe* 1995;35(3):152-5.
- Merriam GR, Jr., Focht EF. A clinical and experimental study of the effect of single and divided doses of radiation on cataract production. *Trans Am Ophthalmol Soc* 1962;60:35-52.
- Milacic S. Risk of occupational radiation-induced cataract in medical workers. *Med Lav* 2009;100(3):178-86.
- Minamoto A, Taniguchi H, Yoshitani N, Mukai S, Yokoyama T, Kumagami T, et al. Cataract in atomic bomb survivors. *Int J Radiat Biol* 2004;80(5):339-45.
- Moritake T, Matsumaru Y, Takigawa T, Nishizawa K, Matsumura A, Tsuboi K. Dose measurement on both patients and operators during neurointerventional procedures using photoluminescence glass dosimeters. *AJNR Am J Neuroradiol* 2008;29(10):1910-7.
- Mrena S, Kivela T, Kurttio P, Auvinen A. Lens opacities among physicians occupationally exposed to ionizing radiation - a pilot study in Finland. *Scand J Work Environ Health* 2011.

- Nakashima E, Neriishi K, Minamoto A. A reanalysis of atomic-bomb cataract data, 2000-2002: a threshold analysis. *Health Phys* 2006;90(2):154-60.
- Neriishi K, Nakashima E, Minamoto A, Fujiwara S, Akahoshi M, Mishima HK, et al. Postoperative cataract cases among atomic bomb survivors: radiation dose response and threshold. *Radiat Res* 2007;168(4):404-8.
- Neriishi K, Yokoyama T, Takamatsu M, Kumagami T, Uematsu M, Tsuiki E, et al. RERF Research Protocol 3-10: Ophthalmologic Follow-up Study in Atomic-bomb Survivors (Addendum to Research Protokoll 3-00). Radiation Effects Research Foundation, editor. 2011.
- Nishizawa K, Masuda Y, Morinaga K, Suzuki S, Kikuyama S, Yoshida T, et al. Surface dose measurement in patients and physicians and effective dose estimation in patients during uterine artery embolisation. *Radiat Prot Dosimetry* 2008;128(3):343-50.
- Nishizawa K, Moritake T, Matsumaru Y, Tsuboi K, Iwai K. Dose measurement for patients and physicians using a glass dosimeter during endovascular treatment for brain disease. *Radiat Prot Dosimetry* 2003;107(4):247-52.
- Nowak B, Jankowski J. Occupational exposure in operational radiology. *Pol J Occup Med Environ Health* 1991;4(2):169-74.
- Page JE, Walker WJ. Complications attributable to the formation of the track in patients undergoing percutaneous nephrolithotomy. *Clin Radiol* 1992;45(1):20-2.
- Pages J. [Effective dose and dose to the crystalline lens during angiographic procedures]. *JBR -BTR* 2000;83(3):108-10.
- Paulson EK, Sheafor DH, Enterline DS, McAdams HP, Yoshizumi TT. CT fluoroscopy--guided interventional procedures: techniques and radiation dose to radiologists. *Radiology* 2001;220(1):161-7.
- Petoussi-Henß N. Personal communication: Prepared update of ICRP Publication 74. 2011.
- Pratt TA, Shaw AJ. Factors affecting the radiation dose to the lens of the eye during cardiac catheterization procedures. *Br J Radiol* 1993;66(784):346-50.
- Properzio WS. The radiological health significance of cardiovascular special procedures. Dissertation. Gainesville, FL: University of Florida; 1975.
- Rafnsson V, Olafsdottir E, Hrafnkelsson J, Sasaki H, Arnarsson A, Jonasson F. Cosmic radiation increases the risk of nuclear cataract in airline pilots: a population-based case-control study. *Arch Ophthalmol* 2005;123(8):1102-5.

- Ramsdale ML, Walker WJ, Horton PW. Extremity doses during interventional radiology. Clin Radiol 1990;41(1):34-6.
- Rastegar N, Eckart P, Mertz M. Radiation-induced cataract in astronauts and cosmonauts. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2002;240(7):543-7.
- Renaud L. A 5-y follow-up of the radiation exposure to in-room personnel during cardiac catheterization. Health Phys 1992;62(1):10-5.
- Robman L, Taylor H. External factors in the development of cataract. Eye (Lond) 2005;19(10):1074-82.
- Rueter FG. Physician and patient exposure during cardiac-catheterization. Circulation 1978;58:134-9.
- Rueter FG, Goldin AS. Application of time-lapse photography to the apportionment of personnel exposure during cardiac-catheterization. Health Phys 1979;36:105-16.
- Rühm W. personal communication. 2011.
- Sasaki H, Kawakami Y, Ono M, Jonasson F, Shui YB, Cheng HM, et al. Localization of cortical cataract in subjects of diverse races and latitude. Invest Ophthalmol Vis Sci 2003;44(10):4210-4.
- Schaumberg DA, Glynn RJ, Christen WG, Ajani UA, Sturmer T, Hennekens CH. A prospective study of blood pressure and risk of cataract in men. Ann Epidemiol 2001;11(2):104-10.
- Schueler BA. Operator shielding: how and why. Tech Vasc Interv Radiol 2010;13(3):167-71.
- Servomaa A, Karppinen J. The dose-area product and assessment of the occupational dose in interventional radiology. Radiat Prot Dosimetry 2001;96(1-3):235-6.
- Shore RE, Neriishi K, Nakashima E. Epidemiological Studies of Cataract Risk at Low to Moderate Radiation Doses: (Not) Seeing is Believing. Radiat Res 2010.
- Signorotto P, Del VA, Montorfano M, Maisano F, Giagnorio M, Bellanca R, et al. Dosimetric data and radiation risk analysis for new procedures in interventional cardiology. Radiat Prot Dosimetry 2010;142(2-4):201-8.
- Smith A, Shah GA, Kron T. Variation of patient dose in head CT. Br J Radiol 1998;71(852):1296-301.
- Sparrow JM, Bron AJ, Brown NA, Ayliffe W, Hill AR. The Oxford Clinical Cataract Classification and Grading System. Int Ophthalmol 1986;9(4):207-25.

- Stacey AJ, Davis R, Kerr IH. Personnel protection during cardiac catheterization with a comparison of the hazards of undercouch and overcouch x-ray tube mountings. *Br J Radiol* 1974;47(553):16-23.
- Steffenino G, Rossetti V, Ribichini F, Dellavalle A, Garbarino M, Cerati R, et al. Staff dose reduction during coronary angiography using low framing speed. *British Journal of Radiology* 1996;69(825):860-4.
- Strahlenschutzkommission. Strahleninduzierte Katarakte. *Bundesanzeiger* 2009;180a.
- Stratakis J, Damilakis J, Hatzidakis A, Theocharopoulos N, Gourtsoyiannis N. Occupational radiation exposure from fluoroscopically guided percutaneous transhepatic biliary procedures. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17(5):863-71.
- Tan JS, Wang JJ, Younan C, Cumming RG, Rochtchina E, Mitchell P. Smoking and the long-term incidence of cataract: the Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmic Epidemiol* 2008;15(3):155-61.
- Theocharopoulos N, Damilakis J, Perisinakis K, Manios E, Vardas P, Gourtsoyiannis N. Occupational exposure in the electrophysiology laboratory quantifying and minimising radiation burden. *Br J Radiol* 2006;79:644-51.
- Theodorakou C, Horrocks JA. A study on radiation doses and irradiated areas in cerebral embolisation. *Br J Radiol* 2003;76(908):546-52.
- Thornton RH, Dauer LT, Altamirano JP, Alvarado KJ, St GJ, Solomon SB. Comparing strategies for operator eye protection in the interventional radiology suite. *J Vasc Interv Radiol* 2010;21(11):1703-7.
- Tryhus M, Mettler FA, Jr., Kelsey C. The radiologist and angiographic procedures. Absorbed radiation dose. *Invest Radiol* 1987;22(9):747-50.
- Tsalafoutas IA, Spanodimos SG, Maniatis PN, Fournarakis GM, Koulentianos ED, Tsigas DL. Radiation doses to patients and cardiologists from permanent cardiac pacemaker implantation procedures. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28(9):910-6.
- Ubeda C, Vano E, Gonzalez L, Miranda P, Valenzuela E, Leyton F, et al. Scatter and staff dose levels in paediatric interventional cardiology: a multicentre study. *Radiat Prot Dosimetry* 2010;140(1):67-74.
- Vanhavere F, Berus D, Buls N, Covens P. The use of extremity dosimeters in a hospital environment. *Radiat Prot Dosimetry* 2006;118(2):190-5.

- Vano E, Gonzalez L, Beneytez F, Moreno F. Lens injuries induced by occupational exposure in non-optimized interventional radiology laboratories. *Br J Radiol* 1998a;71(847):728-33.
- Vano E, Gonzalez L, Fernandez JM, Haskal ZJ. Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted. *Radiology* 2008;248(3):945-53.
- Vano E, Gonzalez L, Guibelalde E, Fernandez JM, Ten JJ. Radiation exposure to medical staff in interventional and cardiac radiology. *Br J Radiol* 1998b;71(849):954-60.
- Vañó E, Kleiman NJ, Durán A, Rehani M, Echeverri D, Cabrera M. Risk for radiation cataract in interventional cardiology personnel. *Radiat Res* 2010;173.
- Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Rehani MM, Echeverri D, Cabrera M. Radiation cataract risk in interventional cardiology personnel. *Radiat Res* 2010;174(4):490-5.
- Vano E, Ubeda C, Leyton F, Miranda P, Gonzalez L. Staff radiation doses in interventional cardiology: correlation with patient exposure. *Pediatr Cardiol* 2009;30(4):409-13.
- von Wrangel A, Rodriguez-Catarino M. Fluoroscopically guided percutaneous vertebroplasty: assessment of radiation doses and implementation of procedural routines to reduce operator exposure. *Acta Radiol* 2009;50(5):490-6.
- Wholey MH. Clinical dosimetry during angiographic examination - comments on coronary arteriography. *Circulation* 1974;50:627-31.
- Wilde G, Sjostrand J. A clinical study of radiation cataract formation in adult life following gamma irradiation of the lens in early childhood. *Br J Ophthalmol* 1997;81(4):261-6.
- Wold GJ, Scheele RV, Agarwal SK. Evaluation of physician exposure during cardiac catheterization. *Radiology* 1971;99(1):188-90.
- Worgul BV, Kundiev Y, Likhtarev I, Sergienko N, Wegener A, Medvedovsky CP. Use of subjective and nonsubjective methodologies to evaluate lens radiation damage in exposed populations--an overview. *Radiat Environ Biophys* 1996;35(3):137-44.
- Worgul BV, Kundiyevev YI, Sergiyenko NM, Chumak VV, Vitte PM, Medvedovsky C, et al. Cataracts among Chernobyl clean-up workers: implications regarding permissible eye exposures. *Radiat Res* 2007;167(2):233-43.
- Wu JR, Huang TY, Wu DK, Hsu PC, Weng PS. Radiation Exposure of Pediatric-Patients and Physicians During Cardiac-Catheterization and Balloon Pulmonary Valvuloplasty. *American Journal of Cardiology* 1991;68(2):221-5.

- Yamada M, Wong FL, Fujiwara S, Akahoshi M, Suzuki G. Noncancer disease incidence in atomic bomb survivors, 1958-1998. *Radiat Res* 2004;161(6):622-32.
- Younan C, Mitchell P, Cumming R, Rochtchina E, Panchapakesan J, Tumuluri K. Cardiovascular disease, vascular risk factors and the incidence of cataract and cataract surgery: the Blue Mountains Eye Study. *Ophthalmic Epidemiol* 2003;10(4):227-40.
- Younan C, Mitchell P, Cumming RG, Rochtchina E, Wang JJ. Iris color and incident cataract and cataract surgery: the Blue Mountains Eye Study. *Am J Ophthalmol* 2002;134(2):273-4.
- Zeeb H, Hammer GP, Langner I, Schafft T, Bennack S, Blettner M. Cancer mortality among German aircrew: second follow-up. *Radiat Environ Biophys* 2010;49(2):187-94.

9 Weitere Abbildungen und Tabellen

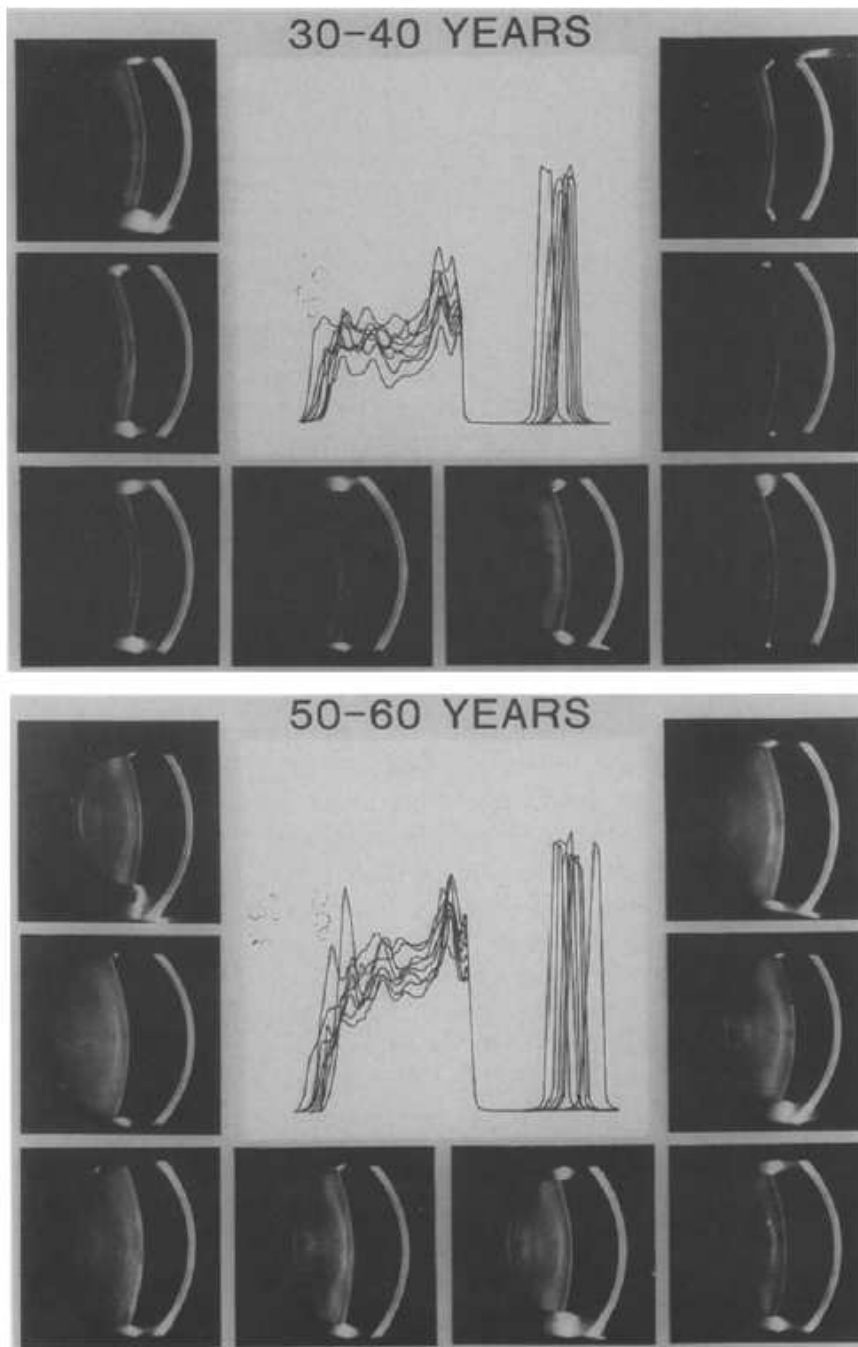


Fig. 3. Densitograms of 8 volunteers with clear lenses between (top) 30 and 40 and (bottom) 50 and 60 years respectively. The densitograms have been superposed so that the signals of the anterior capsules are identical. The amount of the light scatter in the old group (top) is much higher than in the young group (bottom).

Abbildung 1: Scheimpflugkamera-Aufnahmen und Densitogramme, entnommen aus (Hockwin et al. 1999).

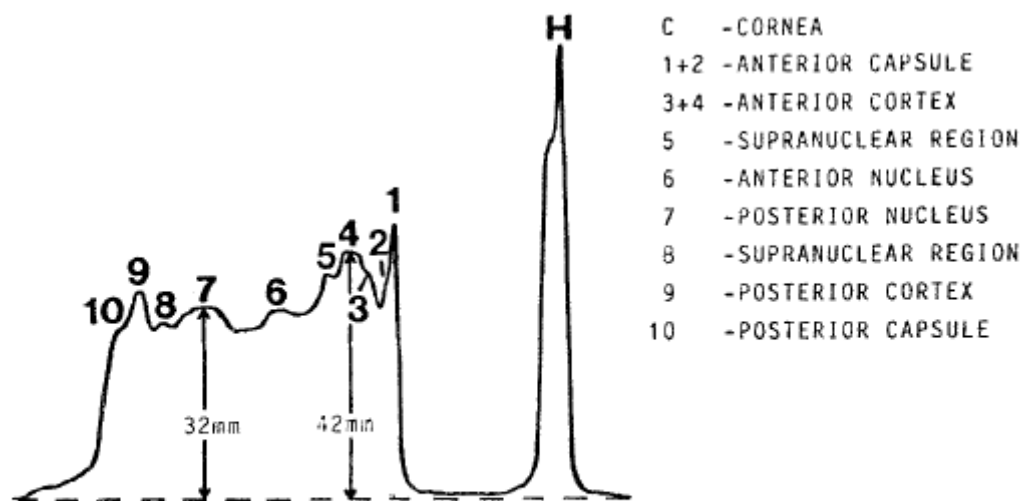


Fig. 4. The linear densitogram of a Scheimpflug image of the anterior eye segment permits the differentiation of single lens layers and the measurements (as peak heights) of the scattered light for each layer.

Abbildung 2: Lineares Densitogramm einer Scheimpflug-Aufnahme, entnommen aus (Hockwin et al. 1999).

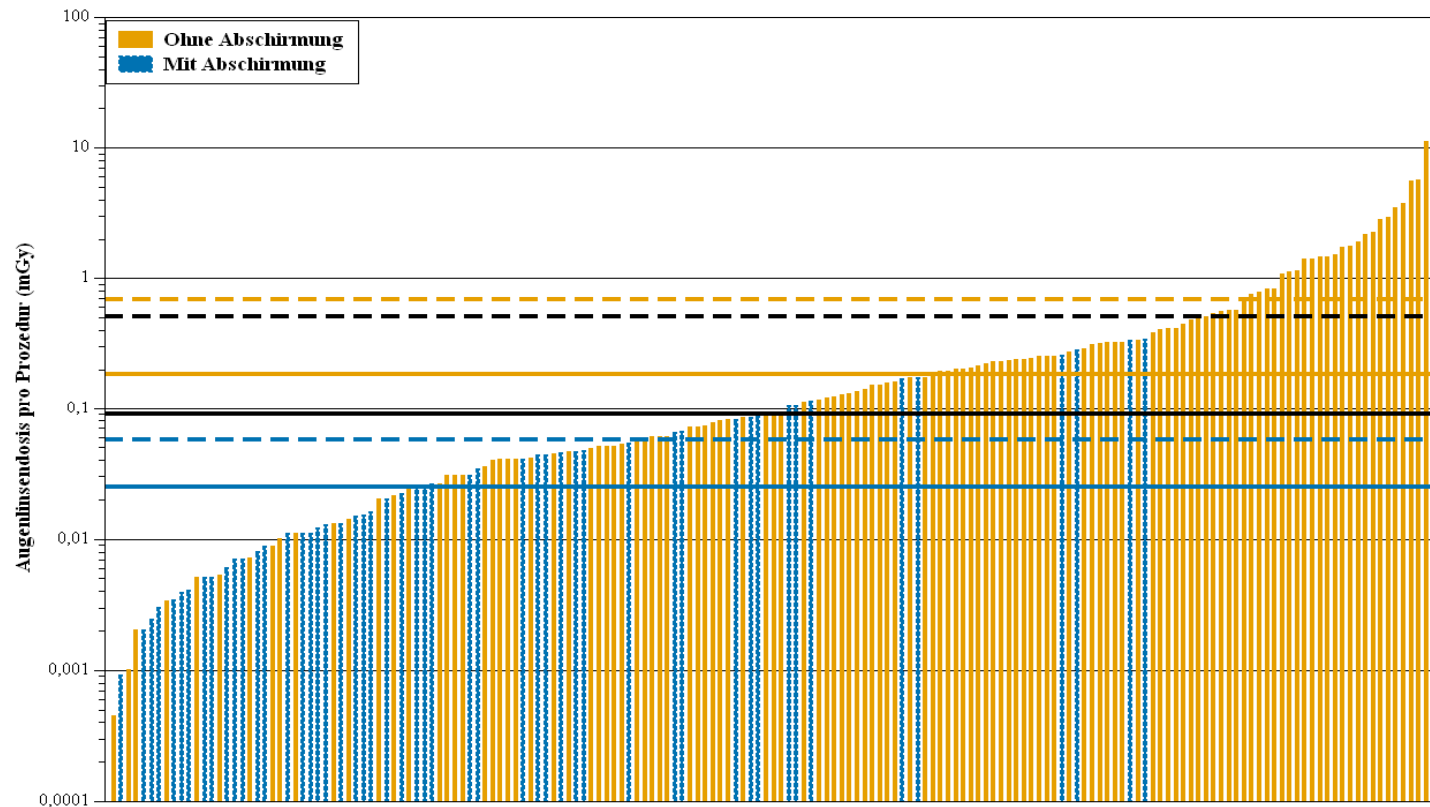


Abbildung 3: Nach der Größe sortierte, der Literatur entnommene Einzelwerte der Augenlinsendosen pro Prozedur der interventionell arbeitenden Ärzte, ohne Unterscheidung der Behandlungsart. Orangene, durchgehende Balken beziehen sich auf Werte, für die nicht von einer Strahlungsabschirmung des Auges auszugehen ist. Blaue, gestrichelte Balken beziehen sich dagegen auf das in der ein oder anderen Form abgeschirmte Auge. Horizontale Linien (Orange: Ohne Abschirmung; Blau: Mit Abschirmung; Schwarz: Mit und ohne Abschirmung) kennzeichnen die jeweiligen arithmetischen Mittelwerte (gestrichelt) und Mediane (durchgezogen).

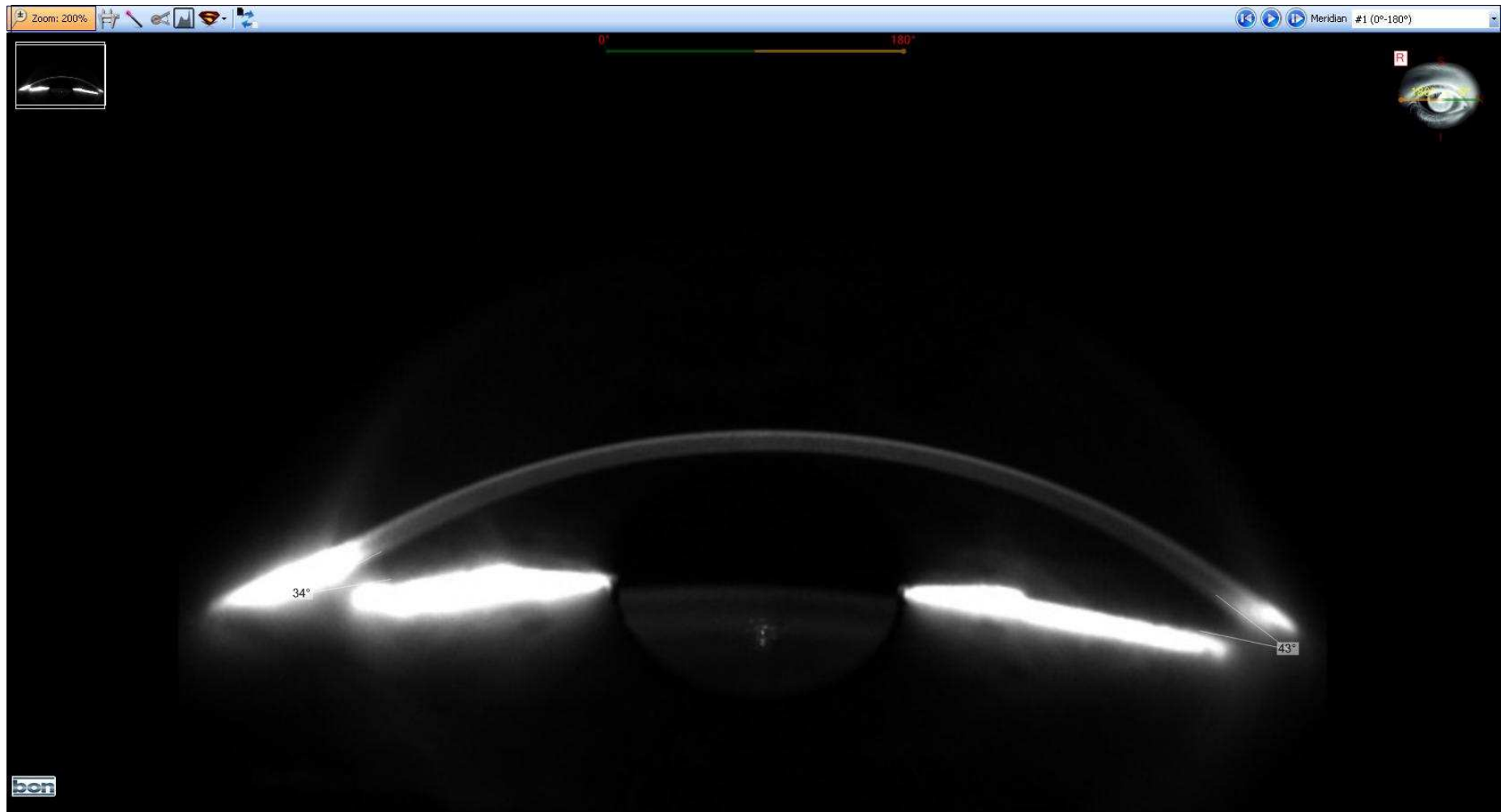


Abbildung 4: Scheimpflug-Aufnahme ohne Darstellung der optischen Dichte.

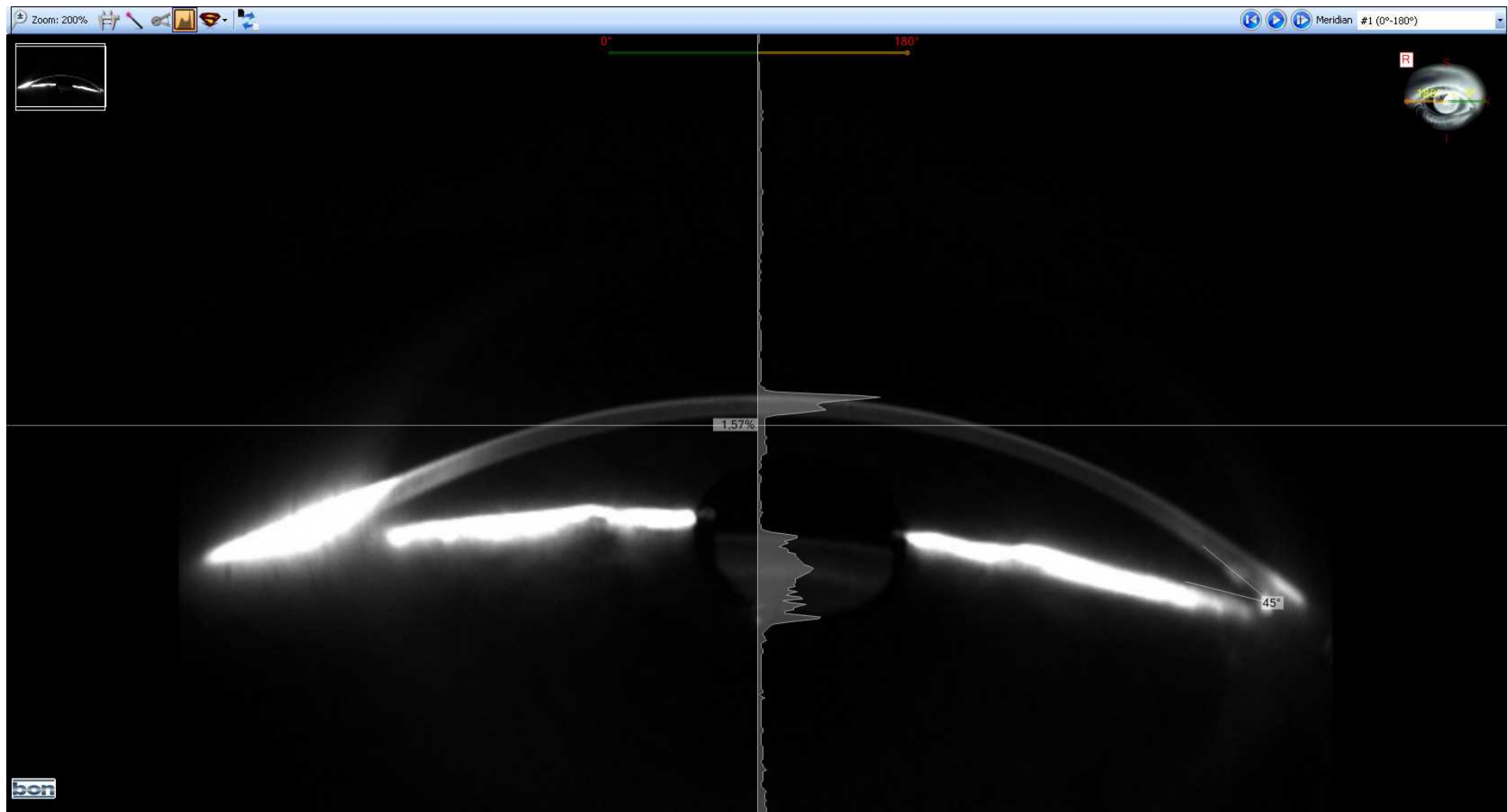
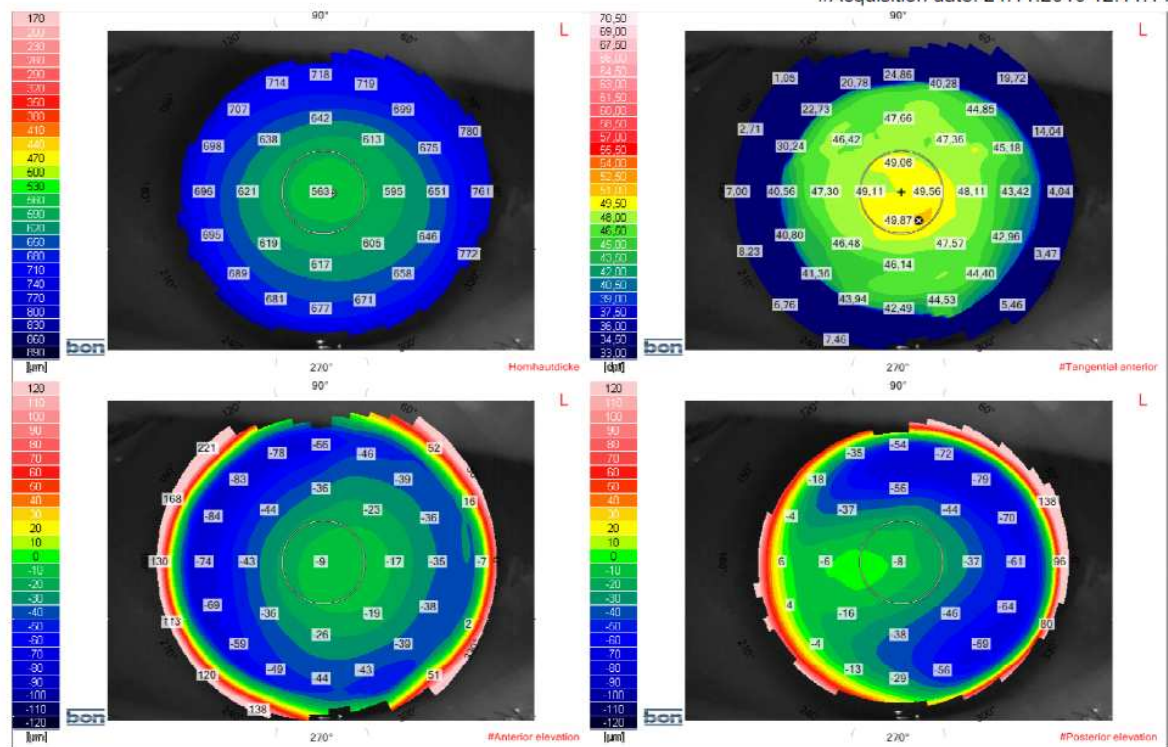


Abbildung 5: Scheimpflug-Aufnahme mit Densitogramm (Darstellung der optischen Dichte).

**Zusammenfassung Indizes**

Horizontal Visible Iris Diameter

ØHH = 11,82 mm

Pupille (Topographie)

r = 0,09 mm @ 4°

Ø = 2,83 mm

Dünnschicht punkt:

r = 0,40 mm @ 352°

Dicke = 563 µm

Apex

r = 1,20 mm @ 305°

Dicke = 575 µm Radien = 50,50 dpt

Vorderkammer

CCT + AD = 0,56 + 2,77 = 3,33 mm

Volumen = 121 mm³

#Iridocorneal angle = 38°

Sim-K (#Anterior)

n1 = 1, n2 = 1,376

Sim-K

Rfl = 49,00 dpt @ 33°

Rst = 49,32 dpt @ 123°

MW = 49,16 dpt

Cyl = -0,32 dpt A33°

**Halbmeridiane (#Anterior)**

n1 = 1, n2 = 1,376

Ø 3 mm

Rfl = 48,69 dpt @ 156°

Rst = 49,74 dpt @ 285°

Rfl = 49,21 dpt @ 4°

Rst = 49,22 dpt @ 12°

Ø 5 mm

Rfl = 48,67 dpt @ 156°

Rst = 49,65 dpt @ 293°

Rfl = 48,98 dpt @ 40°

Rst = 49,00 dpt @ 52°

Ø 7 mm

Rfl = 48,54 dpt @ 158°

Rst = 49,39 dpt @ 299°

Rfl = 48,60 dpt @ 74°

Rst = 48,82 dpt @ 99°

**Periphere Radien (#Anterior)**

Radien [mm]					
6 mm	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm	
N	7,80	7,89	7,99	8,40	9,61
T	7,78	7,82	7,89	8,01	8,67
I	7,71	7,74	7,83	7,88	8,59
S	7,79	7,83	8,13	8,68	10,53
MW	7,77	7,82	7,96	8,32	9,35

Exzentrizität (e)					
6 mm	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm	
N	0,55	0,59	0,62	0,70	1,02
T	0,53	0,51	0,51	0,53	0,68
I	0,54	0,54	0,54	0,54	0,65
S	0,52	0,50	0,61	0,87	1,26
MW	0,53	0,54	0,57	0,68	0,94

N	T	I	S
213°	33°	303°	123°

Halbmeridiane (#Posterior)

n1 = 1,376, n2 = 1,338

Ø 3 mm

Rfl = -5,97 dpt @ 0°

Rst = -6,68 dpt @ 113°

Rfl = -6,09 dpt @ 195°

Rst = -6,43 dpt @ 279°

Ø 5 mm

Rfl = -5,99 dpt @ 0°

Rst = -6,63 dpt @ 111°

Rfl = -6,15 dpt @ 195°

Rst = -6,34 dpt @ 281°

Ø 7 mm

Rfl = -6,00 dpt @ 0°

Rst = -6,51 dpt @ 87°

Rfl = -6,13 dpt @ 199°

Rst = -6,18 dpt @ 237°

**Periphere Radien (#Posterior)**

Radien [mm]					
6 mm	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm	
N	6,52	6,64	6,91	7,25	8,28
T	6,63	6,58	6,65	6,73	7,04
I	6,62	6,71	6,86	7,01	7,72
S	6,47	6,78	7,42	8,14	8,30
MW	6,56	6,68	6,96	7,28	7,83

Exzentrizität (e)					
6 mm	7 mm	8 mm	9 mm	10 mm	
N	-0,21	0,31	0,54	0,67	0,91
T	-0,22	-0,25	-0,18	0,13	0,36
I	0,78	0,75	0,72	0,72	0,80
S	0,81	0,93	1,08	1,20	1,23
MW	0,54	0,60	0,70	0,78	0,88

N	T	I	S
193°	13°	283°	103°

Indizes der Form

#Anterior (Ø = 4,5)

rf = 49,23 D A 17°

rs = 49,59 D

Std.-Abw./A = 0,02 µm/mm²

#Posterior (Ø = 4,5)

rf = -6,10 D A 13°

rs = -6,45 D

Std.-Abw./A = 0,10 µm/mm²

#Anterior (Ø = 8,0)

rf = 49,23 D A 49°

rs = 49,66 D

Std.-Abw./A = 0,03 µm/mm²

#Posterior (Ø = 8,0)

rf = -6,30 D A 9°

rs = -6,46 D

Std.-Abw./A = 0,11 µm/mm²

e = 0,45

e = -0,24

e = 0,53

e = 0,68

Indizes der visuellen Qualität

Astigmatismus

Ø 3 mm: Cyl -0,42 dpt A 177°

Ø 5 mm: Cyl -0,23 dpt A 13°

Mittelwert Brechwert

MPP = 44,20 dpt

#Longitudinal Spherical Aberration

e = 0,55

LSA = 0,51 dpt

#Irregularity of curvature

SD = 0,11 dpt

#Surface Asymmetry Index

43,93 D @ 246° 44,37 D @ 336°

SAI = 0,43 dpt

Keratokon screening

#Anterior

Sif = 0,52 dpt

KVf = 2,66 µm

BCV = 0,09 µm

Dicke#Min = 563 µm

#Posterior

Sif = -0,17 dpt

KVb = 7,51 µm

Class:

#Compatible con la norma

Abbildung 6: Ausdruck eines Augenbefundes.

Tabelle 9-1: Studien zu akuter Exposition mit ionisierender Strahlung (außer Therapie) und der Entstehung von Katarakt

Reference: First author (year)	Area of study	Type of study	Study period	Study population: cases' diagnoses or characteristics (controls' characteristics), study size	Type of ionising radiation exposed	Reconstructed dose	Exposure assessment	outcome assessment	Risk estimates for cataract	Adjustment to confounders
Worgul et al., 2007	Ukraine	Cohort study	1986-1987	Chernobyl clean-up workers; n=8,607	External: gamma, beta	Lens dose range: 0-700+ mGy; 44% between 100-199 mGy	Individual TLD measurements, Analytical Dose Reconstruction, group dosimetry/estimation	Merriam-Focht method	OR at 1 Gy: PSC + cortical cataract = 1.65 (1.18-2.30)	Age, gender, smoking, diabetes, other ionising radiation and others
Nakashima et al., 2006	Japan	Cohort study	2000-2002	Atomic bomb survivors; n=730	External: gamma	Eye dose range: 0-4.90 Sv; mean dose 0.522 Sv	DS02	LOCS II	OR/Sv for PSC= 1.44 (1.19-1.73) Cortical cataract = 1.30 (1.10-1.53)	City, sex, age
Minamoto et al.,	Japan	Cohort study	2000-2002	Atomic bomb survivors; n=873	External: gamma	Eye dose range: <0.005-2 Sv	DS86	LOCS II	OR at 1Sv for PSC=1.41 (1.21-1.64); Cortical cataract =1.29 (1.12-1.49) Nuclear cataract =1.12 (0.94-1.30)	City, sex, age, smoking
Yamada et al., 2004	Japan	Cohort study	1958-1998	Atomic bomb survivors; n=10,339 (AHS)	External: gamma	Mean eye dose: 0.92 Sv±1.06	DS86	Not stated	Overall RR at 1Sv: 1.06 (1.01-1.11)	City, age, smoking, alcohol
Choshi et al., 1983	Japan	Cohort study	1978-1980	Atomic bomb survivors; n=7,227 (AHS)	External: gamma	Lens dose range: 0-600 rad	T65DR	Not stated	PSC– Hiroshima: 300+ ram RR = 5.28 for <50 years; 3.99 for 50-59 years and 2.34 for 60+ years old	City, age, sex

95 % CI: 95 % confidence interval; TLD: thermo-luminescent dosimeter; OR: odds ratio; PSC: posterior subcapsular cataract; DS: dosimetry system (02 of year 2002, 86 of 1986); LOCS: lens opacification classification system; AHS: Adult Health Study; T65DR: tentative 1965 dose estimates revised

Tabelle 9-2: Studien zu *chronischer* Exposition mit ionisierender Strahlung (außer Therapie) und der Entstehung von Katarakt

Reference: First author (year)	Area of study	Type of study	Study period	Study population: characteristics; study size	Type of ionising radiation exposed	Reconstructed dose	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	Adjustment to confounders
Occupational studies										
Chylack et al., 2009	USA	Cross-sectional	2004-2006	Astronauts: n=171	External: gamma, protons	Median lens dose=12.9 mSv	TLD measurements	LOCS III	PSC opacity risk for astronauts exposed to higher space radiation dose: OR=2.23 (1.16-4.26); OR per year of age = 1.04 (1.01-1.08)	Age, sun exposure, occupational group, nutritional intake
Milacic, 2009	Serbia	Case-control	1992-2002	Medical workers: 115 cases, 126 controls (medical workers without cataract)	External: medical radiation	ADER (range): 0.5µSv/h-8 µSv/h; TLD (mean value): 1.59±1.30 mSv/year for those with cataracts and 1.63±1.45 mSv/year for those without cataracts	TLD measurements + ADER	Visual acuity examination done, but no grading	Overall RR=4.6	Age, duration of occupational exposure, sex, chromosomal aberrations, blood sugar level, blood pressure, cardiovascular diseases, alcohol consumption, smoking
Chodick et al., 2008	USA	Prospective cohort	1983-2004	Radiologic technologists; n=35,705	External: X-rays	Median lens dose: 28.1 mGy	Film badge readings, occupational history	Self-reported	History of ≥3 skull X-rays: HR= 1.11 (0.92-133); history of ≥3 face/neck X-rays: HR=1.25 (1.06-1.47)	Age, sex, BMI, smoking, diabetes, diagnostic X-ray, and others
Jones et al., 2007	USA	Cohort	1953-2000	Flight personnel (USAF and USN pilots and NASA astronauts): n=13,560,303 person years	External: gamma, neutron	Not stated	Employment records	Subjective lens opacification grading system	HR (USAF pilots/ NASA astronauts) = 2.6 (1.5-4.8); HR (USN pilots/NASA astronauts) = 4.1 (2.1-8.0)	Age
Rafnsson et al., 2005	Iceland	Case-control	1996-2001	Airline pilots: 71 cases, 374 population-based controls	External: gamma, neutron	Range: 1-48 mSv	Employment records, flight profiles, aircraft type	Simplified WHO system	Ever being pilot: OR=3.02 (1.44-6.35)	Age, smoking, sunbathing habits
Jacobson, 2005	USA	Cohort	not stated	Retired actinide-exposed workers: n=97	Internal: actinides	Range: 0-600 mSv	Employment records	Medical records, grading not stated	Incidence (%) reported, OR=0.0034±0.0016 per mSv (~1,40 at 100 mSv)	Age

Reference: First author (year)	Area of study	Type of study	Study period	Study population: characteristics; study size	Type of ionising radiation exposed	Reconstructed dose	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	Adjustment to confounders
Cucinotta et al., 2001	USA	Cohort	Not clear	Astronauts: n=295	External: gamma, protons	TLD (range): 0.1-43.2 mGy; lens dose (range) : 0.2-91.0 mSv	TLD measurements + reconstruction of lens dose from diagnostic X-ray examinations	Subjective lens opacification grading system	For lens dose from space radiation only, HR=2.35 (1.01-5.51) at age 60 years and 2.44 (1.20-4.98) at age 65 years	Diabetes, renal failure, steroid use, eye disorders
Adams et al., 1983	USA	Cohort	First exposure before 1930	Female radium dial workers: n=813	Internal: alpha	Range: 0 μ Ci - 5467 μ Ci (more than 3/4 of participants had less than 50 μ i)	Power function equation of Norris used for extrapolating amount of Ra in blood	Medical records, grading not stated	Prevalence (%) reported	Age, duration of employment
Population studies										
Day et al., 1995	Ukraine	Cohort	1991	Children living around Chernobyl reactor; n=1,787	External and internal: gamma	IAEA: cumulative whole body doses - 29, 35 mSv; independent assessment: cumulative whole body doses – 35 mSv, mean dose – 85.6 mSv (range 61-148 mSv)	Self-reported	LOCS III	Prevalence (%) reported	Exposure level, sex, age
Hsieh et al., 2010	Taiwan	Cohort	1998-2002	Residents of contaminated buildings, <20 years; n=84	External: gamma	Cumulative whole body dose: males - 188.2 $\pm$ 357.6 mSv; females - 190.9 $\pm$ 356.6 mSv	TCD	LOCS III/FLD	GEE Poisson regression, RR = 1.39 for exposed > 50 mSv vs. non-exposed	Age, relocation time
Chen et al., 2001	Taiwan	Cohort	1983-1997	Residents of contaminated buildings: n=114	External: gamma	Cumulative whole body dose range: 1.11-1493.4 mSv	TCD	LOCS III/FLD	Significant GEE Poisson parameter β = 2.5 (SE 0.9) for persons < 20, non-significant for 20-40, 40+	Steroid treatment, diabetes, previous eye disorder, outdoor sunlight exposure
Klein et al., 1993	USA	Cross-sectional	not stated	Beaver Dam residents (Beaver Dam Eye Study): n=4,926	External: X-rays	-	Self-reported	Grading system not mentioned	History of head CAT scan: OR=1.45 (1.08-1.95) for PS opacity; 1.28 (1.02-1.61) for nuclear sclerotic opacity; and 1.17 (0.88-1.55) for cortical opacity	Age, sex

Reference: First author (year)	Area of study	Type of study	Study period	Study population: characteristics; study size	Type of ionising radiation exposed	Reconstructed dose	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	Adjustment to confounders
Klein et al., 2000	USA	Cohort	1993-1995	Beaver Dam residents (Beaver Dam Eye Study): n=3,684	External: X-rays	-	Self-reported	Grading system not mentioned	Incidence (%) reported	Age, sex diabetes
Houriha et al., 1999	Australia	Cross-sectional	1992-1994	Urban population, Blue Mountains eye study: n=3,654	External: X-rays	-	Self-reported	Wisconsin system	History of >1 head CT: OR=1.0 (0.4-2.7) for PSC; 1.7 (0.8-3.5) for nuclear cataract; and 0.9 (0.5-1.6) for cortical cataract	Age, sex

IAEA: International Atomic Energy Agency; LOCS III: Lens Opacities Classification System, Version III; FLD: (minor) focal lens defect (scores); TCD: Taiwan cumulative dose exposure assessment system; GEE: generalized estimating equation; RR: relative risk; CT: computed tomography; CAT: computerized axial tomography; PSC: posterior subcapsular (opacities); OR: odds ratio; TLD: thermo-luminescent dosimeters; ADER: ambient dose equivalent rate; HR: hazard ratio; USAF: United States Air Force; USN: United States Navy; NASA: National Aeronautics and Space Administration; WHO: World Health Organization

Tabelle 9-3: Studien zu *therapeutischer* Exposition mit ionisierender Strahlung und der Entstehung von Katarakt, Teil I

Reference: First author (year)	Area of study	Type of study	Diagnosis of patients treated with ionising radiation	Number irradiated patients	Control group definition	Number non- irradiated controls	Recruitment period	Follow-up period	Type of ionising radiation applied in irradiated group (as given in the paper)
Treatment of malignant neoplasms of eye and adnexa and of brain									
COMS group, 2004 and 2007	USA, multi- centric	RCT	Choroidal melanoma	n=649	Same diagnosis, but enucleation therapy	n=647	1987-1998	Until 2003	I-125 brachytherapy (IBT)
Kivela et al., 2003	Finland (IBT) and U.K. (TSR)	Case control study	Choroidal melanoma	n=49	Same diagnosis, but transscleral resection (TSR)	n=49	1990-1998 (IBT) 1988-1998 (TSR)	3 – 6 years	IBT
Marcus et al., 2001	Georgia, USA	RCT	Subfoveal choroidal neovascularization in age- related macular degeneration	n=41	Same diagnosis, but observation	n=42	1995-1998	Up to 4 years	External beam irradiation by 6- MV photon beam described in detail
Gunduz et al., 1999	Philadelphia, USA	Cohort study /case series	Choroidal melanoma	n=630	-	-	1976-1992	10 years	Plaque radiotherapy (I-125, Ru-106, Co-60, Irid-192)
Shields et al., 2006	Philadelphia, USA	Cohort study	Retinoblastoma recurrence in patients after chemoreduction	n=64 (71 eyes)	-	-	1994-2005	Up to 15 years	Plaque radiotherapy (I-125)
Punyko et al., 2005	USA	Cohort study	Rhabdomyosarcoma survivors (part of the Childhood Cancer Survivor Study)	n=606	Siblings	n=3,701	1970-1986	Range: 5.2–28.8 years	Not specified
Raney et al., 2000	USA, multi- centric	Cohort study	Localized primary rhabdomy- osarcoma of the orbit	n=79	-	-	1984-1991	Median: 7.4 years	XRT megavoltage equipment.
Puusaari et al, 2004 and 2005	Finland	Cohort study	Uveal melanoma	n=96	-	-	1990-2001	Median: 3.5 years	IBT
Puusaari et al. 2007	Finland (IBT) and U.K. (TSR)	Case control study	Uveal melanoma	n=54	Same diagnosis, but TSR	n=33	1990-2003	Median: 2.3 years (TSR), and 5.3 (IBT)	IBT
Summanen et al., 1996	Finland	Cohort study	Uveal melanoma	n=99	-	-	1981-1991	Median: 2.8 years	Ruthenium plaque radiotherapy
Gragoudas et al., 1995	Cambridge, USA	Cohort study	Uveal melanoma	n=383	-	-	1987-1989	Until June 1992	Proton irradiation (external beam)
Meecham et al., 1994	San Francisco, USA	Cohort study	Uveal melanoma	n=292	-	-	Until May 1991	Mean: 5.0 years	Helium ion irradiation (tantalum marker rings)

Reference: First author (year)	Area of study	Type of study	Diagnosis of patients treated with ionising radiation	Number irradiated patients	Control group definition	Number non- irradiated controls	Recruitment period	Follow-up period	Type of ionising radiation applied in irradiated group (as given in the paper)
Kleineidam et al., 1993	Philadelphia, USA	Cohort study	Primary posterior uveal melanoma	n=365	-	-	1976-1986	Until May 1992	Cobalt-60 plaque radiotherapy
Henk et al., 1993	UK	Prospective cohort study	Orbital lymphoma and pseudotumour	n=40	-	-	1979-1984	At least 8 years	Megavoltage irradiation with Cobalt unit or 5 MeV linear accelerator
Bessel et al., 1987	UK	Cohort study	Conjunctival or orbital non-Hodgkin lymphoma	n=112	Same diagnosis, but non-irradiated	n=3	1970-1984	70% of patients at least 1 year	Radiotherapy of the orbit with cobalt beam therapy or with superficial X-rays
Packer et al., 2003	USA	Cohort study	Childhood brain tumours; (cases and controls are included in Whelan et al. 2010 – next line)	n=1,607	Siblings	n=3,418	1970-1986	Period not stated, at least 5 years	Type of radiation therapy not further specified
Stem-cell transplantation (SCT) / Bone Marrow transplantation (BMT) in cancer treatment									
Whelan et al., 2010	USA	Cohort study	Childhood cancer survivors (all types of cancer)	n=8,707 irradiated (out of n=12,480 patients)	Siblings	n=3,901	1970-1986	Period not stated, at least 5 years	Several types of radiation therapy
Leung et al., 2007	Memphis, USA	Prospective cohort study	SCT in Leukaemia; and benign diseases	n=123	Same diagnosis, but non-irradiated	n=32	1990-2003	Median: 9 years, at least 3 years	Total body irradiation (TBI)
Fahnehjelm et al., 2007	Sweden	Cohort study	SCT in patients with several diagnoses;	n=17 s-TBI, n=18 f-TBI treated	Same diagnosis, but non-irradiated	n=44	included 2004-2006; treated 1986-2004	7.0 years (range 2-18 years) post SCT	TBI
Gurney et al., 2006	USA (multicentric)	Cohort study	SCT in leukaemia, neuroblastoma, aplastic anaemia and other diagnoses during childhood	n=176 with TBI (and n=59 chemotherapeutically conditioned)	Siblings out of the childhood cancer survivor study, frequency-matched to cases (3:1)	n=705	1974-1998	Median: 11 years	TBI
Faraci et al., 2005	Italy	Cohort study	SCT in leukaemia, neuroblastoma, non-Hodgkin lymphoma	n=42 eligible, n=41 ophthalmologically evaluable	-	-	1985-1993	At least 10 years	TBI: until 1989 single source of cobalt-60 unit, later 6 MV single energy linear accelerator

Reference: First author (year)	Area of study	Type of study	Diagnosis of patients treated with ionising radiation	Number irradiated patients	Control group definition	Number non- irradiated controls	Recruitment period	Follow-up period	Type of ionising radiation applied in irradiated group (as given in the paper)
Van Kempen- Harteveld et al., 2000 and 2002	Netherlands	Cohort study	BMT in leukaemia, non- Hodgkin lymphoma, multiple myeloma, aplastic anaemia	n=93	-	-	1982-1995	Median: 74 months (range 23– 161)	TBI with 8-10 MV linear accelerator
Aristei et al., 2002	Italy	Cohort study	Haematological malignancies	n=193	-	-	1985-1998	Median in f-TBI: 7.6, in s-TBI: 3.0 years	TBI with Co-60 or an 18 MV linear accelerator
Beyzadeoglu et al., 2002	Turkey	Comparative clinical study	Haematological malignancies	n=46 survivors of 105 treated	-	-	1987-2001	Median: 32 months	TBI with Cobalt-60 teletherapy machine
Zierhut et al., 2000	Germany	Cohort study	Haematological malignancies (leukaemia, lymphoma, myeloma)	n=85 survivors	-	-	1982-1994	Median: 5.8 years (range 1.7- 13)	Photons with an energy of 23 MV from a linear accelerator
Frisk et al., 2000	Sweden	Comparative clinical study	Haematological or lymphoid malignancy	n=21 treated with TBI and chemotherapy	Same diagnosis, only conditioned with chemotherapy	n=8	1985-1994	10 years after BMT	TBI
Ng et al., 1999	Hong Kong	Comparative clinical study	Acute lymphocytic leukaemia (ALL)	n=6	ALL and other patients, non-irradiated	n=23	1991-1995	20.2 months (range, 3– 54)	TBI
Belkacemi et al., June 1998	Europe	Cohort study	Acute leukaemia patients (Data of European BMT registry)	n=1,063	-	-	not stated	Median: 74 (12-206) months in s-TBI, 49 (12-166) in f-TBI	TBI with Co-60 teletherapy unit or a 4–25 MV linear accelerator
Belkacemi et al., Feb. 1998	Europe	Cohort study	ANLL and ALL patients	n=326	-	-	1980-1993	Median: 68 months (range 24- 130)	s-TBI with a 6-MV linear accelerator; f-TBI with a teletherapy unit
Belkacemi et al., 1996	France	Cohort study	Several malignancies (incl. most of Belkacemi et al., 1998 in the line above)	n=494	-	-	1980-1992	Median: 60 months (range 24- 130)	1980-1985 with a 6-MV linear accelerator or Co-60 tele- therapy, since 1985 only Co-60

Reference: First author (year)	Area of study	Type of study	Diagnosis of patients treated with ionising radiation	Number irradiated patients	Control group definition	Number non- irradiated controls	Recruitment period	Follow-up period	Type of ionising radiation applied in irradiated group (as given in the paper)
Michel et al., 1997	France	Cohort study	Leukaemia (AML)	n=19 irradiated	Same diagnosis, but non- irradiated	n=26	1986-1992	Mean follow-up 5.9 years	TBI
Benyunes et al., 1995	Seattle, USA	Cohort study	BMT in aplastic anaemia, leukaemia, lymphoma and other diagnoses	n=407 treated with TBI and chemotherapy	Same diagnosis, but only conditioned with chemotherapy	n=85	Not stated	Median: 6 years (range 2- 18)	TBI; dual opposing Co-60 sources
Tichelli et al., 1993 and 1994	Switzer-land	Prospective controlled cohort study	BMT in aplastic anaemia, leukaemia, lymphoma and other diagnoses	n=164	Same diagnosis, but only conditioned with chemotherapy	n=33	1979-1991	At least 180 days	TBI with linear accelerator
Calissendorff et al., 1993	Sweden	Prospective cohort study	BMT in leukaemia, severe aplastic anaemia, and other diagnoses	n=43 leukaemia pat. condit. with TBI and chemotherapy	Patients with severe aplastic anaemia conditioned only with chemotherapy	n=9	1978-1989	Median: 5 years (range 1- 10)	TBI with linear accelerator at a mean dose of 0.04 Gy/min.
Dunn et al., 1993	Baltimore and Atlanta, USA	Case control study	BMT in aplastic anaemia, leukaemia, lymphoma and other diagnoses (in four treatment groups); n=40 cases with cataract	other assignment	Same diagnosis, cataract- free controls; n=326	other assignment	1978-1991	Until June 1992	TBI
Ozsahin et al., 1992 and 1994	France	Cohort study	BMT in leukaemia, lym- phoma, Non-Hodgkin lymphoma, multiple myeloma and other diagnoses;	n=157	-	-	Recruited 1986- 1989	Until July 1992	Before 1989 6-MV X-ray linear accelerator, then a cobalt-60 telecobalt unit
Bray et al. 1991	UK	Cohort study	BMT in various haematologi- cal malignancies	n=30 treated with TBI	Same diagnosis, but non- irradiated	n=11	1983-1989	6-84 months	Linear accelerator with midline tissue dose rate of 0-25 Gy/min.
Van Weel-Sipman et al., 1990	Nether-lands	Cohort study	Hematological malignancy	n=27 survivors	-	-	1980-1988	Up to 8 years	TBI with linear accelerator
Livesey et al., 1989	UK	Comparative clinical study	BMT in leukaemia and aplastic anaemia	n=27	Same diagnosis and one non-Hodgkin lymphoma, but non-irradiated	n=7	1983-1988	5-63 months	TBI

Reference: First author (year)	Area of study	Type of study	Diagnosis of patients treated with ionising radiation	Number irradiated patients	Control group definition	Number non- irradiated controls	Recruitment period	Follow-up period	Type of ionising radiation applied in irradiated group (as given in the paper)
Deeg et al., 1984	USA	Cohort study	BMT in haematological malignancy and aplastic anaemia	n=181 irradiated patients	Same diagnosis, chemo-therapeutically conditioned patients	n=96	1969-1981	1-12 years	TBI with two opposing 60-Co sources
Benign diseases									
Hall et al., 1999	Sweden	Cohort study	Skin haemangioma patients treated in childhood	n=484 exposed	Same diagnosis, but non-irradiated	n=89	1920-1959	1993-1994	X-ray, flat radium (226) containers, radium needles and tubes
Chmelevsky et al., 1988 and similar Stefani et al., 1989	Germany	Cohort study	TB/ankylosing spondylitis	n=831	-	-	1945-1952	Follow-up through 1986	Repeated i.v.-injections of Radium 224 (short-lived α -emitter)

TBI: total body irradiation; s-TBI: single dose TBI application; f-TBI: fractionated TBI application; TBD: total body dose; LD: lens dose; RCT: randomized controlled trial; GVHD: Graft-versus-host disease; SCT: Stem-cell transplantation, BMT: Bone marrow transplantation; ECI: estimated cataract incidence; LOCS: lens opacification classification system; TSR: transscleral resection; IBT: I-125 brachytherapy ; XRT: X-ray treatment; 95% CI: 95% confidence interval

Tabelle 9-4: Studien zu *therapeutischer* Exposition mit ionisierender Strahlung und der Entstehung von Katarakt, Teil II

Reference: First author (year)	Type of ionising radiation applied in irradiated group	Radiation dose regimen or reconstructed total body dose (TBD)	Lens dose (LD)	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	
						Estimated cumulative incidence (ECI), or other results of incidence	Comparative analyses; risk ratio (RR), or hazard rate (HR)
Treatment of malignant neoplasms of eye and adnexa and of brain							
COMS group, 2004 and 2007	I-125 brachytherapy (IBT)	85 Gy to the prescription point	LD to center of lens: 12-23 Gy; dose to foveola: 39-173 Gy	Lens dose calculated locally and independently by radiological physics center	Ophthalmic examination incl. lens status without grading	ECI at 5 years in studied eyes: 83% (95% CI:79-87%), Cataract surgery in 18% if exposed to ≥24 Gy, 4% if <12 Gy.	No comparison to controls.
Kivela et al., 2003	IBT	Prescription dose 100 Gy to the apex of the tumor	Median dose 98 Gy (55-126) to apex of tumor, median dose rate 77 cGy/hour (17-182)	Medical records	Slit- lamp biomicroscopy	-	HR=2.05 (95% CI: 1.08-3.89) with IBT compared to TSR.
Marcus et al., 2001	external beam irradiation by 6-MV photon beam described in detail	Fractionated 7x2 Gy	LD in ionizing chamber: 0.17 Gy, measured with thermoluminescent dosimeter (TLD) 0.13 Gy	Medical records; dosimetry: linear accelerator collimator to minimize the dose to the lens	Slit-lamp biomicroscopy; Scheimpflug slit imaging of the lens	-	At 1-year follow-up no difference in cataract progression between radiation and observation group.
Gunduz et al., 1999	Plaque radiotherapy (I-125, Ru-106, Co-60, Irid-192	Median apex dose 9,120 cGy, median fovea dose 12,207 cGy	Median LD: 1,168 cGy (554-7,326); lens dose rate 12 cGy/hr	Medical records	Full ophthalmic examination	ECI at 5 years in radiation group: 32% (27-36%), at 10 years 59% (52-66%). Age group >60 with increased risk.	-
Shields et al., 2006	Plaque radiotherapy (I-125)	Median apex dose 4,000 cGy (range 2,982-5,000), median foveola dose 2,831 cGy (range 226-22,186 cGy)	Dose to center of lens: mean 531, median 634, range 142-2434 cGy	Medical records	Not stated	ECI at 5 years: 43% (standard error 9.9), at 10 and 15 years 51% (SE 11.3%).	-

Reference: First author (year)	Type of ionising radiation applied in irradiated group	Radiation dose regimen or reconstructed total body dose (TBD)	Lens dose (LD)	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	
						Estimated cumulative incidence (ECI), or other results of incidence	Comparative analyses; risk ratio (RR), or hazard rate (HR)
Punyko et al., 2005	Not specified	n.a.	n.a.	Medical records on treatment	Questionnaire	-	RR=6.2 (p<0.001) for radiation treated patients compared to non-irradiated; RR=31.2 (p<0.001) in case of radiation on head.
Raney et al., 2000	XRT megavoltage equipment.	41.4 Gy at 1.8 Gy per day, 5 days per week (Group II) or 41.4–50.4 Gy (group III)	Median dose to the lens in patients without cataract 29.1 Gy, with cataract 41.6 Gy	Medical records; estimated doses of XRT to the globe and to the lens	Questionnaire	Incidence of cataract 82%; patients without cataract received less XRT than patients with cataract.	-
Puusaari et al, 2004 and 2005	IBT	90% of patients: 65-102 Gy, 69% of patients: 80 and 100 Gy.	Mean LD 69 Gy, Median LD 64 Gy, Range 20-141 Gy	Medical records	Slit- lamp biomicroscopy, and cataract visible to the naked eye	Cataract progression in 69% of patients (95% CI: 57%–78%).	Time to progression associated with dose to the lens' center: HR=1.15 for each 10-Gy increase (p=0.002), and to posterior pole (HR=1.14, p=0.003).
Puusaari et al. 2007	IBT	Median dose to tumour apex: 81 Gy (42-105); median dose rate at tumour apex: 53 cGy/h (14-169)	Not stated	Medical records	Slit-lamp biomicroscopy	Cataract developed or progressed in 78% (95% CI: 62-88) of 50 IBT treated phakic eyes, and in 91% (95% CI: 68-98) of 38 TSR treated eyes.	-
Summanen et al., 1996	Ruthenium plaque radiotherapy	Median apical tumour dose 100 Gy (range 15-200 Gy), scleral tumour dose 1000 Gy (range 200-1200 Gy)	Not stated	Medical records	Detailed ophthalmic evaluation incl. biomicroscopy	New lens opacities in 26% after 0.1 – 10.1 years; probabilities of being without cataract at 3 and 5 years 73% and 63% resp.	RR=1.5 (95% CI: 1.4-1.6) for developing cataract, if height of tumour >5mm.

Reference: First author (year)	Type of ionising radiation applied in irradiated group	Radiation dose regimen or reconstructed total body dose (TBD)	Lens dose (LD)	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	
						Estimated cumulative incidence (ECI), or other results of incidence	Comparative analyses; risk ratio (RR), or hazard rate (HR)
Gragoudas et al., 1995	Proton irradiation (external beam)	70 Cobalt Gray equivalent (CGE) fractionated over 8 day	LD reconstruction for each patient; LD at least 50% of the total radiation dose	Medical records	Ophthalmic examination	Posterior subcapsular opacities (PSC) in 42% by 3 years.	RR=3.25 (95%CI: 1.60-6.59) for PSC, if doses to the lens was high compared to low, and RR=3.05 (1.45-6.4), if tumour height >6.5 mm.
Meecham et al., 1994	Helium ion irradiation (tantalum marker rings)	Tumour doses between 48-80 Gy equivalents	LD reconstruction for each patient; grouped for analysis	Medical records	Ophthalmic examination	By 7 years, cataracts in >90% of patients with more than half of the lens in the beam.	Cataract development was a function of the percentage of lens in the beam.
Kleineidam et al., 1993	Cobalt-60 plaque radiotherapy	Basal radiation dose from 171.0 Gy to 702.0 Gy, apical radiation dose 26.3 Gy to 157.0 Gy	LD and dose rate to the lens estimated from two-dimensional isodose distributions.	Medical records	Ophthalmic examination; cataract definition given in the paper, no grading system used.	In patients with 6-20 Gy at the center of lens 5-year (10 year) ECI of cataract was 22% (57%), with 20 to < 40 Gy 72% (93%), with ≥ 40 Gy 81% (100%).	-
Henk et al., 1993	Megavoltage irradiation	Tumour doses between 20-40 Gy, fractions of 1.9-2 Gy 5 times per week	LD in the range 4.5-30 Gy in 10-20 fractions	Medical records	Ophthalmic examination	ECI for opacities in 22 patients with a mean dose to the germinative zone of 15 Gy 57% at 8 years.	No opacities after 3-9 years after doses of ≤ 5 Gy, always with ≥ 16.5 Gy; with a max. LD of 15 Gy opacities in 57% at 8 years follow-up.
Bessel et al., 1987	Cobalt beam therapy or superficial X-rays	In most patients 30 Gy in 15 fractions over 3 weeks, some 40 Gy in 20 fractions over 4 weeks.	Mean LD 15 Gy in shielded lenses.	Medical records	Slit- lamp biomicroscopy	ECI for opacities at 5 years 64% in unshielded lenses vs. 12% in shielded lenses.	-
Packer et al., 2003	Type of radiation therapy not further specified	Max. radiation dose in each of four anatomic segments: < 30, 30-49, and ≥50 Gy	Not stated	Segment-specific dosimetry from medical records on diagnosis and treatment	Questionnaires (self-reported)	3% of patients reported cataracts.	RR=11.9 (p=< 0.0001) for cataract in cases compared to controls.

Reference: First author (year)	Type of ionising radiation applied in irradiated group	Radiation dose regimen or reconstructed total body dose (TBD)	Lens dose (LD)	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	
						Estimated cumulative incidence (ECI), or other results of incidence	Comparative analyses; risk ratio (RR), or hazard rate (HR)
Stem-cell transplantation/Bone Marrow transplantation in cancer treatment							
Whelan et al., 2010	Several types of radiation therapy	Radiation exposure calculated per segments of the brain	Radiation dose on the eye analysed in 7 categories from 0 to >4000 cGy	Dose calculation for right and left eye with corrections made for eye shielding	Questionnaires (self-reported)	Cumulative incidence of cataracts continued to increase up to 20 years after diagnosis for those who received radiation to the eye.	RR=10.8 (95% CI: 6.2-18.9) of cancer survivors compared to siblings at ≥ 5 years from diagnosis.
Leung et al., 2007	TBI	f-TBI over 4 days: n=59 with 14.4 Gy, n= 64 with 8-12 Gy	Not available	Medical records	Ophthalmic examination	Cumulative incidence over all patients: 43.4% (95% CI: 33.0-53.1), cataracts only in irradiated patients.	Increased risk with higher radiation dose, younger age at radiation and acute GVHD.
Fahnehjelm et al., 2007	TBI	s-TBI: 10 Gy (TBD), f-TBI: 3 Gy/day x 4 days (TBD)	n.a. (eyes not shielded)	Medical records	Slit- lamp biomicroscopy, lens opacities scored into grades 1–3	s-TBI: all patients with cataracts; f-TBI: 83% with cataracts, but f-TBI shorter follow-up.	s-TBI increased risk of having cataract earlier.
Gurney et al., 2006	TBI	Not stated	n.a.	Medical records	Self-reported; questionnaire, validated in 100 cases	ECI at 15 years after treatment was 36% in all patients, cataracts only in irradiated patients.	RR=270 (p<0.001) for cataracts in patients compared to siblings.
Faraci et al., 2005	TBI	all f-TBI treated over 3 days: n=25 patients with 330 cGy daily (990 cGy), and n=17 with 200 cGy twice daily (1200 cGy)	n.a.	Medical records	Slit-lamp examination	78% with PSC, diagnosed after a median of 5.7 years (range: 0.6-12.1 years).	79% in the 990cGy and 76% in the 1200cGy group (p=1.00).
Van Kempen-Harteveld et al., 2000 and 2002	TBI	single fraction of 8 Gy, or 2 fractions of 5 or 6 Gy on 2 consecutive days, dose rate 9 Gy/h. (TBI dose and schedules changed since 1982.)	n.a.	Medical records	Annual ophthalmic examination with grading of visual impairment	Overall incidence of cataract 93%; probability of cataract with severe visual impairment 44%.	-

Reference: First author (year)	Type of ionising radiation applied in irradiated group	Radiation dose regimen or reconstructed total body dose (TBD)	Lens dose (LD)	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	
						Estimated cumulative incidence (ECI), or other results of incidence	Comparative analyses; risk ratio (RR), or hazard rate (HR)
Aristei et al., 2002	TBI	s-TBI: 8 Gy (range 7–8.5); f-TBI: 3 or 2x/day Gy , total 14.4 Gy (range 12–15.6)	n.a.	Medical records	Slit- lamp biomicroscopy	Cataracts in 14 of 107 (13%) f-TBI patients and in 18 of 86 (21%) s-TBI patients.	sTBI vs f-TBI: RR=7.2, p<0.01). Multivariate survival analysis: only TBI scheme relevant.
Beyzadeoglu et al., 2002	Cobalt-60 teletherapy machine	2 Gy f-TBI in 6 fractions over 3 consecutive days; high-dose (> 0.04 Gy/min) vs. low-dose group (< or = 0.04 Gy/min)	n.a.	Medical records	Not stated	ECI at 10 years in high-dose rate group was 43 %; no cataracts in low-dose rate group. (PSC in 5 eyes of 3 patients out of n=46).	Cataract incidence in high-dose vs. low-dose group significantly increased (p=0.039).
Zierhut et al., 2000	TBI	f-TBI: median dose 14.4 Gy, 12 fractions on 4 consecutive days; dose rate of 7–18 cGy/min	n.a.	Medical records; measures for homogeneity of exposure performed	Ophthalmic examination	Cataract occurred in 28 of 85 patients (32.9%) after a median of 47 months (1–104 months).	whole brain irradiation prior to TBI in 14.3% of patients with cataract and 10.7% in those without (p>0.05).
Frisk et al., 2000	TBI	7.5 Gy as single dose with a midline dose rate of 0.15 Gy/min, only 1 patient with 6 fractions of 2 Gy	n.a.	Medical records	Slit- lamp biomicroscopy	100% of patients with TBI developed a posterior subcapsular cataract, only 1 of 8 in non-TBI group.	-
Ng et al., 1999	TBI	12 Gy f-TBI in 6 fractions over 3 consecutive days, dose rate 11 cGy/min	n.a.	Medical records	Complete ophthalmic examination	Lens opacities in 2 (33.3%) of 6 irradiated patients and 2 (8.7%) of 23 nonirradiated patients.	-
Belkacemi et al., June 1998	TBI	s-TBI median dose 10 Gy; f-TBI median dose 12 Gy in 2-12 fractions (>50% with 6 fractions). Two dose rate groups in s-TBI and f-TBI with ≤0.04 Gy/min and >0.04.	n.a.	Medical records	Ophthalmic examination	10-year ECI: 60% in s-TBI, 43% in f-TBI with <6 fractions, 7% in f-TBI with >6 fractions (p < 0.001).	ECI was lower with low dose rate groups (30%) than in the higher (59%) (p< 0.001).

Reference: First author (year)	Type of ionising radiation applied in irradiated group	Radiation dose regimen or reconstructed total body dose (TBD)	Lens dose (LD)	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	
						Estimated cumulative incidence (ECI), or other results of incidence	Comparative analyses; risk ratio (RR), or hazard rate (HR)
Belkacemi et al., 1998	TBI	s-TBI: 10 Gy to midplane/8 Gy to lungs, or f-TBI: 12 Gy/9Gy resp., over 3 days; 3 instantaneous dose rate groups	n.a.	Medical records	Ophthalmic examination	ECI at 5 years in s-TBI vs. f-TBI, 29% vs. 9% (p = 0.003); in low vs. medium, or high instantaneous dose rate groups (0% vs. 27% vs. 33%; p < 0.0001).	-
Belkacemi et al., 1996	TBI	s-TBI: 10 Gy or f-TBI: 12 Gy over 3 days; 3 instantaneous dose rate groups	n.a.	Medical records	Slit-lamp and/or direct ophthalmoscopy	ECI at 5 years in s-TBI vs. f-TBI, 34% vs. 11% (p = 0.004); in low vs. medium, or high instantaneous dose rate groups (3.5% vs. 30% vs. 54%; p < 0.0001).	-
Michel et al., 1997	TBI	s-TBI: 10 Gy/ with lung shielding 6-8 Gy to the lungs, or f-TBI: 11-15 Gy in 5 to 11 fractions	n.a.	Medical records	Ophthalmic examination	ECI at 6 years 70% ± 13% in the TBI group and 0% in the non-irradiated group.	Cataracts in 8 of 9 s-TBI patients and 2 of 7 f-TBI patients.
Benyunes et al., 1995	TBI	s-TBI: 10 Gy, or f-TBI: 12 Gy and >12 Gy in 6 or 7 fractions, dose rates of 0.04-0.08 Gy per min.	n.a.	Medical records	Slit-lamp biomicroscopy	ECI at 11 years 85%, 50%, 34%, and 19% in s-TBI, >12 Gy f-TBI, 12 Gy f-TBI, and no TBI, resp. (p<0.0001).	RR=2.46 (p<0.0001) of cataracts after s-TBI compared to f-TBI.
Tichelli et al., 1993 and 1994	TBI	s-TBI: with max. lung dose of 10 Gy at a rate of 7.5 cGy/min. f-TBI: 6 doses of 2 Gy on 3 consecutive days, dose rate in most patients 3.5 cGy/min	n.a.	Medical records	Slit-lamp biomicroscopy	ECI at 6 years 83 % after f-TBI. After 3.5 years cataracts in 18 of 90 f-TBI patients, in all s-TBI survivors, and in 1 of 33 after chemotherapy alone.	Cataract incidence and need of surgical repair is higher, and lens opacification occurs earlier after s-TBI than after f-TBI (p < 0.01).
Calissendorff et al., 1993	TBI	10 Gy except lungs, which were shielded to receive no more than 9 Gy	n.a.	Medical records	Slit-lamp examination incl. transillumination through dilated pupils, and ophthalmoscopy.	All TBI treated leukaemia cases developed PSC within 3 years. No cataracts in controls.	-

Reference: First author (year)	Type of ionising radiation applied in irradiated group	Radiation dose regimen or reconstructed total body dose (TBD)	Lens dose (LD)	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	
						Estimated cumulative incidence (ECI), or other results of incidence	Comparative analyses; risk ratio (RR), or hazard rate (HR)
Dunn et al., 1993	TBI	2 Gy daily for 4 days with lung shielding for 2-4 Gy, or 3 Gy daily for 4 days, with lungs shielded for the third dose.	n.a.	Medical records	Standardized ophthalmic examination incl. slit-lamp biomicroscopy	Cumulative probability of remaining cataract free 5 years after BMT was 98% with TBI-no steroids, 77% with steroids-no TBI, and 74% with both, and 95% with neither.	-
Ozsahin et al., 1992 and 1994	TBI	s-TBI: 10 Gy to the midplane (dose rate 1.8 - 42 cGy/min); f-TBI: 12 Gy in 6 fractions on 3 consecutive days to the midplane; randomized to two instantaneous dose rates in both s-TBI and f-TBI	n.a.	Medical records, in vivo dosimetry by semiconductor diodes at five main areas	Not stated	4-year ECI in s-TBI group 53.3% (95% CI, 18% to 89%) in f-TBI 13.4% (95% CI, 0.1% to 27%) (p=0.26), Differences between low and high dose rate sign. in s-TBI group, but not in f-TBI group.	-
Bray et al. 1991	TBI	f-TBI: 10.5 Gy as three fractions of 3.5 Gy over 36 hours, or 12 Gy as six fractions of 2 Gy over 3 days; midline tissue dose rate of 0-25 Gy/min.	n.a.	Medical records	Degree graded by Oxford Clinical Cataract Classification and Grading System	Cataract in 63% of irradiated and 9% in non-irradiated patients.	-
Van Weel-Sipman et al., 1990	TBI	s-TBI: 7-8 Gy, overall calculated midline dose-rate of 20 cGy/min. From May 1987shielding of eyes	n.a.	Medical records	n.a.	Ocular cataract developed in all patients irradiated without shielding of the eyes. No numbers given.	-
Livesey et al., 1989	TBI	s-TBI: 950 cGy; f-TBI: total dose 1125 cGy in 5 fractions)	n.a.	Medical records	Ophthalmic examination	Cataracts in 83% of n=18 s-TBI patients, none in f-TBI patients (n=9), one in not irradiated patients (n=7).	-

Reference: First author (year)	Type of ionising radiation applied in irradiated group	Radiation dose regimen or reconstructed total body dose (TBD)	Lens dose (LD)	Exposure assessment	Outcome assessment	Risk estimates for cataract	
						Estimated cumulative incidence (ECI), or other results of incidence	Comparative analyses; risk ratio (RR), or hazard rate (HR)
Deeg et al., 1984	TBI	s-TBI: 10 Gy or f-TBI: 12-15.75 Gy over 6-7 days; dose rates 4-6 cGy/min.	n.a.	Medical records	Detailed ophthalmologic information	ECI 80% in s-TBI, 18% in f-TBI.	RR=4.7 in patients with s-TBI compared to f-TBI (p<0.00005).
Benign diseases							
Hall et al., 1999	X-ray, flat radium (226) containers, radium needles and tubes	-	4 lenticular dose groups: <0.5 Gy, 0.5-1.0 Gy, >1 Gy, non-exposed	Medical records; lenticular dose determination	Slit-lamp biomicroscopy with LOCS grading	-	OR=1.50 (95% CI: 1.15-1.95) in exposed cases for cortical and OR=1.49 (95% CI: 1.07-2.08) for posterior subcortical opacities.
Chmelevsky et al., 1988 and similar Stefani et al., 1989	Repeated i.v.-injections of Radium 224 (short-lived α -emitter)	Mean dosage in adults: 0.551 MBq/kg, in juveniles: 1.036	n.a.	Medical records	Cataract diagnosis self-reported	Several models performed. „Threshold of 0.5 MBq/kg lies above the dosage of about 0.15 MBq/kg which is applied in present day“.	-

TBI: total body irradiation; s-TBI: single dose TBI application; f-TBI: fractionated TBI application; TBD: total body dose; LD: lens dose; RCT: randomized controlled trial; GVHD: Graft-versus-host disease; SCT: Stem-cell transplantation, BMT: Bone marrow transplantation; ECI: estimated cataract incidence; LOCS: lens opacification classification system; TSR: transscleral resection; IBT: I-125 brachytherapy ; XRT: X-ray treatment; 95% CI: 95% confidence interval

Tabelle 9-5: Anzahl überwachter und exponierter Personen nach beruflichem Bereich und mittlere Personendosis im Jahre 2008; Quelle: Bericht des Strahlenschutzregisters für 2008 (Frasch et al. 2010)

Bereich		Überwachte	Exponierte (Dosis>0)	Kollektivdosis (Personen-Sv)	Mittlere Personendosis	
					Überwachte (mSv/a)	Exponierte (mSv/a)
11	Ärztliche Praxis	42.738	8.270	5,5	0,13	0,67
12	Krankenhaus, Klinik, San.	185.019	27.468	11,5	0,06	0,42
13	Zahnärztliche Praxis	2.099	175	0,1	0,03	0,31
14	Veterinärmed. Praxis	16.292	3.128	1,4	0,08	0,44
15	Heilbäder	27	0	-	-	-
16	Sonstige med. Einrichtung	6.403	775	0,3	0,05	0,44
11-16	medizinische Betriebe	250.066	39.059	18,8	0,08	0,48
22	Forschung, Entwicklung	22.168	1.652	0,6	0,03	0,38
23	Kernkraftwerk	11.977	5.400	4,8	0,40	0,90
24	Sonstige kerntech. Anlage	2.652	475	0,6	0,21	1,20
25	Transport	1.447	639	0,5	0,37	0,85
26	Konditionierung, Lagerung	605	125	0,1	0,22	1,06
27	Technische Überwachung	2.498	624	0,4	0,14	0,58
28	Betriebe mit nat. Rad.	82	31	0,04	0,46	1,23
21	Betrieb außer 23-28	28.559	10.166	17,6	0,61	1,73
29	Sonstige Betriebe in Ind.	7.254	1.394	1,9	0,26	1,33
21-29	nichtmedizinische B.	74.695	18.790	26,5	0,36	1,41
Gesamt		324.140	57.697	45,3	0,14	0,79

Tabelle 9-6: Anzahl exponierter Personen und mittlere Personendosis nach beruflichem Bereich und Tätigkeit in Betrieben mit mindestens 50 exponierten Personen (Quelle: Anfrage beim Strahlenschutzregister)

Bereich	Tätigkeit	Betriebe mit > 50 Expo- nierten	Exponierte	Mittlere Personen- dosis Exponierter (mSv/a) (Bereich)
Med.	12 Röntgendiagnostik, Aufnahmen und Durchleuchtung	36	2244	0,1 – 1,25
Med.	14 Nuklearmedizin, Diagnose und Therapie bei off. r. St.	28	566	0,1 – 2,3
Med.	13 Nuklearmedizin, Diagnose	19	192	0,1 – 3,1
Med.	15 Strahlenmedizin	19	137	0,1 – 1,4
Med.	16 Radiopharmazie, Labormedizin	13	102	0,1 – 7,6
Med.	11 Röntgendiagnostik nur Aufnahmen	16	100	0,1 – 3,4
Med.	19 Sonstige med. Tätigkeit	2	2	0,2 – 0,3
Techn.	26 Prüfung und Wartung	6	535	0,2 – 1,0
Techn.	24 Radiografie	4	218	0,1 – 3,2
Techn.	22 Radioakt. St. außer Erzeugung ionis. Strahlung	11	204	0,1 – 2,5
Techn.	23 Röntgen-, Störstrahler	2	19	0,2 – 1,0
Techn.	21 Radioakt. St. außer Radiografie und Radiometrie	7	14	0,1 – 1,6
Techn.	25 Röntgen-Analyse	2	3	0,1
KKW	33 Kerntechnik, Instandhaltung	38	3041	0,1 – 4,0
KKW	32 Kerntechnik Überwachung	24	783	0,1 – 3,1
KKW	34 Kerntechnik Reinigung	16	712	0,1 – 3,1
KKW	35 Stilllegung kernt. Anlagen	11	320	0,1 – 2,8
KKW	31 Kerntechnik Betrieb	17	1003	0,2 – 1,5
Sonstige	61 Sonstige nichtmed. Tätigkeiten	40	2052	0,1 – 3,9
Sonstige	51 Transport einschl. Vorbereitung	7	178	0,1 – 3,0
Sonstige	52 Kondit., Entsorg., Lagerung	3	19	0,1 – 0,7
Sonstige	41 Erzeugung ionis. Strahlung	3	17	0,1 – 1,2

Tabelle 9-7: Anzahl überwachter und exponierter Personen nach Tätigkeitskategorie und mittlere Personendosis im Jahre 2008; Quelle: Bericht des Strahlenschutzregisters für 2008 (Frasch et al. 2010)

Tätigkeitskategorie	Überwachte	Exponierte (Dosis > 0)	Kollektiv- dosis (Perso- nen-Sv)	Mittlere Personen- dosis Exponierter (mSv/a)
11 Röntgendiagnostik nur Aufn.	34169	4285	1,7	0,39
12 11 u. Durchleuchtung	122951	16982	5,8	0,34
13 Nuklearmedizin, Diagnose	4.782	2547	2,1	0,82
14 13 u. Therapie bei off. r. St.	6006	3075	2,7	0,89
15 Strahlentherapie	6.560	1.233	0,3	0,26
16 Radiopharmazie, Labormed.	5382	389	0,3	0,70
19 Sonstige med. Tätigkeit	769	78	0,02	0,22
21 Radioakt. St. außer 24 u. 27	4201	728	0,9	1,24
22 Radioakt. St. außer 41	9943	813	0,5	0,62
23 Röntgen-, Störstrahler	2838	160	0,1	0,68
24 Radiografie	2350	1199	2,3	1,88
25 Röntgen-Analyse	1703	100	0,03	0,31
26 Prüfung und Wartung	6936	868	0,3	0,39
27 Radiometrie	67	4	< 0,1	
31 Kerntechnik Betrieb	4234	1527	0,9	0,61
32 Kerntechnik Überwachung	3387	1244	1,2	0,98
33 Kerntechnik Instandhaltung	12507	6269	10,0	1,60
34 Kerntechnik Reinigung	1276	844	1,7	1,99
35 Stilllegung kernt. Anlagen	1726	705	0,5	0,74
41 Erzeugung ionis. Strahl.	5644	304	0,2	0,66
51 Transport einschl. Vorber.	1542	618	0,5	0,78
52 Kondi., Entsor., Lagerung	358	70	< 0,1	0,53
61 Sonstige nichtm. Tätigkeiten	73792	14349	10,0	0,69
Ohne Angabe	33927	5482	3,2	0,59
Gesamt	324140	57697	45,3	0,79

Tabelle 9-8: Ergebnis einer ersten Überprüfung aller Studienkollektive im Hinblick auf ihre Eignung zur Durchführung epidemiologischer Studien zum Zusammenhang zwischen ionisierender Strahlung im Niedrigdosisbereich und Kataraktentstehung

Kollektiv	Rekrutierung möglich über:	Studien- population definierbar?	Anzahl Überwachte (SSR 2008)	Anzahl Exponierte (Dosis >0) (SSR 2008)	Linsen- dosi- metrie möglich?	Mittlere Jahresper- sonendosis Überwachte (SSR, 2008)	Jahres- personen- dosis Expo- nierte (SSR, 2008)	Prävalenz bekannt?	Outcome (Katarakt) Assessment möglich?	Follow-up möglich?	Hauptproblem
Fliegendes Personal: (45 Luftfahrt- gesellschaften inkl. Militär melden an SSR)	s.u.	s.u.	37.002	36.713	Modellie- rung	2,26 mSv/a	max. 7,1 mSv	laut Literatur erhöht, Werte unsicher	s.u.	s.u.	als gesamte Gruppe zu viele Ansprechpartner
- Lufthansa-Personal	ja, Lufthansa	ja, z.B. Piloten oder Kabine	ca. 4.000 Piloten, 14.000 Kabine	ca. 4.000 Piloten, 14.000 Kabine	Modellie- rung	vergleichbar fliegendes Personal allgemein	in Studie feststellbar	nein	ja; abhängig von der Teilnahme- bereitschaft	ja	Terminierung der Augenunter- suchung wegen Reisetätigkeit, insbesondere Augendilatation
- andere Gesellschaften	ja	ja	19.000	19.000	Modellie- rung	vergleichbar fliegendes Personal allgemein	in Studie feststellbar	nein	ja	ja	viele teils kleinere Arbeitgeber
KKW-Mitarbeiter:	s.u.	s.u.	11.977	6.300	Modellie- rung	0,40 mSv/a	0,90 mSv/a	nein	s.u.	s.u.	als gesamte Gruppe viele auch kleinere Arbeitgeber
- Eigenpersonal	Kernkraft- werke, BGETEM	ja	10.000	6.200	Modellie- rung	0,40 mSv/a	0,90 mSv/a	nein	ja; abhängig von der Teilnahme- bereitschaft	ja	Bereitschaft der Arbeitgeber noch offen
- sonstige kerntechni- sche Anlagen	Arbeitgeber (Nennung seitens SSR)	ja	2.652	475	Modellie- rung	0,21 mSv/a	1,20 mSv/a	nein	ja; abhängig von der Teilnahme- bereitschaft	ja	Bereitschaft der Arbeitgeber noch offen

Tabelle 9-8 (Forsetzung)

Kollektive	Rekrutierung möglich über:	Studien- population definierbar?	Anzahl Über- wachte (SSR 2008)	Anzahl Exponierte (Dosis >0) (SSR 2008)	Linsen- dosimetrie möglich?	Mittlere Jahresper- sonendosis Überwachte (SSR, 2008)	Jahres- personen- dosis Expo- nierte (SSR, 2008)	Prävalenz bekannt?	Outcome (Katarakt) Assess- ment möglich?	Follow-up möglich?	Hauptproblem
Medizinisches Personal:	s.u.	s.u.	250.066	39.059	Modellie- rung	0,08 mSv/a	0,48 mSv/a	nein	s.u.	s.u.	siehe Unterrubrik
- Interventionelle Radiologen	DeGIR	klar definierbar			Modellie- rung	alle über- wachten sind exponiert	~ 0,1 - 2,3 mSv/a	nein	ja	ja	Zeitaufwand Augenunter- suchung bei Dilatation (Partizipation)
- Interventionelle Neuroradiologen	Gesellschaft für Neuro- radiologie	klar definierbar	alle inter- ventionellen Ärzte zusammen mehrere Hundert in größeren Kliniken	alle inter- ventionellen Ärzte zusammen mehrere Hundert in größeren Kliniken	Modellie- rung	alle über- wachten sind exponiert	~ 0,1 - 2,3 mSv/a	nein	ja	ja	Zeitaufwand Augenunter- suchung bei Dilatation (Partizipation)
- Interventionelle Kardiologen, Elektrophysiologen	Kardiologi- sche Klini- ken und Pädiatrische Kardiologien	klar definierbar			Modellie- rung	alle über- wachten sind exponiert	spezielle Werte nicht bekannt	nein	ja	ja	Zeitaufwand Augenunter- suchung bei Dilatation (Partizipation)
- weitere Radiologen	Berufs- verband	klar definierbar	in Berufs- verband 6.200 Mitglieder	in Berufs- verband 6.200 Mitglieder	Modellie- rung	alle über- wachten sind exponiert	~ 0,1 – 1,25 mSv/a	nein	ja	ja	bei den nicht interventionell tätigen sehr geringe Exposition
- MRTAs	über Arbeitgeber	klar definierbar	nicht bekannt	nicht bekannt	Modellie- rung	nicht bekannt	geringe Exposition	nein	ja	ja	geringe Exposition
- Sonstiges Personal	über (sehr viele) Arbeitgeber	schwierig zu identifizieren	nicht bekannt	nicht bekannt	Modellie- rung	nicht bekannt	geringe Exposition	nein	ja	ja	geringe Exposition

Tabelle 9-8 (Forsetzung)

Kollektive	Rekrutierung möglich über:	Studien- population definierbar?	Anzahl Über- wachte (SSR 2008)	Anzahl Exponierte (Dosis >0) (SSR 2008)	Linsen- dosimetrie möglich?	Mittlere Jahresper- sonendosis Überwachte (SSR, 2008)	Jahres- personen- dosis Expo- nierte (SSR, 2008)	Prävalenz bekannt?	Outcome (Katarakt) Assess- ment möglich?	Follow-up möglich?	Hauptproblem
Anderes nicht- medizinisches Personal:	s.u.	s.u.	62.613	14.631	s.u.	s.u.	s.u.	nein	s.u.	s.u.	s.u.
- Forschung, Entwicklung	Arbeitgeber (Nennung seitens SSR)	verschiedene Tätigkeiten, noch offen	22.168	1.652	kaum, Modellie- rung für jede Tätigkeit aufwändig	0,03 mSv/a	0,38 mSv/a	nein	noch offen	noch offen	stärker exponierte Gruppe noch nicht identifiziert
- Natürlichen Strahlungsquellen exponierte Arbeiter	nur über Arbeitgeber	entfällt	86	85	nein	4,53 mSv/a	4,70 mSv/a	nein	entfällt	entfällt	sehr wenig Exponierte
- Personen mit Strahlenpass	nein, wechselnde oder mehrere Arbeitgeber	sehr gemischte Gruppe	65.159	12.460	nein, Model- lierung nicht auf alle übertragbar	0,69 mSv/a	1,63 mSv/a	nein	entfällt	kaum möglich	schwierig zu rekrutieren und zu heterogen
Patienten, diagno- stisch exponiert:	s.u.	s.u.	nicht überwacht	nicht registriert	s.u.	s.u.	s.u.	nein	s.u.	s.u.	s.u.
- CTs im Kopf/Him- Hals-Bereich	Kliniken	Spezielles siehe Text	nicht überwacht	nach Klinik- dokumen- tation	Modellie- rung	nicht überwacht	nicht zutreffend	nein	ja	evtl. über begrenzten Zeitraum	Loss to follow-up
- dto. speziell bei Kindern	Kliniken	Zumeist Krebspatienten, s. Text	nicht überwacht	nach Klinik- dokumen- tation	Modellie- rung	nicht überwacht	nicht zutreffend	nein	entfällt	entfällt	entfällt
- häufige Röntgenauf- nahmen im Kopf/ Hirn-Hals-Bereich	Kliniken	wenig spezifisch	nicht überwacht	nach Klinik- dokumen- tation	Modellie- rung	nicht überwacht	nicht zutreffend	nein	entfällt	entfällt	entfällt
- radiografierte/- durchleuchtete Kinder	Kliniken	klar definierbar	nicht überwacht	nach Klinik- dokumen- tation	Modellie- rung	nicht überwacht	nicht zutreffend	nein	ja	evtl. in größeren Abständen	Loss to follow-up

Tabelle 9-8 (Forsetzung)

Kollektive	Rekrutierung möglich über:	Studien- population definierbar?	Anzahl Über- wachte (SSR 2008)	Anzahl Exponierte (Dosis >0) (SSR 2008)	Linsen- dosimetrie möglich?	Mittlere Jahresper- sonendosis Überwachte (SSR, 2008)	Jahres- personen- dosis Expo- nierte (SSR, 2008)	Prävalenz bekannt?	Outcome (Katarakt) Assess- ment möglich?	Follow-up möglich?	Hauptproblem
Patienten, im Rahmen eines Eingriffs exponiert:	S.u.	S.u.	S.u.	S.u.	S.u.	S.u.	S.u.	nein	S.u.	S.u.	S.u.
- Neuroradiologie	Neuroradio- logische Kliniken	Ja, z.B. Aneurysma	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Modellie- rung	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nein	ja	ja	kleines Kollektiv
- andere Bereiche	Kliniken	ja	nicht zutreffend	nicht zutreffend	Modellie- rung	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nein	ja	ja	aus verschiedenen Gründen wenig geeignet (s. Text)
Patienten mit Katarakt:	Kliniken, Augenarzt- Praxen	Patienten mit nachgewiese- nem Katarakt mit oder ohne OP-Absicht	nicht überwacht	nicht zutreffend	nein	nicht zutreffend	grobe Rekonstruk- tion über Fragebogen	Katarakt in verschiede- nen Stadien vorhanden	ja	nicht zutreffend	Exposition: nur Eigenangaben
- Querschnittsstudie	Kliniken, Augenarzt- Praxen	Kataraktpatienten	nicht überwacht	nicht zutreffend	nein	nicht zutreffend	grobe Rekonstruk- tion über Fragebogen	s.o.	ja	nicht zutreffend	Exposition: nur Eigenangaben
- Fall-Kontrollstudie	Kliniken, Augenarzt- Praxen, EMA o.a.	Kataraktpatienten und Kon- trollen (EMA, Geschwister, o.ä.)	nicht überwacht	nicht zutreffend	nein	nicht zutreffend	grobe Rekonstruk- tion über Fragebogen	bei Fällen s.o., bei Kontrollen entsprechend der Präva- lenz der Bevölkerung	ja	nicht zutreffend	Exposition: nur Eigenangaben

Tabelle 9-8 (Forsetzung)

Kollektive	Rekrutierung möglich über:	Studien- population definierbar?	Anzahl Über- wachte (SSR 2008)	Anzahl Exponierte (Dosis >0) (SSR 2008)	Linsen- dosimetrie möglich?	Mittlere Jahresper- sonendosis Überwachte (SSR, 2008)	Jahres- personen- dosis Expo- nierte (SSR, 2008)	Prävalenz bekannt?	Outcome (Katarakt) Assess- ment möglich?	Follow-up möglich?	Hauptproblem
Bevölkerungs- kohorten:	S.u.	S.u.	S.u.	S.u.	nein	nicht zutreffend	nicht zutreffend	nein	S.u.	S.u.	S.u.
- Gutenberg Heart Study (GHS)	GHS, Universi- tätsmedizin Mainz	Bereits in Kohorte einge- schlossene Patienten	nicht überwacht	nicht zutreffend	nein	nicht zutreffend	grobe Rekonstruk- tion über Fragebogen	nein, Aus- wertung der Datenbank steht aus	ja	ja	nur Untersuchung der Prävalenz von Katarakt möglich (Exposition nicht erhoben. Ergän- zende Befragung nur als Eigenan- gaben möglich)
- andere bereits etablierte Bevölke- rungskohorten	nein	bereits in Kohorte einge- schlossene Patienten	nicht überwacht	nicht zutreffend	nein	nicht zutreffend	grobe Rekonstruk- tion über Fragebogen	nein	nur falls bereits untersucht	studien- abhängig	nicht ausreichend auf Fragestellung ausgerichtet
- Einrichtung einer speziellen Bevölke- rungskohorte	verschiedene Möglich- keiten	grundsätzlich ja	nicht überwacht	nicht zutreffend	nein	nicht zutreffend	grobe Rekonstruk- tion über Fragebogen	nicht genau	ja	ja	wenige Exponier- te; kein zielfüh- rendes Design

SSR: Strahlenschutzregister;

KKW: Kernkraftwerk;

DeGIR: Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimalinvasive Therapie in der Deutschen Röntgengesellschaft;

CT: Computertomographie;

GHS: Gutenberg Heart Study

Tabelle 9-9: Zusammenfassung der Überprüfung der potentiell geeigneten Studienkollektive im Hinblick auf ihre Eignung zur Durchführung epidemiologischer Studien zum Zusammenhang zwischen ionisierender Strahlung im Niedrigdosisbereich und Kataraktentstehung

Kriterien zur Überprüfung der Studieneignung	Berufskollektive						Patientenkollektive		
	Nicht-medizinischer Bereich				med. Bereich				
	Lufthansapersonal, aktiv	KKW-Eigenperso- nal	Sonstige kern- technische Anlagen	Forschung, Ent- wicklung	Interventionelle (Neuro)-Radiologen	Interventionelle Kardiologen	Neuro-radiologisch exponierte Patienten	Katarakt-Patienten	Gutenberg-Heart Study
Rekrutierung möglich?	ja	fraglich	fraglich	fraglich	ja	ja	ja	ja	entf.
Studienpopulation klar definierbar?	ja	ja	nein	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Selektionsbias gering?	*	*	*	*	ja	ja	ja	*	ja
Ausreichende Anzahl möglicher Exponierter (n)	ja	ja	ja	nein	ja	ja	ja	*	*
Jahrespersonendosis Exponierter bekannt?	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Großer Dosisbereich Exponierter?	ja	ja	ja	ja	ja	ja	*	*	*
Ganzkörperdosimetrie möglich?	ja	ja	ja	ja	ja	ja	bedingt	bedingt	bedingt
Linsendosimetrie möglich?	ja	ja	*	*	ja	ja	ja	bedingt	bedingt
Ausreichende Prävalenz zu erwarten?	ja	ja	ja	ja	ja	ja	*	ja	*
Augenuntersuchung durchführbar?	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Confounder über Fragebogen eruierbar?	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja
Medizinische Strahlenbelastung über medizinische Akten?	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Medizinische Strahlenbelastung über Fragebogen?	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Follow-up über mehrere Jahre sinnvoll?	ja	ja	ja	ja	ja	ja	ja	entf.	ja
Weitere Verfolgung als Studienkollektiv empfohlen?	ja	nein	nein	nein	ja	ja	nein	ja	nein

*: Dieser Aspekt konnte im Rahmen der vorliegenden groben Bewertung der Kollektive nicht überprüft werden und müsste stattdessen in einer detaillierten Pilotstudie überprüft werden.

Tabelle 9-10: Vergleich der Katarakt-Klassifikation nach LOCS II und LOCS III

a) Einstufungen nach LOCS II Klassifikation für Linsentrübungen nach (Neriishi et al. 2011)

	Nuklearer Linsenbereich	
	rechts	Links
Farbe des Kerns NC: nuclear color; die Farbe des posterior kortikalen/ posterior subkapsulären Reflexes ist folgendermaßen definiert: Grad NC0: < als NI Standard Grad NC1: gleich NI Standard Grad NC2: > NI Standard	NC0:	NC0:
	NC1:	NC1:
	NC2:	NC2:
Opaleszenz des Kerns N: nuclear opalescence; die durchschnittliche Opaleszenz des Kerns ist folgendermaßen definiert: Grad N0: ≤ als in N0 Grad NI: > N0, aber ≤ NI Grad NII: > NI, aber ≤ NII Grad NIII: > NII, aber ≤ NIII Grad NIV: > NIII	N0:	N0:
	NI:	NI:
	NII:	NII:
	NIII:	NIII:
	NIV:	NIV:
	Kortikaler Linsenbereich	
	rechts	Links
Grad der Trübung: Das aggregierte Ausmaß von linear angeordneter oder clusterartiger Trübung: Grad C0: ≤ aggregiertes Maß in C0 Grad Ctr: > C0, aber ≤ Ctr Grad CI: > Ctr, aber ≤ CI Grad CII: > CI, aber ≤ CII Grad CIII: > CII, aber ≤ CIII Grad CIV: > CIII, aber ≤ CIV Grad CV: > CIV	C0:	C0:
	Ctr:	Ctr:
	CI:	CI:
	CII:	CII:
	CIII:	CIII:
	CIV:	CIV:
	CIV:	CIV:
	Posterior subkapsulärer Bereich	
	rechts	Links
Grad der Trübung: Das aggregierte Ausmaß der achsialen Trübung, die bei Retroillumination gesehen wird: Grad P0: ≤ das in P0 Grad PI: > P0, aber ≤ PI Grad PII: > PI, aber ≤ PII Grad PIII: > PII, aber ≤ PIII Grad PIV: > PIII	P0:	P0:
	PI:	PI:
	PII:	PII:
	PIII:	PIII:
	PIV:	PIV:

b) Einstufungen nach LOCS III Klassifikation für Linsentrübungen nach (Jacob et al. 2010b)

	Nuklearer Linsenbereich	
	rechts	Links
Grad der Trübung Definition: 0 = keine Trübung Stadium 1 – 6 oder V = vollständige Trübung <i>Zusätzlich zu nuklearer Trübung auch Bestimmung von Farbe/Opaleszenz.</i>	0:	0:
	1:	1:
	2:	2:
	3:	3:
	4:	4:
	5:	5:
	6:	6:
	V:	V:
	Kortikaler Linsenbereich	
	rechts	links
Grad der Trübung: 0 = keine Trübung Stadium 1 – 5 oder V = vollständige Trübung	0:	0:
	1:	1:
	2:	2:
	3:	3:
	4:	4:
	5:	5:
	V:	V:
	Posterior subkapsulärer Bereich	
	rechts	links
Grad der Trübung: 0 = keine Trübung Stadium 1 – 5 oder V = vollständige Trübung	0:	0:
	1:	1:
	2:	2:
	3:	3:
	4:	4:
	5:	5:
	V:	V:

Tabelle 9-11: Der Literatur entnommene Augenlinsendosen pro Prozedur

Wenn nicht anders angegeben, handelt es sich bei den Dosen und Fluoroskopiezeiten um arithmetische Mittelwerte oder Einzelwerte. Sofern verfügbar ist auch die Anzahl N ausgewerteter Prozeduren angegeben – dies trifft beispielsweise nicht auf Studien an Phantomen zu.

Referenz	Prozedur	N	Abschirm.	Dosis (mGy)	Fl.-zeit (min)	Bemerkung	Weitere Bemerkung
(Wold et al. 1971)	Kardiale Katheterisierung	9		0,309			
(Gignac 1974)	Kardiale Katheterisierung	6		0,076			
(Kaude und Svahn 1974)	Kardiale Katheterisierung	29		0,02	16	Höchstwert	
(Stacey et al. 1974)	Kardiale Katheterisierung	12		0,055		Untertischröhre	
(Stacey et al. 1974)	Kardiale Katheterisierung	10		1,117		Übertischröhre	
(Wholey 1974)	Kardiale Katheterisierung			0,121			
(Begg und Hans 1975)	Kardiale Katheterisierung	18		0,127			
(Begg und Hans 1975)	Kardiale Katheterisierung	47	X	0,011			
(Properzio 1975)	Kardiale Katheterisierung	13		0,083	14,7	Erwachsene Patienten	
(Properzio 1975)	Kardiale Katheterisierung	7		0,048	22	Pädiatrische Patienten	
(Balter et al. 1978)	Kardiale Katheterisierung	300		0,071	12,1		
(Balter et al. 1978)	Kardiale Katheterisierung	300	X	0,026	13,2	Dünne Bleischürze	
(Balter et al. 1978)	Kardiale Katheterisierung	100	X	0,006	8,7	Dicke Bleischürze	
(Rueter 1978)	Kardiale Katheterisierung	10–12		0,237	29,9		
(Rueter und Goldin 1979)	Kardiale Katheterisierung	4		0,331			
(Gustafsson und Lunderquist 1981)	Koronare Angiographie	4		0,21	18	Untertischröhre	
(Gustafsson und Lunderquist 1981)	Perkutane Transhepatische Cholangiographie			0,05	18	Untertischröhre	
(Gustafsson und Lunderquist 1981)	Perkutane Transhepatische Portographie			0,12	18	Untertischröhre	
(Faulkner und Moores 1982)	Interventionelle Radiologie	Phantom		0,001	3	Untertischröhre	
(Faulkner und Moores 1982)	Interventionelle Radiologie	Phantom		0,11	3	Übertischröhre	
(Dash und Leaman 1984)	Kardiale Katheterisierung	16		0,09	13,5	Erste Studie	
(Dash und Leaman 1984)	Kardiale Katheterisierung	34		0,041	9,6	Zweite Studie	
(Dash und Leaman 1984)	Perkutane Koronare Intervention	8		0,17	34,5		
(Jeans et al. 1985)	Kardiale Katheterisierung			0,56		Normale Position	
(Jeans et al. 1985)	Kardiale Katheterisierung			0,20		Größerer Abstand	
(Jeans et al. 1985)	Perkutane Transluminale Koronare Angioplastie			0,56		Normale Position	
(Jeans et al. 1985)	Perkutane Transluminale Koronare Angioplastie			0,20		Größerer Abstand	
(Jeans et al. 1985)	Schrittmacherimplantation			0,05			

Referenz	Prozedur	N	Abschirm.	Dosis (mGy)	Fl.-zeit (min)	Bemerkung	Weitere Bemerkung
(Krahe et al. 1986)	Perkutane Transhepatische Gallengangsdrainage	10		0,08	16,5		
(Krahe et al. 1986)	Perkutane Nephropyllostomie	10		0,04	5,5		
(Krahe et al. 1986)	Perkutane Transluminale Angioplastie	10		0,05	12		
(Finci et al. 1987)	Kardiale Katheterisierung	10		0,060	3,7		
(Finci et al. 1987)	Perkutane Koronare Intervention	20		0,035	18,5		
(Tryhus et al. 1987)	Angiographie der Karotiden	10		0,026	5–25		
(Tryhus et al. 1987)	Viszerale und periphere vaskuläre Angiographie	14		0,052	5–25		
(Benea et al. 1988)	u.A. Perkutane Transhepatische Gallengangsdrainage	243		0,013		Mittelwert des Wertebereichs	
(McParland et al. 1990)	Kardiale Katheterisierung	43	X	0,167			
(Ramsdale et al. 1990)	Perkutane Transhepatische Gallengangsdrainage	16		0,31	23		
(Ramsdale et al. 1990)	Perkutane Nephrolithotomie	42		0,32	22		
(Calkins et al. 1991)	RF-Ablation	31	X	0,281	44		
(Wu et al. 1991)	Kardiale Katheterisierung, Pulmonale Valvuloplastie	61		0,002	6		
(Bowsher et al. 1992)	Perkutane Nephrolithotomie	8		0,19	2	Übertischröhre	
(Bowsher et al. 1992)	Perkutane Nephrolithotomie	6		0,03	2	C-Arm	
(Grant et al. 1992)	Kardiale Katheterisierung	53		0,025	3	Manuelle Kontrastmittelinjektion	
(Grant et al. 1992)	Kardiale Katheterisierung	50		0,005	3,3	Mechanische Kontrastmittelinjektion	
(Janssen et al. 1992)	Kardiale Katheterisierung	5		0,055			
(Lindsay et al. 1992)	Ablation	Phantom		0,32	55		
(Page und Walker 1992)	Perkutane Nephrolithotomie	110		0,32	22		
(Renaud 1992)	Kardiale Katheterisierung	>15000		0,04			
(Grant et al. 1993)	Kardiale Katheterisierung	140		0,0110	8	Manuelle Kontrastmittelinjektion	
(Grant et al. 1993)	Kardiale Katheterisierung	150		0,0052	2,6	Mechanische Kontrastmittelinjektion	
(Pratt und Shaw 1993)	u.A. Kardiale Katheterisierung	900	X	0,0533		Femorale Zugang	
(Pratt und Shaw 1993)	u.A. Kardiale Katheterisierung	900	X	0,0147		Radialer Zugang	
(Pratt und Shaw 1993)	u.A. Kardiale Katheterisierung	800	X	0,0456		Femorale oder Radialer Zugang	
(den Boer et al. 1994)	Interventionelle Kardiologie	Phantom		0,16	13,8	Kontinuierliche Fluoroskopie	
(den Boer et al. 1994)	Interventionelle Kardiologie	Phantom		0,06	13,8	Gepulste Fluoroskopie	
(den Boer et al. 1994)	Interventionelle Kardiologie	Phantom		0,03	13,8	Gepulste Fluoroskopie ("high output")	
(Axelsson et al. 1995)	Kardiale Katheterisierung	Phantom		0,238			
(Axelsson et al. 1995)	Perkutane Koronare Intervention	Phantom		0,156			
(Karppinen et al. 1995)	Kardiale Katheterisierung	Phantom		0,47	7		
(Li et al. 1995)	Kardiale Katheterisierung	18		0,088	18,2		
(Marshall et al. 1995)	Angiographie des Gehirns, Arterielle Embolisation	30		0,014			
(Mann et al. 1996)	Perkutane Koronare Intervention	66		0,139	19,2	Radialer Zugang	

Referenz	Prozedur	N	Abschirm.	Dosis (mGy)	Fl.-zeit (min)	Bemerkung	Weitere Bemerkung
(Mann et al. 1996)	Perkutane Koronare Intervention	126		0,091	15,8	Femoraler Zugang	
(Mann et al. 1996)	Perkutane Koronare Intervention	72	X	0,034	19,2	Radialer Zugang	
(Meier et al. 1995)	Transjug. Intraheptischer Portosystemischer Shunt	9		0,225		Mittelwert des Wertebereichs	
(Hidajat et al. 1996)	Chemoembolisation Hepatozelluläres Karzinom	5		0,0800	24,3	Rechtes Auge	
(Hidajat et al. 1996)	Chemoembolisation Hepatozelluläres Karzinom	5		0,1500	24,3	Linkes Auge	
(Hidajat et al. 1996)	Laserangioplastie der Beckenarterien	6		0,0475	24,0	Rechtes Auge	
(Hidajat et al. 1996)	Laserangioplastie der Beckenarterien	6		0,1350	24,0	Linkes Auge	
(Steffenino et al. 1996)	Koronare Angiographie	15	X	0,0127	3,4	Hohe Framerate	
(Steffenino et al. 1996)	Koronare Angiographie	15	X	0,0050	2,8	Niedrige Framerate	
(Cohen et al. 1997)	Endosk. Retrograde Cholangiopankreatographie	Phantom		1,45	20		
(Vano et al. 1998b)	Interventionelle Radiologie	19		0,284		Linkes Auge	
(Vano et al. 1998b)	Interventionelle Radiologie	18		0,296		Rechtes Auge	
(Vano et al. 1998b)	Interventionelle Kardiologie	29	X	0,170		Linkes Auge	
(Vano et al. 1998b)	Interventionelle Kardiologie	29	X	0,136		Rechtes Auge	
(Vano et al. 1998b)	Interventionelle Kardiologie	25		0,439		Linkes Auge	
(Vano et al. 1998b)	Interventionelle Kardiologie	24		0,205		Rechtes Auge	
(Kicken et al. 1999)	Koronare Angiographie	1180		0,021	8,2		
(Ishiguchi et al. 2000)	Transarterielle Embolisation	39		0,040			
(Lima et al. 2000)	Kardiale Katheterisierung	6		0,236		Median	
(Pages 2000)	Interventionelle Radiologie	34		0,07	1,3–35,8		
(Paulson et al. 2001)	Interventionelle Radiologie (mit CT)	222		0,01	0,3		
(Servomaa und Karppinen 2001)	Hepatische Embolisation	Phantom		1,74			
(Servomaa und Karppinen 2001)	Hepatische Embolisation	Phantom	X	0,0087			
(Servomaa und Karppinen 2001)	Embolisation der Nieren	Phantom		1,38			
(Servomaa und Karppinen 2001)	Embolisation der Nieren	Phantom	X	0,0069			
(Servomaa und Karppinen 2001)	Perkutane Transluminale Angioplastie (Niere)	Phantom		0,78			
(Servomaa und Karppinen 2001)	Perkutane Transluminale Angioplastie (Niere)	Phantom	X	0,0039			
(Servomaa und Karppinen 2001)	Perk. Transluminale Angioplastie (unt. Extrem.)	Phantom		0,67			
(Servomaa und Karppinen 2001)	Perk. Transluminale Angioplastie (unt. Extrem.)	Phantom	X	0,0034			
(Servomaa und Karppinen 2001)	Perk. Transhep. Cholangiographie (Drainage)	Phantom		0,18			
(Servomaa und Karppinen 2001)	Perk. Transhep. Cholangiographie (Drainage)	Phantom	X	0,0009			
(Buls et al. 2002)	Endosk. Retrograde Cholangiopankreatographie	25		0,55	6,0		
(Kemerink et al. 2002)	Neurointerventionelle Radiologie	31		0,079	34,8		
(King et al. 2002)	Perkutane Nephrostomie	8		0,22		Linkes Auge	
(King et al. 2002)	Perkutane Nephrostomie	8		0,128		Rechtes Auge	

Referenz	Prozedur	N	Abschirm.	Dosis (mGy)	Fl.-zeit (min)	Bemerkung	Weitere Bemerkung
(King et al. 2002)	Perkutane Nephrostomie	4	X	0,043		Linkes Auge	
(King et al. 2002)	Perkutane Nephrostomie	4	X	0,028		Rechtes Auge	
(Kuon et al. 2002)	Kardiale Katheterisierung	Phantom		0,000444			
(McFadden et al. 2002)	RF-Ablation (Interv. Kardiologie)	30	X	0,047	67		
(McFadden et al. 2002)	Interventionelle Kardiologie	166	X	0,012	9,2		
(Buls et al. 2003)	Biopsie (mit CT)	46		0,17	2,05 (Median)	Median	
(Buls et al. 2003)	Drainage (mit CT)	22		0,25	2,5 (Median)	Median	
(Buls et al. 2003)	RF-Ablation (mit CT)	14		0,397	5,7 (Median)	Median	
(Efsthathopoulos et al. 2003)	Kardiale Katheterisierung	20		0,0033	2,0		
(Efsthathopoulos et al. 2003)	Perkutane Koronare Intervention	20		0,0087	2,0		
(Nishizawa et al. 2003)	Endovaskuläre Behandlung des Gehirns	1	X	0,102	15,5	Linkes Auge	
(Nishizawa et al. 2003)	Endovaskuläre Behandlung des Gehirns	1	X	0,012	15,5	Rechtes Auge	
(Theodorakou und Horrocks 2003)	Gehirnembolisation	17		0,13	0,9–54		
(Bor et al. 2005)	Neurointerventionelle Radiologie	57	X	0,0806	1,7–140		
(Tsalafoutas et al. 2005)	Schrittmacherimplantation	55		0,039	7,0		
(Efsthathopoulos et al. 2006)	Elektrophys., RF-Ablation (Interv. Kardiologie)	43		0,0071	16,2		
(Hidajat et al. 2006a)	Chemoembolisation Hepatozelluläres Karzinom	65		0,204	12,21		
(Hidajat et al. 2006b)	Transjug. Intraheptischer Portosystemischer Shunt	18		0,229	77,8	Linkes Auge	
(Hidajat et al. 2006b)	Transjug. Intraheptischer Portosystemischer Shunt	18		0,403	77,8	Rechtes Auge	
(Maeder et al. 2006)	Koronare Angiographie	236		0,2505			
(Maeder et al. 2006)	Koronare Angiographie	615	X	0,013			
(Theocharopoulos et al. 2006)	Koronare Angiographie	Phantom		0,15			
(Theocharopoulos et al. 2006)	Koronare Angiographie	Phantom	X	0,008			
(Vanhavere et al. 2006)	Interventionelle Radiologie	62		0,03		Median	
(Covens et al. 2007)	Interventionelle Radiologie	< 280		0,06		Median	
(Covens et al. 2007)	Interventionelle Radiologie	< 280	X	0,02		Median	
(Lie et al. 2008)	Koronare Angiographie	144		0,044			
(Moritake et al. 2008)	Neurointerventionelle Radiologie	25	X	0,254	55,6	Linkes Auge	
(Moritake et al. 2008)	Neurointerventionelle Radiologie	25	X	0,028	55,6	Rechtes Auge	
(Nishizawa et al. 2008)	Gebärmutterarterienembolisation	Phantom		0,0455	27,9	Linkes Auge	
(Nishizawa et al. 2008)	Gebärmutterarterienembolisation	Phantom		0,0148	27,9	Rechtes Auge	
(Vano et al. 2008)	Hepatische Chemoembolisation	Phantom		0,530	16,8	Kleinerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Hepatische Chemoembolisation	Phantom		2,140	16,8	Kleinerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Hepatische Chemoembolisation	Phantom		0,270	16,8	Größerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Hepatische Chemoembolisation	Phantom		1,070	16,8	Größerer Abstand	Hochdosisszenario

Referenz	Prozedur	N	Abschirm.	Dosis (mGy)	Fl.-zeit (min)	Bemerkung	Weitere Bemerkung
(Vano et al. 2008)	Hepatische Chemoembolisation	Phantom	X	0,016	16,8		Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Hepatische Chemoembolisation	Phantom	X	0,064	16,8		Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Iliakale Angioplastie	Phantom		0,500	21,6	Kleinerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Iliakale Angioplastie	Phantom		2,220	21,6	Kleinerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Iliakale Angioplastie	Phantom		0,250	21,6	Größerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Iliakale Angioplastie	Phantom		1,110	21,6	Größerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Iliakale Angioplastie	Phantom	X	0,015	21,6		Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Iliakale Angioplastie	Phantom	X	0,066	21,6		Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Kopf)	Phantom		2,760	91	Kleinerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Kopf)	Phantom		11,200	91	Kleinerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Kopf)	Phantom		1,380	91	Größerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Kopf)	Phantom		5,600	91	Größerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Kopf)	Phantom	X	0,083	91		Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Kopf)	Phantom	X	0,336	91		Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Wirbelsäule)	Phantom		2,880	73	Kleinerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Wirbelsäule)	Phantom		11,000	73	Kleinerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Wirbelsäule)	Phantom		1,440	73	Größerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Wirbelsäule)	Phantom		5,480	73	Größerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Wirbelsäule)	Phantom	X	0,086	73		Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Neuroembolisation (Wirbelsäule)	Phantom	X	0,329	73		Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Beckenembolisation	Phantom		0,820	29,5	Kleinerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Beckenembolisation	Phantom		3,430	29,5	Kleinerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Beckenembolisation	Phantom		0,410	29,5	Größerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Beckenembolisation	Phantom		1,710	29,5	Größerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Beckenembolisation	Phantom	X	0,025	29,5		Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Beckenembolisation	Phantom	X	0,103	29,5		Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Pulmonale Angiographie	Phantom		0,380	11,1	Kleinerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Pulmonale Angiographie	Phantom		1,490	11,1	Kleinerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Pulmonale Angiographie	Phantom		0,190	11,1	Größerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Pulmonale Angiographie	Phantom		0,750	11,1	Größerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Pulmonale Angiographie	Phantom	X	0,011	11,1		Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Pulmonale Angiographie	Phantom	X	0,045	11,1		Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Transjug. Intraheptischer Portosystemischer Shunt	Phantom		0,820	38,7	Kleinerer Abstand	Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Transjug. Intraheptischer Portosystemischer Shunt	Phantom		3,720	38,7	Kleinerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Transjug. Intraheptischer Portosystemischer Shunt	Phantom		0,410	38,7	Größerer Abstand	Niedrigdosisszenario

Referenz	Prozedur	N	Abschirm.	Dosis (mGy)	Fl.-zeit (min)	Bemerkung	Weitere Bemerkung
(Vano et al. 2008)	Transjug. Intraheptischer Portosystemischer Shunt	Phantom		1,860	38,7	Größerer Abstand	Hochdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Transjug. Intraheptischer Portosystemischer Shunt	Phantom	X	0,025	38,7		Niedrigdosisszenario
(Vano et al. 2008)	Transjug. Intraheptischer Portosystemischer Shunt	Phantom	X	0,112	38,7		Hochdosisszenario
(Bor et al. 2009)	Interventionelle Kardiologie	210		0,0724			
(Hausler et al. 2009)	Interventionelle Radiologie	73	X	0,0024	7,1 (Median)	Median	
(Vano et al. 2009)	Interventionelle Kardiologie	Phantom		0,1155		Mittelwert des Wertebereichs	
(von Wrangel und Rodriguez-Catarino 2009)	Perkutane Vertebroplastie	10		0,23			
(Butter et al. 2010)	Kardiale Resynchronisationstherapie	78	X	0,03	20,3	Implantation	
(Butter et al. 2010)	Kardiale Resynchronisationstherapie	26	X	0,04	20,3	Upgrade	
(Jensen et al. 2010)	Perkutane Transluminale Angioplastie (unt. Extrem.)	55	X	0,004	15	Alter Bildverstärker	
(Jensen et al. 2010)	Perkutane Transluminale Angioplastie (unt. Extrem.)	57	X	0,003	18	Neuer digitaler Detektor	
(Jensen et al. 2010)	Perkutane Transluminale Angioplastie (Becken)	38	X	0,043	16	Alter Bildverstärker	
(Jensen et al. 2010)	Perkutane Transluminale Angioplastie (Becken)	40	X	0,022	17	Neuer digitaler Detektor	
(Jensen et al. 2010)	Nephrostomie	37	X	0,007	4	Alter Bildverstärker	
(Jensen et al. 2010)	Nephrostomie	40	X	0,011	3	Neuer digitaler Detektor	
(Jensen et al. 2010)	Therapie der Varikozele	10	X	0,005	10	Alter Bildverstärker	
(Jensen et al. 2010)	Therapie der Varikozele	12	X	0,002	11	Neuer digitaler Detektor	
(Ubeda et al. 2010)	Interventionelle Kardiologie	Phantom		0,5			

Tabelle 9-12: Mittelwerte und Standardabweichungen der Gesamt- und Teilmengen ausgewerteter Augenlinsendosen pro Prozedur

	Augenlinsendosis pro Prozedur (mGy)		
	Mit und ohne Abschirmung	Mit Abschirmung	Ohne Abschirmung
Alle Interventionen			
Anzahl verschiedener Werte	176	52	124
Arithmetischer Mittelwert	0,507	0,057	0,692
Gewichteter Mittelwert ¹	0,049	0,034	0,052
Gewichtet, ohne (Renaud 1992) ²	0,063		0,094
Standardabweichung	1,409	0,082	1,639
Median	0,090	0,025	0,185
Geometrischer Mittelwert	0,092	0,023	0,162
Nur Kardiologie			
Anzahl verschiedener Werte	72	18	54
Arithmetischer Mittelwert	0,130	0,041	0,158
Gewichteter Mittelwert ¹	0,042	0,033	0,044
Gewichtet, ohne (Renaud 1992) ²	0,046		0,064
Standardabweichung	0,182	0,050	0,198
Median	0,055	0,026	0,086
Geometrischer Mittelwert	0,054	0,024	0,070
Ohne Kardiologie			
Anzahl verschiedener Werte	104	34	70
Arithmetischer Mittelwert	0,764	0,065	1,104
Gewichteter Mittelwert ¹	0,124	0,044	0,124
Standardabweichung	1,779	0,094	2,089
Median	0,160	0,024	0,297
Geometrischer Mittelwert	0,132	0,023	0,310

¹ Arithmetischer Mittelwert, gewichtet nach der Anzahl N ausgewerteter Prozeduren (siehe Tabelle 9-11). Messungen an Phantomen wurden mit N = 1 gewichtet, Arbeiten für die kein Wert für N vorliegt, wurden nicht berücksichtigt.

² Wie Fußnote 1, jedoch ohne Berücksichtigung einer Arbeit mit N = 15000 (Renaud 1992). Alle weiteren Werte dieser Tabelle sind nicht gewichtet.

Tabelle 9-13: Mittelwerte und Standardabweichungen der Gesamt- und Teilmengen ausgewerteter Augenlinsendosen pro Arbeitsjahr (alle Interventionen)^a

	Augenlinsendosis pro Arbeitsjahr (mGy/a)		
	Mit und ohne Abschirmung	Mit Abschirmung	Ohne Abschirmung
Anzahl verschiedener Werte	19	5	14
Arithmetischer Mittelwert	42,7	16,7	51,9
Standardabweichung	98,7	25,1	113,8
Median	10,4	4,4	18,1
Geometrischer Mittelwert	9,3	6,3	10,7

^a Die zugrunde liegenden Werte wurden aus folgenden Arbeiten extrahiert: (Chida et al. 2005; Faulkner und Moores 1982; Koukorava et al. 2010; Lie et al. 2008; Lipsitz et al. 2000; Maeder et al. 2006; McFadden et al. 2002; Nowak und Jankowski 1991; Pages 2000; Signorotto et al. 2010).

Tabelle 9-14: Schwächungsfaktoren der Augenlinsendosis des Arztes für verschiedene Abschirmungsmethoden

Abschirmung	Referenz	Schwächungsfaktor	Unterscheidung	Bemerkung
Bleischirm/Bleiglasschirm	(Begg und Hans 1975)	0,09		
	(Mann et al. 1996)	0,24		
	(Servomaa und Karppinen 2001)	0,005		
	(Maeder et al. 2006)	0,05		
	(Vano et al. 2008)	0,03		
	(Koukorava et al. 2010)	0,03		Mittelwert des Wertebereichs
	(Schueler 2010)	0,05		
Strahlenschutz Tuch	(King et al. 2002)	0,07	Linkes Auge	
	(King et al. 2002)	0,11	Rechtes Auge	
	(Thornton et al. 2010)	0,12		Mittelwert des Wertebereichs
Bleibrille	(Theocharopoulos et al. 2006)	0,05		
	(Vano et al. 2008)	0,03		
	(Thornton et al. 2010)	0,15		Mittelwert des Wertebereichs
Bleibrille mit seith. Abschirmung	(Schueler 2010)	0,05		
Bleibrille ohne seith. Abschirmung	(Schueler 2010)	0,42		Mittelwert des Wertebereichs
Unverbleite Schutzbrille	(Thornton et al. 2010)	0,89		Mittelwert des Wertebereichs
Bleibrille und Strahlenschutz Tuch	(Thornton et al. 2010)	0,02		Mittelwert des Wertebereichs

Tabelle 9-15: Korrekturfaktoren der Augenlinsendosis des Arztes gemäß (Vano et al. 2008)

Beschreibung	Korrekturfaktor
Verschiedene Bestrahlungswinkel	2,0
Biplane-System gegenüber Single-Plane-System	3,5
Größerer Abstand zwischen Arzt und Patient	2,0
Erhöhte Komplexität der Prozedur	2,0
Kollimation	0,5

Tabelle 9-16: Konversionsfaktor Dosisflächenprodukt (DAP) in Gy·cm² zu Augenlinsendosis des Arztes in µGy

Referenz	Prozedur	Abschirmung	Konversionsfaktor (µGy·Gy ⁻¹ ·cm ²)		Unterscheidung
			Mittelwert/Punktschätzer	Wertebereich	
(Bor et al. 2005)	Neurointerventionelle Radiologie	X	0,310	0,150–0,804	
(Maeder et al. 2006)	Koronare Angiographie	X	0,153		
(Maeder et al. 2006)	Koronare Angiographie		2,924		
(Stratakis et al. 2006)	Perkutane Transhepatische Galleninterventionen	X	3,2		Linker Zugang
(Stratakis et al. 2006)	Perkutane Transhepatische Galleninterventionen	X	4,0		Rechter Zugang
(Stratakis et al. 2006)	Perkutane Transhepatische Galleninterventionen		8,5		Linker Zugang
(Stratakis et al. 2006)	Perkutane Transhepatische Galleninterventionen		6,9		Rechter Zugang
(Lie et al. 2008)	Koronare Angiographie		0,6	0,2–2,6	
(Vano et al. 2009)	Interventionelle Kardiologie		7		

10 Anhänge

10.1 Entwurf der Fragebögen

ID-Nr.:

Basis-Fragebogen „Katarakt-Studie“

1. Angaben zu Ihrer Person

1.1 Wann sind Sie geboren (Tag / Monat / Jahr)?	/ /
1.2 Ist Ihr Geschlecht männlich oder weiblich?	☐ männlich ☐ weiblich
1.3 In welchem Land sind Sie geboren?	☐ in Deutschland ☐ In einem anderen Land falls ja, wo?
1.4 Wie groß sind Sie?	cm
1.5 Wie viel wiegen Sie derzeit?	kg

2. Fragen zu Hauttyp/Sonnenempfindlichkeit/Sonnenexposition

2.1 Welche Farbe kommt Ihrer Augenfarbe am nächsten?	☐ blau ☐ grün(lich) ☐ braun ☐ andere Farbe: ☐ zwei verschiedene Augen: 1)....., 2)..... ☐ weiß nicht				
2.2 Was ist/war Ihre natürliche Haarfarbe? (Hinweis: nicht Haarfarbe als Kleinkind, sondern im Alter von 18 Jahren angeben.)	☐ blond ☐ dunkelblond ☐ rot ☐ braun ☐ schwarz ☐ andere Farbe: ☐ weiß nicht				
2.3 Wie ist Ihre natürliche Hautfarbe/Teint, wenn sie <u>nicht</u> der Sonne ausgesetzt ist?	sehr hell	hell	mittel	dunkel	sehr dunkel
	☐	☐	☐	☐	☐
2.4 Wie empfindlich reagiert Ihre Haut auf Sonne/Sonnenbäder?	Sehr empfindlich (wird nur rot, nie braun)	Empfindlich (wird schnell rot bräunt nur wenig)	Mäßig empfindlich (bräunt mittel gut)	Wenig empfindlich (wird schnell braun)	weiß nicht
	☐	☐	☐	☐	☐
2.5 Sind Sie beruflich (zumindest zeitweise) im Freien tätig?	☐ ja ☐ nein				
2.6 Falls ja bei Frage 2.5: Wie viele Stunden pro Arbeitstag arbeiten Sie im Freien?	Bis zu 2 Stunden	2 bis 4 Stunden	5 bis 6 Stunden	7 bis 8 Stunden	9 und mehr Stunden
	☐	☐	☐	☐	☐

ID-Nr.:

--	--	--	--

2.7 Wie viele Stunden verbringen Sie pro Woche <i>an allen Werktagen insgesamt</i> in Ihrer Freizeit im Freien? (Angabe durchschnittlich während des Sommerhalbjahres.)	Bis zu 3 Stunden pro Woche	3 bis 5 Stunden pro Woche	6 bis 8 Stunden pro Woche	9 bis 12 Stunden pro Woche	13 und mehr Stunden pro Woche
	☐	☐	☐	☐	☐
2.8 Wie viele Stunden verbringen Sie <i>an Wochenenden</i> in Ihrer Freizeit im Freien? (Angabe durchschnittlich während des Sommerhalbjahres.)	Bis zu 2 Stunden am Wochenende	2 bis 4 Stunden am Wochenende	5 bis 7 Stunden am Wochenende	8 bis 10 Stunden am Wochenende	11 und mehr Stunden am Wochenende
	☐	☐	☐	☐	☐
2.9 An wie vielen Urlaubstagen pro Jahr halten Sie sich über mehrere Stunden pro Tag in der Sonne auf? (z.B. am Meer, in den Bergen. Art der Freizeitbeschäftigung ist unerheblich)	Bis zu 7 Tage pro Jahr	7 bis 14 Tage pro Jahr	15 bis 21 Tage pro Jahr	22 bis 28 Tage pro Jahr	Mehr als 28 Tage pro Jahr
	☐	☐	☐	☐	☐
2.10 Wie viele Stunden verbringen Sie an solch einem typischen Urlaubstag im Freien?	Bis zu 2 Stunden	2 bis 4 Stunden	5 bis 6 Stunden	7 bis 8 Stunden	9 und mehr Stunden
	☐	☐	☐	☐	☐
2.11 Tragen Sie bei Sonnenschein beim Aufenthalt im Freien eine Sonnenbrille?	☐ niemals ☐ selten ☐ meistens ☐ fast immer ☐ im Freien immer ☐ nur beim Autofahren ☐ weiß nicht				

3. Allgemeine Gesundheitsaspekte

3.1 Rauchen Sie mindestens eine Zigarette pro Tag*? Oder haben Sie früher eine Zigarette pro Tag* mindestens ein Jahr lang geraucht? *oder pro Woche mindestens 5 Zigaretten, 3 Zigarren oder 3 Pfeifen	☐ ich habe überhaupt noch nie geraucht ☐ ich habe noch nie in der angegebenen Menge geraucht ☐ ich habe früher ca. Jahre lang geraucht ☐ ich bin zurzeit Raucher, seit Jahren
3.2 Falls Sie jetzt Nichtraucher sind, aber früher geraucht haben: Mit welchem Alter haben Sie aufgehört?	Im Alter von Jahren aufgehört zu rauchen.
3.3 Falls Sie zurzeit rauchen oder früher geraucht haben: Wie viel durchschnittlich? Bitte geben Sie bei Zigaretten die Anzahl pro Tag oder pro Woche an, für Zigarren oder Pfeifen die Menge pro Woche.	Zigaretten: pro Tag bzw. pro Woche Zigarren: pro Woche Pfeifen: pro Woche
3.4 Sind Sie täglich mehr als 2 Stunden zusammen mit einem oder mehreren Rauchern in einem Raum?	☐ ja ☐ nein

ID-Nr.:

3.5 Welche der nachfolgend genannten Getränke trinken Sie üblicherweise in welcher Menge?	Durchschnittliche Anzahl an jeweils genannten Getränken bitte ankreuzen:									
	nie	1-3/ Mo nat	1-2/ Wo che	3-4/ Wo che	5-8/ Wo che	1/ Tag	2/ Tag	3/ Tag	4/ Tag	>4/ Tag
Fruchtsäfte (0,2 l)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Milch (0,2 l)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Kaffee (Tassen)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Tee (Tassen)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Limonaden/Cola/Softgetränke (0,2 l)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Bier (0,3 l)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Wein (0,2 l)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Höherprozentiges wie Whiskey, Cognac, Wodka etc. (2 cl)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

4. Fragen zu speziellen Erkrankungen und Medikamenten

4.1 Wurden bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Krankheiten von einem Arzt festgestellt?	Ja	Falls ja, in welchem Alter:	nein	weiß nicht
a) Diabetes (erhöhte Blutzuckerwerte oder Zucker im Urin)	☐	__ __ Jahre	☐	☐
b) Erhöhtes Cholesterin im Blut	☐	__ __ Jahre	☐	☐
c) Erhöhter Blutdruck	☐	__ __ Jahre	☐	☐
d) Asthma	☐	__ __ Jahre	☐	☐
e) Heuschnupfen	☐	__ __ Jahre	☐	☐
f) Rheuma	☐	__ __ Jahre	☐	☐
g) Neurodermitis (atopische Dermatitis)	☐	__ __ Jahre	☐	☐
h) Herzinfarkt	☐	__ __ Jahre	☐	☐
i) Schlaganfall	☐	__ __ Jahre	☐	☐
j) Schilddrüsenerkrankungen falls ja: welche _____	☐	__ __ Jahre	☐	☐
Falls ja bei j): Wurde eine Therapie der Schilddrüsenerkrankung mit radioaktivem Jod durchgeführt?	☐	__ __ Jahre	☐	☐

ID-Nr.:

--	--	--	--

Fortsetzung von Frage 4.1: Wurden bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Krankheiten von einem Arzt festgestellt?	Ja	Falls ja, in welchem Alter:	nein	weiß nicht
k) Krebserkrankung	☐	__ __ Jahre	☐	☐
Falls ja bei k): Wurde eine Strahlenbehandlung der Krebserkrankung durchgeführt?	☐	__ __ Jahre	☐	☐

Augenerkrankungen

4.2 Wurde bei Ihnen selbst oder einem Blutsverwandten eine der nachfolgenden Augenkrankheiten vom Arzt festgestellt? (Falls nicht festgestellt, bitte letzte Spalte ankreuzen.)	Katarakt (grauer Star)	Glaukom (grüner Star)	AMD (altersbedingte Makuladegeneration)	Blindheit von Geburt an	Keine dieser Krankheiten
a) Bei Ihnen selbst	☐	☐	☐		☐
b) Bei Ihren <i>beiden</i> Eltern	☐	☐	☐	☐	☐
c) Bei einem Ihrer Eltern	☐	☐	☐	☐	☐
d) Bei einem oder mehreren Geschwistern	☐	☐	☐	☐	☐
e) Bei einem Ihrer leiblichen Kinder	☐	☐	☐	☐	☐

4.3 Wurde bei Ihnen selbst eine der folgenden Augenkrankheiten festgestellt bzw. eine der genannten Behandlungen vorgenommen?	ja	Falls ja, in welchem Alter:	nein	weiß nicht
a) Augenoperationen	☐	__ __ Jahre	☐	☐
b) Verletzungen der Augen durch Unfall	☐	__ __ Jahre	☐	☐
c) Erkrankungen der Hornhaut	☐	__ __ Jahre	☐	☐
d) Uveitis (Regenbogenhautentzündung oder anderer Teile des Augenkörpers selbst, nicht Bindehautentzündung)	☐	__ __ Jahre	☐	☐
e) Künstliche Linse eingesetzt	☐	__ __ Jahre	☐	☐

Augenärztliche Untersuchung

4.4 Haben Sie bei einem Augenarzt schon einmal Pupillen erweiternde Tropfen bekommen? (Diese Tropfen bewirken wegen der Pupillenerweiterung eine Verschlechterung des Sehvermögens über ca. 2-4 Stunden mit erhöhter Lichtempfindlichkeit und dienen der Untersuchung des Augeninneren.)	☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht Falls ja: Hatten Sie außer der zu erwartenden Wirkung irgendwelche Unverträglichkeitsreaktionen? ☐ nein, keine Probleme ☐ ja; um welches Problem handelte es sich? _____
---	--

ID-Nr.:

--	--	--	--

Regelmäßige Einnahme von Medikamenten

4.5 Welche Medikamente haben Sie *in der letzten Woche an mehr als einem Tag* eingenommen? Bitte nennen Sie jeweils Namen oder Inhaltsstoff, Dosis und Tagesmenge und kreuzen Sie an, an wie vielen Tagen sie es eingenommen haben.

Name des Medikaments: z.B. Aspirin/Acetylsalicylsäure/ASS, Hydrochlorothiazid, Paracetamol, Bisoprolol	Dosis:	Anzahl pro Tag (z.B. 1 Tabl. oder 20 Tropfen)	an 2 Tagen	an 3-4 Tagen	an 5-6 Tagen	täglich
a)			☐	☐	☐	☐
b)			☐	☐	☐	☐
c)			☐	☐	☐	☐
d)			☐	☐	☐	☐
e)			☐	☐	☐	☐
f)			☐	☐	☐	☐
4.6 Falls Sie überhaupt nichts eingenommen haben, oder ein Medikament überhaupt nur einmal in der letzten Woche, bitte hier ankreuzen			☐ gar keine Medikamente eingenommen ☐ nichts an mehreren Tagen eingenommen			

Zeitweise Einnahme spezieller Medikamente

Nach einigen Medikamenten möchten wir Sie noch besonders fragen, auch wenn Sie diese nur kurze Zeit eingenommen haben. Möglicherweise haben Sie sie bereits oben genannt. Bitte kreuzen Sie sie dennoch hier nochmals an.

I. Schmerzmittel						
4.7 Wie häufig haben Sie während des letzten Jahres Paracetamol (z.B. gegen Schmerzen und/oder Fieber) eingenommen?	☐ niemals ☐ seltener als 1x pro Monat ☐ 1 bis mehrere Tabletten pro Monat, aber nicht jede Woche ☐ mindestens 1x pro Woche					
4.8 Wie häufig haben Sie während des letzten Jahres Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin, Boxacin) gegen Schmerzen und/oder Fieber eingenommen?	☐ niemals ☐ seltener als 1x pro Monat ☐ 1 bis mehrere Tabletten pro Monat, aber nicht jede Woche ☐ mindestens 1x pro Woche					
4.9 Falls Sie Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin, Boxacin) mindestens 1x pro Woche nehmen, wie viele Tabletten (mit 500 mg) nehmen Sie durchschnittlich?	Wöchentliche Tablettenzahl				Falls tägliche Einnahme	
	unter 1 Tabl.	1-2 Tabl.	3-4 Tabl.	5-7 Tabl.	1 Tabl.	Mehr als 1Tabl.
	☐	☐	☐	☐	☐	☐

ID-Nr.:

II. Kortisonhaltige Medikamente und Salben	
4.10 Haben Sie jemals Kortison enthaltende Medikamente eingenommen (Hydrocortison, Prednisolon z.B. gegen Heuschnupfen oder Rheuma)?	☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht Falls Sie sich erinnern, bitte nennen Sie den Namen: _____
4.11 Falls Sie jemals Kortison genommen haben, über wie viele Wochen/Monate haben Sie es in Ihrem Lebens insgesamt eingenommen?	☐ weniger als 1 Monat _____ Wochen _____ Monate _____ Jahre ☐ weiß nicht, aber mehr als 1 Monat
4.12 Haben Sie Kortison-Sprays angewendet enthaltende Medikamente eingenommen (Hydrocortison, Prednisolon z.B. gegen Husten, Asthma)?	☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht Falls Sie sich erinnern, bitte nennen Sie den Namen: _____
4.13 Wann haben Sie zum letzten Mal Kortison eingenommen oder als Spray benutzt?	/ 1 9 (Monat/Jahr)
4.14 Haben Sie irgendwann Kortisonhaltige Salben benutzt (z.B. bei Ekzemen, Entzündungen)?	☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht Falls Sie sich erinnern, bitte nennen Sie den Namen: _____

III. Medikamente zur Behandlung von erhöhtem Blutzucker (Diabetes)	
4.15 Haben Sie jemals Tabletten gegen Diabetes (erhöhten Blutzucker) eingenommen?	☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht Falls Sie sich erinnern, bitte nennen Sie den Namen: _____
4.16 Haben Sie jemals Insulinpräparate (Injektion wegen Diabetes) angewendet?	☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht Falls Sie sich erinnern, bitte nennen Sie den Namen: _____

5. Fragen zu Röntgenuntersuchungen und anderen Strahlenanwendungen

5.1 Sind Sie jemals zur Feststellung/Diagnose einer Erkrankung bzw. Verletzung geröntgt worden?	☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht		
5.2 Falls ja bei 5.1: Wie viele Anlässe für Röntgenaufnahmen gab es in Ihrem Leben?	1 bis 4 Anlässe	ca. 5-9 Anlässe	10 mal oder öfter
(Bitte Menge der Anlässe/Vorfälle ankreuzen. Meist werden dann 2 Aufnahmen gemacht.)	☐	☐	☐

ID-Nr.:

--	--	--	--

Fragen nach speziellen Röntgenuntersuchungen:

	ja	Falls ja, wie häufig (Anzahl Termine)	Keine solche Untersuchung	weiß nicht
5.3 Wurden Sie jemals am Kopf geröntgt (außer Röntgenuntersuchungen der Zähne)?	☐	__ __ Termine	☐	☐
5.4 Wurden Sie an der Halswirbelsäule und/oder an der Schulter geröntgt?	☐	__ __ Termine	☐	☐
5.5 Wurden Sie an den Zähnen geröntgt?	☐	__ __ Termine	☐	☐
5.6 Wurde bei Ihnen jemals eine CT-Aufnahme des Kopfes durchgeführt? (CT: Computertomographie, Untersuchung in der Röhre - ohne Klopfgeräusch)	☐	__ __ Termine	☐	☐
5.7 Wurde bei Ihnen jemals eine MRT-Aufnahme des Kopfes durchgeführt? (MRT: Magnetresonanztomographie, Kernspintomographie, deutliches Klopfgeräusch in der Röhre)	☐	__ __ Termine	☐	☐
5.8 Zusatzfrage für Frauen: Hatten Sie jemals eine oder mehrere Mammographien? (Röntgenaufnahme der Brust, wobei die Brust an die Aufnahmeplatte gedrückt wird.)	☐	__ __ Termine	☐	☐

Therapiemaßnahmen unter Röntgenstrahlen und andere radiologische Behandlungen:

	ja	nein	weiß nicht	Falls ja, wann:
5.9 Wurden an Ihnen selbst Strahlenbehandlungen durchgeführt, z.B. Bestrahlungen, Radiumimplantationen oder Brachytherapie?	☐	☐	☐	__ __ __ __ Kalenderjahr
5.10 Wurden Behandlungen mit Radionukliden durchgeführt, z.B. mit radioaktiv markiertem Jod (131), Technetium, Thallium?	☐	☐	☐	__ __ __ __ Kalenderjahr
5.11 Wurden interventionelle radiologische Maßnahmen, d.h. Behandlungen bei laufender Durchleuchtung durchgeführt, z.B. Herzkatheteruntersuchung/-Behandlung?	☐	☐	☐	__ __ __ __ Kalenderjahr

ID-Nr.:

--	--	--	--

6. Allgemeine Fragen zur Berufstätigkeit

6.1 Sind Sie zurzeit berufstätig?	ja	nein, bin im Ruhestand	nein, bin derzeit arbeitslos	Hausfrau/ Hausmann/ Privatier			
	☐	☐ Seit wann? _____	☐ Seit wann? _____	☐ Seit wann? _____			
6.2 Welchen Beruf üben Sie zurzeit aus?	_____ (bitte eintragen)						
6.3 Seit wann üben Sie diesen Beruf aus?	_____ (Jahr des Beginns im derzeitigen Beruf)						
6.4 Welche anderen Tätigkeiten haben Sie länger als 3 Jahre ausgeübt?	_____ : von _____ bis _____						
	_____ : von _____ bis _____						
	_____ : von _____ bis _____						
	_____ : von _____ bis _____						
	_____ : von _____ bis _____						
	_____ : von _____ bis _____						
6.5 Waren Sie jemals bei Ihrer derzeitigen oder früheren Berufstätigkeit (ionisierender) Strahlung ausgesetzt, z.B. Röntgenstrahlung? Falls ja, nennen Sie bitte die Tätigkeit.	☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht Welche Art von Tätigkeit war dies? Bitte auch nennen, wenn Sie vermuten, hier Strahlung erhalten zu haben: _____						
6.6 Wie viele Jahre waren Sie insgesamt nach Ihrer Einschätzung während einer solchen beruflichen Tätigkeit Strahlung ausgesetzt, wann zum ersten Mal, wann zum letzten Mal?	_____ Jahre; erstmalig: _____ zuletzt: _____						
6.7 Wurde bei Ihrer Tätigkeit die Strahlungsmenge gemessen, z.B. mit Personendosimeter oder mittels Berichten, z.B. Strahlenpass?	☐ ja ☐ nein ☐ weiß nicht						
6.8 Falls ja bei 6.7: Wie wurde die Dosis erfasst:	☐ Dosimeter ☐ Strahlenpass ☐ rechnerisch ermittelte Werte (z.B. bei Flugpersonal) ☐ anderes: _____						
6.9 Wie viele Stunden täglich verbringen Sie wochentags durchschnittlich am Computer (Arbeit und Freizeit zusammen)?	Null/ gar nicht	unter 1 Stunde	1 bis unter 2 Stunden	2 bis unter 4 Stunden	4 bis unter 6 Stunden	6 bis 8 Stunden	Mehr als 8 Stunden
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐

Fragebogen im Rahmen der Augenuntersuchung

ID-Nr. des Basisfragebogens:

1. Eigene Angaben des Probanden

1.1 Lassen Sie Ihre Augen regelmäßig (d.h. mindestens alle 2 Jahre) kontrollieren?	☐ nein ☐ ja, falls ja wie oft: ☐ mehrmals pro Jahr ☐ jährlich ☐ ca. alle 2 Jahre Wann zuletzt: _____ (Monat/Jahr)
1.2 Sind Sie Brillenträger?	☐ nein ☐ ja; falls ja, bitte Zutreffendes ankreuzen (Mehrfachnennungen möglich): ☐ Fernbrille, seit (bitte Jahreszahl) ☐ Lesebrille, seit ☐ Gleitsichtgläser, seit ☐ Sonnenbrille ☐ getönte/selbsttönende Gläser
1.3 Tragen Sie Kontaktlinsen?	☐ nein ☐ ja, seit (bitte Jahreszahl)
1.4 a) Nehmen Sie regelmäßig (d.h. mehrmals pro Woche) irgendwelche Augenmedikamente?	☐ nein, bitte weiter mit Frage 1.5 ☐ ja, bitte weiter mit Frage 1.4 b)
b) Falls Sie Augenmedikamente (Augentropfen, -salbe) nehmen, welche, warum und seit wann nehmen Sie diese?	1. Medikament: _____ Grund: _____ seit (bitte Jahreszahl) 2. Medikament: _____ Grund: _____ seit (bitte Jahreszahl) 3. Medikament: _____ Grund: _____ seit (bitte Jahreszahl)
1.5 Nehmen Sie zeitweise irgendwelche Augenmedikamente, z.B. gegen trockene Augen, bei Heuschnupfen?	☐ nein ☐ ja, bitte weiter mit Frage 1.5 b)
b) Falls Sie zeitweise Augenmedikamente (Augentropfen, -salbe) nehmen, welche, warum und seit wann nehmen Sie diese?	1. Medikament: _____ Grund: _____ seit (bitte Jahreszahl) 2. Medikament: _____ Grund: _____ seit (bitte Jahreszahl)

2. Ärztliche Anamnese (vom Arzt auszufüllen)

(Anmerkung: Bei zutreffender Diagnose bitte jeweils das entsprechende Auge ankreuzen, ggfs. auch beide.)

Angaben zu Augenerkrankungen					
2.1 Amblyopie? ((Anmerkung: Sehschwäche von frühester Kindheit an, die sich auch mit Sehhilfen nicht oder schlecht korrigieren lässt – Ausschluss bei Kontrollen))	☐ nein ☐ ja				
2.2 Liegt eine Myopie vor?	☐ nein	☐ rechts	☐ links	☐ beidseits	☐ unbekannt
	Falls Myopie rechts und/oder links: Wann erstmalig festgestellt? (bitte Jahreszahl) ☐ unbekannt				
2.3 Wurde jemals der Augeninnendruck gemessen?	☐ nein	☐ ja	☐ unbekannt		
2.4 Wurde jemals ein erhöhter Augeninnendruck gemessen?	☐ nein	☐ ja	☐ unbekannt		
	In welchem Jahr wurde der erhöhte Augeninnendruck erstmalig gemessen? (bitte Jahreszahl) ☐ unbekannt				
2.5 Ist jemals ein Glaukom diagnostiziert worden?	☐ nein	☐ rechts	☐ links	☐ beidseits	☐ unbekannt
	In welchem Jahr wurde die Diagnose Glaukom erstmalig gestellt? (bitte Jahreszahl) ☐ unbekannt				
2.6 Sind bereits zu einem früheren Zeitpunkt leichte bis schwerere Linsentrübungen festgestellt worden?	☐ nein	☐ rechts	☐ links	☐ beidseits	☐ unbekannt
	In welchem Jahr wurde eine Linsentrübung rechts, links oder beidseits erstmalig festgestellt? (bitte Jahreszahl) ☐ unbekannt				
2.7 Was wurde als Ursache der Linsentrübung/Katarakt festgestellt oder vermutet?	☐ altersbedingt ☐ Krankheiten (z.B. Diabetes); welche? ☐ Medikamente (z.B. Steroide); welche? ☐ Sonstiges (z.B. Insektizide?); was?				☐ unbekannt
2.8 Lag eine kongenitale Katarakt vor?	☐ nein	☐ rechts	☐ links	☐ beidseits	☐ unbekannt

2.9 Wurde eine Katarakt-OP vorgenommen?	☐ nein	Falls ja: Rechts: im Jahr ; Alter: Jahre Links: im Jahr ; Alter: Jahre			
2.10 Ist jemals eine altersbedingte Makuladegeneration (AMD) diagnostiziert worden?	☐ nein	☐ rechts	☐ links	☐ beidseits	☐ unbekannt
	In welchem Jahr wurde die Diagnose AMD erstmalig gestellt? (bitte Jahreszahl) ☐ unbekannt				
2.11 Hatte der Proband jemals Netzhautablösungen?	☐ nein	☐ rechts	☐ links	☐ beidseits	☐ unbekannt
	War dies ein- oder mehrmals der Fall? ☐ einmal ☐ mehrmals In welchem Jahr lag erstmalig eine Netzhautablösung vor? (bitte Jahreszahl) ☐ unbekannt				
2.12 Hatte der Proband jemals Netzhautblutungen?	☐ nein	☐ rechts	☐ links	☐ beidseits	☐ unbekannt
	War dies ein- oder mehrmals der Fall? ☐ einmal ☐ mehrmals In welchem Jahr lag erstmalig eine Netzhautblutung vor? (bitte Jahreszahl) ☐ unbekannt				
2.13 Sind andere bzw. weitere Augenerkrankungen bekannt, z.B. Uveitis?	☐ nein	☐ ja, bitte nähere Angaben in nächster Zeile (Diagnose, Lokalisation, Zeitpunkt)			☐ unbekannt
	1. _____ ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl)				
	2. _____ ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl)				
2.14 Sind zu einem früheren Zeitpunkt Augenverletzungen vorgekommen, die eine Behandlung beim Arzt erfordert haben?	☐ nein	☐ ja, bitte nähere Angaben in nächster Zeile (Art, Lokalisation, Zeitpunkt)			☐ unbekannt
	1. _____ ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl)				
	2. _____ ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl)				
	3. _____ ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl)				

ID-Nr. des Basisfragebogens:

2.15 Gibt es sonstige, oben noch nicht erfasste Besonderheiten:	

Angaben zu operativen Maßnahmen/Eingriffen am Auge außer Katarakt-OP		
2.16 Hatte der Proband irgendwelche Augenoperationen?	☐ nein, bitte weiter mit Frage 2.22 ☐ ja, bitte weiter mit Frage 2.17 ☐ Patient ist unsicher. Bitte nachfolgende Indikationen abfragen	
2.17 Hatte der Proband eine Glaukom-OP?	☐ nein	Falls ja: Rechts: im Jahr ; Alter: Jahre Links: im Jahr ; Alter: Jahre
2.18 OP wegen Netzhautblutung?	☐ nein	Falls ja: Rechts: im Jahr ; Alter: Jahre Links: im Jahr ; Alter: Jahre
2.19 Eingriff/Behandlung wegen Netzhautablösung?	☐ nein	Falls ja: Rechts: im Jahr ; Alter: Jahre Links: im Jahr ; Alter: Jahre
2.20 Operative Maßnahmen auch kleinerer Art wegen Verletzung am Auge?	☐ nein	Falls ja: Rechts: im Jahr ; Alter: Jahre Links: im Jahr ; Alter: Jahre
2.21 Andere operative Maßnahmen am Auge? Welche Indikation?	☐ nein ☐ unbekannt	1. ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl) 2. ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl) 3. ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl)

ID-Nr. des Basisfragebogens:

2.22 Hatte der Proband Laserbehandlungen am Auge? Wegen welcher Indikation?	☐ nein	1. _____ ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl)
		2. _____ ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl)
		3. _____ ☐ rechtes Auge, ☐ linkes Auge (bitte Jahreszahl)

3. Ergebnisse der Augenuntersuchung durch den Studienarzt

(Anmerkung: Ergebnisse aus der Untersuchung mittels Scheimpflug-Kamera werden getrennt erfasst.)

	Rechtes Auge	Linkes Auge
3.1 Stärke der derzeitigen Brille/Kontaktlinsen (in Dioptrien)	___ . ___ dpt	___ . ___ dpt
3.2 Visus und Refraktion:		
Visus	Dezimal: _____ logMAR: _____	Dezimal: _____ logMAR: _____
Sphäre	___ . ___ dpt	___ . ___ dpt
Zylinder	___ . ___ dpt	___ . ___ dpt
Achse	_____ Grad	_____ Grad
Kommentar Visus und Refraktion	_____	_____
3.3 Best corrected visual acuity	___ x ___ D cyl ___ DA ___	___ x ___ D cyl ___ DA ___
3.4 Augeninnendruck (Tonometrie)	mm Hg	mm Hg
Kommentar Tonometrie	_____	_____
3.5 Hornhautdicke (Pachymetrie)	_____ µm	_____ µm
Kommentar Pachymetrie	☐ ☐ o.B.	☐ ☐ o.B.

Organbefund/Spaltlampe	Rechtes Auge	Linkes Auge
3.6 Augenstellung (Parallelstand nach Hornhautreflexen)	☐ ja ☐ Esotropie ☐ Exotropie ☐ Hypertropie ☐ Hypotropie	☐ ja ☐ Esotropie ☐ Exotropie ☐ Hypertropie ☐ Hypotropie
3.7 Motilität (Lähmungsschielen)	☐ o.B. ☐ Abduzens ☐ Okulomotrius ☐ Trochlearis ☐ kombinierte	☐ o.B. ☐ Abduzens ☐ Okulomotrius ☐ Trochlearis ☐ kombinierte
3.8 a) Zustand Lid	☐ o.B. ☐ chronische Blepharitis: ☐ gering ☐ mäßig ☐ schwer	☐ o.B. ☐ chronische Blepharitis: ☐ gering ☐ mäßig ☐ schwer
b) Lidstellung	☐ normal ☐ Ektropium ☐ Entropium	☐ normal ☐ Ektropium ☐ Entropium
3.9 Zustand Konjunktiva (Hyperämie, LIPCOF, Pinguecula)	☐ o.B. ☐ ja, Hyperämie: ☐ mild ☐ mäßig ☐ schwer ☐ ja, LIPCOF: ☐ Stadium 1 ☐ Stadium 2 ☐ Stadium 3 ☐ ja, Pinguecula	☐ o.B. ☐ ja, Hyperämie: ☐ mild ☐ mäßig ☐ schwer ☐ ja, LIPCOF: ☐ Stadium 1 ☐ Stadium 2 ☐ Stadium 3 ☐ ja, Pinguecula

3.10 a) Hornhautpathologie	☐ nein ☐ ja	☐ nein ☐ ja
b) Hornhaut: Arcus senilis?	☐ nein ☐ ja	☐ nein ☐ ja
c) Kommentar Hornhaut		
3.11 a) Vorderabschnitt, VAA	☐ o.B. ☐ ja, Auffälligkeiten	☐ o.B. ☐ ja, Auffälligkeiten
b) Kommentar VAA		
3.12 Vorderkammer:		
a) Vorderkammerreiz	☐ nein ☐ ja	☐ nein ☐ ja
b) Vorderkammer Zellen	☐ keine ☐ wenig ☐ mäßig ☐ viele	☐ keine ☐ wenig ☐ mäßig ☐ viele
c) Vorderkammer Tyndall	☐ keine ☐ wenig ☐ mäßig ☐ viele	☐ keine ☐ wenig ☐ mäßig ☐ viele
d) Kommentar Vorderkammer		
3.13 Netzhaut	☐ o.B. ☐ Netzhautablösung	☐ o.B. ☐ Netzhautablösung
3.14 a) Fundus, Auffälligkeiten:	☐ nein ☐ ja	☐ nein ☐ ja
b) Kommentar Fundus		
c) Konus der Papille	☐ nein ☐ ja	☐ nein ☐ ja
d) Einfache Optikusatrophie	☐ nein ☐ ja	☐ nein ☐ ja
e) Glaukomatöse Optikusatrophie	☐ o.B. ☐ Verdacht ☐ beginnend ☐ fortgeschritten	☐ o.B. ☐ Verdacht ☐ beginnend ☐ fortgeschritten
f) Diabetische Retinopathie	☐ o.B. ☐ NPDRP mild ☐ NPDRP mäßig ☐ proliferative DRP	☐ o.B. ☐ NPDRP mild ☐ NPDRP mäßig ☐ proliferative DRP

g) Altersbedingte Makuladegeneration (AMD)	☐ o.B. ☐ trocken ☐ feucht ☐ Narbe ☐ geograph. Atrophie	☐ o.B. ☐ trocken ☐ feucht ☐ Narbe ☐ geograph. Atrophie
h) Drusinosi maculae	☐ nein ☐ ja	☐ nein ☐ ja
i) Fundus hypertonicus	☐ o.B. ☐ Stadium 1 ☐ Stadium 2 ☐ Stadium 3 ☐ Stadium 4	☐ o.B. ☐ Stadium 1 ☐ Stadium 2 ☐ Stadium 3 ☐ Stadium 4
j) Venenverschluss	☐ o.B. ☐ Ast ☐ hemi-zentral ☐ zentral	☐ o.B. ☐ Ast ☐ hemi-zentral ☐ zentral
k) Arterienverschluss	☐ o.B. ☐ Ast ☐ hemi-zentral ☐ zentral	☐ o.B. ☐ Ast ☐ hemi-zentral ☐ zentral

Berufsbezogener Fragebogen ‚Radiologie‘**1. Fragen zum Tätigkeitsbereich**

1.1 Wann haben Sie <i>zum ersten Mal</i> in einer radiologischen Abteilung gearbeitet?	(bitte Jahreszahl angeben)
1.2 Wie viele Jahre sind/waren Sie insgesamt radiologisch tätig (abzüglich längerer anderer Arbeitsbereiche)?	Jahre und Monate
1.3 Sind Sie aktuell berufstätig oder bereits im Ruhestand?	☐ derzeit berufstätig ☐ im Ruhestand seit: (bitte Jahreszahl) ☐ sonstiges: _____
1.4 Ist Ihr derzeitiger Arbeitsplatz im Bereich einer Klinik angesiedelt?	☐ ja, gehört zu Klinik ☐ ist Praxis, aber innerhalb einer Klinik ☐ Praxis, außerhalb einer Klinik ☐ anderes: _____
1.5 In welcher speziellen medizinischen Fachrichtung sind Sie zurzeit hauptsächlich tätig? Falls Sie bereits im Ruhestand sind, was war Ihre <i>letzte</i> spezielle Fachrichtung?	☐ Interventionelle Radiologie ☐ Interventionelle Neuroradiologie ☐ Interventionelle Kardiologie ☐ Diagnostische Radiologie ☐ Nuklearmedizin ☐ anderes: _____
1.6 Falls Sie interventionell tätig sind/waren, von wann bis wann war dies der Fall?	von bis (bitte Jahreszahlen)
1.7 Wie ist die Altersverteilung bei den üblicherweise von Ihnen behandelten Patienten?	☐ Säuglinge und Kleinkinder % ☐ Kinder % ☐ jüngere Erwachsene (bis ca. 50 Jahre) % ☐ ältere Erwachsene %
1.8 Sind Sie Rechtshänder oder Linkshänder?	☐ Rechtshänder ☐ Linkshänder
1.9 Falls Sie nicht selbst interventionelle Maßnahmen am Patienten durchführen: a) Welche Aufgabe haben/hatten Sie innerhalb des OP? b) Wie viel % der Zeit sind Sie während einer Prozedur im OP? c) Wie weit stehen Sie üblicherweise vom Patienten entfernt?	a) Funktion: _____ b) % c) (Entfernung in m, z.B. 1,5 m)

2. Fragen zu Strahlenschutzmaßnahmen und Expositionsmessung

Prozentualer Anteil an genutzten Schutzmaßnahmen bzw. Dosimeter-Einsatz:	niemals	<30 %	30-50 %	50-75%	75-100%	immer
2.1 In wie viel % der Zeit während interventioneller Maßnahmen tragen Sie im Allgemeinen eine Bleigummischürze ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.2 In wie viel % der Zeit während interventioneller Maßnahmen tragen Sie im Allgemeinen eine Bleiglasbrille ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.3 In wie viel % der Zeit während interventioneller Maßnahmen tragen Sie im Allgemeinen Bleihandschuhe ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.4 In wie viel % der Zeit während interventioneller Maßnahmen arbeiten Sie im Allgemeinen hinter einer beweglichen abschirmenden Bleiglasscheibe ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.5 In wie viel % der Zeit während interventioneller Maßnahmen stehen Sie hinter abschirmenden Bleigummilamellen/-vorhängen/-tüchern ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.6 In wie viel % der Zeit während interventioneller Maßnahmen tragen Sie im Allgemeinen einen Schilddrüsenschutz ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.7 In wie viel % der Zeit tragen Sie bei radiologischen Tätigkeiten ein Dosimeter ?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2.8 Tragen Sie das Dosimeter unter oder über der Bleigummischürze? Wo dort in etwa (z.B. Brusthöhe, Hosentasche)?	☐ über der Schürze: _____ (wo in etwa) ☐ unter der Schürze: _____ (wo in etwa) Falls Sie immer oder zeitweise zwei Dosimeter tragen, kreuzen Sie oben bitte beide an und beantworten Sie noch folgende Fragen? Tragen Sie immer zwei Dosimeter? ☐ ja ☐ nein Falls nein, welches tragen Sie immer? ☐ unter der Schürze ☐ über der Schürze					
2.9 Tragen Sie das Dosimeter immer in der unter Punkt 2.6 genannten Art und Weise?	☐ ja ☐ nein, erst seit dem Jahr: _ _ _ _ Wo haben Sie es früher getragen: ☐ über der Schürze: _____ (wo in etwa) ☐ unter der Schürze: _____ (wo in etwa)					
2.10 Haben Sie während interventioneller Maßnahmen jemals ein Augen-/oder Stirndosimeter getragen?	☐ ja; falls ja, über wie viele Tage oder Wochen ca. _ _ Tage, _ _ Wochen ☐ nein					

2.11 Haben Sie während interventioneller Maßnahmen jemals ein Dosimeter in Schilddrüsenhöhe getragen?	☐ ja; falls ja, über wie viele Tage oder Wochen ca. Tage, Wochen ☐ nein
2.12 Haben Sie im letzten Jahr Ihrer Tätigkeit auch regelmäßig, d.h. bei mehr als 50% Ihrer Tätigkeit ein Ringdosimeter getragen?	☐ ja ☐ nein

3. Persönliche dosimetrische Daten

3.1 Bitte nennen Sie Ihre typische Jahrespersonendosis (a) der letzten fünf Jahre und (b) der davor liegenden fünf Jahre	(a) Während der vergangenen 5 Jahre (2006-2010): Zwischen (mSv/Jahr) und (mSv/Jahr) gemessen wo (unter/über Schürze, Körperregion)? _____ (b) Während der davor liegenden 5 Jahre (2001-2005): Zwischen (mSv/Jahr) und (mSv/Jahr) gemessen wo (unter/über Schürze, Körperregion)? _____
3.2 Können Sie uns Kopien Ihrer Dosisreports geben bzw. würden Sie diese hierfür anfordern?	☐ ja (sind vorhanden, dem Fragebogen beigelegt) ☐ ja (werde ich anfordern, bitte mich noch einmal ansprechen) ☐ nein
3.3 Falls Sie jemals Augen-, Stirn-, Schilddrüsen- oder Ringdosimeter getragen haben, könnten Sie ebenfalls Kopien entsprechender Reports geben?	☐ ja (sind vorhanden, dem Fragebogen beigelegt) ☐ ja (werde ich anfordern, bitte mich noch einmal ansprechen) ☐ nein
3.4 Wie hoch ist die bisher erreichte totale Strahlendosis, die Sie im Laufe Ihrer gesamten Berufstätigkeit erhalten haben?	gemessener Wert: (mSv) selbst geschätzter Wert: (mSv)
3.5 Sind neben der üblichen Ganzkörperdosis jemals andere dosimetrische Messwerte bei Ihrer Tätigkeit dokumentiert worden? Können Sie uns diese Messwerte zur Verfügung stellen?	☐ ja (sind vorhanden, dem Fragebogen beigelegt) ☐ ja (werde ich anfordern, bitte mich noch einmal ansprechen) ☐ wurde gemessen, aber keine Daten mehr vorhanden ☐ nein, wurde nichts zusätzlich gemessen

3.6 Haben Sie jemals Ihre Tätigkeit wegen Erreichen des persönlichen Dosislimits unterbrechen müssen?	☐ ja; wann war das? <table style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> (bitte Jahreszahl) ☐ nein															
3.7 War jemals die Zahl an Leukozyten bei Ihnen unterhalb des Normalbereiches?	☐ ja; wann war das? <table style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> (bitte Jahreszahl) ☐ nein															
3.8 Ist Ihre Augenlinse schon einmal gezielt hinsichtlich Katarakt untersucht worden?	☐ ja; wann war das? <table style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> (bitte Jahreszahl) ☐ nein															
3.9 Falls ja bei Frage 3.7: Wurden damals Linsentrübungen festgestellt?	☐ nein ☐ ja; Falls ja, haben Sie dazu Befunde, die Sie uns geben könnten? ☐ nein ☐ ja (sind vorhanden, dem Fragebogen beigelegt) ☐ ja (werde ich anfordern, bitte mich noch einmal ansprechen)															

4. Technik

4.1 Welches Röntgensystem benutzen Sie zurzeit? (z.B. Philips Integris, Siemens Axiom Artis, GE Advantx)	Firma, Modell: _____ Seit: <table style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> (bitte Jahreszahl) Biplan: ☐ ja ☐ nein																				
4.2 Welches Röntgensystem haben Sie davor benutzt?	Firma, Modell: _____ von <table style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> bis <table style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr><tr><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td><td style="width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> (bitte Jahreszahlen) Biplan: ☐ ja ☐ nein																				

5. Art und Häufigkeit der Durchführung von radiologischen/interventionellen Maßnahmen

	Bitte Kategorie der Häufigkeit der Maßnahmen ankreuzen und/oder eine genauere durchschnittliche Anzahl angeben.											
	Häufigkeitskategorien							Weitere Merkmale der speziellen Maßnahmen				
Wie viele der nachfolgend genannten Maßnahmen haben Sie in den letzten Monaten in einer typischen Arbeitswoche durchgeführt?	keine durchgeführt	< 10/ Woche	10 - 24/ Woche	25 - 49/ Woche	50 - 99/ Woche	≥100/ Woche	falls möglich, genauere Schätzung, z.B. 25 / Woche	davon über radialen Zugang (%)	davon über femoralen Zugang (%)	mittlere Fluoroskopiezeit pro Maßnahme, z.B. 20 Minuten	mittlere Anzahl Bilder-serien pro Maßnahme, z.B. 10-20	mittlere Anzahl Bilder pro Serie, z.B. 100
5.1 Diagnostische Routine-Röntgenuntersuchungen	☐	☐	☐	☐	☐	☐		entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt
5.2 Fluoroskopie-Maßnahmen insgesamt	☐	☐	☐	☐	☐	☐		entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt
5.3 Koronare Angiographien (CA) (zur Diagnostik)	☐	☐	☐	☐	☐	☐		 (%)	 (%)	 (Minuten)		
5.4 Angiographien, andere als koronare	☐	☐	☐	☐	☐	☐		 (%)	 (%)	 (Minuten)		
5.5 (perkutane transluminale) koronare Angioplastien (PTCA)	☐	☐	☐	☐	☐	☐		 (%)	 (%)	 (Minuten)		
5.6 CA und PTCA Kombiniert	☐	☐	☐	☐	☐	☐		 (%)	 (%)	 (Minuten)		
5.7 Implantationen von Herzschrittmachern oder intrakardialen Defibrillatoren	☐	☐	☐	☐	☐	☐		entfällt	entfällt	 (Minuten)	entfällt	entfällt
5.8 Resynchronisationen von intrakardialen Defibrillatoren	☐	☐	☐	☐	☐	☐		entfällt	entfällt	 (Minuten)	entfällt	entfällt
5.9 Radiofrequenztherapie (Radiofrequency catheter ablation) wegen Vorhofflimmern	☐	☐	☐	☐	☐	☐		entfällt	entfällt	 (Minuten)	entfällt	entfällt
5.10 Radiofrequenztherapie (Radiofrequency catheter ablation) aus anderen Gründen als Vorhofflimmern	☐	☐	☐	☐	☐	☐		entfällt	entfällt	 (Minuten)	entfällt	entfällt

| Verantwortung für Mensch und Umwelt |

Kontakt:

Bundesamt für Strahlenschutz

Postfach 10 01 49

38201 Salzgitter

Telefon: + 49 30 18333 - 0

Telefax: + 49 30 18333 - 1885

Internet: www.bfs.de

E-Mail: ePost@bfs.de

Gedruckt auf Recyclingpapier aus 100 % Altpapier.



Bundesamt für Strahlenschutz