

Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz

Medizinische Strahlenexposition in der NAKO Gesundheitsstudie - Vorhaben 3616S42233

Auftragnehmer:
Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS, Bremen

Prof. Dr. H. Zeeb
S. Dreger

Das Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (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 (Ressortforschungsplan) 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-158/20

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:
urn:nbn:de:0221-2020050821816

Salzgitter, Mai 2020

Medizinische Strahlenexposition in der NAKO Gesundheitsstudie

Förderkennzeichen: 3616S42233

Abschlussbericht

24.05.2017 - 30.09.2019

Hauptauftragnehmer

Koordinierendes Studienzentrum

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS, Bremen

Prof. Dr. Hajo Zeeb, Studienleiter

Steffen Dreger, MSc, Studienkoordination

Unterauftragnehmer

Weitere beteiligte Studienzentren

Neubrandenburg: Universitätsmedizin Greifswald

Essen: Universitätsklinikum Essen

Augsburg: Helmholtz Zentrum für Umwelt und Gesundheit

weitere Kooperationspartner:

Klinikum Augsburg (Beratung Dosimetrie)

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

Bremen, November 2019

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis.....	3
Abbildungsverzeichnis.....	4
Zusammenfassung.....	4
Abstract.....	7
1 Hintergrund und Auftrag.....	9
1.1 Planung und Ablauf des Vorhabens.....	10
2 Ergebnisse der Arbeitspakete.....	11
2.1 Arbeitspaket 1.....	11
2.1.1 Level-3-Vertragsabschluss.....	11
2.1.2 Vorbereitung für die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition.....	12
2.1.3 Einbindung in die Abläufe der NAKO Erhebung.....	13
2.1.4 Studienprotokoll.....	14
2.1.5 Repräsentativität.....	14
2.2 Arbeitspaket 2.....	15
2.2.1 AP 2 Rekrutierungsstart und erster Teil Erhebung.....	15
2.2.2 Etablierung der Verfahren vor Ort.....	15
2.2.3 Vorbereitungen Follow-up Erhebung.....	16
2.2.4 Ergebnisse der Basiserhebung und Response.....	16
2.2.5 Follow-up.....	18
2.3 Arbeitspaket 3.....	19
2.3.1 Ergebnisse der retrospektiven Erhebung der medizinischen Strahlenexposition.....	19
2.3.2 Ergebnisse der prospektiven Erhebung der medizinischen Strahlenexposition.....	28
2.3.3 Bewertung der Qualität der Erhebung der medizinischen Strahlenexposition.....	39
2.3.4 Durchführung einer Fehlerabschätzung.....	41
2.3.5 Gesamtbewertung der MedExpo-Erhebung innerhalb der NAKO Gesundheitsstudie.....	43
2.3.6 Weiterführung der prospektiven Erhebung und Erweiterung der Gesamtkohorte.....	44
Literatur.....	46
Anhang.....	46

Abkürzungsverzeichnis

AP	–	Arbeitspaket
CT	–	Computertomographie
FU	–	Follow-up
FB	–	Fragebogen
IR	–	Ionisierende Strahlung
MPE	–	Medizinphysik-Experte
MW	–	Mittelwert
NAKO	–	Nationale Kohorte
SD	–	Standardabweichung
SSK	–	Strahlenschutzkommission des Bundes
ST	–	Studienteilnehmende
SZ	–	Studienzentrum
TH	–	Take-Home
TS	–	Touchscreen

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Teilnehmeraten an der NAKO-Basisuntersuchung, gesamt und pro Studienzentrum (Stand: Juli 2019)	14
Tabelle 2: Kohortencharakteristika zu Baseline (n=3.923).....	20
Tabelle 3: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen gesamt, nach Geschlecht und Altersgruppe (n=10.278)	20
Tabelle 4: Verteilung von selbstberichteten radiologischen Untersuchungen nach Untersuchungsart und Körperregion/Zielorgan.....	21
Tabelle 5: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Geschlecht und Untersuchungsart (weiblich, n=5.269)	22
Tabelle 6: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Geschlecht und Untersuchungsart (männlich, n=5.048).....	22
Tabelle 7: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart und Altersgruppe (< 40 Jahre, n=1.180)	23
Tabelle 8: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart und Altersgruppe (40 - 50 Jahre, n=2.468).....	23
Tabelle 9: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart und Altersgruppe (> 50 Jahre, n=6.630)	23
Tabelle 10: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (< 40 Jahre, n=1.012 (86%) von insgesamt 1.180 Untersuchungen). 25	
Tabelle 11: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (40-50 Jahre, n=2.050 (83%) von insgesamt 2.468 Untersuchungen).	25

Tabelle 12: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (>50 Jahre, n= 5.186 (78%) von insgesamt 6.630 Untersuchungen).	26
Tabelle 13: Übersicht der Teilnahmeraten an den prospektiven Erhebungswellen zur Erfassung der medizinischen Strahlenexposition	28
Tabelle 14: Charakteristika der Studienteilnehmenden im Follow-up Zeitraum (n=2.208).	29
Tabelle 15: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen im Follow-up Zeitraum gesamt, nach Geschlecht und Altersgruppe (n=1.245).....	30
Tabelle 16: Verteilung von selbstberichteten radiologischen Untersuchungen nach Untersuchungsart und Körperregion/Zielorgan im Follow-up Zeitraum.....	31
Tabelle 17: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart im Follow-up Zeitraum und Geschlecht (weiblich, n=710).....	32
Tabelle 18: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart im Follow-up Zeitraum und Geschlecht (männlich, n=535)	32
Tabelle 19: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart im Follow-up Zeitraum und Altersgruppe (< 40 Jahre, n=91)	33
Tabelle 20: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart im Follow-up Zeitraum und Altersgruppe (40 - 50 Jahre, n=353)	33
Tabelle 21: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart im Follow-up Zeitraum und Altersgruppe (> 50 Jahre, n=801)	33
Tabelle 22: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (< 40 Jahre, n=65 (71%) von insgesamt 91 Untersuchungen).	35
Tabelle 23: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (40-50 Jahre, n=321 (91%) von insgesamt 353 Untersuchungen).	36
Tabelle 24: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (>50 Jahre, n=704 (88%) von insgesamt 801 Untersuchungen).	37
Tabelle 25: Verteilung von radiologischen Untersuchungen nach Untersuchungsart und Körperregion/Zielorgan im Röntgenpass (n=299)	38
Tabelle 26: Übersicht Fehlerabschätzung.....	42
Tabelle 27: Übersicht Aufstockung auf 10.00 Studienteilnehmende (Stand: 24.10.2019)	45

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Rekrutierungsverlauf der Level-3-MedExpo Erhebung allen Standorten insgesamt, Dezember 2017 - August 2018, zum Abschluss AP 2	17
--	----

Zusammenfassung

Das Ziel dieses Vorhabens war, die medizinische Strahlenexposition in der NAKO Gesundheitsstudie retrospektiv und prospektiv zu erfassen sowie die jeweiligen Indikationen zu ermitteln. Hierzu wurde eine sogenannte Level-3-Studie aufgesetzt, die als zusätzliches Modul zur NAKO-Basiserhebung (Level-1 bzw. Level-2) an vier der insgesamt 18 Studienzentren der NAKO Gesundheitsstudie durchgeführt wurde. Neben der retrospektiven (lebenszeitlichen) Befragung der NAKO-Studienteilnehmenden mit Hilfe eines Fragebogens als integrales Touchscreen-Modul der Routinen der NAKO Basiserhebung, sollte im Rahmen eines Follow-up prospektiv radiologische Untersuchungen, die seit Besuch des Studienzentrums durchgeführt wurden, erfasst werden.

Das Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS in Bremen koordinierte diese multizentrische Level-3-Studie und agierte zudem als Studienzentrum. Weitere beteiligte Einrichtungen waren die Universitätsmedizin Greifswald (Studienzentrum Neubrandenburg), das Universitätsklinikum Essen (Studienzentrum Essen) und das Helmholtz Zentrum für Umwelt und Gesundheit (Studienzentrum Augsburg).

Die Vorbereitungsarbeiten umfassten die formale Beantragung zur Durchführung eines der ersten Level-3-Studienvorhabens bei der NAKO Geschäftsstelle, die Erstellung und Prüfung der bereits in der vorherigen Machbarkeitsstudie (Kennzeichen 36 10 S40001) etablierten Instrumente (Fragebogen, Röntgenpass). Die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition wurde als zusätzliches Modul in die Routinen der NAKO-Basiserhebung eingebunden. Dies erfolgte in enger Zusammenarbeit mit dem Zentralen Datenmanagement und der Treuhandstelle der NAKO Gesundheitsstudie.

Insgesamt konnten an den vier Studienzentren 3.923 Studienteilnehmende (Level-3-Teilnahmerate: 79%) rekrutiert und Angaben zur medizinischen Strahlenexposition erfasst werden. Die Altersspanne der Studienteilnehmenden lag zwischen 20 und 73 Jahren. Das mittlere Alter lag bei 48,9 Jahre. Etwa zwei Drittel der Studienteilnehmenden (n=2.717) berichtete mindestens eine der im Fragebogen abgefragten radiologischen Untersuchungen in der Vergangenheit erhalten zu haben. Computertomographien (n=4.193; 41%), allgemeine Röntgenuntersuchungen (n=2.573; 25%) und nuklearmedizinische Untersuchungen/Diagnostik (n=1.490; 14%) stellen insgesamt 80% aller berichteten Untersuchungen dar. Es gab nur marginale geschlechtsspezifische Unterschiede. Erwartungsgemäß waren alterstypische Verläufe mit steigenden mittleren Untersuchungshäufigkeiten und steigender Altersgruppe zu beobachten. Bei der niedrigsten Altersgruppe (< 40 Jahre) wurden vor allem (Erkrankungs-) unspezifische Indikationen berichtet (Stürze/Unfälle, Wirbelsäulenschmerzen). Daneben waren Schilddrüsenszintigraphien relativ häufig. In der mittleren Altersgruppe (40-50 Jahre) waren Schilddrüsenszintigraphien auffällig häufiger, ebenso wurden vermehrt Durchleuchtungen berichtet (Indikation: unspezifisch, Darstellung des Magen-Darm Trakts). Untersuchungen aufgrund von Bandscheibenvorfällen und Wirbelsäulenschmerzen wurden bedeutender. In der Altersgruppe >50 Jahre haben altersbedingte Indikationen, wie Wirbelsäulenschmerzen, Bandscheibenvorfälle weiter an Bedeutung gewonnen. Zudem wurden häufiger interventionelle Röntgenuntersuchungen und Durchleuchtungen berichtet (Indikation: Herzkatheter, Skelett/Knochen, Lunge/Herz/Niere; Darstellung des Magen-Darm Traktes).

Für den Follow-up Zeitraum liegen insgesamt 2.964 Follow-up Fragebögen von 2.208 Studienteilnehmenden vor (Follow-up Teilnahmerate: 56%). 28% (n=626) der Studienteilnehmenden berichtete von weiteren in der Zwischenzeit erhaltenen radiologischen

Untersuchungen (n=1.245). Allgemeine Röntgenuntersuchungen (n=757, 61%), Computertomographien (n=292, 23%) und nuklearmedizinische Untersuchungen/Diagnostik (n=90, 7%) stellten über 90% aller berichteten Untersuchungen seit Besuch des Studienzentrums dar. Zudem lagen 2.375 NAKO-Röntgenpässe von 1.707 Studienteilnehmenden vor. Davon enthielten 299 (12,6%) Röntgenpässe 480 Angaben zu relevanten Untersuchungen. Die Verfügbarkeit von angegeben Dosisparametern war äußerst gering. Der Anteil an eingetragenen Dosisparametern an allen relevanten Untersuchungen lag bei lediglich 40% (190 von 480 relevanten Untersuchungen). Zudem war die Qualität der Angaben ungenügend.

Eine Bewertung der Qualität der Erhebung der medizinischen Strahlenexposition sowie die Durchführung einer Fehlerabschätzung wurden durchgeführt. Ebenso wurden abschließend potentielle Themenschwerpunkte und – Inhalte im Rahmen einer möglichen Weiterführung der Kohorte erarbeitet.

Abstract

The aim of this project was to assess the medical radiation exposure among participants in the German National Cohort (NAKO Health Study) prospectively as well as retrospectively including the respective indications. To this end, we performed a so-called level-3-study in four of the 18 NAKO study centers. We assessed self-reported life-time exposure to major diagnostic (or therapeutic) radiological procedures as integrated touchscreen-module in the NAKO baseline examination. Prospectively, participants were then requested to record radiological investigations obtained since their visit in the NAKO study centers.

The study was coordinated by the Leibniz Institute BIPS which also contributed data from its study center. Further partners were the University Medicine Greifswald (Study center Neubrandenburg), University Medical Center Essen (Study center Essen) and the Helmholtz Center Munich (Study center Augsburg).

In preparation for the study, a formal application to the NAKO study central management was prepared, along with development and adaptation of instruments that we used in the earlier feasibility study (Nr. 36 10 S40001) such as the questionnaire and X-ray pass. The actual data collection was integrated into the NAKO baseline survey as additional module. This was achieved in close cooperation with the relevant bodies of the NAKO.

Overall, there were 3,923 study participants in the four study centers (79% module-specific response). The age range was 20-73 years; the mean age was calculated as 48.9 years. About 2/3 of all participants reported at least one of the X-ray examination mentioned in the questionnaire in the past. CT examinations (n=4,193; 41%), non-specified conventional examinations (n=2,573; 25%) and nuclear medicine diagnostics (n=1,490; 14%) made up about 80% of all reported investigations. There were only marginal differences by sex, and the expected age-associated increase in examination frequency was confirmed. In the lowest age group (<40 years) respondents predominantly reported indications such as back pain and accidents, while thyroid scintigraphy were also mentioned frequently. This was even more so in the age group 40-50 years, apart from thyroid scintigraphy this group also reported fluoroscopies rather frequently (indications: non-specific, gastrointestinal tract visualization). In the subsequent age group (50-60 years) higher numbers of spine X-rays or CTs were reported, along with more interventional investigations like those of the cardiac vessels or other organ systems with indications related to clinical symptoms in these organs.

During follow-up a total of 2.964 questionnaires filled by 2.208 participants were collected (response 56%). 28% of these participants (n=626) reported incident radiological investigations (sum=1243 investigations). General investigations (n=757, 61%), CT (n=292,

23%) and nuclear medicine investigations (n=90, 7%) made up some 90% of all reported examinations.

In addition, we collected 2,375 NAKO-X-ray passports from 1,707 participants. 299 (12.6%) passports contained information on relevant radiological examinations. There was very limited data on dose parameters, provided in only 40% of cases (190 of 480 relevant examinations). The data quality was deemed largely insufficient.

We performed a non-quantitative evaluation of the quality of data collection and a summary evaluation of potential errors and biases. Issues relevant for a potential continuation of the study were discussed, including the option to increase the number of study participants to 10,000 NAKO participants.

1 Hintergrund und Auftrag

Die Strahlenexposition der Allgemeinbevölkerung wird wesentlich durch zwei Quellen bestimmt: die medizinische Exposition und die Exposition aus natürlichen Quellen. Das genaue Ausmaß der Exposition und der damit verbundenen Dosen ist jedoch aufgrund eines Mangels an bevölkerungsbezogenen Daten insbesondere bei der medizinischen Exposition nicht bekannt, es liegen nur Abschätzungen vor. Ionisierende Strahlung (IR) ist ein anerkanntes Humankarzinogen, zudem erhöht IR auch das Risiko für eine Reihe von Nichtkrebs-Erkrankungen. Eine Ermittlung der Strahlenexposition bei Studienteilnehmenden in Langzeitstudien zu chronischen Erkrankungen ist daher einerseits zur Quantifizierung von IR-assoziierten Risiken insbesondere bezüglich der medizinisch-diagnostischen Expositionen, andererseits als Confounder für andere zu untersuchende Risikobeziehungen relevant. Zudem ist nach Wissen der Auftragnehmer bisher in keiner der weltweit laufenden großen bevölkerungsbezogenen Kohorten (u.a. UK Biobank, Kohortenstudien in China, Japan) die Strahlenexposition der Teilnehmenden erfasst worden. Seitens der Strahlenschutzkommission des Bundes (SSK) wurde eine Einbeziehung der Strahlenexposition in die in Deutschland durchgeführte NAKO Gesundheitsstudie, eine prospektive bundesweite Kohorte mit insgesamt über 200.000 Studienteilnehmenden, ausdrücklich unterstützt. Der weitere Forschungsbedarf wurde insbesondere bei der Erfassung der medizinischen Strahlenexposition durch Computertomographien (CT) und andere mit vergleichsweise höheren Dosen einhergehende Untersuchungen gesehen. Die bundesweite NAKO Gesundheitsstudie bietet die Möglichkeit, individuelle Daten zur Strahlenexposition zu erfassen, um einerseits eine bessere und breit angelegte Datengrundlage für die Bewertung der Bedeutung der ionisierenden Strahlenexposition zu erhalten. Unter günstigen Umständen soll eine Erhebung der medizinischen Strahlenexposition in der Kohorte auch erlauben, Interaktionen zwischen ionisierender Strahlung und beispielsweise anderen Umwelteinflüssen, etwa aus dem beruflichen Bereich zu untersuchen, außerdem ergeben sich möglicherweise auch neue Forschungsmöglichkeiten aufgrund der umfassenden biologisch-genetischen Charakterisierung der Probanden.

In einer vom Bundesamt für Strahlenschutz geförderten Machbarkeitsstudie der NAKO wurde bei 200 Teilnehmenden untersucht, ob die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition erfolversprechend ist (Dreger et al. 2015). Dabei zeigt sich, dass eine retrospektive Erfassung von diagnostisch-medizinischen Expositionen über einen zurückliegenden Zeitraum von wenigen Jahren – insbesondere mit Fokus auf CT-Untersuchungen – per Fragebogen grundsätzlich möglich ist. Ein Abgleich mit Sekundärdaten von Krankenkassen wurde geprüft und könnte insbesondere für die prospektive Erhebung der diagnostischen Expositionen von Vorteil sein. Auffällig war, dass

in der Machbarkeitsstudie fast jede zweite Person angab, schon einmal eine CT-Untersuchung erhalten zu haben.

Für die hier beschriebene Studie bestanden die wesentlichen Aufgaben in der retrospektiven sowie prospektiven Erhebung von medizinischen Strahlenexpositionen durch CT oder andere Verfahren mit höheren Dosen bei Studienteilnehmenden der NAKO Gesundheitsstudie einschließlich der Ermittlung der jeweiligen Indikationen. Die bundesweite NAKO Gesundheitsstudie rekrutiert insgesamt 200.000 Studienteilnehmende in 18 Studienzentren in Deutschland. Alle Studienteilnehmende durchlaufen ein Basisprogramm (Level-1), das neben anthropometrischen Messungen unter anderem auch Befragungen zur Lebensweise, zu Vorerkrankungen und sonstigen gesundheitlichen Faktoren sowie zur Medikamenteneinnahme umfasst. Ein erweitertes Basisprogramm (Level-2) erhalten circa 20 Prozent der Studienteilnehmenden zusätzlich, bei dem vertiefte medizinische Untersuchungen durchgeführt werden. Ferner besteht die Möglichkeit sogenannte Level-3-Studien durchzuführen, die Themen jenseits des L1/L2 Fokus untersuchen (Wichmann et al. 2012).

Für dieses Studienvorhaben wurde die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition als eine Level-3-Studie konzipiert und in vier der 18 Studienzentren der NAKO Gesundheitsstudie durchgeführt.

1.1 Planung und Ablauf des Vorhabens

Gemäß Leistungsbeschreibung und Projektplanung wurde das Vorhaben in drei Arbeitspaketen (AP) durchgeführt:

Das AP 1 (Vorbereitung) umfasste die Einreichung eines entsprechenden Level 3 Antrags bei der NAKO Geschäftsstelle, die Erstellung und Prüfung der anzuwendenden Fragebogeninstrumente samt des NAKO-Röntgenpasses, die Prüfung eines Dosimetrie-Konzeptes, die Etablierung der Kooperation mit dem Kompetenzzentrum Sekundärdaten der NAKO zur späteren Einbeziehung von Krankenkassendaten, die Erstellung des Studienprotokolls sowie die praktische Einbindung der Erhebung in die Routinen der NAKO-Basiserhebung.

Das AP2 (Start Rekrutierung und erster Teil Erhebung) umfasste die Initiierung der Datenerhebung in den vier Studienzentren und die Etablierung der notwendigen Abläufe vor Ort, einschließlich der Organisation der Versendung und Rücksendung von Fragebögen und NAKO-Röntgenpassen im Rahmen der prospektiven Erhebung. Zudem wurde eine Datenbank für die prospektiv erfassten Daten erstellt.

Das AP3 (Fortsetzung der Erhebung, Auswertung) hatte zum Ziel, die Basisrekrutierung bzw. die Follow-up Erhebungen bei den anvisierten 3000 Studienteilnehmenden durchzuführen (endgültig wurden knapp 4.000 Personen eingeschlossen). In enger Kooperation mit dem Datenintegrationszentrum an der Universitätsmedizin Greifswald sowie den beteiligten Studienzentren wurde dann der Ergebnisbericht erstellt. Die Follow-up Erhebung wurde an einzelnen Studienzentren bis in den August 2019 fortgeführt, die Auswertung erfolgte anschließend.

Es wurde an den in der Vorstudie erarbeiteten wissenschaftlichen Stand sowie an vergleichbare nationale und internationale Projekte angeknüpft, alle Instrumente und Vorgehensweisen wurden jedoch speziell für das Projekt erstellt und umgesetzt.

2 Ergebnisse der Arbeitspakete

Die Ergebnisse der Arbeitspakete (AP) 1 und 2 beschreiben die Vorarbeiten zur Durchführung der Erhebung der medizinischen Strahlenexposition in der NAKO Gesundheitsstudie und stellen darüber hinaus die numerischen Ergebnisse der Rekrutierung vor. Die Ergebnisse der retrospektiven und prospektiven Erfassung der medizinischen Strahlenexposition werden in AP 3 dargestellt.

2.1 Arbeitspaket 1

Die zentrale Aufgabe für AP 1 war die Integration der als zusätzliche sogenannte Level-3-Studie konzipierten Erhebung der medizinischen Strahlenexposition in das Untersuchungsprogramm der NAKO Gesundheitsstudie. Hierbei waren umfangreiche administrative und technische Rahmenbedingungen zu beachten.

Im Zeitraum 24.05.2017 bis 31.08.2017 wurden Vorbereitungsarbeiten im engen Austausch mit allen beteiligten Kooperationspartnern durchgeführt. Das konstituierende Kick-Off Meeting des Projektes fand am 3. Juli 2017 mit allen beteiligten Kooperationspartnern aus Greifswald, Essen sowie München und Augsburg beim Hauptauftragnehmer am BIPS in Bremen statt. Dieses Treffen wurde genutzt, um einerseits die Formalien (z.B. Unteraufträge) für die gemeinsame Kooperation detailliert abzustimmen, andererseits wurde auf inhaltlicher Ebene die bereits im Vorfeld im elektronischen Austausch gemeinsam abgestimmten und erarbeiteten Dokumente diskutiert und weiter bearbeitet. Im Einzelnen wurden folgende Ergebnisse erreicht:

2.1.1 Level-3-Vertragsabschluss

Der Antrag auf Durchführung des vorliegenden Level-3-Projektes wurde im Rahmen der Arbeiten des AP 1 gestellt, vom Use & Access Committee der NAKO begutachtet und durch

den Vorstand der NAKO am 28.07.2017 genehmigt. In der Folge konnte der sogenannte Level-3-Vertrag zwischen dem NAKO e.V. und der Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS GmbH am 21.08.2017 geschlossen werden (L3-2017-I-067-SZBREM).

2.1.2 Vorbereitung für die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition

Überarbeitung der Erhebungsinstrumente

Retrospektiv: Der in der Machbarkeitsstudie getestete Fragebogen wurde überarbeitet und auf wenige Untersuchungsmodalitäten begrenzt: konventionelle Röntgenuntersuchungen (Brust/Lunge, Bauch, Becken, Wirbelsäule) sowie insbesondere auf die Bereiche CT und andere Untersuchungen mit relativ hohen Strahlendosen (interventionelle Röntgen-Anwendungen, Durchleuchtung, nuklearmedizinische Untersuchungen (Diagnostik)). Nach intensivem Austausch mit den Medizinphysik-Experten (MPE) des Augsburger Kooperationspartners wurden Fragen zu nuklearmedizinischen Therapien und Strahlentherapie-Anwendungen ausführlicher in die Erhebung eingebunden als zunächst geplant, da diese Anwendungen aus Sicht der Dosimetrie-Experten zusätzlich zu den diagnostischen Untersuchungen einen erheblichen Dosisbeitrag beisteuern und relativ häufig in der Bevölkerung durchgeführt werden. Die retrospektive Erfassung von konventionellen Röntgenuntersuchungen konzentrierte sich nun auf die zurückliegenden 5 Jahre, während für (diagnostische) Hochdosis-Anwendungen inklusive Therapien der Erfassungshorizont die gesamte Lebenszeit betrug. Insgesamt wurde die geschätzte mittlere Befragungszeit pro Studienteilnehmer bzw. Studienteilnehmerin im Vergleich zur Machbarkeitsstudie erheblich reduziert (~10min).

Zudem konnten jetzt die relevanten Indikationen für die jeweiligen radiologischen Untersuchungen mit in den Fragebogen eingebunden werden. Hierzu wurde die „Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen“ der Strahlenschutzkommission genutzt (SSK 2010).

Prospektiv: Der Röntgenpass als Instrument zur Erfassung der Dosisparameter wurde überarbeitet. Dieser hat ein neues, ansprechenderes NAKO-Design erhalten und wurde darüber hinaus verschlankt. Dies soll eine praxisnähere Struktur und einfacheres Ausfüllen ermöglichen, bei gleichbleibender Anzahl an Feldern für die Dosisparameter. Im weiteren Verlauf wurde eine web-basierte Erfassung der Dosisparameter nicht in Erwägung gezogen, da der Datenschutz und die Einbindung in die NAKO-Abläufe nicht sichergestellt werden konnten.

Für die weitere prospektive Erhebung wurde parallel ein zusätzlicher Kurzfragebogen konzipiert, der in kondensierter Form die erhaltenen Untersuchungen sowie vor allem

Informationen zu den dahinterliegenden Indikationen abfragte. Dieser Follow-up Kurzfragebogen wurde zu zwei Zeitpunkten im Rahmen des prospektiven Erfassungszeitraums an die Studienteilnehmenden geschickt, um so über die Zeit sukzessive Informationen über die Exposition zu erhalten und diese vor Rücksendung der Röntgenpässe vorliegen zu haben.

2.1.3 Einbindung in die Abläufe der NAKO Erhebung

Um die Akzeptanz und Teilnahmebereitschaft der Studienteilnehmenden zu erhöhen sowie die Kosten für die Erhebung zu minimieren wurde im Austausch mit den beteiligten Studienzentren sowie in enger Abstimmung mit dem Zentralen Datenmanagement der NAKO der retrospektive Fragebogen als Touchscreen-Anwendung in die Basiserhebung der NAKO eingebunden. Zusätzlich wurde ein Take-Home Fragebogen angeboten, der eine Papierversion des Touchscreen Fragebogens darstellte. Falls es Studienteilnehmenden, u.a. aufgrund von Zeitmangel, vorzogen, den Fragebogen zu Hause auszufüllen, erhielten diese einen Take-Home Fragebogen vom Studienpersonal. Für die Rücksendung wurden adressierte und frankierte (bzw. Gebühr bezahlt Empfänger) Rücksendeumschläge mitgegeben, um einen unkomplizierten und hohen Rücklauf zu gewähren. Nach Rücklauf wurden die Daten des Take-Home Fragebogens via webbasierter Dateneingabemaske im Studienzentrum eingegeben und konnten so nahtlos in den NAKO-Datenbestand eingebunden werden.

Für die prospektive Erfassung wurden Vorbereitungsarbeiten initiiert, um die Informationen aus dem Röntgenpass (erhaltene Untersuchungen sowie eingetragene Expositionsparameter) ebenfalls via webbasierter Dateneingabemaske in den NAKO-Datenbestand zu integrieren.

Weitere Dokumente

Zusätzlich wurde gemeinsam mit dem Zentralen Datenmanagement der NAKO eine Level-3-Einwilligungserklärung sowie eine Studienteilnehmenden-Information erarbeitet. Diese wurde den Studienteilnehmenden vor Beginn des gesamten Erhebungsdurchlaufs (Basiserhebung (+ eventuell erweitertes Basisprogramm, Level-2) + Level-3) im Studienzentrum vorgelegt und musste in der Folge unterschrieben werden, um eine Teilnahme am Level-3-Projekt zu ermöglichen. Die Einwilligungserklärung wurde ebenfalls als Touchscreen-Anwendung implementiert, um eine nahtlose Anbindung an die Basiserhebungsabläufe zu gewährleisten.

Ethikvotum

Ein kurzes Ethik-Amendment zum bestehenden (Haupt-) Ethikantrag der NAKO wurde im August 2017 zunächst am Standort Bremen stellvertretend für alle beteiligten Studienzentren

bei der zuständigen Ärztekammer des Landes Bremen gestellt worden. Nach positiver Begutachtung wurden parallel die Amendments für die weiteren Studienzentren mit Bezug zum Bremer Ethik-Bescheid gestellt.

2.1.4 Studienprotokoll

Zusätzlich wurde ein Studienprotokoll erarbeitet, das alle wesentlichen Aspekte der Durchführung des Projektes aufgreift und unter anderem die oben skizzierten Punkte bezüglich der Überarbeitung der Erhebungstools sowie die Einbindung in die Abläufe der NAKO-Erhebung detailliert beschreibt (siehe Anhang).

2.1.5 Repräsentativität

Zur Einschätzung der Repräsentativität kann mit Unterstützung des Teilnehmermanagements ermittelt werden, welche von den im jeweiligen Studienzentrum untersuchten Probanden der L1/L2 Erhebung an der vorliegenden L3-Studie teilgenommen haben, und welche eine Teilnahme abgelehnt haben (Anteil der L3-StudienteilnehmerInnen an den gesamten Basiserhebung-Studienteilnehmenden). Dabei ist zu beachten, dass die Rekrutierung für die NAKO-Gesundheitsstudie insgesamt auf der Basis von Zufallsstichproben aus dem Bestand der Einwohnermeldeamtsdaten zum jeweiligen Stichprobenziehungszeitpunkt erfolgte, womit grundsätzlich eine auf Repräsentativität ausgerichtete Stichprobenziehung durchgeführt wurde, die allerdings durch differentielle Teilnahme verschiedener Gruppen in der endgültigen Stichprobe nicht erhalten wird.

Zusätzlich können auf Basis von routinemäßigen Auswertungen im Rahmen der NAKO QM- (Qualitätsmanagement) Aktivitäten Basisparameter für Studienteilnehmende und Nicht-Studienteilnehmende an der L3-Erhebung ermittelt werden (u.a. Anteil der L3-Studienteilnehmenden an den gesamten Basiserhebung-Studienteilnehmenden). Aussagen über die auf die Bevölkerung bezogene Repräsentativität ließen sich zentrumsspezifisch nur für die Teilnahme an der NAKO insgesamt treffen, die Teilnahmeanteile in Bezug auf die kontaktierte Gesamtanzahl liegen zwischen ca. 15 und 35% je nach Studienzentrum. Wir stellen hier die TN-Rate an der NAKO-Basisuntersuchung pro beteiligtem Studienzentrum dar. Nur unter diesen Teilnehmenden wurden auch die L3-Studienteilnehmenden rekrutiert.

Tabelle 1: Teilnahmeraten an der NAKO-Basisuntersuchung, gesamt und pro Studienzentrum (Stand: Juli 2019)

Studienzentrum	Teilnahmerate
NAKO Gesamt	17%
Augsburg	32%
Essen	17%
Bremen	13%
Neubrandenburg	22%

2.2 Arbeitspaket 2

Im AP2 waren der Beginn der Erhebung sowie weitere begleitende Arbeiten und Bewertungen der Teilnahme auf der Basis der ersten Rekrutierungen vorgesehen (Zeitraum 01.09.2017 bis 30.09.2018).

2.2.1 AP 2 Rekrutierungsstart und erster Teil Erhebung

Weitere formale Abstimmungen mit der NAKO Geschäftsstelle hinsichtlich der Level-3-Projektdurchführung waren notwendig. Entgegen zuvor anders kommunizierten Informationen waren nunmehr zusätzliche Level-3-Verträge mit jedem einzelnen Projektpartner zu schließen. Der letzte Vertragsabschluss hierzu erfolgte nach umfangreichen Abstimmungen erst im Februar 2018. Erweiterungen der bestehenden Ethikvoten wurden an den weiteren Studienzentrumstandorten bei den zuständigen Ethikkommissionen eingeholt. Die Studienkoordination informierte die radiologischen Fachärzte in der jeweiligen Studienregion mit Hilfe der jeweiligen Landesverbände des Berufsverbands der Deutschen Radiologen über das Level-3-Vorhaben.

2.2.2 Etablierung der Verfahren vor Ort

Die Einbindung der Erhebungsinstrumente in die NAKO-Erhebungsumgebung (Touchscreen-Fragebogen, elektronische Level-3-Einwilligungserklärung) erfolgte mit dem Datenintegrationszentrum in Heidelberg bzw. Greifswald sowie der Treuhandstelle in Greifswald im September 2017. Nach einer Vorbereitungsphase der Programmierung des Touchscreen-Fragebogens folgte eine Testphase im engen Austausch mit dem zuständigen Mitarbeiter des Datenintegrationszentrums. Durch die Etablierung verschiedener technischer Mechanismen wurde eine hohe Datenqualität sichergestellt und aufwendige weitere Plausibilisierungsschritte reduziert. Nach Abschluss der Testphase konnten die Level-3-Einwilligungserklärung und das Touchscreen-Modul für alle beteiligten Studienzentren im NAKO-Erhebungssystem Mitte Oktober 2017 freigeschaltet werden. Festzuhalten ist, dass aufgrund dieser Integrationsarbeiten eine Ausweitung auf alle verbleibenden Studienzentren technisch leicht umzusetzen wäre.

An den verschiedenen NAKO-Standorten fanden zudem Schulungen des Studienpersonals durch die jeweiligen wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen kurz vor Erhebungsstart statt. Zeitgleich erfolgten die weiteren Vorbereitungen der Studiendokumente, z.B. der Take-Home-Fragebögen, Röntgenpässe und Studieninformationen. Die Kommunikation zwischen den beteiligten Zentren wurde durch regelmäßige Telefon-Konferenzen und persönliche Treffen gesichert.

2.2.3 Vorbereitungen Follow-up Erhebung

Im Frühjahr 2018 erfolgte die Erarbeitung der Erhebungsdokumente für das 1. Follow-up (Anschreiben, FU-Fragebogen, Begleitinformationen, Schweigepflichtentbindungserklärung). Parallel wurde für die technische Umsetzung des Follow-up eine Organisations- und Dokumentations-Datenbank in Zusammenarbeit mit der Fachgruppe *IT, Datenmanagement und Medizinische Dokumentation* am Standort Bremen entwickelt, die die einzelnen Arbeitsschritte des 1. Follow-up systematisch bündelte und für alle Studienzentren bereitstellte. Die Datenbankfunktionalität ermöglicht eine vordefinierte Selektion der für das 1. Follow-up qualifizierenden Studienteilnehmenden anhand der Mindesteinschlusskriterien (vollständige Teilnahme an der retrospektiven Basiserhebung (Touchscreen-/Take-Home Fragebogen), Annahme des Röntgenpasses, mindestens sechsmonatige Beobachtungszeit seit Besuch des Studienzentrums). Zudem wird durch Synchronisierung mit der MODYS-Datenbank (die grundlegende NAKO Probandenmanagement-Software) in den einzelnen Studienzentren sichergestellt, dass Studienteilnehmende vom Follow-up ausgeschlossen werden, die in der Zwischenzeit verstorben sind oder die Teilnahme an der NAKO/ MedExpo Level-3-Erhebung verweigert haben. Diese Datenbank beinhaltet weitere Funktionalitäten für eine qualitätsgesicherte Durchführung der Erhebung, darunter die Versende- und Erinnerungsfunktionen bzw. das Erstellen entsprechender Anschreiben.

Die Bereitstellung der Eingabemasken zur Übertragung der Follow-up Fragebogen- und Röntgenpassdaten in den NAKO-Datenbestand konnte aufgrund interner Verzögerungen im Datenintegrationszentrum erst im letzten Quartal des Projektzeitraums erfolgen.

2.2.4 Ergebnisse der Basiserhebung und Response

Die ersten Studienteilnehmenden konnten am Standort in Bremen am 23. Oktober 2017 rekrutiert werden. Bis April 2018 war auch in den weiteren drei Zentren die Rekrutierung angelaufen. Das Roll-out der retrospektiven Basiserhebung verlief an allen Standorten aufgrund der Einbindung in die Erhebungsstruktur der Touchscreen-Befragung recht unproblematisch. Es zeichnete sich früh eine sehr gute Teilnahme am MedExpo-Studienteil im Rahmen der NAKO-Basiserhebung ab. Das Rekrutierungsziel, innerhalb des AP 2 circa 50-60 Prozent der NAKO-Studienteilnehmenden für die zusätzliche MedExpo-Studie zu erfassen, wurde weit übertroffen. Insgesamt haben 4.938 Personen kumuliert über den Erhebungszeitraum die jeweiligen Studienzentren besucht (**Abbildung 1**, blauer Balken). Von den zunächst eingewilligten Studienteilnehmenden für das Level-3-Projekt (n=4.391) haben 7,8% die Teilnahme im weiteren Verlauf der Untersuchung im Studienzentrum verweigert oder die Erhebung nicht vollständig durchlaufen (u.a. wegen Zeitproblemen oder verweigerter Annahme des Röntgenpasses) (netto Einwilligungen, n=4.050). Insgesamt konnten an den vier Studienzentren 3.895 Studienteilnehmende rekrutiert werden (NB: diese

Zahl hat sich aufgrund von Datennachbereitungen und Korrekturen noch leicht nach oben verändert, siehe Ergebnisse AP 3). Daraus ergibt sich eine Teilnahmerate von 79% an der Level-3-Studie. Anzumerken ist in diesem Zusammenhang, dass aufgrund von immer wieder auftretenden Zeitproblemen im eng getakteten Gesamtablauf der NAKO-Basiserhebung im Studienzentrum nicht sichergestellt werden konnte, dass tatsächlich 100% der NAKO-Studienteilnehmenden für die Level-3-Studie angesprochen wurden. Dieser technisch nicht erreichte Anteil wird jedoch als gering eingeschätzt.

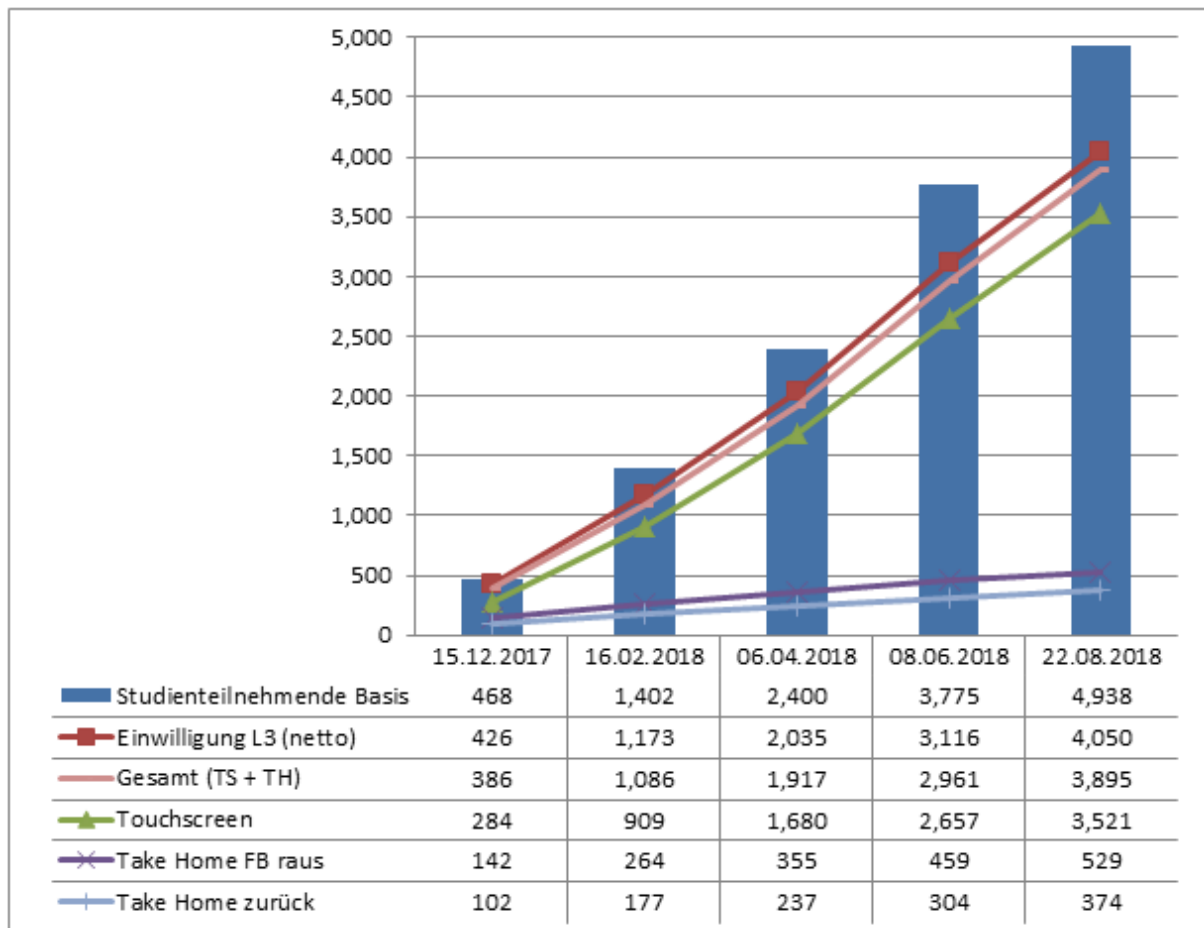


Abbildung 1: Rekrutierungsverlauf der Level-3-MedExpo Erhebung allen Standorten insgesamt, Dezember 2017 - August 2018, zum Abschluss AP 2 (blauer Balken: Studienteilnehmende an NAKO-Basiserhebung; Linien: MedExpo-Studienteilnehmende).

Zur Repräsentativität der Teilnehmenden sind folgende Anmerkungen zu machen: erstens kann die Repräsentativität der NAKO Teilnehmenden insgesamt als Zufallsstichprobe aus der Gesamtbevölkerung zum Rekrutierungszeitpunkt Gegenstand der Betrachtung sein. Hierzu liegen aktuell noch keine abschließenden Analysen des NAKO Datenmanagements vor, grundsätzlich ist allerdings von einer Auswahlverzerrung aufgrund der unter 20% liegenden Response auszugehen. Aus vergleichbaren Untersuchungen ist bekannt, dass in Bezug auf den Sozialstatus tendenziell Personen mit mittlerem und höherem sozioökonomischen Status teilnehmen. In Bezug auf Alter und Geschlecht ist allerdings

gleichwohl möglich, dass auch bei niedriger Response keine wesentliche Ungleichverteilung vorliegt. Für die Gesamtauswertung der NAKO wird zukünftig – wo notwendig – mit entsprechenden Gewichtungsfaktoren gearbeitet. Zweitens kann die Frage nach der Repräsentativität auch im Vergleich der Teilnehmenden an der Level-3-Studie im Vergleich zu allen Studienteilnehmenden gestellt werden. Die hohe Teilnahmerate an der Level-3-Studie legt nahe, dass hier eine gute Übereinstimmung herrscht. Daten aus 3 der 4 Zentren konnten hierfür ausgewertet werden (SZ Bremen, SZ Essen und SZ Augsburg).

Verteilung nach Geschlecht: in der Basiserhebung (Level-1 bzw. Level-2) sowie in der MedExpo Studie liegt eine balancierte Geschlechtsverteilung vor (jeweils weiblich: 49%, männlich: 51%).

Verteilung nach Alter: in der MedExpo Studie lag der Mittelwert (Standardabweichung, SD) bei 48,5 (SD: 12,3) Jahren, dies liegt sehr nah am Wert der an diesem Modul nicht Teilnehmenden NAKO-Probandinnen und –Probanden (MW 47,6; SD 12,2).

Weitere vergleichende Auswertungen beispielsweise nach Sozialstatus liegen derzeit für die spezifische Stichprobe noch nicht vor, erste NAKO-Gesamtauswertungen hierzu werden aktuell durchgeführt.

Aus den vorliegenden orientierenden Daten ergibt sich, dass MedExpo-Studienteilnehmende zumindest die Gesamtheit der NAKO-Teilnehmenden gut repräsentieren, die grundsätzliche NAKO-Rekrutierung als Basis der MedExpo-Studie ist vermutlich nicht vollständig repräsentativ für die deutsche Wohnbevölkerung im Einzugsbereich der NAKO-Studienzentren.

2.2.5 Follow-up

Stichtag für den Einschluss in das 1. Follow-up war der 28.02.2018 für alle Studienteilnehmenden. Einschlusskriterien waren eine mindestens 6-monatige Beobachtungszeit nach Besuch des Studienzentrums, das Vorliegen eines ausgefüllten Touchscreen- oder Take-Home Fragebogens sowie die Annahme des Röntgenpasses. Auch darf keine Verweigerung vorliegen. Die erreichte Follow-up Quote wird in AP 3 berichtet.

Einige Studienteilnehmende haben statt des NAKO-Röntgenpasses ihren persönlichen Röntgenpass (u.a. solche Pässe, die beim Mammographie-Screening ausgegeben werden) im Zuge der Follow-up Erhebung an das Studienzentrum zurückgeschickt. Die darauf enthaltenen Informationen wurden dort kritisch geprüft, registriert und der persönliche Röntgenpass im Anschluss zeitnah an die Studienteilnehmenden zurückgesandt. Aus diesen Erfahrungen wurde das Erinnerungsanschreiben angepasst, um weitere irrtümlich zugesandte Röntgenpässe zu vermeiden.

2.3 Arbeitspaket 3

Im AP3 waren die Fortsetzung der Erhebung sowie die Auswertung der gewonnenen Daten zur medizinischen Strahlenexposition vorgesehen (Zeitraum 01.10.2018 bis 30.09.2019).

2.3.1 Ergebnisse der retrospektiven Erhebung der medizinischen Strahlenexposition

Die retrospektive Erfassung der medizinischen Strahlenexposition in der NAKO-Gesundheitsstudie erfolgte an den vier NAKO-Studienzentren zwischen Oktober 2017 und August 2018, um die lebenszeitliche Strahlenexposition durch medizinisch-radiologische Untersuchungen mit höheren Dosen samt der zugrunde liegenden Indikationen bei den Studienteilnehmenden zu Baseline zu bestimmen. Dies erfolgte – wie oben erläutert – mit Hilfe eines Touchscreen Fragebogenmoduls, das in den Ablauf der NAKO-Basiserhebung eingebettet wurde. Um eine möglichst hohe Teilnahmerate zu erreichen, wurden zudem papierbasierte Take-Home Fragebögen bereitgestellt, um beispielsweise bei Zeitproblemen im Ablauf im Studienzentrum diesen später zu Hause auszufüllen und zurückzusenden.

Für insgesamt 3.923 Studienteilnehmende wurden Angaben zur medizinischen Strahlenexposition in dieser Teilkohorte erfasst (**Tabelle 2**). Im Vergleich zu den in AP2 berichteten Gesamtzahlen sind hier vereinzelt weitere Take-Home Fragebögen eingebunden, die erst in der Zeit nach dem offiziellen Ende der aktiven Basiserhebung bis Ende 2018 zurückgesendet wurden (n=28). Das Geschlechterverhältnis war ausgeglichen. Die Altersspanne der Studienteilnehmenden lag zwischen 20 und 73 Jahren. Etwa die Hälfte der eingeschlossenen Studienteilnehmenden war über 50 Jahre alt (n=1.886), etwa ein Viertel unter 40 Jahre zum Zeitpunkt der Basisbefragung (n=918). Das mittlere Alter der Kohorte lag bei 48,9 Jahre (Standardabweichung (SD): 12,5) (**Tabelle 2**).

Tabelle 2: Kohortencharakteristika zu Baseline (n=3.923) (ST=Studienteilnehmende, SD= Standardabweichung).

Charakteristika	Keine Untersuchungen	Min. eine Untersuchung	Gesamtkohorte
	ST (%)	ST (%)	ST
Alle	1.206 (31%)	2.717 (69%)	3.923
weiblich	601 (31%)	1.356 (69%)	1.957
männlich	605 (31%)	1.361 (69%)	1.966
mittleres Alter	43,9 (SD: 12,6)	51,2 (SD: 11,7)	48,9 (SD: 12,5)
< 40 Jahre	462 (50%)	456 (50%)	918
40-50 Jahre	355 (32%)	764 (68%)	1.119
> 50 Jahre	389 (31%)	1.497 (79%)	1.886

Etwa zwei Drittel der Studienteilnehmenden (n=2.717) berichtete mindestens eine der im Fragebogen abgefragten radiologischen Untersuchungen in der Vergangenheit erhalten zu haben. Das mittlere Alter der exponierten Studienteilnehmenden lag bei 51,2 Jahren (SD: 11,7). Es waren keine Unterschiede bei den Geschlechtern im Vergleich zur Gesamtkohorte festzustellen. Erwartungsgemäß war der Anteil von exponierten Studienteilnehmenden an der Gesamtkohorte in der höchsten Altersgruppe am höchsten (79%) (**Tabelle 2**).

Insgesamt wurden 10.278 Untersuchungen erfasst (**Tabelle 3**). Im Mittel berichteten die Studienteilnehmenden 2,6 (SD: 3,3) Untersuchungen in ihrer Lebenszeit. Die mittlere Untersuchungsanzahl stieg erwartungsgemäß mit dem Alter: < 40 Jahre: 1,3 (SD: 2,1), 40-50 Jahre: 2,2 (SD: 2,9) und > 50 Jahre: 3,5 (SD: 3,7). Es lagen keine geschlechtsspezifischen Unterschiede vor (**Tabelle 3**). Auch lagen keine Unterschiede in der Zeitspanne der berichteten Untersuchungen vor. Die ersten Untersuchungen wurden für das Jahr 1951 berichtet.

Tabelle 3: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen gesamt, nach Geschlecht und Altersgruppe (n=10.278) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung).

Charakteristika	ST	Anzahl	MW	SD	Jahr (min)
Total	3.923	10.278	2,6	3,3	1951
weiblich	1.957	5.251	2,7	3,5	1953
männlich	1.966	5.027	2,6	3,2	1951
< 40 Jahre	918	1.180	1,3	2,1	1989
40-50 Jahre	1.119	2.450	2,2	2,9	1974
> 50 Jahre	1.886	6.630	3,5	3,7	1951

Computertomographien (n=4.193; 41%), allgemeine Röntgenuntersuchungen (n=2.573; 25%) und nuklearmedizinische Untersuchungen/Diagnostik (n=1.490; 14%) stellen insgesamt 80% aller berichteten Untersuchungen dar (**Tabelle 4**). Mit Blick auf die untersuchte Körperregion entfallen bei Computertomographien die meisten Untersuchungen auf die Wirbelsäule (n=1.143; 27%), den Kopf (n=897; 21%) sowie andere nicht weiter spezifizierte Körperregionen (n=736; 18%). Bei den allgemeinen Röntgenuntersuchungen wurde ebenfalls am häufigsten die Wirbelsäule untersucht (n=988; 38%), gefolgt von anderen nicht weiter spezifizierten Körperregionen (n=582; 23%) sowie Aufnahmen der Brust/Lunge (n=378; 15%). Bei nuklearmedizinischen Untersuchungen/Diagnostik wurde die Schilddrüse in den meisten Fällen untersucht (n=896; 60%) sowie Skelett/Knochen (n=241;

16%) und Lunge/Herz/Niere (n=163; 11%) (**Tabelle 4**). Die am weitesten zurückliegenden Untersuchungen laut Angaben der Studienteilnehmenden waren Durchleuchtungen (1951), nuklearmedizinische Untersuchungen /Diagnostik (1958) sowie Strahlentherapie (1959). Die ersten Computertomographien wurden für das Jahr 1968 berichtet, dies kontrastiert mit der ersten klinischen Anwendung im Jahr 1971 (Bercovich & Javitt 2018).

Tabelle 4: Verteilung von selbstberichteten radiologischen Untersuchungen nach Untersuchungsart und Körperregion/Zielorgan (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung).

Modalität	ST	Anzahl	%	MW	SD	Jahr (min)
Computertomographie	2.689	4.193	41%	-	-	1968
Kopf	658	897	21%	1,4	0,8	1974
Wirbelsäule	667	1.143	27%	1,7	1,2	1968
Brust/Lunge	240	370	9%	1,5	1,0	1985
Bauch	265	428	10%	1,6	1,2	1977
Becken	181	239	6%	1,3	0,7	1986
Andere	460	736	18%	1,6	1,1	1970
Weiß nicht	218	378	9%	1,7	1,2	1988
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	1610	2.573	25%	-	-	1964
Wirbelsäule	645	988	38%	1,5	1,0	1987
Brust/Lunge	241	378	15%	1,6	1,3	1964
Bauch	94	145	6%	1,5	1,0	2000
Becken	224	309	12%	1,4	0,8	1998
Andere	306	582	23%	1,9	1,5	1993
Weiß nicht	100	170	7%	1,7	1,3	1997
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	975	1.490	14%	-	-	1958
Schilddrüse	534	896	60%	1,7	1,1	1970
Skelett/Knochen	172	241	16%	1,4	0,8	1973
Lunge/Herz/Niere	124	163	11%	1,3	0,7	1970
Andere	91	112	8%	1,2	0,7	1958
Weiß nicht	54	78	5%	1,4	0,9	1993
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	284	641	6%	2,3	1,6	1972
Durchleuchtung	429	842	8%	2,0	1,3	1951
Nuklearmedizinische Therapie	108	183	2%	1,7	1,2	1975
Strahlentherapie	135	356	3%	2,6	1,9	1959

Stratifiziert nach Geschlecht und Untersuchungsart zeigen sich nur marginale geschlechtsspezifische Unterschiede in den mittleren Untersuchungsanzahlen (**Tabelle 5 und Tabelle 6**). Männer erhielten im Mittel mehr allgemeinen Röntgenuntersuchungen und Durchleuchtungen (**Tabelle 6**), während Frauen insgesamt häufiger interventionelle Anwendungen sowie nuklearmedizinische Untersuchungen/Diagnostik und Therapien berichteten (**Tabelle 5**). Im Mittel wurden am häufigsten Computertomographien, allgemeine Röntgenuntersuchungen, Strahlentherapien und interventionelle Anwendungen berichtet (**Tabelle 5 und Tabelle 6**).

Tabelle 5: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Geschlecht und Untersuchungsart (weiblich, n=5.269) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung).

Modalität	ST	Anzahl	MW	SD	Jahr (min)
Computertomographie	900	2.009	2,2	1,6	1977
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	580	1.208	2,1	1,6	1979
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	104	254	2,4	1,7	1972
Durchleuchtung	197	379	1,9	1,3	1953
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	541	1.040	1,9	1,3	1970
Nuklearmedizinische Therapie	74	129	1,7	1,3	1975
Strahlentherapie	94	250	2,7	1,9	1959

Tabelle 6: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Geschlecht und Untersuchungsart (männlich, n=5.048) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung).

Modalität	ST	Anzahl	MW	SD	Jahr (min)
Computertomographie	964	2.202	2,3	1,6	1968
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	621	1.375	2,2	1,8	1964
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	180	390	2,2	1,5	1973
Durchleuchtung	232	466	2,0	1,4	1951
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	300	454	1,5	0,9	1958
Nuklearmedizinische Therapie	34	54	1,6	1,2	1990
Strahlentherapie	41	107	2,6	1,8	1978

Etwa zwei Drittel aller Untersuchungen wurde von Studienteilnehmenden in der Altersgruppe >50 Jahre berichtet (n=6.630) (**Tabelle 9**). Alterstypische Verläufe mit steigenden mittleren Untersuchungshäufigkeiten und steigender Altersgruppe sind zu beobachten. Die größten Anstiege in der mittleren Untersuchungshäufigkeit über das Alter sind bei Durchleuchtungen und allgemeinen Röntgenuntersuchungen zu finden. Konstant über die Altersgruppen sind Untersuchungen im interventionellen Bereich (jedoch mit einem hohen Basisniveau) sowie nuklearmedizinische Therapien (**Tabelle 7, Tabelle 8 und Tabelle 9**).

Tabelle 7: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart und Altersgruppe (< 40 Jahre, n=1.180) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung).

Modalität	ST	Anzahl	MW	SD	Jahr (min)
Computertomographie	281	548	2,0	1,5	1989
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	202	352	1,7	1,3	1993
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	30	67	2,2	1,4	1998
Durchleuchtung	35	49	1,4	0,7	1996
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	89	127	1,4	0,9	1994
Nuklearmedizinische Therapie	4	7	1,8	1,0	2015
Strahlentherapie	12	30	2,5	1,9	2005

Tabelle 8: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart und Altersgruppe (40 - 50 Jahre, n=2.468) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung).

Modalität	ST	Anzahl	MW	SD	Jahr (min)
Computertomographie	510	1046	2,1	1,5	1978
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	344	674	2,0	1,6	1979
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	52	115	2,2	1,6	1990
Durchleuchtung	96	166	1,7	1,3	1974
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	217	385	1,8	1,2	1983
Nuklearmedizinische Therapie	19	30	1,6	1,1	1999
Strahlentherapie	27	57	2,1	1,6	2001

Tabelle 9: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart und Altersgruppe (> 50 Jahre, n=6.630) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung).

Modalität	ST	Anzahl	MW	SD	Jahr (min)
Computertomographie	1073	2617	2,4	1,7	1968
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	655	1557	2,4	1,8	1964
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	202	462	2,3	1,6	1972
Durchleuchtung	298	630	2,1	1,4	1951
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	535	982	1,8	1,2	1958
Nuklearmedizinische Therapie	85	146	1,7	1,3	1975
Strahlentherapie	96	270	2,8	1,9	1959

Zusätzlich wurde im Rahmen der Erhebung der medizinischen Strahlenexposition die zugrundeliegende Indikation der jeweils berichteten Untersuchung erfasst. Zur besseren Darstellung der Verteilung der zugrundeliegenden Indikationen wurden die Angaben nach Altersgruppe stratifiziert ausgewertet und auf die 20 häufigsten Untersuchungen begrenzt (**Tabelle 10, Tabelle 11 und Tabelle 12**).

In der niedrigsten Altersgruppe (< 40 Jahre) wurden vor allem (Erkrankungs-) unspezifische Indikationen berichtet. Untersuchungen aufgrund von Stürzen bzw. Unfällen sowie aufgrund von Wirbelsäulenschmerzen wurden hier vorrangig berichtet (Computertomographien, allgemeine Röntgenuntersuchungen). Daneben waren nuklearmedizinische Untersuchungen

der Schilddrüse (Szintigraphien) in dieser Altersgruppe relativ häufig (**Tabelle 10**). In der Altersgruppe 40-50 Jahre waren vergleichbare Muster bei den Indikationen und Untersuchungsarten zu verzeichnen. Schilddrüsenszintigraphien waren auffällig häufiger, ebenso wurden vermehrt Durchleuchtungen berichtet (Indikation: unspezifisch, Darstellung des Magen-Darm Trakts). Untersuchungen aufgrund von Bandscheibenvorfällen und Wirbelsäulenschmerzen wurden bedeutender (**Tabelle 11**). In der Altersgruppe >50 Jahre haben altersbedingte Indikationen, wie Wirbelsäulenschmerzen, Bandscheibenvorfälle weiter an Bedeutung gewonnen. Zudem wurden häufiger interventionelle Röntgenuntersuchungen und Durchleuchtungen berichtet (Indikation: Herzkatheter, Skelett/Knochen, Lunge/Herz/Niere; Darstellung des Magen-Darm Traktes) (**Tabelle 12**).

Insgesamt zeigte sich, dass der Anteil der 20 häufigsten Untersuchungen an allen berichteten Untersuchungen in den jeweiligen Altersgruppen mit höherer Altersgruppe abnimmt (<40 Jahre: 86% (n=1.012/1.180 Untersuchungen) zu >50 Jahre: 78% (n=5.186/6.630)) und somit in der höheren Altersgruppe eine größere Vielfalt an Untersuchungen und korrespondierenden Indikationen zu verzeichnen ist (**Tabelle 10, Tabelle 11 und Tabelle 12**). Zudem änderte sich die Zusammensetzung der berichteten Untersuchungsarten im Altersverlauf. Der Anteil von Computertomographien und allgemeinen Röntgenuntersuchungen sank über die Altersgruppen, verblieb jedoch auf einem weiterhin hohen Niveau (z.B. Computertomographie: <40 Jahre: 49% versus >50 Jahre: 42%). Gleichzeitig war ein stetiger Anstieg von nuklearmedizinischen Untersuchungen/Diagnostik, Durchleuchtungen und interventionelle Anwendungen, vor allem aufgrund von altersbedingten Erkrankungen, festzustellen (**Tabelle 10, Tabelle 11 und Tabelle 12**).

Tabelle 10: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (< 40 Jahre, n=1.012 (86%) von insgesamt 1.180 Untersuchungen).

Rang	Modalität	Indikation	Anzahl/%
-	Computertomographie	-	48,6%
-	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	-	31,4%
-	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	-	5,0%
-	Durchleuchtung	-	3,4%
-	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	-	9,9%
-	Strahlentherapie	-	1,7%
1	Computertomographie	Andere	194
2	Computertomographie	Sturz/Unfall	124
3	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Wirbelsäulen-Schmerzen	109
4	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Andere	102
5	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Schilddrüse	78
6	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Sturz/Unfall	58
7	Computertomographie	Weiß nicht	51
8	Computertomographie	Wirbelsäulen-Schmerzen	42
9	Computertomographie	Tumor (Krebs)	40
10	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	Andere	31
11	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Skelett/Knochen	22
12	Computertomographie	Bandscheibenvorfall	21
13	Computertomographie	Tumorsuche/ Staging	20
14	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Weiß nicht	20
15	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	Weiß nicht	20
16	Durchleuchtung	Andere	20
17	Strahlentherapie	Andere	17
18	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Schleudertrauma (Hals)	16
19	Durchleuchtung	Darstellung des Magen-Darms	14
20	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	vor/nach OP	13

Tabelle 11: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (40-50 Jahre, n=2.050 (83%) von insgesamt 2.468 Untersuchungen).

Rang	Modalität	Indikation	Anzahl/%
-	Computertomographie	-	44,3%
-	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	-	29,0%
-	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	-	3,6%
-	Durchleuchtung	-	5,0%
-	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	-	18,0%
-	Strahlentherapie	-	-
1	Computertomographie	Andere	283
2	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Schilddrüse	241
3	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Wirbelsäulen-Schmerzen	203
4	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Andere	160
5	Computertomographie	Sturz/Unfall	155
6	Computertomographie	Wirbelsäulen-Schmerzen	139
7	Computertomographie	Bandscheibenvorfall	132
8	Computertomographie	Weiß nicht	111
9	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Sturz/Unfall	79
10	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	Andere	74
11	Durchleuchtung	Andere	69
12	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Bandscheibenvorfall	67
13	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Skelett/Knochen	59
14	Computertomographie	Tumor (Krebs)	54
15	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Weiß nicht	46
16	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Lunge/Herz/Niere	40
17	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Arthrose	39
18	Computertomographie	Tumorsuche/Staging	35
19	Durchleuchtung	Darstellung des Magen-Darms	34
20	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Andere	30

Tabelle 12: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (>50 Jahre, n= 5.186 (78%) von insgesamt 6.630 Untersuchungen).

Rang	Modalität	Indikation	Anzahl/%
-	Computertomographie	-	41,9%
-	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	-	25,1%
-	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	-	6,2%
-	Durchleuchtung	-	10,4%
-	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	-	16,4%
-	Strahlentherapie	-	-
1	Computertomographie	Andere	701
2	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Schilddrüse	577
3	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Wirbelsäulen-Schmerzen	422
4	Computertomographie	Wirbelsäulen-Schmerzen	404
5	Computertomographie	Bandscheibenvorfall	348
6	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Andere	330
7	Computertomographie	Weiß nicht	288
8	Durchleuchtung	Andere	276
9	Computertomographie	Sturz/Unfall	240
10	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	Herzkatheter	197
11	Computertomographie	Tumor (Krebs)	191
12	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Skelett/Knochen	160
13	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Sturz/Unfall	158
14	Durchleuchtung	Darstellung des Magen-Darms	156
15	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Arthrose	144
16	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	vor/nach OP	126
17	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	Andere	125
18	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Weiß nicht	122
19	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Lunge/Herz/Niere	112
20	Durchleuchtung	Weiß nicht	109

2.3.2 Ergebnisse der prospektiven Erhebung der medizinischen Strahlenexposition

Die prospektive Erfassung der medizinischen Strahlenexposition in der NAKO-Gesundheitsstudie erfolgte mit der Aussendung eines Follow-up Kurzfragebogens sowie dem Austausch der zuvor ausgegebenen NAKO-Röntgenpässe in zwei Wellen. Einschlusskriterien waren jeweils eine mindestens 6-monatige Beobachtungszeit nach Besuch des Studienzentrums, vollständig vorliegende Daten der Basiserhebung sowie die Annahme des Röntgenpasses. Auch durften die Studienteilnehmenden die Teilnahme in der Zwischenzeit nicht verweigert haben. Stichtag für den Einschluss in das 1. Follow-up war der 28.02.2018. Alle bis zu diesem Zeitpunkt rekrutierten Studienteilnehmenden wurde der Kurzfragebogen zugeschickt. In der zweiten Phase wurde die Nachverfolgung auf alle rekrutierten Studienteilnehmenden ausgeweitet. Follow-up Erhebungsstartzeitpunkte für das 1. Follow-up war zu Ende August 2018 und für die zweite, vollständige prospektive Erfassung zu Mitte Mai 2019. Die maximale Nachverfolgungszeit beträgt 23 Monate (November 2017 bis September 2019).

Tabelle 13: Übersicht der Teilnehmeraten an den prospektiven Erhebungswellen zur Erfassung der medizinischen Strahlenexposition (FB= Fragebogen).

Studienzentrum	1. FU Aussendung	1. FU Rücklauf	2. FU Aussendung	2. FU Rücklauf
	FB	FB (%)	FB	FB (%)
Augsburg	-	-	837	545 (65%)
Essen	105	60 (57%)	1.050	365 (35%)
Bremen	758	552 (73%)	824	568 (69%)
Greifswald	449	275 (61%)	1.068	599 (56%)
Total	1.312	887 (68%)	3.779	2.077 (55%)

Die Gesamt-Teilnehmeraten der beiden Nacherhebungsdurchläufe waren mit 68% bzw. 55% recht hoch, schwanken jedoch zwischen den Studienzentren (Tabelle 13). Für ein Drittel (34%, n=744) liegen Rückläufe beider Follow-up Wellen, für 981 Studienteilnehmende (44%) Fragebögen des 2. Follow-up Durchlaufs vor. Insgesamt liegen für die gesamte Nachverfolgungszeit 2.964 Follow-up Fragebögen von 2.208 Studienteilnehmenden (unter Berücksichtigung von Doppelteilnahmen am 1. und 2. Follow-up) vor. Dies entspricht einer Teilnehmerate von 56% der Studienteilnehmenden an der prospektiven Erfassung zu Baseline.

Von den 2.208 Studienteilnehmenden an den Follow-up Durchläufen berichteten 28% (n=626) von weiteren in der Zwischenzeit erhaltenen radiologischen Untersuchungen seit Besuch des Studienzentrums (**Tabelle 14**). Das Geschlechterverhältnis blieb im Vergleich zu Baseline ausgeglichen. Die Altersverteilung der Studienteilnehmenden verschob sich hingegen etwas in Richtung höherer Altersklassen: knapp die Hälfte war über 50 Jahre alt (n=1.177), während circa 30% in der Altersklasse 40-50 Jahre waren (n=644). Das mittlere

Alter der Studienteilnehmenden der Follow-up Erhebung lag bei 50.7 Jahre (SD: 11,9) (**Tabelle 14**).

Tabelle 14: Charakteristika der Studienteilnehmenden im Follow-up Zeitraum (n=2.208) (ST=Studienteilnehmende, SD= Standardabweichung).

Charakteristika	keine Untersuchungen	mind. eine Untersuchung	Follow-up, gesamt
	ST (%)	ST (%)	ST
Alle	1.582 (72%)	626 (28%)	2.208
weiblich	793 (70%)	345 (30%)	1.138
männlich	789 (74%)	281 (26%)	1.070
mittleres Alter	49,4 (SD: 12,1)	54,1 (SD: 10,4)	50,7 (SD: 11,9)
< 40 Jahre	332 (86%)	55 (14%)	387
40 - 50 Jahre	464 (70%)	180 (28%)	644
> 50 Jahre	786 (67%)	391 (33%)	1.177

Im Vergleich zur Basiserhebung zeigt sich ein entgegengesetzter Verlauf hinsichtlich des Anteils der Studienteilnehmenden, die mindestens eine neue radiologische Untersuchung seit Besuch des Studienzentrums berichten (**Tabelle 14**). Insgesamt beläuft sich der Anteil von exponierten Studienteilnehmenden auf weniger als ein Drittel der Gesamtzahl der in die Follow-up Auswertung eingebundenen Studienteilnehmenden (n=626). Das mittlere Alter der exponierten Studienteilnehmenden lag bei 54,1 Jahren (SD: 10,4). Etwas mehr Frauen als Männer berichteten Untersuchungen. Die Verteilungsmuster der Anteile von exponierten Studienteilnehmenden an der Gesamtzahl der Follow-up Studienteilnehmenden sind ebenfalls vergleichbar zu Baseline; der höchste Wert ist weiterhin in der höchsten Altersgruppe zu verzeichnen (33%) (**Tabelle 14**).

Insgesamt wurden 1.245 weitere Untersuchungen im Rahmen der Nacherfassung der Kohorte erfasst (**Tabelle 15**). Die Spannweite an berichteten Untersuchungen beträgt maximal zwischen 12 und 14 radiologische Untersuchungen pro Person im Nacherfassungszeitraum. Im Mittel berichteten die Studienteilnehmenden 0,6 (SD: 1,3) weitere Untersuchungen seit Besuch des Studienzentrums. Es sind keine geschlechtsspezifischen Unterschiede zu verzeichnen. Die mittlere Untersuchungsanzahl steigt mit dem Alter, jedoch auf deutlich niedrigerem Niveau im Vergleich zu Baseline: < 40 Jahre: 0,2 (SD: 0,9), 40-50 Jahre: 0,6 (SD: 1,2) und > 50 Jahre: 0,7 (SD: 1,3) (**Tabelle 15**).

Tabelle 15: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen im Follow-up Zeitraum gesamt, nach Geschlecht und Altersgruppe (n=1.245) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Min=Minimum, Max=Maximum).

Charakteristika	ST	Anzahl	MW	SD	Min	Max
Total	2.208	1.245	0,6	1,3	0	14
weiblich	1.138	710	0,6	1,3	0	13
männlich	1.070	535	0,5	1,2	0	14
< 40 Jahre	387	91	0,2	0,9	0	13
40 - 50 Jahre	644	353	0,6	1,2	0	12
> 50 Jahre	1.177	801	0,7	1,3	0	14

Allgemeine Röntgenuntersuchungen (n=757, 61%), Computertomographien (n=292, 23%) und nuklearmedizinische Untersuchungen/Diagnostik (n=90, 7%) stellen über 90% aller berichteten Untersuchungen seit Besuch des Studienzentrums dar (**Tabelle 16**). Mit Blick auf die untersuchte Körperregion entfallen bei den allgemeinen Röntgenuntersuchungen die meisten Untersuchungen auf nicht weiter spezifizierte Körperregionen (n=359, 47%), Brust/Lunge (n=157, 21%) sowie auf die Wirbelsäule (n=135, 18%).¹ Bei den Computertomographien entfielen die meisten Untersuchungen auf die Brust/Lunge (n=60; 21%), andere Körperregionen (n=57; 20%) sowie die Wirbelsäule (n=52; 18%). Bei nuklearmedizinischen Untersuchungen/Diagnostik wurde die Schilddrüse in den meisten Fällen untersucht (n=32; 36%) sowie Skelett/Knochen (n=23; 26%) und anderes Zielorgan (n=20; 22%). Die maximale Anzahl an Untersuchungen nach Körperregion waren bis zu 10 Computertomographien der Wirbelsäule und 8 Röntgenuntersuchungen einer nicht weiter spezifizierten Körperregion pro Person (**Tabelle 16**). Für insgesamt 31 Untersuchungen bei 22 Studienteilnehmenden wurden unklare bzw. fehlende Untersuchungsarten angegeben. Diese werden in den weiteren Tabellen der Vollständigkeit angegeben, jedoch nicht weiter berücksichtigt.

¹ Hier muss festgehalten werden, dass trotz Hinweisen zum Ausfüllen des Fragebogens in den beiliegenden Follow-up Dokumenten eventuell nicht interessierende Mammographien unter den nicht näher spezifizierten Körperregionen und für den Brust/Lunge Bereich berichtet wurden. Hinweise im Zuge der Eingabeaktivitäten untermauern diese Vermutung, u.a. dort wo handschriftliche Hinweise oder Anmerkungen der Studienteilnehmenden auf den Follow-up Fragebögen vorlagen. In Fällen in denen ein expliziter Verweis auf eine Mammographie vorlag, wurde der jeweilige Einträge nicht weiter berücksichtigt. Trotz dieses Screenings ist nicht auszuschließen, dass die relativ hohen Zahlen von Untersuchungen bei anderen Untersuchungsregionen sowie im Thorax-Bereich zumindest teilweise aufgrund nicht erkennbarer Mammographien erhöht sind.

Tabelle 16: Verteilung von selbstberichteten radiologischen Untersuchungen nach Untersuchungsart und Körperregion/Zielorgan im Follow-up Zeitraum (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Min=Minimum).

Modalität (Körperregion/Zielorgan)	ST	Anzahl	%	MW	SD	Max
Computertomographie		292	23%			10
Kopf	45	47	16%	1,0	0,2	2
Wirbelsäule	29	52	18%	1,8	1,9	10
Brust/Lunge	47	60	21%	1,3	0,5	3
Bauch	34	44	15%	1,3	0,7	4
Becken	21	27	9%	1,3	1,0	5
Andere	48	57	20%	1,2	0,5	4
Weiß nicht	-	-	-	-	-	-
Unklare Angaben	4	5	2%	1,3	0,5	2
Allgemeine Röntgenuntersuchungen		757	61%			8
Wirbelsäule	109	135	18%	1,2	0,6	4
Brust/Lunge	125	157	21%	1,3	0,7	5
Bauch	8	10	1%	1,3	0,7	3
Becken	57	73	10%	1,3	0,8	5
Andere	246	359	47%	1,5	1,0	8
Weiß nicht	2	2	0%	1,0	0,0	1
Unklare Angaben	16	21	3%	1,3	0,6	3
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik		90	7%			4
Schilddrüse	25	32	36%	1,3	0,7	3
Skelett/Knochen	18	23	26%	1,3	0,8	4
Lunge/Herz/Niere	10	11	12%	1,1	0,3	2
Andere	17	20	22%	1,2	0,4	2
Weiß nicht	1	2	2%	2,0	-	2
Unklare Angaben	2	2	2%	1,0	0,0	1
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	284	36	3%	1,3	0,8	4
Durchleuchtung	429	19	2%	1,2	0,8	4

Stratifiziert nach Geschlecht und Untersuchungsart zeigen sich leichte geschlechtsspezifische Unterschiede in den mittleren Untersuchungshäufigkeiten. Insgesamt berichteten Frauen etwas mehr Untersuchungen als Männer (**Tabelle 17 und Tabelle 18**). Im Mittel erhielten Männer häufiger Computertomographien, interventionelle Röntgenuntersuchungen sowie nuklearmedizinische Diagnostik und Therapien (**Tabelle 18**). Im Gegensatz dazu waren bei den Frauen die mittleren Untersuchungshäufigkeiten für allgemeine Röntgenuntersuchungen, Strahlentherapien und Durchleuchtungen höher (**Tabelle 17**). Im Mittel wurden am häufigsten Computertomographien, allgemeine Röntgenuntersuchungen und nuklearmedizinische Untersuchungen/Diagnostik berichtet (**Tabelle 17 und Tabelle 18**).

Tabelle 17: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart im Follow-up Zeitraum und Geschlecht (weiblich, n=710) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Max=Maximum).

Modalität	ST	Anzahl	MW	SD	Max
Computertomographie	113	154	1,4	0,9	8
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	256	443	1,7	1,2	8
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	10	11	1,1	0,3	2
Durchleuchtung	11	14	1,3	0,9	4
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	46	55	1,2	0,6	4
Nuklearmedizinische Therapie	2	2	1,0	0,0	1
Strahlentherapie	8	11	1,4	0,5	2
Unklare Angaben	12	20	1,7	1,2	5

Tabelle 18: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart im Follow-up Zeitraum und Geschlecht (männlich, n=535) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Max=Maximum).

Modalität	ST	Anzahl	MW	SD	Max
Computertomographie	79	138	1,8	1,6	10
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	214	314	1,5	0,8	5
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	17	25	1,5	1,0	4
Durchleuchtung	5	5	1,0	0,0	1
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	24	35	1,5	0,7	3
Nuklearmedizinische Therapie	2	3	1,5	0,7	2
Strahlentherapie	4	4	1,0	0,0	1
Unklare Angaben	10	11	1,1	0,3	2

Identisch zu Baseline wurden etwa zwei Drittel aller Untersuchungen von Studienteilnehmenden in der Altersgruppe >50 Jahre berichtet (n=801) (**Tabelle 21**). Durchleuchtungen und Strahlentherapien werden erst ab 40 Jahren, nuklearmedizinische Therapien erst ab 50 Jahren berichtet und betrifft zudem nur eine sehr geringe Anzahl an Studienteilnehmenden (**Tabelle 20, Tabelle 21**). Alterstypische Verläufe mit steigenden mittleren Untersuchungshäufigkeiten und steigender Altersgruppe sind für allgemeine und interventionelle Röntgenuntersuchungen sowie für nuklearmedizinische Untersuchungen/Diagnostik zu beobachten. Bei Computertomographien ist hingegen ein umgekehrter Verlauf zu verzeichnen, hier sinken die mittleren Untersuchungshäufigkeiten mit steigendem Alter. Die höchsten mittleren Untersuchungshäufigkeiten sind für Computertomographien bei Studienteilnehmende unter 40 Jahren zu sehen: 2,2 (SD: 2,2) sowie für allgemeine Röntgenuntersuchungen in den beiden obersten Altersgruppen: 1,7 (SD: 1,2) bzw. 1,6 (SD: 1,0) (**Tabelle 19, Tabelle 20 und Tabelle 21**).

Tabelle 19: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart im Follow-up Zeitraum und Altersgruppe (< 40 Jahre, n=91) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Max=Maximum).

Modalität	ST	Anzahl	MW	SD	Max
Computertomographie	13	29	2,2	2,2	8
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	43	56	1,3	0,7	4
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	2	2	1,0	0	1
Durchleuchtung	-	-	-	-	-
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	2	2	1,0	0	1
Nuklearmedizinische Therapie	-	-	-	-	-
Strahlentherapie	-	-	-	-	-
Unklare Angaben	2	2	1,0	0	1

Tabelle 20: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart im Follow-up Zeitraum und Altersgruppe (40 - 50 Jahre, n=353) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Max=Maximum).

Modalität	ST	Anzahl	MW	SD	Max
Computertomographie	51	67	1,3	0,6	3
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	143	238	1,7	1,2	8
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	3	4	1,3	0,6	2
Durchleuchtung	5	8	1,6	1,3	4
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	22	29	1,3	0,8	4
Nuklearmedizinische Therapie	-	-	-	-	-
Strahlentherapie	3	4	1,3	0,6	2
Unklare Angaben	2	3	1,5	0,7	2

Tabelle 21: Selbstberichtete radiologische Untersuchungen nach Untersuchungsart im Follow-up Zeitraum und Altersgruppe (> 50 Jahre, n=801) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Max=Maximum).

Modalität	ST	Anzahl	MW	SD	Max
Computertomographie	128	196	1,5	1,3	10
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	284	463	1,6	1,0	7
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	22	30	1,4	0,9	4
Durchleuchtung	11	11	1	0,0	1
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	46	59	1,3	0,6	3
Nuklearmedizinische Therapie	4	5	1,3	0,5	2
Strahlentherapie	9	11	1,2	0,4	2
Unklare Angaben	18	26	1,4	1,0	5

Analog zur Basiserhebung wurde auch für die prospektive Erfassung der medizinischen Strahlenexposition die zugrundeliegende Indikation zusätzlich erfasst. Die 20 am häufigsten berichteten Untersuchungen samt Indikationen wurden nach Altersgruppe stratifiziert ausgewertet (**Tabelle 22, Tabelle 23 und Tabelle 24**).

In der niedrigsten Altersgruppe (<40 Jahre) wurden vorrangig allgemeine Röntgenuntersuchungen und Computertomographien berichtet. Primäre Indikationen waren hierbei Stürze/Unfälle, Bandscheibenvorfälle, Wirbelsäulenschmerzen sowie bestehende Krebserkrankungen. Einzig zwei weitere interventionelle Untersuchungen aufgrund unspezifischer Gründe wurden im Follow-up Zeitraum in dieser Altersgruppe berichtet (**Tabelle 22**). In der Altersgruppe 40-50 Jahre sind vergleichbare Muster bei den Indikationen und Untersuchungsarten analog zur Basiserhebung festzustellen. Schilddrüsenszintigraphien sowie weitere nuklearmedizinische Untersuchungen/Diagnostik (Skelett/Knochen, Lunge/Herz/Niere; nicht weiter spezifiziertes Zielorgan) waren auffällig häufiger. Ebenso wurden vereinzelt (unspezifische) Durchleuchtungen berichtet (**Tabelle 23**). In der Altersgruppe >50 Jahre sind Unfall- bzw. sturzbedingte sowie unspezifische Untersuchungen durch allgemeines Röntgen und Computertomographien am häufigsten. Untersuchungen aufgrund kardiovaskulärer Erkrankungen werden präsenter (interventionelle Röntgenuntersuchungen: Herzkatheter; allgemeines Röntgen: Herzrhythmusstörungen) (**Tabelle 24**).

Mit Blick auf den Anteil der 20 häufigsten Modalitäten an allen berichteten Untersuchungen in den jeweiligen Altersgruppen im Follow-up Zeitraum zeigt sich ein entgegengesetzter Trend im Vergleich zur Basiserhebung. In der niedrigsten Altersgruppe lag der Anteil der 20 häufigsten Untersuchungen bei 71% (n=65/91), während der Anteil in den nächst höheren Altersgruppen bei 91% (n=321/353) bzw. 88% (n=704/801) lag (**Tabelle 22, Tabelle 23 und Tabelle 24**). Darüber hinaus veränderte sich die Zusammensetzung der berichteten Untersuchungsarten im Verlauf über die Altersgruppen. Der Anteil an allgemeinen Röntgenuntersuchungen und Computertomographien schwankte über die Altersgruppen hinweg, blieb jedoch auf einem konstant hohen Niveau. Im Gegensatz zur Basiserhebung sind im Follow-up Zeitraum hingegen allgemeine Röntgenuntersuchungen bedeutender (Anteile: 58-62%) im Vergleich zu Computertomographien (19-32%). Erwartungsgemäß war im Follow-up Zeitraum auch ein Anstieg von nuklearmedizinischen Untersuchungen/Diagnostik, interventionellen Röntgenuntersuchungen, Durchleuchtungen und Therapien mit dem Alter festzustellen (< 40 Jahre zusammen: 4%; 40 - 50 Jahre zusammen: 12,7%; > 50 Jahre zusammen: 14,5%) (**Tabelle 22, Tabelle 23 und Tabelle 24**).

Tabelle 22: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (< 40 Jahre, n=65 (71%) von insgesamt 91 Untersuchungen).

Rang	Modalität	Indikation	Anzahl/%
-	Computertomographie	-	32,0%
-	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	-	62,0%
-	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	-	2,0%
-	Durchleuchtung	-	-
-	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	-	2,0%
-	Nuklearmedizinische Therapie	-	-
-	Strahlentherapie	-	0,0%
-	Unklare Angaben	-	2,0%
1	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Sturz/Unfall	18
2	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Andere	18
3	Computertomographie	Andere	10
4	Computertomographie	Bandscheibenvorfall	5
5	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Lungenentzündung	5
6	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Wirbelsäulen-Schmerzen	5
7	Computertomographie	Tumor (Krebs)	4
8	Computertomographie	Tumorsuche/ Staging	4
9	Computertomographie	Sturz/Unfall	3
10	Computertomographie	Schleudertrauma (Hals)	2
11	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	vor/nach OP	2
12	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Bandscheibenvorfall	2
13	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Unklare Angaben	2
14	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	Andere	2
15	Unklare Angaben	Unklare Angaben	2
16	Computertomographie	Weiß nicht	1
17	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Herzrhythmusstörungen	1
18	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Schleudertrauma (Hals)	1
19	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Arthrose	1
20	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Weiß nicht	1

Tabelle 23: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (40-50 Jahre, n=321 (91%) von insgesamt 353 Untersuchungen).

Rang	Modalität	Indikation	Anzahl/%
-	Computertomographie		19,0%
-	Allgemeine Röntgenuntersuchungen		67,4%
-	Interventionelle Röntgenuntersuchungen		1,1%
-	Durchleuchtung		2,3%
-	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik		8,2%
-	Nuklearmedizinische Therapie		-
-	Strahlentherapie		1,1%
-	Unklare Angaben		0,8%
1	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Andere	105
2	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Sturz/Unfall	50
3	Computertomographie	Andere	26
4	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Wirbelsäulen-Schmerzen	26
5	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	vor/nach OP	13
6	Computertomographie	Sturz/Unfall	11
7	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Unklare Angaben	11
8	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Schilddrüse	10
9	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Lungenentzündung	9
10	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Arthrose	9
11	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Skelett/Knochen	8
12	Computertomographie	Wirbelsäulen-Schmerzen	5
13	Computertomographie	Entzündungen (Darm, Bauchspeicheldrüse)	5
14	Computertomographie	Nierenstein	5
15	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Schleudertrauma (Hals)	5
16	Durchleuchtung	Andere	5
17	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Lunge/Herz/Niere	5
18	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Andere	5
19	Computertomographie	Tumor (Krebs)	4
20	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Bandscheibenvorfall	4

Tabelle 24: Die 20 häufigsten selbstberichteten Untersuchungsarten und korrespondierenden Indikationen nach Altersgruppe (>50 Jahre, n=704 (88%) von insgesamt 801 Untersuchungen).

Rang	Modalität	Indikation	Anzahl/%
-	Computertomographie		24,5%
-	Allgemeine Röntgenuntersuchungen		57,8%
-	Interventionelle Röntgenuntersuchungen		3,7%
-	Durchleuchtung		1,4%
-	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik		7,4%
-	Nuklearmedizinische Therapie		0,6%
-	Strahlentherapie		1,4%
-	Unklare Angaben		3,2%
1	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Andere	173
2	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Sturz/Unfall	80
3	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Wirbelsäulen-Schmerzen	51
4	Computertomographie	Andere	46
5	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	vor/nach OP	43
6	Computertomographie	Tumor (Krebs)	40
7	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Arthrose	34
8	Computertomographie	Sturz/Unfall	27
9	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Unklare Angaben	27
10	Unklare Angaben	Unklare Angaben	26
11	Computertomographie	Wirbelsäulen-Schmerzen	25
12	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Schilddrüse	21
13	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Lungenentzündung	19
14	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Skelett/Knochen	15
15	Interventionelle Röntgenuntersuchungen	Herzkatheter	14
16	Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	Andere	14
17	Computertomographie	Bandscheibenvorfall	13
18	Computertomographie	Tumorsuche/ Staging	13
19	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Weiß nicht	12
20	Allgemeine Röntgenuntersuchungen	Herzrhythmusstörungen	11

Als weiteres prospektives Erhebungsinstrument wurde ein NAKO-Röntgenpass an die Studienteilnehmenden ausgegeben, um mit dessen Unterstützung in erster Linie Dosisparameter der in der Zwischenzeit erhaltenen Untersuchungen zu erfassen. Indikationen konnten mit diesem Instrument aus Gründen des Datenschutzes nicht erhoben werden.

Über den gesamten Follow-up Zeitraum liegen insgesamt 2.375 NAKO-Röntgenpässe von 1.707 Studienteilnehmenden vor. Bei 668 Studienteilnehmenden waren Röntgenpässe für beide Follow-up Phasen vorhanden. Insgesamt liegen 480 Angaben zu relevanten Untersuchungen in 299 (12,6%) Röntgenpässen vor (**Tabelle 25**). In erster Linie wurden allgemeine Röntgenuntersuchungen (n=300; 63%), Computertomographien (n=87; 18%) sowie nuklearmedizinische Anwendungen (n=23; 5%) durch das medizinische Fachpersonal eingetragen. Der Anteil an unklaren Angaben lag bei 11% (**Tabelle 25**).

Tabelle 25: Verteilung von radiologischen Untersuchungen nach Untersuchungsart und Körperregion/Zielorgan im Röntgenpass (n=299) (ST=Studienteilnehmende, MW= Mittelwert, SD= Standardabweichung, Max=Maximum).

Modalität (Körperregion/Zielorgan)	ST	Anzahl	%	MW	SD	Max
Total	335	480	-	1,4	0,9	8
Computertomographie	77	87	18%	1,2	0,6	4
Kopf	16	16	18%	1,0	0,0	1
Wirbelsäule	8	11	13%	1,4	1,1	4
Brust/Lunge	21	23	26%	1,1	0,3	2
Bauch	12	13	15%	1,1	0,3	2
Becken	6	7	8%	1,2	0,4	2
Andere	11	13	15%	1,2	0,4	2
Unklare Angaben	3	4	5%	1,3	0,6	2
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	221	300	63%	1,6	1,1	8
Wirbelsäule	49	59	20%	1,2	0,5	3
Brust/Lunge	39	59	20%	1,5	1,0	5
Bauch	2	2	1%	1,0	0,0	1
Becken	20	29	10%	1,5	0,9	4
Andere	110	150	50%	1,4	1,0	8
Unklare Angaben	1	1	0%	1,0	-	1
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	18	23	5%	1,4	0,6	2
Schilddrüse	7	10	43%	1,4	0,5	2
Skelett/Knochen	6	7	30%	1,2	0,4	2
Lunge/Herz/Niere	3	4	17%	1,3	0,6	2
Unklare Angaben	2	2	9%	1,0	0,0	1
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	5	7	1%	1,4	0,6	2
Durchleuchtung	2	2	0%	1,0	0,0	1
Nuklearmedizinische Therapie	2	3	1%	1,5	0,7	2
Strahlentherapie	3	3	1%	1,0	0,0	1
Unklare Angaben	40	55	11%	1,4	0,7	3

Mit Blick auf die untersuchte Körperregion wurden bei den allgemeinen Röntgenuntersuchungen am häufigsten andere, nicht weiter spezifizierte Körperregionen eingetragen (n=150), gefolgt von Untersuchungen der Wirbelsäule (n=59) und der Brust/Lunge (n=59). Bei den Computertomographien wurde die Brust/Lunge am häufigsten untersucht (n=23; 26%), es folgten der Kopf (n= 16; 18%) sowie Untersuchungen des Bauchs (n=13; 15%). Bei den nuklearmedizinischen Untersuchungen wurden die Schilddrüse (n=10; 43%) und das Skelett/Knochen (n=7; 30%) am häufigsten untersucht (**Tabelle 25**). Die Verfügbarkeit von angegebenen Dosisparametern war äußerst gering. Über den gesamten Follow-up Zeitraum lag der Anteil an eingetragenen Dosisparametern an allen relevanten Untersuchungen bei lediglich 40% (190 von 480 relevanten Untersuchungen).

2.3.3 Bewertung der Qualität der Erhebung der medizinischen Strahlenexposition

Basiserhebung (Touchscreen-Fragebogen, Rekrutierungskontext)

Insgesamt ist die Nutzung des Touchscreen-Moduls zur retrospektiven Erhebung der medizinischen Strahlenexposition während der Basiserhebung im NAKO-Studienzentrum besonders hervorzuheben. Dieser Ansatz ermöglichte einen strukturierten Fragebogendurchlauf im Studienzentrum, der darüber hinaus mit äußerst geringem Aufwand auf alle NAKO-Studienzentren ausgeweitet werden kann. Dank der Touchscreen-Implementation war es möglich zu Beginn eines jeden Abschnittes die einzelnen Untersuchungsarten und qualifizierende Indikationen zu skizzieren und teilweise bildlich darzustellen, um so den Studienteilnehmenden weiterführende Informationen bereitzustellen und die Erinnerung an vergangene Untersuchungen unterstützen zu können. Ferner waren parallel laufende Steuerungs- und Plausibilisierungsinstanzen während des Touchscreen-Durchlaufs aktiv. Insbesondere die automatisierte Auswahlbeschränkung von entsprechenden Indikationen gegeben der vorherigen Auswahl der Untersuchungsart ist besonders positiv zu erwähnen. Insgesamt hat dieser elektronische Erhebungsansatz zu einer erhöhten Validität der Selbstangaben beigetragen, vor allem hinsichtlich der korrespondierenden Indikationen. Der Abschnitt zu Strahlentherapien muss hingegen kritisch betrachtet werden. Trotz einer einleitenden Beschreibung und Anpassung im Verlauf der Basiserhebung besteht die Vermutung, dass die Studienteilnehmenden bei der Angabe der Gesamtzahl erhaltener Strahlentherapien in erster Linie einzelne Fraktionen einer Strahlentherapie aufsummiert haben, als einzelne Therapie-Regime zu berichten. Insgesamt stellt der hier genutzte Touchscreen-Ansatz eine äußerst komfortable technische Möglichkeit in einem geleiteten Rahmen valide Angaben zu vergangenen radiologischen Untersuchungen bei den Studienteilnehmenden zu erfassen.

Nachfolgeerhebung (Follow-up Fragebogen, Röntgenpass)

Die prospektive Erhebung der medizinischen Strahlenexposition muss hingegen kritischer bewertet werden. Im Gegensatz zu den technischen Möglichkeiten des Touchscreens wurde für die Follow-up Erhebung ein klassischer papierbasierter Fragebogenansatz durchgeführt. Bei der Konzeption des Fragebogens war die Zielsetzung ein möglichst schlankes Design zu entwickeln, das gleichzeitig eine effiziente Dateneingabe ermöglicht. Hier wurde auf ein System von Codes/Ziffern zurückgegriffen, das den Studienteilnehmenden in den zusätzlich neben dem Fragebogen beiliegenden Informationsblättern dargestellt wurde. Auch wurden zu Beginn den Studienteilnehmenden kondensiert die interessierenden Untersuchungsarten skizziert.

Die Rücklaufquote war mit 56% zurückgekommenen Fragebögen im Follow-up Zeitraum insgesamt positiv. Die enthaltenen Angaben zeichnen jedoch ein heterogenes Bild mit Blick auf die Güte der vorliegenden Daten. Insgesamt wurde der Fragebogen gut verstanden und die Angaben waren mit wenigen Korrekturen gut verwertbar. Jedoch wurden in vereinzelt Fällen auch Angaben zu nicht qualifizierende Untersuchungen (wie Mammographien und zahnärztliche Röntgenuntersuchungen) festgestellt. Diese wurden im Zuge der Datenverarbeitung nicht weiter berücksichtigt. Handschriftliche Anmerkungen der Studienteilnehmenden zu den eingetragenen Codes/Ziffern auf den Fragebögen lieferten jedoch in einigen Fällen weiterführende Hinweise darauf, dass die vorhandenen und auf den ersten Blick plausiblen Angaben teilweise weitere nicht qualifizierende Untersuchungen umfassten (hier erneut vor allem Mammographien und zahnärztliche Untersuchungen) - diese wurden ebenfalls verworfen.

Die Erfahrungen im Rahmen des Projektes haben gezeigt, dass der Röntgenpass aufgrund seiner praktischen Anwendbarkeit als Erhebungstool nur bedingt geeignet ist, um eine verlässliche und vollständige prospektive Erfassung der medizinischen Strahlenexposition zu ermöglichen.

Die größte Einschränkung stellt die Notwendigkeit für die Studienteilnehmenden dar den Röntgenpass zu jeder Zeit mit sich zu führen und darüber hinaus zu erinnern, diesen im Falle einer Untersuchung vor Ort in der Klinik oder Praxis dem medizinischen Fachpersonal zwecks Dokumentation vorzulegen. Zudem setzt dieser Ablauf die Unterstützung des zuständigen Klinik-/Praxispersonal voraus, die prospektive Erfassung zu unterstützen. Trotz dieser Einschränkungen des Nutzungs- und Erhebungsprozesses ist die Qualität und Reliabilität der Röntgenpassangaben zu Untersuchungsart und Körperregion im Vergleich zu den Selbstberichten im parallel von den Studienteilnehmenden eigenständig auszufüllenden Fragebogen weitaus besser, da diese Angaben direkt vom fachkundigen Klinik-/

Praxispersonal kommen. Nichtsdestotrotz waren in einem nicht unwesentlichen Ausmaß unklare Angaben der Untersuchungsart zu verzeichnen (11% der eingetragenen Untersuchungen; **Tabelle 25**).

Die Qualität und Reliabilität der vorhandenen Dosisparameter im Röntgenpass ist ebenfalls kritisch zu bewerten. Zum einen lagen nur für deutlich weniger als die Hälfte der im Röntgenpass eingetragenen Untersuchungen korrespondierende Dosisangaben vor (190 von 480 Untersuchungen). Die Qualität der eingetragenen Dosisparameter war zudem äußerst heterogen. Die Angaben waren häufig schlecht lesbar (u.a. die Einheiten) und konnten oft nicht eindeutig den jeweiligen Dosisparameterfeldern zugeordnet werden.

Aufgrund der niedrigen Rücklaufquote von Röntgenpässen mit eingetragenen relevanten Untersuchungen sowie der insgesamt niedrigen Anzahl und niedrigen Qualität der verfügbaren Dosisparameter ist eine darauf aufbauende Dosisabschätzung nach Einschätzung der Auftragnehmer nicht zu vertreten. Eine Datenabstraktion für diese Untersuchungen in den jeweiligen Kliniken und Praxen erscheint hingegen sinnvoller, um auf Basis dieser Daten verlässliche Dosisabschätzungen umzusetzen. Möglich wäre dieser Ansatz mithilfe der ebenfalls eingeholten Schweigepflichtentbindungserklärungen, die der Großteil der Studienteilnehmenden (>90%) gegeben haben.

2.3.4 Durchführung einer Fehlerabschätzung

Eine umfassende quantitative Fehlerabschätzung ist aufgrund fehlender Goldstandard-Vergleichsdaten problematisch. Nachfolgend werden die wichtigsten Fehlerquellen erläutert und eine Einschätzung der Bedeutung des jeweiligen Fehlers in Bezug auf eine (idealtypische) Kompletterhebung der individuellen medizinischen Strahlenexposition für ein fiktives Kohortenmitglied geben. Zudem wird initial abgeschätzt, ob und welche Beschränkungen/Fehler sich durch die grundsätzlich selektive Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie ergeben (**Tabelle 26**).

Tabelle 26: Übersicht Fehlerabschätzung (ST= Studienteilnehmende)

Fehlerquelle	Beschreibung	Einschätzung	Bedeutsamer Bias
Selektive NAKO-Teilnahme	ca. 20 % Response bei Zufallsauswahl aus dem Melderegister. Vermutlich geringere Teilnahme sozioökonomisch schlechter gestellter Personen, jüngeres/ mittleres Alter, Männer.	In Bezug auf med. Strahlenexposition kein systematischer Bias wahrscheinlich, da TN- Entscheidung eher nicht von med. Strahlenexposition abhängig.	Eher nein
Geringere Response an L3 als an Basisuntersuchung	Die L3 Studie wird gut akzeptiert, dies variiert aber je nach SZ.	Hauptgrund der Nichtteilnahme an L3 Studie dürfte die zusätzliche Dauer sein, daher keine systematische Verzerrung.	Eher nein
Bei ST: Erinnerungsbias	Es werden nicht alle relevanten Untersuchungen erinnert.	Möglicher Fehler, wäre zukünftig durch Abgleich mit GKV-Daten abzuschätzen und zu korrigieren.	Ja
Bei ST: fehlerhafte Zuordnung CT MR	Statt CT wird MR erinnert, oder umgekehrt.	Für genaue Dosisabschätzung problematisch, ebenfalls zukünftig durch GKV Abgleich zu beheben	Ja (für Dosisermittlung); Potenzial für Über- und Unterschätzung
Bei ST: prospektive Erhebung unvollständig	In der Prospektiverhebung werden nur selektive Untersuchungen berücksichtigt.	Effektiv rekrutierte ST werden vielfach in weitere Befragungen eingebunden, daher insgesamt nicht sehr wahrscheinlich. Durch Nachbefragung und GKV Abgleich zu prüfen.	Eher nein
Bei ST: Nichterfassung von Untersuchungen mit geringen Dosisbeiträgen	Es werden nur Untersuchungen mit relativ höheren Dosisbeiträgen aufgenommen	Unterschätzung der Gesamtdosis möglich/wahrscheinlich; insgesamt aber deutlich höhere Dosen durch erfasste Untersuchungen als durch übliche Röntgen-Thorax, Zahnrontgen etc.	Eher nein

2.3.5 Gesamtbewertung der MedExpo-Erhebung innerhalb der NAKO Gesundheitsstudie

Die Studie konnte insgesamt erfolgreich umgesetzt werden. Die Einbindung in die umfassende NAKO Gesundheitsstudie bot Vorteile wie das standardisierte Management, Probandeninformation und -führung, aber auch Nachteile durch den erheblichen Abstimmungsbedarf, die Entwicklung von an die NAKO Struktur angepassten Instrumente. Es konnte trotz zeitlicher Verzögerungen und vieler zu klärender Fragen eine ausreichend gute Kooperation in dem Projekt entwickelt werden.

In Bezug auf die erzielten Ergebnisse ist zunächst festzuhalten, dass ein Fokus auf der Erhebung dosisreicherer Expositionen lag und somit nicht alle konventionellen Röntgen-Untersuchungen abgefragt wurden, um die Studienteilnehmenden nicht übermäßig zu belasten. Bei den allgemeinen Röntgenuntersuchungen wurde daher spezifisch nur nach Aufnahmen der Brust/Lunge, des Beckens, Abdomen und der Wirbelsäule gefragt, gleichwohl wurden zum Teil auch andere Aufnahmen zusätzlich angegeben, diese wurden jedoch nicht berücksichtigt (u.a. Mammographien und zahnärztliche Untersuchungen). Wir gehen davon aus, dass daher die allgemeinen, tendenziell mit niedrigeren Organ- und Effektivdosen verbundenen Untersuchungen unvollständig erfasst werden. Eine vollständige Erfassung aller Untersuchungen war aber nicht das Ziel, vielmehr sollten Untersuchungen mit relativ höherem Dosisbeitrag wie Computertomographien möglichst vollzählig und valide erfasst werden. Entsprechend kann der Computertomographie-Anteil an allen genannten Untersuchungen tendenziell erhöht sein, bei insgesamt niedrigeren Häufigkeiten, da wie gesagt nicht alle Untersuchungen erfasst werden sollten.

Insgesamt gehen wir von einer guten Qualität der Erfassung aus, da die Studienteilnehmenden sich bei Teilnahme an der Level-3-Untersuchung schon seit einiger Zeit in einer forschungsbetonten Untersuchungssituation befinden und schon anderweitig zu ihrer medizinischen Vorgeschichte befragt wurden. Nur bei denjenigen, die durch den teils langen Verlauf schon ermüdet sind, ist von geringerer Vollzähligkeit und schlechterer Erinnerung an die zurückliegenden Untersuchungen auszugehen. Bei der prospektiven Erhebung gehen wir bei dem an der NAKO beteiligten, überdurchschnittlich motivierten Klientel ebenfalls von guter Validität aus. Die Studienthematik wurde von Vielen auch als interessant eingeschätzt, was die gute Teilnahme erklärt.

Die Aussagekraft der Studie in Hinsicht auf die tatsächliche Strahlenexposition würde durch eine Dosisermittlung erhöht, diese erscheint allerdings weiterhin zumindest für die gesamte Kohorte als sehr aufwändig. Zu der Einschätzung der einzelnen Erfassungskomponenten (z.B. Röntgenpass) geben die entsprechenden Abschnitte Auskunft.

2.3.6 Weiterführung der prospektiven Erhebung und Erweiterung der Gesamtkohorte

Durch die umfangreichen Integrationsarbeiten als Teil dieses Projektes sind die Strukturen für die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition in den NAKO-Ablauf etabliert und beispielgebend für weitere Projekte in der NAKO. Damit lässt sich eine Kohorte von Personen mit extrem tiefer Phänotypisierung bei gleichzeitig genauer Erhebung der angewendeten medizinisch-diagnostischen Verfahren mit höherer Dosis effizient weiterverfolgen, ausweiten sowie die Erhebungsabläufe und Strukturen weiter optimieren. Ferner besteht die Möglichkeit weiterführende Auswertungen vor dem Hintergrund zukünftig verfügbar werdender Daten in der NAKO durchzuführen (v.a. Arbeiten zur Validierung der selbstberichteten Angaben).

Nachfolgend sind mögliche Durchführungsschritte skizziert, die a) eine zeitliche Ausweitung der prospektiven Erfassung der bestehenden Kohorte umfassen, b) die Nutzung der in der NAKO verfügbaren GKV-Daten beschreiben, sowie eine Abschätzung des Aufwandes einer Aufstockung der Kohorte auf insgesamt 10.000 Studienteilnehmende darlegt.

a) Zeitliche Ausweitung der prospektiven Erfassung der bestehenden Kohorte

- Durchführung einer 3. Follow-up Erfassung an allen beteiligten Studienzentren
 - nach etabliertem Muster und vorliegenden Ablaufstrukturen, eventuell angeschlossen an den Gesundheits-Follow-up (GEFU 1)
 - weitere Optimierung der Follow-up Dokumente (u.a. auf dem Prüfstand: Röntgenpass), Nutzung andere Erhebungstechniken (ggf. web-basierter Fragebogen)

b) Nutzung der in der NAKO verfügbaren GKV-Daten

- Primär-Sekundärdaten-Verknüpfung mit dem Ziel der Validierung der Selbstberichte anhand vorhandener GKV-Leistungen für den Bezugszeitraum (zunächst: 2005-2018)
 - Nutzung der interessierenden EBM und OPS Codes für ionisierende Modalitäten und zusätzlicher Berücksichtigung von MRT-Untersuchungen zur Abgrenzung
 - Validierung der retrospektiven Angaben (2005-2017) sowie für Teile der prospektiven Angaben (2017-2019 bzw. so wie im weiteren Verlauf sukzessive verfügbar; Aufbereitungsverzögerung von circa 2 Jahren)
- Sekundär-Primärdaten-Verknüpfung mit dem Ziel für abgerechnete Untersuchungen die primären Indikationen der jeweiligen Untersuchungen zu erfassen.

- Einbindung der verfügbaren GKV-Daten in die Follow-up Erhebung (beispielsweise zunächst für die Jahre 2017 und 2018), eventuell auch angeschlossen an den Gesundheits-Follow-up (GEFU-1) in allen NAKO-Studienzentren.
- Die Probanden erhalten eine entsprechende Übersicht der in ihren GKV-Daten gefundenen Untersuchungen mit der Aufforderung diese um die primären Indikationen zu ergänzen.
- Hierdurch ließen sich die prospektiven Abgaben nochmals validieren sowie die GKV-Daten im gleichem Zuge mit den primären Indikationen anzureichern.
- Dieser Ansatz bietet letztlich die Möglichkeit die Primärdaten-basierten Follow-up Erhebungen zu ersetzen, um auf dieser Grundlage die medizinische Strahlenexposition, konkret die spezifischen Untersuchungen, via GKV prospektiv zu erfassen und gleichzeitig die fehlenden Indikationen zu ergänzen.

c) Aufstockung auf 10.000 Studienteilnehmende

Tabelle 27: Übersicht Aufstockung auf 10.00 Studienteilnehmende (Stand: 24.10.2019)

Studienzentrum	Aktuell	Erweiterung	Ziel pro Studienzentrum
Bremen	875	1.625	2.500
Essen	1.072	1.428	2.500
Neubrandenburg	1.139	1.361	2.500
Augsburg	837	1.663	2.500
Total	3.923	6.077	10.000

- Es müssten insgesamt etwa 6.100 zusätzliche Studienteilnehmende an den vier beteiligten Studienzentren rekrutiert werden, um eine Gesamtgröße von 10.000 Studienteilnehmenden zu erreichen.

Literatur

Bercovich E and Javitt MC. Medical Imaging: From Roentgen to the Digital Revolution, and Beyond. Rambam Maimonides Med J. 2018; 9 (4).

Dreger, S, Poettgen S, Samkange-Zeeb F, Merzenich H, Ningo A, Breckow J and Zeeb H. Retrospective assessment of self-reported exposure to medical ionizing radiation: results of a feasibility study conducted in Germany. BMC Res Notes. 2015; 8: 300.

Strahlenschutzkommission (SSK): Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen (Stand: 2008/2010), 2010.

https://www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2008/Orientierungshilfe.pdf?__blob=publicationFile (letzter Zugriff: 25.11.2019)

Wichmann, H.-E., Kaaks, R., Hoffmann W., Jockel K.-H., Greiser, K.H. & Linseisen J. (2012). Die Nationale Kohorte. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz, 55 (6-7), 781-787.

Anhang

1. Touchscreen-/Take-Home Fragebogen
2. NAKO-Röntgenpass
3. Einwilligungserklärung
4. Studienteilnehmende Information
5. Studienprotokoll
6. Follow-up Dokumente inklusive Fragebogen
7. Erinnerungsschreiben Follow-up Dokumente

| 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