

Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz

Erfassung der relativen Häufigkeiten und Strahlendosen von Röntgenanwendungen in der pädiatrischen Radiologie - Vorhaben 3617S42441

Auftragnehmer:
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz

D. Wollschläger
R. Pokora
G. Staatz
P. Mildenerger
A. Jahnen
J. Herrmen
G. Stamm

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



Bundesamt für Strahlenschutz

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-165/20

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:
urn:nbn:de:0221-2020092123034

Salzgitter, September 2020

Erfassung der relativen Häufigkeiten und Strahlendosen von Röntgenanwendungen in der pädiatrischen Radiologie

Ergebnisbericht zum Vorhaben 3617S42441

Mainz, den 06.12.2019

Auftragnehmer:

Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz,
Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik (IMBEI)
D. Wollschläger, R. Pokora (verantwortlich für den Bericht)
Klinik und Poliklinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
G. Staatz, P. Mildenberger

Unterauftragnehmer:

Luxembourg Institute of Science and Technology (LIST)
A. Jahnen (verantwortlich für den Bericht), J. Herrmen
Universitätsmedizin Göttingen, Diagnostische und Interventionelle Radiologie
G. Stamm (verantwortlich für den Bericht)

Der Bericht gibt die Meinung der Auftragnehmer wieder und muss nicht mit dem Bundesamt für Strahlenschutz übereinstimmen.

Für diesen Bericht ist die Nutzung der darin enthaltenen Grafiken honorarfrei. Es entstehen keine Kosten für Rechte Dritter.

INHALT

Tabellenverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis	5
1 Thema und interner Arbeitstitel	8
2 Stand der Forschung und Zielsetzung	8
2.1 Hintergrund	8
2.2 Fragestellung und Zielsetzung	9
3 Arbeitspaket 1: Ermittlung relativer Häufigkeiten pädiatrischer Röntgenanwendungen	9
3.1 Arbeitsschritt 1: Einrichtungen mit vielen kinderradiologischen Untersuchungen	9
3.1.1 Methoden	9
3.1.2 Ergebnisse - Untersuchungen	10
3.1.3 Probleme und Änderungen gegenüber der Aufgabenbeschreibung	13
3.2 Arbeitsschritt 2: Erhebung der Häufigkeiten einzelner radiologischer Untersuchungen	13
3.2.1 Methoden	13
3.2.2 Ergebnisse	15
3.3 Aufgetretene Probleme	24
4 Arbeitspaket 2: Erfassung Dosis-relevanter technischer Untersuchungsparameter	25
4.1 Methoden	26
4.1.1 Datenerhebung der technischen Untersuchungsparameter	26
4.1.2 Rekrutierung von Einrichtungen	28
4.2 Ergebnisse	28
4.2.1 Computertomographie	29
4.2.2 Konventionelles Röntgen	49
4.2.3 Durchleuchtung / Angiographie	61
4.2.4 Validierung PACS versus DMS	68
4.3 Schlussfolgerungen, Probleme und Änderungen gegenüber der Aufgabenbeschreibung	70
5 Arbeitspaket 3: Machbarkeitsstudie über die Einrichtung eines regelmäßigen Datentransfers	70
5.1 Ziele und Nutzen	70
5.2 Ausgangssituation	71
5.3 Rahmenbedingungen	71
5.4 Organisatorische Machbarkeit der aktuellen Studie	72
5.5 Technische Machbarkeit	73
5.5.1 Datenerfassung	73
5.5.2 Mapping von Untersuchungen zu Standarduntersuchungen	74
5.5.3 Schritt 2: Erfassung technischer Untersuchungsparameter	75
5.6 Datenauswertung	76
5.6.1 Häufigkeiten	76
5.6.2 Technische Untersuchungsparameter	77
5.7 Weitergabe von Studiendaten und Ergebnissen	77
5.7.1 Studiendaten, Daten der Teilnehmer	77
5.7.2 Ausgabe: Weitergabe der Ergebnisse an das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)	77
5.8 Vergleichbare Studien in anderen europäischen Ländern	78
5.8.1 Frankreich	78

5.8.2 Schweiz	78
5.8.3 Nordische europäische Länder	78
5.8.4 Schlussfolgerungen	79
5.9 Konzept zur regelmässigen Studiendurchführung	79
5.9.1 Organisation der Projektgruppe	79
5.9.2 Organisation der Teilnehmer.....	79
5.9.3 Organisation beim Bundesamt für Strahlenschutz.....	80
5.9.4 Szenarien zur Datenerfassung.....	80
5.9.5 Idealer Ablauf	81
6 Literatur	82
7 Anhang	85
Anhang 1	85
Anhang 2	85
Anhang 3	85
Anhang 4	85
Anhang 5	85
Anhang 6	85
Anhang 7	85
Anhang 8	85
Anhang 9	85

TABELLENVERZEICHNIS

Tabelle 1: Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen	10
Tabelle 2: Absolute und relative Häufigkeiten der Einrichtungsart mit Nennung von mehr als 20 mal durchgeführten kinderradiologischen Untersuchungen	12
Tabelle 3: Absolute und relative Häufigkeiten der Untersuchungsart	16
Tabelle 4: Relative Häufigkeiten (Prozent) der Altersgruppen getrennt nach Spezialisierung auf Pädiatrie und Geschlecht	16
Tabelle 5: Modalität Angiographie - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe	17
Tabelle 6: Modalität Computertomographie (CT) - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe	17
Tabelle 7: Modalität Röntgen - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe	17
Tabelle 8: Modalität Durchleuchtung - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe	18
Tabelle 9: Modalität Mammographie - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe	18
Tabelle 10: Modalität Digitale Volumen Tomographie (DVT) - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe	18
Tabelle 11: Relative und absolute Häufigkeiten der identifizierten Körperregionen über die Untersuchungsarten bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren	19
Tabelle 12: Relative und absolute Häufigkeiten der Körperregionen bei der CT nach Altersgruppen	21
Tabelle 13: Relative und absolute Häufigkeiten der Körperregionen beim konventionellen Röntgen nach Altersgruppen	22
Tabelle 14: Anzahl von OPS Codes und ambulanten CT Fällen	23
Tabelle 15: Fortschreibung der Bevölkerung Deutschlands zum Stichtag 31.12.2017, nach Altersjahren bis unter 20	24
Tabelle 16: Häufigkeit von Standarduntersuchungen - CT	29
Tabelle 17: Absolute und bedingte relative Häufigkeiten von Angaben zur Kontrastmittelgabe (KM) getrennt nach CT-Standarduntersuchung	38
Tabelle 18: Häufigkeit echter CT Serien getrennt nach Standarduntersuchung und Altersgruppe	47
Tabelle 19: Absolute und bedingte relative Häufigkeiten von Angaben zur Verfügbarkeit iterativer Rekonstruktion (IR) bei CT-Standarduntersuchungen	48
Tabelle 20: Absolute und bedingte relative Häufigkeiten der Verfügbarkeit iterativer Rekonstruktion (IR) bei CT-Standarduntersuchungen	49
Tabelle 21: Häufigkeit von Standarduntersuchungen - konventionelles Röntgen	49
Tabelle 22: Absolute und bedingte relative Häufigkeiten von AP/PA oder LAT Aufnahmen bei Röntgen-Standarduntersuchungen	57
Tabelle 23: Häufigkeiten von Standarduntersuchungen - Durchleuchtung / Angiographie	61

ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach CT-Standarduntersuchung und Altersgruppe	30
Abbildung 2: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach CT-Standarduntersuchung und Altersgruppe	31
Abbildung 3: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Hirnschädel-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz.....	32
Abbildung 4: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Hirnschädel-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz.....	33
Abbildung 5: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Thorax-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz.....	34
Abbildung 6: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Thorax-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz	35
Abbildung 7: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Abdomen-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz.....	36
Abbildung 8: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Abdomen-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz.....	37
Abbildung 9: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) für CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe und Kontrastmittelgabe (KM)	39
Abbildung 10: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) für CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe und Kontrastmittelgabe (KM)	40
Abbildung 11: Häufigkeit Verwendung reduzierter Röhrenspannung (KVP) bei CT-Serien getrennt nach Standarduntersuchung und Altersgruppe	41
Abbildung 12: Häufigkeit Verwendung reduzierter Röhrenspannung (KVP) bei Schädel-CTs getrennt nach Altersgruppe	42
Abbildung 13: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) für CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Einrichtungsart und Altersgruppe	43
Abbildung 14: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) für CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Einrichtungsart und Altersgruppe	44
Abbildung 15: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) für Topogramme bei CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe	45
Abbildung 16: DLP Verteilung (Q1, Median, Q3) für Topogramme bei CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe	46
Abbildung 17: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) für Röntgen-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe.....	50
Abbildung 18 : Strom-Zeit-Produkt Verteilung (Q1, Median, Q3) für Röntgen-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe	51
Abbildung 19: Röhrenstrom Verteilung (Q1, Median, Q3) für Röntgen-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe.....	52

Abbildung 20: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von Röntgen-Untersuchungen des Hirnschädels getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz.....	53
Abbildung 21: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von Röntgen-Untersuchungen des Thorax getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz	54
Abbildung 22: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von Röntgen-Untersuchungen des Beckens getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz	55
Abbildung 23: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von Röntgen-Untersuchungen des Abdomen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz	56
Abbildung 24: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach AP/PA und LAT sowie Altersgruppe für Röntgen-Standarduntersuchungen	58
Abbildung 25: Strom-Zeit-Produkt Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach AP/PA und LAT sowie Altersgruppe für Röntgen-Standarduntersuchungen.....	59
Abbildung 26: Röhrenstrom Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach AP/PA und LAT sowie Altersgruppe für Röntgen-Standarduntersuchungen.....	60
Abbildung 27: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach Altersgruppe für Standarduntersuchungen Angiographie / Durchleuchtung.....	62
Abbildung 28: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach Altersgruppe für Standarduntersuchungen Angiographie / Durchleuchtung (eingeschränkter Wertebereich).....	63
Abbildung 29: Expositionszeit Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach Altersgruppe für Standarduntersuchungen Angiographie / Durchleuchtung.....	64
Abbildung 30: Expositionszeit Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach Altersgruppe für Standarduntersuchungen Angiographie / Durchleuchtung (eingeschränkter Wertebereich).....	65
Abbildung 31: Röhrenstrom Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach Altersgruppe für Standarduntersuchungen Angiographie / Durchleuchtung.....	66
Abbildung 32: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) der Miktionscystourographie (MCU) getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland	67
Abbildung 33: Vergleich der mit Dosismanagementsystem (DMS) versus PACS erhobenen CTDIvol sowie DLP Verteilung (Q1, Median, Q3) für CT-Standarduntersuchungen.....	68
Abbildung 34: Vergleich der mit Dosismanagementsystem (DMS) versus PACS erhobenen Parameter Verteilung (Q1, Median, Q3) für Röntgen-Standarduntersuchungen.....	69

Zusammenfassung

Den Hintergrund der hier berichteten Studie bilden die sich verändernde Praxis der kinderradiologischen Bildgebung und technische Neuerungen bei den eingesetzten Geräten. Aus diesem Grund wurden Häufigkeiten kinderradiologischer Untersuchungen in Deutschland erhoben und technische Untersuchungsparameter erfasst, die Einfluss auf die Strahlendosis haben. Für die Computertomographie, das konventionelle Röntgen, Angiographien und Durchleuchtungen wurden Standarduntersuchungen definiert. Die erhobenen Daten erlauben eine Charakterisierung der statistischen Verteilung der relevanten technischen Parameter stratifiziert nach Altersgruppe und Standarduntersuchung. Die Ergebnisse können in die zukünftige Festlegung Diagnostischer Referenzwerte einfließen. Eine Machbarkeitsstudie zur zukünftigen regelmäßigen Erfassung von Häufigkeiten und technischen Parametern kommt zum Ergebnis, dass eine Institutionalisierung der Organisation und eine Standardisierung der Export-Schnittstellen von Datenbanken erstrebenswert sind.

Summary

The background of the study reported here is the changing practice of pediatric radiological imaging, and innovations in the radiological imaging technology. For this reason, frequencies of pediatric radiological examinations in Germany were assessed, and technical examination parameters related to radiation dose were recorded. For computed tomography, conventional X-ray, angiography and fluoroscopy, standard examinations were defined. The collected data allow a characterization of the statistical distribution of the relevant technical parameters stratified by age group and standard examination. The results can be incorporated into the future definition of diagnostic reference levels. A feasibility study on the future regular collection of frequencies and technical parameters concludes that an institutionalization of the study organization, and a standardization of the export interfaces of databases are desirable.

1 THEMA UND INTERNER ARBEITSTITEL

Erfassung der relativen Häufigkeiten und Strahlendosen von Röntgenanwendungen in der pädiatrischen Radiologie.

2 STAND DER FORSCHUNG UND ZIELSETZUNG

2.1 HINTERGRUND

Für die Gesamtexposition der Allgemeinbevölkerung gegenüber ionisierender Strahlung besitzt die medizinische Exposition neben der Exposition gegenüber Strahlung natürlichen Ursprungs die größte Bedeutung. Im Mittel ist die medizinische Exposition mit einer jährlichen effektiven Dosis von etwa 2 mSv pro Person verbunden (Bundesamt für Strahlenschutz 2018). Dabei ist die inter-individuelle Variabilität in Abhängigkeit von den vorgenommenen radiologisch-diagnostischen, radiologisch-interventionellen oder strahlentherapeutischen Maßnahmen beträchtlich. Aus Perspektive des Strahlenschutzes ist für die medizinische Exposition neben dem Gebot der rechtfertigenden Indikation auch der zum Optimierungsgebot gehörende ALARA-Grundsatz (National Council on Radiation Protection and Measurements 1993) zu berücksichtigen, nach dem die individuelle Dosis so weit zu minimieren ist, wie es entsprechend des Stands der Technik für das rechtfertigende Ziel möglich ist (Röntgenverordnung 2003, RöV, §2a, §2c, §28b).

Kinder und Jugendliche repräsentieren dabei eine Patientengruppe, für die der ALARA-Grundsatz besonders relevant ist: So ist allgemein die Strahlensensibilität bestimmter Organe vor allem in der frühen Kindheit höher als im Erwachsenenalter (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation 2013). Konkret wurden bereits verschiedene Studien veröffentlicht, die einen Zusammenhang zwischen strahlendiagnostischen Anwendungen mittels Computertomographie (CT) und einem erhöhten Risiko für bestimmte Krebserkrankungen berichteten (Berrington de Gonzales et al. 2016; Pearce et al. 2012; Krille et al. 2015, 2017; Journy et al. 2014; Mathews et al. 2013; Huang et al. 2014; Meulepas et al. 2019). Aufgrund methodischer Schwierigkeiten ist dieser mögliche Zusammenhang jedoch weiter aufzuklären (Krille et al. 2015; Journy et al. 2014; Walsh et al. 2014; Boice 2015; Bernier et al. 2018). Auf eine Beziehung zwischen der Anwendung konventioneller Röntgendiagnostik und einem erhöhten Krebsrisiko im Kindesalter deuteten die Ergebnisse einiger älterer Studien hin (Shu et al. 1994, 2002; Infante-Rivard et al. 2000). Die Mehrzahl der Studien konnten aber einen solchen Zusammenhang bisher nicht zeigen (Baaken et al. 2019; Schütz et al. 2001; Meinert et al. 1999; Hammer et al. 2009; Milne et al. 2014).

Vor dem Hintergrund einer allgemein erhöhten Strahlensensibilität im Kindesalter und der für Strahlenschutz-Zwecke etablierten Annahme einer linearen Dosis-Wirkungs-Beziehung ohne Schwellenwert (National Council on Radiation Protection and Measurements 1993, 2001) ist das Ziel der fortwährenden Dosisoptimierung auch im Niedrigdosisbereich wichtig. Hinzu kommt, dass die Häufigkeit bestimmter radiologischer Anwendungen im pädiatrischen Bereich zunimmt, insbesondere in der interventionellen Radiologie (Bundesamt für Strahlenschutz 2016; National Council on Radiation Protection and Measurements 2012; Hijazi 2008).

Veränderungen in der Medizin und Medizintechnik bewirken zum einen, dass sich der im ALARA-Grundsatz berücksichtigte Stand der Technik ändert. Zum anderen unterliegen auch die Art und die Häufigkeit rechtfertigender Indikationen einem Wandel. Daher ist es wichtig, beide Entwicklungen fortlaufend systematisch zu analysieren und aus ihnen regelmäßig den Stand der Technik repräsentierende Diagnostische Referenzwerte (DRW) (Bundesamt für Strahlenschutz 2016) für existierende und neu etablierte Verfahren abzuleiten. Das 2013-2015 von der europäischen Kommission geförderte und von der European Society for Radiology (ESR) geleitete Projekt zur Etablierung von DRW in der pädiatrischen Radiologie spiegelt die hohe Bedeutung der Ausweitung und kontinuierlichen Anpassung von DRW wider (European Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging (PiDRL) 2016). Tatsächlich existieren im pädiatrischen Bereich jedoch nur für eine eingeschränkte Anzahl von Anwendungen DRW, für die interventionelle Radiologie bei Kindern fehlen sie gänzlich (Bundesamt für Strahlenschutz 2016; European Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging (PiDRL) 2016).

DRW sind im Bereich der pädiatrischen Radiologie ein wichtiges Instrument, um die Wirkung einer steigenden Zahl radiologischer Untersuchungen auf die Kollektivdosis der Kinder abzuschwächen. Die weitere Etablierung von DRW wird jedoch durch die nicht den PiDRL-Empfehlungen entsprechende und nicht mehr aktuelle Datengrundlage über die tatsächliche Exposition von Kindern und Jugendlichen bei verschiedenen radiologischen Anwendungen erschwert (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit 2005; Galanski et al. 2006). Um die medizinische Exposition zuverlässig zu ermitteln, müssen empirische Daten aus dem ambulanten und aus dem stationären Bereich geeignet erhoben werden. Im deutschsprachigen Raum ist dies zuletzt 2018 in der Schweiz im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit Bern durchgeführt worden (Eidgenössisches Departement des Innern EDI 2018).

2.2 FRAGESTELLUNG UND ZIELSETZUNG

Ziel dieser Studie ist es, repräsentativ für Deutschland aktuelle Daten über die relative Häufigkeit einzelner Röntgenanwendungen und radiologischer Interventionen an Kindern im ambulanten wie stationären Bereich zu erheben sowie Maschinenparameter mit Relevanz für die Strahlenexposition bei diesen Anwendungen zu ermitteln. Hierzu soll eine geeignete Stichprobe von Kliniken, privaten Praxen und nicht auf Pädiatrie spezialisierten Einrichtungen mit häufigen radiologisch-diagnostischen oder radiologisch-interventionellen Anwendungen bei Kindern gezogen werden. In einer Machbarkeitsstudie ist ein Konzept zur regelmäßigen und dauerhaften Übermittlung von Häufigkeitsdaten und von Daten zu dosis-relevanten Maschinen-Parametern an das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) zu erarbeiten.

3 ARBEITSPAKET 1: ERMITTLUNG RELATIVER HÄUFIGKEITEN PÄDIATRISCHER RÖNTGENANWENDUNGEN

Mit Arbeitspaket 1 waren zwei aufeinander aufbauende Ziele verbunden:

In einem ersten Arbeitsschritt sollten bundesweit Kinderkliniken, private Praxen und nicht auf Pädiatrie spezialisierte Einrichtungen identifiziert werden, die häufig kinderradiologische Untersuchungen durchführen. Dies betrifft Einrichtungen mit mindestens 20 Durchführungen einer bestimmten Röntgenanwendung pro Jahr bei Patienten im Altersbereich von 0-16 Jahren. Ebenfalls zu erfassen waren Einrichtungen mit jährlich mindestens 20 interventionell-radiologischen Eingriffen in dieser Patientengruppe.

Als zweiter Arbeitsschritt sollte eine Datenerhebung an einer Stichprobe von mindestens 50 der in Schritt 1 identifizierten Einrichtungen erfolgen, um das Verhältnis der über ein Jahr erfassten Häufigkeiten pädiatrischer Untersuchungen und Eingriffe relativ zur Häufigkeit von Röntgenanwendungen und Eingriffen bei Erwachsenen zu bestimmen. Unter den 50 teilnehmenden Einrichtungen sollten sich jeweils mindestens 10 private Praxen und nicht auf Pädiatrie spezialisierte Einrichtungen befinden.

3.1 ARBEITSSCHRITT 1: EINRICHTUNGEN MIT VIELEN KINDERRADIOLOGISCHEN UNTERSUCHUNGEN

3.1.1 Methoden

Auf Basis eines Exposés der Studie mit integriertem Datenschutzkonzept erstellte der Beauftragte für den Datenschutz der Universitätsmedizin Mainz am 29.09.2017 ein Gutachten, das die datenschutzrechtliche Unbedenklichkeit der Studie bescheinigte. Die Ethikkommission der Universitätsmedizin Göttingen erteilte am 17.10.2017 ein positives Votum. Weiter erteilte die Ethikkommission der Landesärztekammer Rheinland-Pfalz am 20.11.2017 ein positives Votum.

Die in Arbeitsschritt 1 vorgesehene Identifikation relevanter ärztlicher Einrichtungen erfolgte auf Basis einer Umfrage unter Chefärzten der Radiologie, Leitern der Kinderradiologie und Verantwortlichen in relevanten radiologischen Praxen. Die Umfrage wurde in Abstimmung mit der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) vorbereitet. Die verwendete Definition einer Röntgenanwendung orientierte sich an den bestehenden DRW (Bundesamt für Strahlenschutz 2016, Tab. 3, 5, 8). Die Definition der interventionell-radiologischen Eingriffe erfolgte durch die am Angebot beteiligten Radiologen Prof. Dr. Staatz und Prof. Dr. Mildenerger.

Konkret wurde das Projekt auf den Jahrestagungen 2017 und 2018 der Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR) vorgestellt. Ab dem 06.10.2017 wurden 181 radiologische Einrichtungen postalisch kontaktiert, darunter 72 in Deutschland arbeitende Mitglieder der GPR, 20 Teilnehmer der KiCT-Studie (Krilte et al. 2015, 2017) und 89 weitere per Internetrecherche identifizierte Einrichtungen. Zusätzlich wurden die 1370 Mitglieder der Gesellschaft für interventionelle Radiologie (DeGIR) im Oktober 2017 einmalig über den DeGIR Email-Verteiler angeschrieben. Weitere potentielle Teilnehmer in Deutschland, Österreich und der Schweiz wurden auf Basis persönlicher Kontakte identifiziert und angeschrieben. Im Anschreiben wurde allen Einrichtungen die Adresse einer Onlineumfrage auf Basis der an der Universität Mainz gehosteten LimeSurvey Software geschickt. Zusätzlich wurden alle postalisch angeschriebenen Einrichtungen in einer zweiten Welle am 06.11.2017 an die Bitte um Teilnahme erinnert. In diesen Anschreiben befand sich zusätzlich die Papierversion des Fragebogens und ein frankierter Rücksendeumschlag. Die Umfrage umfasste folgende Themenblöcke:

In Block 1 wurden die Kontaktdaten der ärztlichen Einrichtung erfasst und das Einverständnis zur Teilnahme an der Umfrage eingeholt - inklusive der Möglichkeit, gegebenenfalls Gründe zur Nicht-Teilnahme zu nennen.

In Block 2 wurde getrennt nach Modalität für eine vorgegebene Menge von Standarduntersuchungen erfragt, ob sie in der Einrichtung häufiger als 20-mal jährlich an Patienten unter 16 durchgeführt wurden. Im Freitext konnten zusätzlich weitere häufig durchgeführte Untersuchungen genannt werden, die nicht bereits vorgegeben waren.

Block 3 informierte über die für AP1 und AP2 geplante Datenerhebung inklusive der geplanten Aufwandsentschädigung in Höhe von 800€. Anschließend wurde die Bereitschaft zur Teilnahme an der ausführlichen Datenerhebung inklusive der technischen Voraussetzungen erfragt. Schließlich konnten Teilnehmer der Umfrage freie Kommentare verfassen.

Nachdem sich bis zum 20.02.2018 im Speziellen wenig interventionelle Radiologen meldeten, wurden diese nochmals gezielt angeschrieben, da das einmalige Anschreiben der 1370 Mitglieder der DEGIR über den Verteiler nicht funktioniert hatte.

Deskriptiv werden die Ergebnisse zu ärztlichen Einrichtungen dargestellt, die bis zum 29.11.2018 an der Umfrage teilgenommen haben.

Ergebnisse - Teilnahmequote

Insgesamt füllten 78 Einrichtungen die Umfrage vollständig aus. Weitere 4 Einrichtungen gaben Gründe für ihre Nicht-Teilnahme an: Drei von ihnen nahmen nicht teil, weil zu wenig personelle Ressourcen vorhanden waren, in einer Einrichtung waren Studien von der Geschäftsleitung nicht erwünscht.

Die teilnehmenden Einrichtungen waren in 83% der Fälle Kliniken. Tabelle 1 stellt die Verteilung der Einrichtungsarten dar. Die 4 nicht teilnehmenden Einrichtungen waren 3 private Kliniken und eine Praxis. Insgesamt war der eintragende Arzt in 12 Einrichtungen ein pädiatrischer Radiologe.

Tabelle 1: Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen

Einrichtungsart	Häufigkeit	Prozent
Klinik	40	51,2
Praxis	6	7,7
Praxisverbund	7	9,0
Uniklinik	25	32,1
Insgesamt	78	100

3.1.2 Ergebnisse - Untersuchungen

Von den 78 Einrichtungen hatten 12 keine kinderradiologische Maßnahme mit mehr als 20 Anwendungen pro Jahr durchgeführt (Tabelle 2). Die am häufigsten genannte, mindestens 20-mal durchgeführte kinderradiologische Anwendung war das konventionelle Röntgen des Thorax AP/PA mit 47 Einrichtungen. Weitere häufig genannte Röntgenuntersuchungen betreffen die Brustwirbelsäule (BWS), Halswirbelsäule

(HWS), Lendenwirbelsäule (LWS), diverse Extremitäten, Becken, Skelett, Ganzkörper, orthopädisches Röntgen und Karpogramme.

Am häufigsten bei den konventionellen Röntgenuntersuchungen wurden die Extremitäten- und Skelett-Untersuchungen genannt.

Zusätzlich genannte CT-Untersuchungen sind Felsenbein, Extremitäten, Gelenke und Wirbelsäule. Zusätzlich genannte Durchleuchtungen sind Ösophagusdarstellung, Fremdkörpersuche, Katheterdarstellungen, Port/Hickmandarstellungen, antegrade Pyelographie, Broviac-Katheteranlage, rektale Kontrastmittel-Darstellung. Speziell die Ösophagusdarstellung der Magen-Darm-Passage wurde hier häufig genannt. Zusätzlich zu den vorgeschlagenen Interventionen, wurden in einer Einrichtung noch Ultraschall- und Magnetresonanztomographie (MRT)-gesteuerte Punktionen als zusätzliche interventionelle Maßnahme genannt. In den fünf zusätzlich erhobenen interventionellen Einrichtungen wurden ASD - und PDA - Occlusionen, Coilembolisation, BAP mit endolinen Stent, Kardioangiographie, diagnostische und therapeutische Herzkatheter und Katheterablationen genannt.

In Tabelle 2 sind die Untersuchungen stratifiziert nach Einrichtung dargestellt. In Praxen und Praxisverbänden werden nur sehr wenige kinderradiologische Untersuchungen durchgeführt. Der Praxisverbund, der mehrere pädiatrische Untersuchungen durchführte, ist an eine Klinik angegliedert.

Tabelle 2: Absolute und relative Häufigkeiten der Einrichtungsart mit Nennung von mehr als 20 mal durchgeführten kinderradiologischen Untersuchungen

Untersuchungsart	Klinik (n=40)	Praxis (n=6)	Praxisverbund (n=7)	Uniklinik (n=25)	Insgesamt (N=78)
Konventionelles Röntgen: Hirnschädel AP	6 (15,0%)	0 (0%)	0 (0%)	12 (48,0%)	18 (23,1%)
Konventionelles Röntgen: Hirnschädel LAT	7 (17,5%)	0 (0%)	0 (0%)	15 (60,0%)	22 (28,2%)
Konventionelles Röntgen: Thorax AP/PA	30 (75,0%)	0 (0%)	2 (28,6%)	22 (88,0%)	54 (69,2%)
Konventionelles Röntgen: Thorax LAT	14 (35,0%)	0 (0%)	0 (0%)	16 (64,0%)	30 (38,5%)
Konventionelles Röntgen: Abdomen AP/PA	23 (57,5%)	0 (0%)	2 (28,6%)	22 (88,0%)	47 (60,3%)
CT: Abdomen	2 (5,0%)	0 (0%)	0 (0%)	14 (56,0%)	16 (20,5%)
CT: Thorax	7 (17,5%)	0 (0%)	1 (14,3%)	21 (84,0%)	29 (37,2%)
CT: Hirnschädel	17 (42,5%)	0 (0%)	1 (14,3%)	19 (76,0%)	37 (47,4%)
Durchleuchtung: MCU (Miktions-Cysto-Urographie)	19 (47,5%)	0 (0%)	1 (14,3%)	19 (76,0%)	39 (54,9%)
Durchleuchtung: Kolonkontrasteinlauf	8 (20,0%)	0 (0%)	0 (0%)	19 (76,0%)	27 (38,0%)
Interv. Maßnahme: Diagnostische Angiographie	4 (10,0%)	0 (0%)	0 (0%)	5 (20,0%)	9 (11,5%)
Interv. Maßnahme: Gefäßmalformationen	3 (7,5%)	0 (0%)	0 (0%)	6 (24,0%)	9 (11,5%)
Weitere	30 (75,0%)	2 (33,3%)	3 (42,9%)	17 (68,0%)	50 (64,1%)
Keine	4 (10,0%)	4 (66,7%)	4 (57,1%)	0 (0%)	12 (15,4%)

3.1.3 Probleme und Änderungen gegenüber der Aufgabenbeschreibung

Im Gegensatz zur ursprünglichen Aufgabenbeschreibung wurde die Häufigkeit jährlicher Röntgenanwendungen bei Patienten im Altersbereich bis 16 Jahre anstatt bis 18 Jahre erfragt. Diese Änderung geht auf die Information der an der Studie beteiligten Radiologen zurück, dass Patienten in der Regel bis zum Alter von 16 Jahren in der pädiatrischen Radiologie untersucht werden. Die Aufwandsentschädigung der ärztlichen Einrichtungen wurde im Vergleich zur ursprünglichen Aufgabenbeschreibung um 100€ niedriger angesetzt, um auch mehr als 50 Einrichtungen für die Teilnahme an der Datenerhebung rekrutieren zu können.

3.2 ARBEITSSCHRITT 2: ERHEBUNG DER HÄUFIGKEITEN EINZELNER RADIOLOGISCHER UNTERSUCHUNGEN

Stratifiziert nach Art der Einrichtung (Kinderklinik, private Praxis, nicht auf Pädiatrie spezialisierte Einrichtung) und in Abstimmung mit dem Auftraggeber erfolgte die Auswahl der für Schritt 2 in Frage kommenden Einrichtungen. Zusätzlich wurden in Absprache mit dem BfS und auf Anregung durch die GPR deutschsprachige Einrichtungen in Österreich und der Schweiz angeschrieben. Zwei Einrichtungen aus der Schweiz sicherten ihre Zusage zu, Daten von einer Schweizer Einrichtung sind in der Umfrage enthalten.

3.2.1 Methoden

Datenerhebung

Die 56 in Arbeitsschritt 1 identifizierten und teilnahmebereiten Einrichtungen wurden beginnend mit dem 29.11.2017 mit einem personalisierten Anschreiben kontaktiert. Das Anschreiben ging dabei gegebenenfalls auf Rückfragen beziehungsweise Kommentare der Einrichtungen in der vorangehenden Umfrage ein.

Auf der sicheren Online-Plattform des Landes Rheinland-Pfalz zum Dateiaustausch "SeaFile" wurden den teilnehmenden Einrichtungen die zur Datenerhebung notwendigen Dokumente bereitgestellt:

- Der ausführliche Studienplan
- Ein einseitiges Exposé der Studie
- Die eingeholten Ethik-Voten
- *Standard Operating Procedures (SOP)* zur Datenerfassung aus einem Dosismanagementsystem (DMS), *Radiology Information System (RIS)* oder *Picture Archiving And Communication System (PACS)*
- Einrichtungen, welche zur Datenerhebung nur ein PACS verwenden konnten, wurde über die Online-Plattform eine eigens erstellte Software ("PACSSeriesQueryTool") mit entsprechender Dokumentation zum Download angeboten. Dieses Programm ermöglicht das Sammeln von Daten von radiologischen Untersuchungen. Hierzu benötigt es einen Zugang zum PACS der Einrichtung. Es werden durch wiederholte DICOM Query Anfragen an das PACS alle in einem Zeitraum erstellten Untersuchungen erfasst und in einer Textdatei gespeichert.
- Mustervertrag zur Kooperationsvereinbarung

Ferner stellte die Online-Plattform SeaFile die Möglichkeit zum Upload der fertigen Datensätze zur Verfügung, die aufgrund der datenschutzrechtlichen Unbedenklichkeit alternativ auch als Email verschickt werden konnten.

Automatisierte Ermittlung der Untersuchungsart

Im ersten Auswertungsschritt wurde zur vorläufigen automatisierten Zuordnung von Protokollen zu standardisierten Untersuchungsarten (*Mapping*) in Kooperation mit dem Vorsitzenden der GPR eine Klassifikation der Protokollnamen nach Schlüsselwörtern entwickelt. Die vorhandenen Protokollbezeichnungen wurden so zunächst den folgenden Modalitäten zugeordnet:

- Angiographie
- Computertomographie
- Röntgen

- Durchleuchtung
- Mammographie
- Magnetresonanztomographie
- Nuklearmedizin (alle nuklearmedizinischen Untersuchungen)
- Positronen-Emissions-Tomographie
- Ultraschall
- Photographie
- Sonstige (OT). Diese Kategorie stellt keine Untersuchung dar, sondern ist ein interner Code für reine Dienstleistungen, wie Fremddaten einlesen oder das Erstellen einer CD.

Nachdem die Machbarkeit des Mapping an den ersten gelieferten Datensätzen gezeigt werden konnte, wurden die Häufigkeit der verwendeten Modalitäten / durchgeführten Standarduntersuchungen in den Datensätzen bestimmt.

Als Grundlage für das Mapping zu einer Standarduntersuchung wurde das Klassifikationsschema aus der 154. Leitlinie der Europäischen Kommission (European Commission 2008) gewählt. Das Schema wurde dafür an die Bedürfnisse der Studie angepasst. Das Klassifikationsschema besteht aus drei Detailebenen: niedrig, mittel und hoch. Alle Kategorien der hochdetaillierten Ebene werden Kategorien der mittleren Detailebene zugeordnet. Ebenso werden die Kategorien aus der mittleren Detailebene Kategorien der niedrigen Detailebene zugeordnet.

Für die Entwicklung der automatisierten Klassifikation wurden die Daten von einem großen Krankenhaus in Deutschland verwendet. Das auf dieser Basis entwickelte Klassifikationssystem wurde dann auf alle Einrichtungen angewendet. In einem ersten Schritt wurde die Modalität extrahiert. Wenn Modalität und Körperregion in den gelieferten Daten getrennt aufgeführt waren, wurde die Modalität in die Standardbezeichnung dafür umbenannt. Wenn die Modalität und Körperregion in den Daten gemeinsam in einer Zeile standen, wurde die Modalität als Teil der Zeichenkette extrahiert.

Es wurde ein Extraktionsalgorithmus mittels Regulärer Ausdrücke (*Regular Expressions*, RegEx) erstellt. Dieser Algorithmus sucht in den Informationen der zu relevanten Variablen (etwa Studienbeschreibung oder CT-Serienbeschreibung) nach Körperregionen, Körperteilen und spezifischen Untersuchungstypen und Organen.

Wenn ein Treffer in den Variablen entsprechend des Klassifikationsschemas eingeordnet wurde, wurde mit Hilfe von Plausibilitätsprüfungen ein Code vergeben. Im Fall von zwei passenden Einträgen auf der hochdetaillierten Ebene (etwa Pankreas und Nieren) für dieselbe Kategorie der mittleren Detailebene (etwa Unterleibsgewebe) wurden die detaillierten Einträge entfernt und stattdessen der Eintrag auf mittlerer Ebene verwendet. Diese Reduzierung führt zu einem Informationsverlust, aber zu eindeutigen Klassifizierungen. Anschließend wurde für jeden Treffer auf der hochdetaillierten Ebene auch alle zugehörigen Kategorien auf der mittleren und niedrig-detaillierten Ebene als Treffer gespeichert. Ein Treffer für "Leber" führt so etwa dazu, dass auch "Abdomen" und "Unterleibs-Weichgewebe" gespeichert werden.

Während des gesamten Prozesses werden fehlende Spuren gefunden. Bei fehlenden Werten unter allen Variablen wird die hierarchisch höchste Ebene als fehlend klassifiziert. Für den Fall, dass in mindestens einer Variablen die Information nicht fehlte, aber keine Position des Klassifikationssystems zugeordnet werden konnte, wurde die hierarchisch höchste Ebene als "nicht klassifizierbar" klassifiziert.

Das Klassifizierungsschema erwies sich als weitgehend robust, musste allerdings in jeder Klinik manuell überprüft werden. Bei Röntgen und CT mussten nur sehr wenige Änderungen vorgenommen werden. Hauptsächlich wurden einige fehlende Kombinationen von exponierten Organen und fehlenden Organen hinzugefügt.

Ein Hauptnachteil des Algorithmus ist, dass die Verwendung nur auf deutsche und englische Textinformationen beschränkt ist. Bei Verwendung für andere Länder, etwa die Schweiz, müssen die regulären Ausdrücke geeignet übersetzt werden.

Definition Kindesalter

Insgesamt umfasst die Pädiatrie die medizinische Versorgung von Säuglingen, Kindern und Jugendlichen. Allerdings ist der Zeitraum, der die Kindheit umfasst, nicht einheitlich definiert, da die Kindheit kein

präziser medizinischer, sondern ein kultureller und sozialer Begriff ist. Biologisch umfasst der Begriff den Zeitraum zwischen der Geburt eines Menschen bis zum Beginn der geschlechtlichen Entwicklung. Die sensomotorische Entwicklung und Reifung umfasst dabei die Neugeborenenperiode (Geburt bis zum 28. Lebensstag), die anschließende Säuglingszeit bis zum Ende des 1. Lebensjahres, das Kleinkindalter (1. bis 6. Lebensjahr), das Schulalter (ab Vollendung des 6. Lebensjahres), die Adoleszenz und die Pubertät. Die Adoleszenz umfasst den Zeitraum von der späten Kindheit über die Pubertät bis zum Erreichen des Erwachsenenalters (circa 11 Jahre bis zum 19. Lebensjahr) (Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit 2005).

An diese Unterscheidung hält sich auch die Kassenärztliche Vereinigung. Die Verwendung der Begriffe Neugeborenes, Säugling, Kleinkind, Kind, Jugendlicher und Erwachsener ist an nachfolgende Zeiträume gebunden. Maßgeblich für die Zuordnung zu einer Altersklasse beziehungsweise einen Zeitraum ist das Alter des Patienten bei der ersten Inanspruchnahme beziehungsweise am Tag der ersten Leistungsabrechnung im Kalendervierteljahr (Kassenärztliche Bundesvereinigung 2019). International weichen diese Zahlen ab. So empfiehlt die *American Academy of Pediatrics*, bis zum Alter von 21 Jahren in der pädiatrischen Versorgung zu bleiben (Peykoff et al. 2017). Das WHO-Kriterium dagegen geht nach den sensomotorischen Entwicklungsschritten, dort gilt man mit einem Alter über 19 als Erwachsener (World Health Organization 2013).

In der Kinderradiologie gilt "von 22 bis 22", dies deckt also Patienten von der 22. Schwangerschaftswoche bis zum Alter von 22 Jahren ab. Allerdings ist die Kinderradiologie ab einem Alter von circa 16 Jahren in der Krankenversorgung meist nicht mehr praktisch zuständig. In Ausnahmefällen werden jedoch etwa Krebspatienten auch darüber hinaus kinderradiologisch betreut. Oftmals wird in Studien die Grenze für Erwachsene bezüglich CT-Untersuchungen bei 18 Jahren gezogen.

Insgesamt existieren viele Definitionen zu Altersgruppen. Im Folgenden werden, wie in Arbeitsschritt 1, zwischen Untersuchungen vor und nach dem 17. Geburtstag unterschieden. Wenn Altersgruppen berichtet werden, beziehen sie sich auf die Altersgruppen, die bei den bestehenden DRW verwendet werden (Bundesamt für Strahlenschutz 2016):

- Neugeborenes (unter 3 Monate)
- Säugling (3 bis < 12 Monate)
- Kleinkind (1 bis < 5 Jahre)
- Grundschulkind (5 bis < 10 Jahre)
- Jugendlicher (10 bis 15 Jahre)
- Jugendlicher (15 bis 18 Jahre)
- Erwachsene (über 18 Jahre)

3.2.2 Ergebnisse

Es werden die Ergebnisse der bis zum 18.03.2018 teilnehmenden deutschen Einrichtungen dargestellt. Die eingereichten Datensätze wurden zunächst einzeln manuell geprüft und gegebenenfalls in Rücksprache mit der teilnehmenden Einrichtung bereinigt. Die Daten beinhalten eine Einrichtung aus der Schweiz.

Bis zum Stichtag wurden Datensätze von 29 deutschen Einrichtungen mit 34 Abteilungen geliefert. 19 Datensätze stammen aus der allgemeinen Radiologie, 11 aus pädiatrischen Radiologien, jeweils einen Datensatz lieferten eine Chirurgie, eine Nuklearmedizin und eine Röntgenabteilung aus der Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde.

Verteilung von Modalität, Geschlecht und Alter

Insgesamt enthielten die Datensätze Angaben zu 2089162 Untersuchungen. Für 8136 Untersuchungen wurde kein Alter und für 1 Untersuchung ein negatives Alter geliefert, weshalb diese von der Auswertung ausgeschlossen wurden. Die Untersuchungen verteilen sich wie in Tabelle 3 dargestellt. Viele der gelieferten Untersuchungen sollten im Rahmen des Projektes nicht erhoben werden und werden im Folgenden aus der Auswertung ausgeschlossen. Nach Ausschluss von MRTs, Ultraschall-Untersuchungen, Nuklearmedizinischen Untersuchungen, Positionen-Emissions-Tomographie verbleiben

1679337 relevante Untersuchungen. Die Verteilung dieser Untersuchungen über die einzelnen Einrichtungen ist im Anhang dargestellt.

Tabelle 3: Absolute und relative Häufigkeiten der Untersuchungsart

Untersuchungsart	Häufigkeit (Prozent)
Angiographie	54906 (2,6%)
Computertomographie	411812 (19,7%)
Röntgen	1177607 (56,4%)
Durchleuchtung	25781 (1,2%)
Mammographie	8511 (0,4%)
Magnetresonanztomographie	111204 (5,3%)
Nuklearmedizin	3273 (0,2%)
Positronen-Emissions-Tomographie	361 (0,02%)
Sonstige	204494 (9,8%)
Ultraschall	90493 (4,3%)
Digitale Volumetomographie	720 (0,03%)
Insgesamt	2089162 (100%)

In Tabelle 4 ist die Verteilung der Altersgruppen getrennt nach Einrichtungsart beziehungsweise nach Geschlecht prozentual dargestellt. Sowohl in pädiatrischen als auch in allgemeinen Einrichtungen zeigt sich, dass Neugeborene häufiger als Säuglinge untersucht werden. Die Anzahl an Untersuchungen steigt danach mit dem Alter an. In allen Altersgruppen bis zum Alter von 18 Jahren überwiegt das männliche Geschlecht. In der ältesten Altersgruppe, den über 18-Jährigen, überwiegt das weibliche Geschlecht. Dies ist auf die Mammographie zurückzuführen.

Tabelle 4: Relative Häufigkeiten (Prozent) der Altersgruppen getrennt nach Spezialisierung auf Pädiatrie und Geschlecht

Altersgruppe	allgemeine Einrichtung	auf Pädiatrie spezialisierte Einrichtung	männlich	weiblich	Missing
Neugeborenes	0,7	11,9	1,5	1,3	0,2
Säugling	0,3	5,7	0,7	0,6	0,1
Kleinkind	1,2	20,4	2,4	2,3	0,5
Schulkind	1,6	26,0	3,1	3,1	1,0
>=10 - <15	2,3	28,1	4,1	3,5	1,6
>=15 - <18	1,7	7,1	2,2	1,8	1,2
Erwachsener	92,3	0,8	86,0	87,4	95,5
Insgesamt	100	100	100	100	100

Die prozentuale Verteilung dieser Untersuchungen unter und über 16 Jahre getrennt nach Geschlecht ist in den folgenden Tabellen dargestellt. Tabelle 5 zeigt, dass fast 99,5% der identifizierten Angiographien in nicht auf Pädiatrie spezialisierten Einrichtungen bei über 16-Jährigen durchgeführt werden. In pädiatrischen Einrichtungen war das Verhältnis umgekehrt, die absolute Anzahl an Untersuchungen betrug aber nur 107.

Tabelle 5: Modalität Angiographie - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe

Einrichtungsart	Geschlecht	<= 16 Jahre	>16 Jahre	Insgesamt
Nicht auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	155 (0,5%)	31079 (99,5%)	31234 (100%)
	Weiblich	123 (0,6%)	21669 (99,4%)	21792 (100%)
	Unbekannt	8 (0,5%)	1765 (99,6%)	1773 (100%)
Auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	42 (87,5%)	6 (12,5%)	48 (100%)
	Weiblich	42 (71,2%)	17 (28,8%)	59 (100%)
	Unbekannt	0	0	0

Über 1% der CT Untersuchungen werden an Kindern unter 16 Jahren durchgeführt (4232 von 411079 CT-Untersuchungen in nicht auf Pädiatrie spezialisierten Einrichtungen). Der Anteil bei Jungen ist etwas höher als bei Mädchen (Tabelle 6). In pädiatrischen Radiologien werden 22% der CT Untersuchungen an über 16-Jährigen durchgeführt (162 von 733 Untersuchungen).

Tabelle 6: Modalität Computertomographie (CT) - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe

Einrichtungsart	Geschlecht	<= 16 Jahre	> 16 Jahre	Insgesamt
Nicht auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	2489 (1,2%)	214451 (98,9%)	216940 (100%)
	Weiblich	1680 (0,9%)	176365 (99,1%)	178045 (100%)
	Unbekannt	63 (0,4%)	16031 (99,6%)	16094 (100%)
Auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	328 (78,1%)	92 (21,9%)	420 (100%)
	Weiblich	243 (77,6%)	70 (22,4%)	313 (100%)
	Unbekannt	0	0	0

Der Anteil an Röntgenuntersuchungen bei den unter 16-Jährigen liegt in den nicht auf Pädiatrie spezialisierten Einrichtungen bei 9% (98162 von 1087625 Röntgenuntersuchungen). Der Anteil an Röntgenuntersuchungen ist in beiden Altersgruppen und in allen Einrichtungen bei Jungen und/oder Männern höher (Tabelle 7).

Tabelle 7: Modalität Röntgen - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe

Einrichtungsart	Geschlecht	<= 16 Jahre	> 16 Jahre	Insgesamt
Nicht auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	52966 (9,7%)	494507 (90,3%)	547473 (100%)
	Weiblich	42407 (8,8%)	437640 (91,2%)	480047 (100%)
	Unbekannt	2789 (4,6%)	57316 (95,4%)	60105 (100%)
Auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	48818 (95,8%)	2146 (4,2%)	50964 (100%)
	Weiblich	37153 (95,2%)	1856 (4,8%)	39009 (100%)
	Unbekannt	5 (55,6%)	4 (44,4%)	9 (100%)

Der Anteil an Durchleuchtungen bei den unter 16-Jährigen liegt in den nicht auf Pädiatrie spezialisierten Einrichtungen bei 9,5% (1928 von 20336 Durchleuchtungen). Der Anteil an Durchleuchtungen ist in beiden Altersgruppen und in allen Einrichtungen bei Jungen und/oder Männern höher (Tabelle 8).

Tabelle 8: Modalität Durchleuchtung - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe

Einrichtungsart	Geschlecht	<= 16 Jahre	> 16 Jahre	Insgesamt
Nicht auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	1055 (9,5%)	10095 (90,5%)	11150 (100%)
	Weiblich	855 (9,6%)	8049 (90,4%)	8904 (100%)
	Unbekannt	18 (6,4%)	264 (93,6%)	282 (100%)
Auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	2901 (98,1%)	57 (1,9%)	2958 (100%)
	Weiblich	2375 (95,7%)	108 (4,4%)	2483 (100%)
	Unbekannt	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

In Tabelle 9 sind die Häufigkeiten der Mammographie-Untersuchungen abgebildet. Wie zu erwarten wird der Großteil der Brustkrebsscreening-Untersuchungen bei über 16 Jahre alten Frauen durchgeführt.

Tabelle 9: Modalität Mammographie - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe

Einrichtungsart	Geschlecht	<= 16 Jahre	> 16 Jahre	Insgesamt
Nicht auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	0 (0%)	89 (100%)	89 (100%)
	Weiblich	1 (0,01%)	8417 (100,0%)	8418 (100%)
	Unbekannt	1 (25,0%)	3 (75%)	4 (100%)
Auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Weiblich	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
	Unbekannt	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Der Anteil der Digitalen Volumen Tomographien (DVT) bei den unter 16-Jährigen liegt in den nicht auf Pädiatrie spezialisierten Einrichtungen bei 4% (29 von 716 DVTs), Der Anteil an DVTs bei den unter 16-Jährigen unterscheidet sich zwischen den Geschlechtern nicht wesentlich (Tabelle 10).

Tabelle 10: Modalität Digitale Volumen Tomographie (DVT) - relative und absolute Häufigkeiten getrennt nach Geschlecht und Altersgruppe

Einrichtungsart	Geschlecht	<= 16 Jahre	> 16 Jahre	Insgesamt
Nicht auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	14 (3,7%)	366 (96,3%)	380 (100%)
	Weiblich	15 (4,5%)	321 (95,5%)	336 (100%)
	Unbekannt	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
Auf Pädiatrie spezialisiert	Männlich	1 (33,3%)	2 (66,7%)	3 (100%)
	Weiblich	1 (100%)	0 (0%)	1 (100%)
	Unbekannt	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Verteilung der untersuchten Körperregionen

Die Körperregion konnte in circa 85% aller Untersuchungen ermittelt werden. Der Anteil der nicht klassifizierbaren Untersuchungen steigt mit steigendem Detaillierungsgrad. In 71% aller Untersuchungen konnte der Körperteil identifiziert werden und in 35% aller Untersuchungen konnten spezifische Untersuchungstypen und untersuchte Organe identifiziert werden. In Tabelle 11 sind die Verteilungen für Angiographien, Röntgen, CT, Durchleuchtungen, Mammographie und DVT für Untersuchungen bei bis zu 16-Jährigen dargestellt.

Tabelle 11: Relative und absolute Häufigkeiten der identifizierten Körperregionen über die Untersuchungsarten bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren

Körperregion	Angiographie	CT	Röntgen	Durchleuchtung	Mammographie	DVT
Kopf	72 (19,5%)	1298 (27,0%)	3123 (1,7%)	15 (0,2%)	0 (0%)	31 (96,9%)
Hals	5 (1,4%)	157 (3,3%)	1664 (0,9%)	30 (0,4%)	0 (0%)	0 (0%)
Brust	11 (3,0%)	1228 (25,6%)	44864 (24,4%)	210 (2,9%)	2 (100%)	0 (0%)
Abdomen	36 (9,7%)	174 (3,6%)	3981 (2,2%)	760 (10,6%)	0 (0%)	0 (0%)
Becken	2 (0,5%)	19 (0,4%)	5273 (2,9%)	1588 (22,0%)	0 (0%)	0 (0%)
Gliedmaße	19 (5,1%)	550 (11,5%)	82110 (44,6%)	763 (10,6%)	0 (0%)	1 (3,1%)
mehrere Körperregionen	10 (2,7%)	424 (8,8%)	14193 (7,7%)	478 (6,6%)	0 (0%)	0 (0%)
nicht klassifizierbar	215 (58,1%)	953 (19,8%)	12892 (7%)	2917 (40,5%)	0 (0%)	0 (0%)
fehlende Werte	0 (0%)	0 (0%)	16038 (8,7%)	443 (6,2%)	0 (0%)	0 (0%)
Summe	370 (100%)	4803 (100%)	184138 (100%)	7204 (100%)	2 (100%)	32 (100%)

Tabelle 11 zeigt, dass bei Angiographien besonders häufig der Kopf als Körperregion ermittelt wurde. Die genaue Untersuchungsart, die genannt wird, ist "MRT Angiographie des Schädels". Die Untersuchung wurde zum Großteil bei Patienten ab dem Schulalter durchgeführt (67 der 72 Untersuchungen). Bei den Angiographien, die nicht klassifizierbar sind, werden unter anderem Ösophagogramme, Lagekontrolle pH-Metriesonde und Embolisationen genannt.

Bei den Durchleuchtungen fallen die Abdomen- und Beckenuntersuchungen auf (Tabelle 11), welche in fast allen Fällen die Miktions-Cysto-Urographien (Refluxzystographie) sind.

Weiterhin fällt die häufige Identifizierung der Kategorie "mehrere Körperregionen" auf. Dies ist auf die Durchleuchtungen der Magen-Darm-Passage zurückzuführen (Ösophagus-Breischluck-Darstellungen). Hier könnte die Liste erweitert werden (etwa Darm - oberer Gastrointestinaltrakt, Darm Kontrasteinlauf).

Bei der CT sind die häufigsten Untersuchungen Kopf, Thorax, Gliedmaße und mehrere Körperregionen (Tabelle 12). Detailliertere Verteilungen der Körperteile und der nachfolgenden Kategorien werden im Anhang dargestellt. 20% der Untersuchungen konnten nicht klassifiziert werden. 30% der identifizierten CT-Untersuchungen waren CTs des Schädels. Gegenüber den Ergebnissen der Umfrage von Galanski et al. (2006) mit 52% ist dies ein Rückgang. Im Vergleich häufiger waren dagegen Thorax-Aufnahmen mit 26% vs. 17% 2005/06. Die Häufigkeit von Aufnahmen des Abdomens / Beckens mit 4% ist ähnlich den Ergebnissen von 2005/06 mit 7%. 15% der CTs waren vom Schläfenbein / Felsenbein. Weitere häufige Untersuchungen waren von der Halswirbelsäule vom Knie, und Ganzkörperuntersuchung.

Bei den Röntgenuntersuchungen sind die häufigsten Untersuchungen vom Thorax und von den Extremitäten (Tabelle 13). Detailliertere Verteilungen der Körperteile und der nachfolgenden Kategorien werden im Anhang vorgenommen. 9% der Untersuchungen hatten fehlende Werte. Bei den Thorax-Untersuchungen wurde besonders häufig Lunge mit hoher Auflösung identifiziert. Bei den Untersuchungen der Extremitäten wurden alle Gliedmaßen häufig genannt. Auffällig ist die große Anzahl an Handuntersuchungen.

Tabelle 12: Relative und absolute Häufigkeiten der Körperregionen bei der CT nach Altersgruppen

Altersgruppen	Kopf	Hals	Brust	Abdomen	Becken	Gliedmaßen	mehrere Körperregionen	nicht klassifizierbar	fehlende Werte	Summe
Neugeborenes	31 (13,6%)	3 (1,3%)	97 (42,5%)	7 (3,1%)	0 (0%)	0 (0%)	9 (4,0%)	81 (35,5%)	(0%)	228 (100%)
Säugling	61 (29,8%)	4 (2,0%)	77 (37,6%)	6 (2,9%)	1 (0,5%)	0 (0%)	3 (1,5%)	53 (25,9%)	(0%)	205 (100%)
Kleinkind	241 (31,1%)	24 (3,1%)	241 (31,1%)	23 (3,0%)	1 (0,1%)	25 (3,2%)	35 (4,5%)	186 (24,0%)	(0%)	776 (100%)
Schulkind	383 (32,2%)	53 (4,5%)	296 (24,9%)	25 (2,1%)	3 (0,3%)	102 (8,6%)	92 (7,7%)	235 (19,8%)	(0%)	1189 (100%)
>= 10 - < 15	398 (23,1%)	48 (2,8%)	367 (21,3%)	70 (4,1%)	12 (0,7%)	319 (18,5%)	199 (11,5%)	313 (18,1%)	(0%)	1726 (100%)
>= 15 Jahre	184 (27,1%)	25 (3,7%)	150 (22,1%)	43 (6,3%)	2 (0,3%)	104 (15,3%)	86 (12,7%)	85 (12,5%)	(0%)	679 (100%)
Insgesamt	1298 (27,0%)	157 (3,3%)	1228 (25,6%)	174 (3,6%)	19 (0,4%)	550 (11,5%)	424 (8,8%)	953 (19,8%)	(0%)	4803 (100%)

Tabelle 13: Relative und absolute Häufigkeiten der Körperregionen beim konventionellen Röntgen nach Altersgruppen

Altersgruppen	Kopf	Hals	Brust	Abdomen	Becken	Gliedmaßen	mehrere Körperregionen	nicht klassifizierbar	fehlende Werte	Summe
Neugeborenes	110 (0,5%)	13 (0,1%)	15500 (74,0%)	1572 (7,5%)	124 (0,6%)	731 (3,5%)	1340 (6,4%)	1202 (5,7%)	352 (1,7%)	20944 (100%)
Säugling	189 (2,1%)	21 (0,2%)	5430 (59,5%)	323 (3,5%)	259 (2,8%)	1383 (15,1%)	345 (3,8%)	635 (7,0%)	549 (6,0%)	9134 (100%)
Kleinkind	452 (1,3%)	187 (0,5%)	10440 (29,6%)	606 (1,7%)	1269 (3,6%)	14147 (40,1%)	2121 (6,0%)	2368 (6,7%)	3735 (10,6%)	35325 (100%)
Schulkind	800 (1,7%)	435 (0,9%)	5687 (11,9%)	547 (1,2%)	1516 (3,2%)	26343 (55,3%)	3509 (7,4%)	3422 (7,2%)	5408 (11,4%)	47667 (100%)
>= 10 - < 15	1277 (2,1%)	809 (1,3%)	6033 (10,0%)	748 (1,2%)	1774 (2,9%)	33957 (56,3%)	5782 (9,6%)	4407 (7,3%)	5499 (9,1%)	60286 (100%)
>= 15 Jahre	295 (2,7%)	199 (1,9%)	1774 (16,5%)	185 (1,7%)	331 (3,1%)	5549 (51,5%)	1096 (10,2%)	858 (8,0%)	495 (4,6%)	10782 (100%)
Insgesamt	3123 (1,7%)	1664 (0,9%)	44864 (24,4%)	3981 (2,2%)	5273 (2,9%)	82110 (44,6%)	14193 (7,7%)	12892 (7,0%)	16038 (8,7%)	184138 (100%)

Die Liste an typischen pädiatrischen Röntgenuntersuchungen umfasste bisher Hirnschädel AP, Hirnschädel LAT, Thorax AP/PA, Thorax LAT, Abdomen AP/PA und Becken AP/PA. Sinnvolle Ergänzungen sind insbesondere die Handwurzelknochen-, Halswirbel-, Lendenwirbel- und Lunge (hohe Auflösung).

In einem ersten Schritt wurde versucht, typische pädiatrische Interventionen zu identifizieren. Hierbei konnten 134 Untersuchungen identifiziert werden. Bei 55 Untersuchungen konnte die untersuchte Körperregion identifiziert werden (Kopf 4, Brust 13, Abdomen 2, Becken 2, Extremitäten 18 und mehrere Körperregionen 16). Alle Untersuchungen der Brust sind Punktionen der Lunge. "Untersuchung der Extremitäten" ist eine Embolisation an verschiedenen Körperregionen (etwa Schulter, Unterarm oder Unterschenkel). Nicht zuzuordnen waren Untersuchungen, wie Sondenkontrolle, Stereotaxie, T-Drainagendarstellung. Punktionen im allgemeinen, Wirbelsäulenanalyse, Lyse und Lumbal-Punktionen.

Der beschriebene Ansatz liefert eine genaue und zuverlässige Klassifizierung der Untersuchungen auf der Grundlage der Protokollnamen. Das Klassifizierungsschema scheint für alle eingeschlossenen Untersuchungen geeignet zu sein und kann auch für andere Ansätze verwendet werden.

Hochrechnung der Häufigkeit radiologischer Untersuchungen in Deutschland

Durch die Beschränkung auf ärztliche Einrichtungen, die mindestens eine kinderradiologische Untersuchung häufig durchführen, fehlt den erhobenen Daten prinzipiell das Merkmal der Repräsentativität. Dies gilt möglicherweise in geringerem Ausmaß für CT, Durchleuchtungen und Angiographien. Eine Extrapolation der erhobenen Daten auf die deutsche Gesamtbevölkerung ist jedoch generell nicht sicher möglich. Daher ist es notwendig, weitere Datenquellen zu identifizieren, die einen Rückschluss auf die Gesamtbevölkerung erlauben. Eine potentielle Datenquelle sind für Krankenkassen erstellte Abrechnungsdaten.

In niedergelassenen Arztpraxen wird in der Regel mittels des einheitlichen Bewertungs-Maßstabs (EBM) über die Krankenkassen abgerechnet und als Gebührenordnungspositionen dokumentiert. Maßnahmen im Krankenhaus werden mittels Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) als OPS-Code dokumentiert. Um die Häufigkeit radiologischer Untersuchungen über die Bereichsgrenzen hinweg zu ermitteln, müssen die Daten aus der ambulanten vertragsärztlichen und der stationären Versorgung zusammen betrachtet werden.

Diese Daten sind unterschiedlich gut zugänglich. Während die DRG-Statistik und PEPP-Statistik über das Statistische Bundesamt (Zweigstelle Bonn) zugänglich ist, sind die Daten über den einheitlichen Bewertungs-Maßstab nur direkt über die Krankenkassen zugänglich. Hier gibt es allerdings Bestrebungen, die Daten der Krankenkasse anders zugänglich zu machen, etwa über das "Informationssystem Versorgungsdaten", welches beim DIMDI vorhanden ist. Da stationäre Röntgenuntersuchungen im OPS nicht systematisch berücksichtigt werden, wird dies beispielhaft im Folgenden für CT-Untersuchungen dargestellt. Inwieweit die Daten für Angiographie und Durchleuchtungen zugänglich sind, ist noch zu prüfen.

Hier wurden beispielhaft Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (Behandlungsort), nach Alter für 2017 abgefragt. Die Abfrage enthielt folgende OPS-Schlüssel: 320, 322, 324, 326, 372, 373, 375. Diese wurden dann mit dem Anteil ambulanter Untersuchungen aus Pokora et al 2016 multipliziert und addiert (Tabelle 14).

Tabelle 14: Anzahl von OPS Codes und ambulanten CT Fällen

Altersgruppen	Anzahl OPS	Anzahl ambulant	Gesamt
< 1 Jahr	1836	53,61	1889,61
1 Jahr bis unter 5	4938	446,73	5384,73
5 bis unter 10 Jahre	5788	2493,69	8281,69
10 bis unter 15 Jahre	10652	7296,79	17948,79
15 bis unter 20 Jahre	53418	53111,76	106529,76
0 bis unter 20 Jahre	76632	63402,58	140034,58

Unter der Annahme des Bevölkerungsstandes der bis 20-Jährigen am 31.12.2017 von 15252326 (Tabelle 15, Quelle: Genesis-Datenbank des Statistisches Bundesamts (Destatis) mit Stand: 28.10.2019 / 15:02:13), ergibt sich, dass 0,24% der unter Einjährigen, 0,18% der 1-5-Jährigen, 0,22% der 5-10, 0,49% der 10-15-Jährigen und 2,61% der 15-20-Jährigen eine CT im Jahr 2017 erhalten haben. Diese Werte sind noch nach oben verzerrt, da sie auch noch mehrere CT-Untersuchungen berücksichtigen müssten.

Tabelle 15: Fortschreibung der Bevölkerung Deutschlands zum Stichtag 31.12.2017, nach Altersjahren bis unter 20.

Alter	Bevölkerung Anzahl
< 1 Jahr	785074
1-Jährige	796149
2-Jährige	770628
3-Jährige	760868
4-Jährige	734059
5-Jährige	732088
6-Jährige	715528
7-Jährige	732586
8-Jährige	721168
9-Jährige	740846
10-Jährige	736082
11-Jährige	721745
12-Jährige	730820
13-Jährige	746890
14-Jährige	747228
15-Jährige	760238
16-Jährige	781964
17-Jährige	824185
18-Jährige	841946
19-Jährige	872234
Gesamt	15252326

3.3 AUFGETRETENE PROBLEME

Bei der Datenerhebung zu AP1 ergaben sich folgende Schwierigkeiten:

Bei der Rekrutierung teilnehmender Einrichtungen die Mindestzahl jedes Einrichtungstyps (Kinderklinik, private Praxis, nicht auf Pädiatrie spezialisierte Einrichtung) zu erreichen, erwies sich auf Grund der nicht ausreichenden Teilnahmebereitschaft als sehr schwierig. So konnten letztlich nur Daten von weniger als 10 privaten Praxen erhoben werden. Als Ursache wurde in Gesprächen mit niedergelassenen Radiologen vorgebracht, dass in Praxen nur in sehr geringem Ausmaß Untersuchungen an Kindern unter 16 Jahren durchgeführt werden. Diese Erfahrung stimmt mit Berichten in der Literatur überein (34-36).

Es war angestrebt, nach Möglichkeit auch Einrichtungen einzubeziehen, die spezialisiert auf interventionell-radiologische Eingriffe im pädiatrischen Bereich sind. In Zusammenarbeit mit der DeGIR konnten interventionell-radiologische Einrichtungen über den Email-Verteiler der Fachgesellschaft

angeschrieben werden. Jedoch zeigte sich eine sehr geringe Teilnahme interventionell tätiger Einrichtungen an der Umfrage zu Arbeitsschritt 1. Letztlich konnten 4 dieser Einrichtungen eingeschlossen werden.

Die geographische Verteilung der teilnehmenden Einrichtungen in Deutschland stellte sich als sehr gut heraus.

Zeitverzögerungen und höhere Kosten bei der Datenerhebung wurden verursacht durch zusätzlich in den einzelnen Einrichtungen eingeholte Ethikvoten, Vertragsprüfungen, fehlendes Personal und Bedenken bezüglich eines zu großen Arbeitsaufwandes. Zwei Einrichtungen zogen aus diesem Grund ihre Teilnahme zurück.

Weitere Probleme wurden durch unklare Datenansprüche und Datenlagerung verursacht. In einer Einrichtung muss zunächst das Einverständnis der Neuroradiologie eingeholt werden. In anderen Einrichtungen gab es eine *pay-per-use* Lösung des technischen Systems, bei dem die Einrichtung keinen vollständigen Systemzugang besaß.

Die Datenbereinigung der einzelnen Einrichtungen erwies sich trotz der teilweisen Automatisierung durch die Heterogenität der Daten als sehr zeitaufwendig. Zum einen war dies durch die Vielzahl an unterschiedlichen Modalitäten begründet, zum anderen durch die Vielzahl an Unterschiedlichen Formaten und Protokollbezeichnungen.

In Einrichtungen, die nur Modalität und/oder Körperregion geliefert haben, konnte nicht geklärt werden, ob alle Untersuchungen reale Untersuchungen sind. Nach ausführlicher Datenbereinigung waren wir in der Lage, unter anderem Rekonstruktionen, Demositzungen, CD brennen, Fremdbefund, Konstanz-Prüfungen zu identifizieren.

4 ARBEITSPAKET 2: ERFASSUNG DOSIS-RELEVANTER TECHNISCHER UNTERSUCHUNGSPARAMETER

In Arbeitspaket (AP) 2 sollten für einen zusammenhängenden Zeitraum von 24 Monaten (01.07.2016 bis 30.06.2018) technische Untersuchungsparameter ausgewählter radiologischer Anwendungen zusammen mit Geschlecht und Alter der Patienten erfasst und ausgewertet werden. Die Auswahl der betrachteten Standarduntersuchungen bei Kindern erfolgte mit dem Auftraggeber:

Relevante Standarduntersuchungen CT:

- Knie
- Halswirbelsäule
- Thorax
- Abdomen
- Schädel
- Schläfenbein/Felsenbein
- Ganzkörper
- Sinus / Nasennebenhöhlen

Relevante Standarduntersuchungen konventionelles Röntgen:

- Becken / Hüfte AP
- Halswirbelsäule - AP/PA
- Halswirbelsäule - LAT
- Thorax AP/PA
- Thorax LAT Lunge
- Abdomen AP/PA
- Handwurzelknochen
- Schädel AP
- Schädel LAT

Relevante Standarduntersuchungen Durchleuchtung / interventionell-radiologische Eingriffe:

- Harnwege / MCU (Miktions-Cysto-Urographie)
- Ösophagus-Breischluck
- Gefäßmalformationen
- Herzkatheter

Damit später die Untersuchungspraxis bewertet werden kann, wurde angestrebt, die folgenden technischen Parameter dieser Standarduntersuchungen zu erheben.

Geräteparameter, die bei CT Untersuchungen nach Möglichkeit erhoben werden sollen:

- Gerätehersteller und Gerätetyp
- Expositionsparameter Röhrenspannung, Röhrenstrom und Strom-Zeit-Produkt (Exposure)
- Detektorkonfiguration, Anzahl ausgelesener Zeilen
- Sichtfeld (FOV)
- Verwendung potentiell dosisreduzierender Techniken wie der automatischen Röhrenstrommodulation oder iterativer Algorithmen zur Bildrekonstruktion.
- Rotationszeit, Rotationsmodus (sequentiell/Helix), Vorschub pro Rotation beziehungsweise *Table Feed* bei sequentiell CT
- Kollimation,
- Scan-Länge
- CT-Dosisindex (CTDIvol)
- Dosislängenprodukt (DLP)
- CTDI-Prüfkörper (16 cm oder 32 cm)
- Anzahl der Scanserien und -phasen pro Untersuchung.

Geräteparameter, die bei konventionellen Röntgenuntersuchungen, Durchleuchtungen und interventionell-radiologischen Eingriffen erhoben werden sollen:

- Gerätehersteller und Gerätetyp
- Expositionsparameter Röhrenspannung, Röhrenstrom und Strom-Zeit-Produkt (Exposure)
- Detektor-Typ beziehungsweise Detektor-System bei Röntgenuntersuchungen
- Dosisflächenprodukt (DFP)
- gegebenenfalls Anzahl der Bilder
- Abstand Quelle-Detektor
- Zusätzliche Filterung
- Verwendung eines (festen) Streustrahlenrasters
- Aktivierung der automatischen Expositionskontrolle
- Strahlengang
- gegebenenfalls die Dauer des Eingriffs (Durchleuchtungszeit, DLZ)
- gegebenenfalls Feldgröße
- gegebenenfalls die Dosis am Referenzpunkt (kumulative Dosis beziehungsweise lokale Hautdosis)

4.1 METHODEN

4.1.1 Datenerhebung der technischen Untersuchungsparameter

Für die Abfrage der bei einer Aufnahme verwendeten Geräteparameter wurden in einem zweiten Schritt für das PACS, das RIS und das DMS Methoden zur Datenerhebung getestet und wenn nötig entwickelt. Im Folgenden werden die Manuale mit dem Standardvorgehen (SOP, *Standard Operating Procedure*) zur

Datenerhebung der Untersuchungsparameter aus dem PACS, aus dem DMS und aus dem RIS vorgestellt.

PACS

Für die Abfrage der bei einer Aufnahme verwendeten Geräteparameter aus dem PACS wurde die Java-basierte Software "PACSTool 2.0" (im Folgenden "PACSSeriesQueryTool") entwickelt und an einer Universitätsmedizin erfolgreich getestet. Das PACSSeriesQueryTool benötigt eine lokale Verbindung zum Krankenhaus PACS mit den Operationen QUERY und RETRIEVE. Es dient dazu, die benötigten technischen Untersuchungsparameter aus den im PACS gespeicherten Bildern zu erfassen. Die dabei extrahierten Daten werden anonymisiert in Textdateien gespeichert.

Hierzu werden die in AP1 erhobenen Daten verwendet, um die eindeutigen Bezeichner (IDs) der relevanten Aufnahmen im PACS zu finden und auslesen zu können. Da die bereits in AP1 erhobenen Daten nur ein Jahr abdeckten, deckten sie jedoch nicht den für AP2 relevanten Zeitraum ab. Es zeigte sich zudem, dass sich im weiteren Verlauf die Untersuchungsnamen unter Umständen änderten.

Aus diesem Grund musste das PACSSeriesQueryTool überarbeitet werden. In einem zweistufigen Verfahren wurden zuerst die Untersuchungsnamen aus AP1 für zwei Jahre erfasst und anschließend mit der aktuellen Liste der Untersuchungsnamen die Untersuchungsparameter erhoben. Konkret erhob das PACSSeriesQueryTool in einem ersten Schritt für den Zeitraum 01.07.2016 bis 30.06.2018 alle Untersuchungen für die vom Projekt betrachteten Untersuchungsarten, die an Kindern bis zum Alter von 18 Jahre durchgeführt wurden. Das PACSSeriesQueryTool legte daraufhin auf der lokalen Festplatte je eine Exportdatei pro Modalität an, da sich die Untersuchungsparameter pro Modalität unterscheiden.

Anschließend wurden die exportierten Dateien verwendet, um ein Mapping zwischen den zu erhebenden Standarduntersuchungen und den dazugehörigen Namen in der jeweiligen Institution zu erstellen. Diese Mapping-Datei wurde dann der Einrichtung zur Kontrolle zur Verfügung gestellt. Nachdem das PACSSeriesQueryTool in der Einrichtung mit diesen Dateien neu gestartet wurde, wurden dann für die ausgewählten Untersuchungen die Dosisparameter erhoben und in vier Listen (je eine Liste für jede Modalität: Röntgen, CT, Durchleuchtung und Angiographie) lokal in Textdateien abgelegt. War die Datenerfassung abgeschlossen, konnten die gesammelten Daten in der Einrichtung manuell auf personenbezogene Informationen überprüft werden. Die vier exportierten Textdateien wurden dann von der Einrichtung zur Auswertung zur Verfügung gestellt.

DMS

Die Datenerhebung in Dosismanagementsystemen (DMS) sah vier Exporte für den Zeitraum 01.07.2016 bis 30.06.2018 vor. Dabei wurde eine Exportdatei pro Modalität angelegt, da sich die Untersuchungsparameter von Modalität zu Modalität unterscheiden.

Eine Einrichtung stellte Daten primär per PACS, zum Vergleich jedoch auch per DMS zur Verfügung. Dabei deckte das DMS nicht alle Geräte und nicht exakt denselben Zeitraum wie die Datenerfassung per PACS ab. Für CT und konventionelles Röntgen war die Überlappung jedoch so hoch, dass eine Validierung der Auswertungsstrategie für die vom PACSSeriesQueryTool exportierten Daten möglich war.

RIS

Falls eine Datenerhebung weder über das PACS noch über ein DMS möglich war, stand als dritte Option eine Datenerhebung über das RIS für den Zeitraum 01.07.2016 bis 30.06.2018. Dabei sollten die technischen Untersuchungsparameter der aufgeführten Untersuchungsarten erhoben werden, die an Kindern bis 18 Jahren konkret durchgeführt wurden. Hierbei wurde eine Exportdatei pro Modalität angelegt, da sich die Untersuchungsparameter pro Modalität unterscheiden. Die im RIS gespeicherten Informationen wiesen dabei nicht den erwünschten Detailumfang hinsichtlich der erfassten technischen Parameter auf.

Manuelle Erfassung

Für Einrichtungen, die nicht per RIS, PACSSeriesQueryTool oder DMS Daten liefern konnten, wurde zusätzlich eine eingeschränkte Möglichkeit der Datenerhebung für per Excel-Formular entwickelt, das Teil des elektronischen Anhangs ist.

4.1.2 Rekrutierung von Einrichtungen

Insgesamt wurden 206 Einrichtungen individuell angeschrieben und über Verteiler, Konferenzen und persönliche Kontakte angesprochen.

Von 97 Teilnehmern sagten 62 Einrichtungen ihre Teilnahme an der Studie im Fragebogen zu und 4 Einrichtungen wurden neu angeschrieben. Die Einrichtungen mit DMS wurden im August 2018 erstmals kontaktiert, alle anderen im Dezember 2018. Alle Einrichtungen, die bis Ende Januar 2019 (Einrichtungen mit DMS bereits im Dezember 2018) nicht auf das initiale Anschreiben reagiert hatten, wurden per Email nochmals verbunden mit einem Hilfsangebot angeschrieben. Ab März 2019 wurden die Einrichtungen individuell telefonisch oder nochmals per Email kontaktiert und Unterstützung vor Ort angeboten.

Zusätzlich wurden alle Mitglieder der GPR, welche bisher nicht an der Studie teilgenommen hatten, im März 2019 nochmals von Prof. Dr. Staatz per Email angeschrieben und um Ihre Teilnahme gebeten. Auf den Mainzer DICOM Tagen vom 04.-06.07.2019 wurde ein Flyer des Projekts verteilt und durch den Veranstalter zur Teilnahme aufgerufen.

Bisher haben 23 Einrichtungen Daten für AP2 geliefert, davon sind 21 vollständig. Bei den 2 verbleibenden Einrichtungen steht der Abschluss der Datenerfassung aus dem PACS kurz bevor.

4.2 ERGEBNISSE

Ausgewertet wurden Datensätze von 21 Einrichtungen. 4 Datensätze stammen aus einem DMS, 9 Datensätze wurden mit dem neu entwickelten PACSSeriesQueryTool erhoben, 7 Datensätze stammen aus einem RIS, 1 Datensatz wurde per Excel-Template erhoben. Einer der Datensätze fasst Daten mehrerer niedergelassener Ärzte zusammen. 9 Datensätze stammen aus einer Universitätsmedizin, 11 von anderen Krankenhäusern und 1 Datensatz von niedergelassenen Ärzten.

Die Struktur der Datensätze sowie die enthaltenen Parameter unterschieden sich stark voneinander. Mit dem PACSSeriesQueryTool erhobene Datensätze besaßen dieselbe Struktur, nicht notwendigerweise jedoch auch exakt dieselben Parameter.

Ein mit dem DMS exportierter Datensatz wies pro Untersuchung 1 Zeile auf. Bei CT-Untersuchungen, die mehrere Serien enthielten, waren die Parameterwerte verschiedener Serien in demselben Freitextfeld aufgeführt, das einer idiosynkratischen Syntax folgte. Zur Auswertung war es daher erforderlich, zunächst das Textfeld zu Parsen.

Ein mit einem anderen DMS exportierter Datensatz wies pro Untersuchung ebenfalls 1 Zeile auf. Informationen zu einzelnen Serien waren jedoch auf verschiedene Spalten verteilt.

Ein mit einem anderen DMS exportierter Datensatz wies pro konventioneller Röntgenuntersuchung mehrere Zeilen auf, wobei eine Zeile einer Aufnahme entsprach. Zu jeder Untersuchung gab es zudem 1-2 zusätzliche Zeilen, in denen nur die Werte des Dosis-Flächen-Produkts aufgeführt waren. Aus den dabei vorkommenden Tippfehlern ist ersichtlich, dass diese Werte mindestens zum Teil auf manueller Eingabe beruhen.

Die aus dem PACS exportierten Datensätze waren am detailliertesten strukturiert. Bei CT-Untersuchungen wurden für jede CT-Schicht separat technische Parameter erfasst. Zur Berechnung der Kennwerte pro Serie sowie pro Untersuchung mussten die Daten daher zunächst aggregiert werden.

Die RIS-Datensätze wiesen pro Untersuchung für jede Serie 1 Zeile auf. In einem RIS-Datensatz war dabei eine einzelne Untersuchung nicht explizit durch eine eindeutige ID gekennzeichnet. Zur Identifikation einer Untersuchung wurde hier die Annahme getroffen, dass pro Patient mit einem bestimmten Geburtsdatum an einem bestimmten Untersuchungstag jede Standarduntersuchung nur 1-mal durchgeführt wurde.

Freitextangaben wurden sehr uneinheitlich vorgenommen, etwa bezüglich der Bezeichnung der Filter beim konventionellen Röntgen.

In den folgenden Abschnitten werden die Daten überwiegend anhand von Diagrammen für ausgewählte Parameter dargestellt. Die zugehörigen Tabellen mit den numerischen Werten finden sich im elektronischen Anhang.

4.2.1 Computertomographie

Für CT-Untersuchungen wurden folgende Parameter erhoben: effektiver CT Dose Index (CTDIvol), Dosis-Längen-Produkt (DLP), Strom-Zeit-Produkt (Exposure), Röhrenspannung, kV Potential, Röhrenstrom, Filter, Hersteller / Modell, Röhrenstrommodulation, Rotationszeit, Rotationsmodus, Vorschub pro Rotation, Scan-Länge, Kollimation, Anzahl Serien pro Untersuchung, Prüfkörper / Phantom. In den erhobenen Daten ist keine Information darüber enthalten, ob eine Serie mit iterativer Bildrekonstruktion erhoben wurde. Für die eingesetzten Geräte wurde jedoch zusätzlich durch Expertenbefragung erhoben, ob sie im Prinzip (gegebenenfalls optional) über iterative Bildrekonstruktion verfügen. Diese Information wurde jeder Serie hinzugefügt.

Nicht alle genannten Parameter waren in allen Datensätzen verfügbar, wobei CTDIvol und DLP bis auf jeweils eine Ausnahme erfasst wurden beziehungsweise berechnet werden konnten. Auch Exposure-Werte waren häufig verfügbar. Aus diesem Grund konzentriert sich die Auswertung hier auf die Parameter CTDIvol, DLP und Exposure. Die Daten hier nicht ausgewerteter Parameter sind im elektronischen Anhang enthalten.

Die Berechnung der Ergebnisse beruhte auf folgendem Vorgehen:

- Die Auswertung erfolgte pro Serie.
- Serien, die im PACS-Export als Rekonstruktion gekennzeichnet waren, wurden ausgeschlossen. Dies erfasst nur Rekonstruktionen, die nach der Aufnahme hinzugefügt wurden. Die Identifikation von Rekonstruktionen, die zum Aufnahmezeitpunkt erstellt wurden, erfordert Hersteller- und Modell-spezifische Strategien.
- Serien, die als Topogramm / Surview, Pre-Monitoring, Monitoring, Kontrollscan oder Dosisbericht gekennzeichnet waren, wurden ausgeschlossen. Dies gilt auch für Serien mit stationärem Scan-Modus sowie mit Scout Scan-Modus. Bei Daten aus dem RIS lag keine Kennzeichnung über die Art der durch einen Wert repräsentierten Serie vor. Dies gilt auch für Daten aus einem DMS.
- Für identifizierte Topogramme erfolgte eine separate Auswertung.
- Der CTDIvol-Wert einer Serie war entweder bereits im Datensatz vorhanden oder wurde als Mittelwert der CTDIvol-Werte der zugehörigen Schichten berechnet.
- Das DLP einer Serie war entweder im Datensatz vorhanden oder wurde als Produkt des mittleren CTDIvol-Werts der Schichten mit der Scan-Länge berechnet. Als Scan-Länge wurde die Differenz von minimaler und maximaler Schicht-Position herangezogen.
- Sofern möglich wurde erfasst, wie viele Serien (ohne Topogramm, (Pre-) Monitoring und ähnlich) innerhalb einer Untersuchung durchgeführt wurden.
- Die physikalische Maßeinheit der erfassten Parameter war teilweise explizit im Datensatz vermerkt. Wo dies nicht der Fall war, wurde die Größenordnung der ausgewiesenen Werte mit den entsprechenden Werten bekannter Maßeinheit verglichen. Eine sichere Erfassung der physikalischen Maßeinheiten ist nur über die Modell-spezifischen Angaben des Herstellers möglich.

Insgesamt wurden 13513 Serien ausgewertet (Tabelle 16).

Tabelle 16: Häufigkeit von Standarduntersuchungen - CT

Standarduntersuchung	Häufigkeit (Prozent)
Abdomen	914 (6,8%)
Brustkorb	4356 (32,2%)
Ganzkörper	2092 (15,5%)
HWS	407 (3,0%)
Knie	209 (1,5%)
Schädel	5230 (38,7%)

Standarduntersuchung	Häufigkeit (Prozent)
Schläfenbein	305 (2,3%)
Summe	13513 (100%)

Standarduntersuchungen - ohne Hirnschädel

Abbildungen 1 und 2 zeigen getrennt nach Standarduntersuchung und Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie). Bei den Ergebnissen ist zu berücksichtigen, dass für die Altersgruppe 0-1m nur wenige Serien vorlagen.

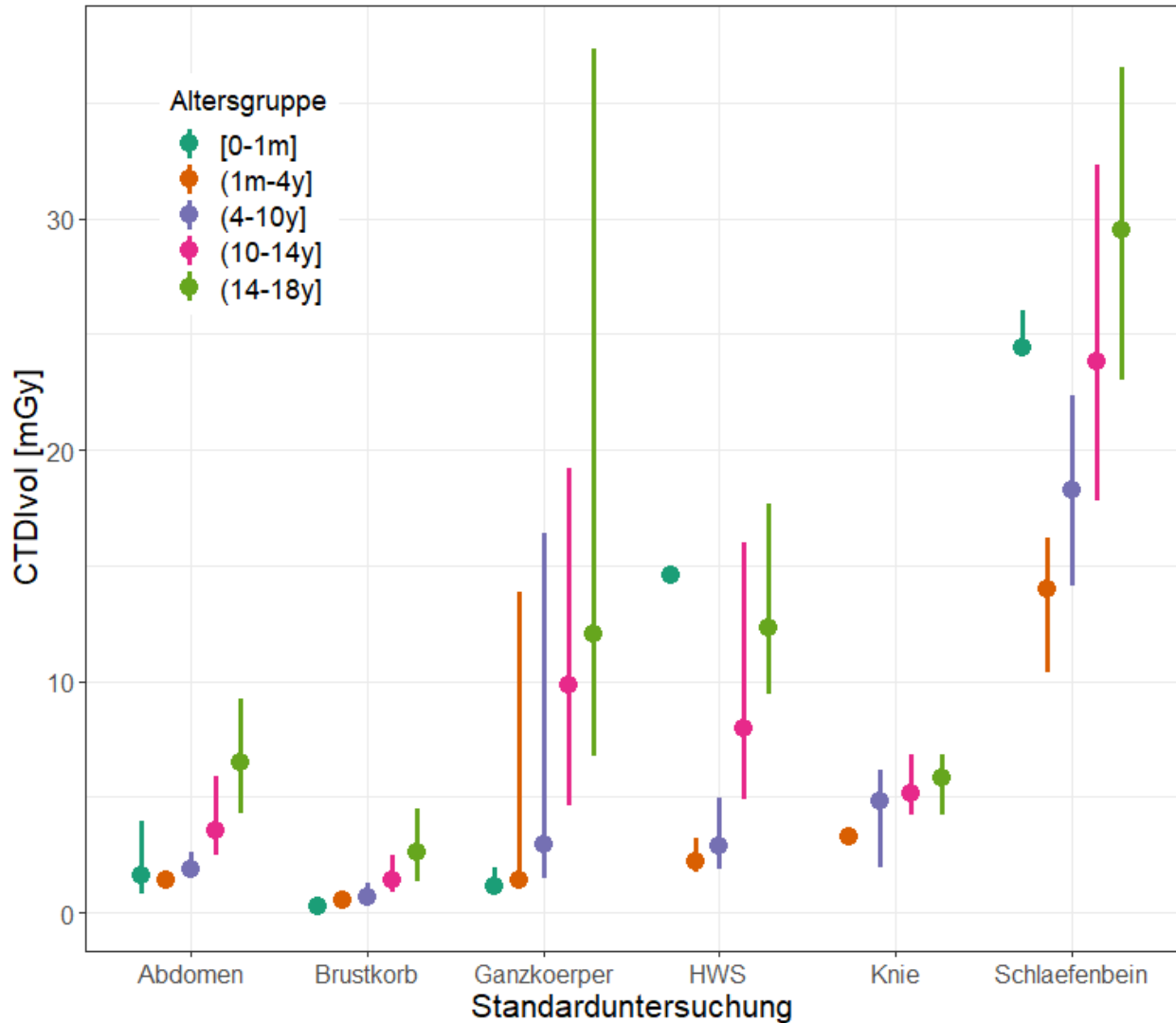


Abbildung 1: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach CT-Standarduntersuchung und Altersgruppe

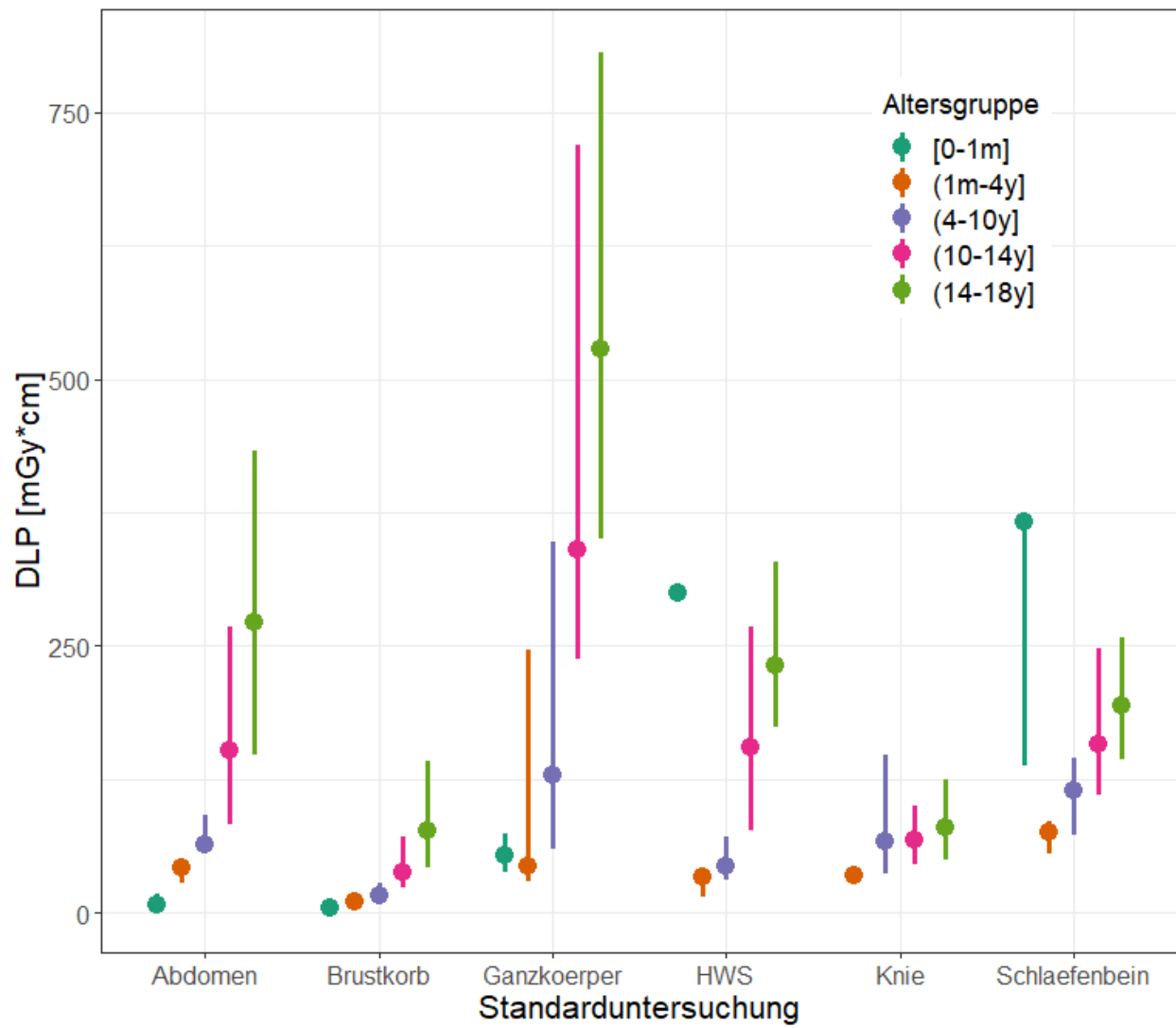


Abbildung 2: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach CT-Standarduntersuchung und Altersgruppe

Standarduntersuchung Hirnschädel

Die Abbildungen 3 und 4 zeigen für Schädel-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie). Zusätzlich sind die bestehenden DRW aus Deutschland (Stand 2016) und der Schweiz (Stand 2018) dargestellt. Die Alterskategorien sind an den Mittelpunkten der Klassengrenzen eingezeichnet.

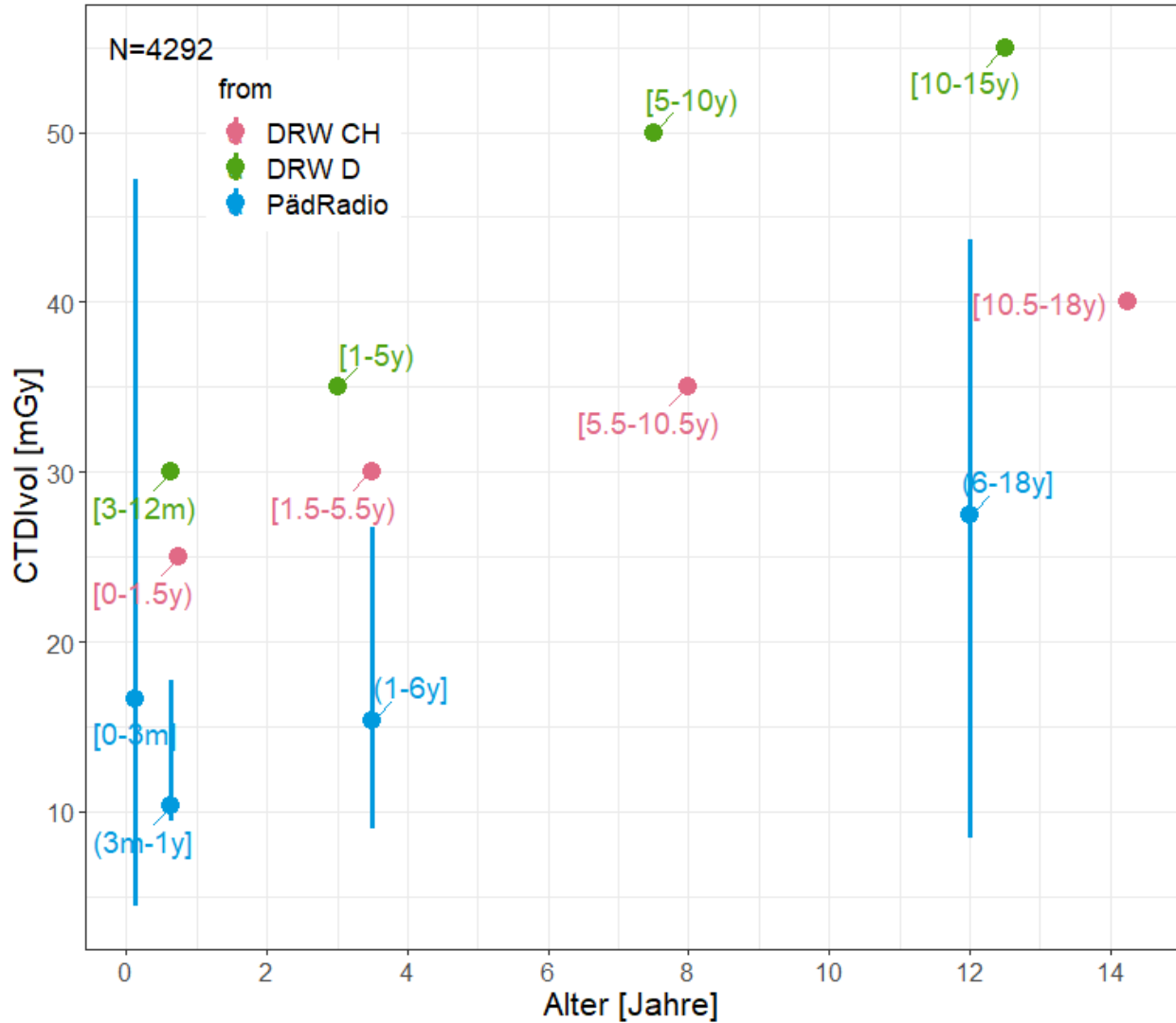


Abbildung 3: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Hirnschädel-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz

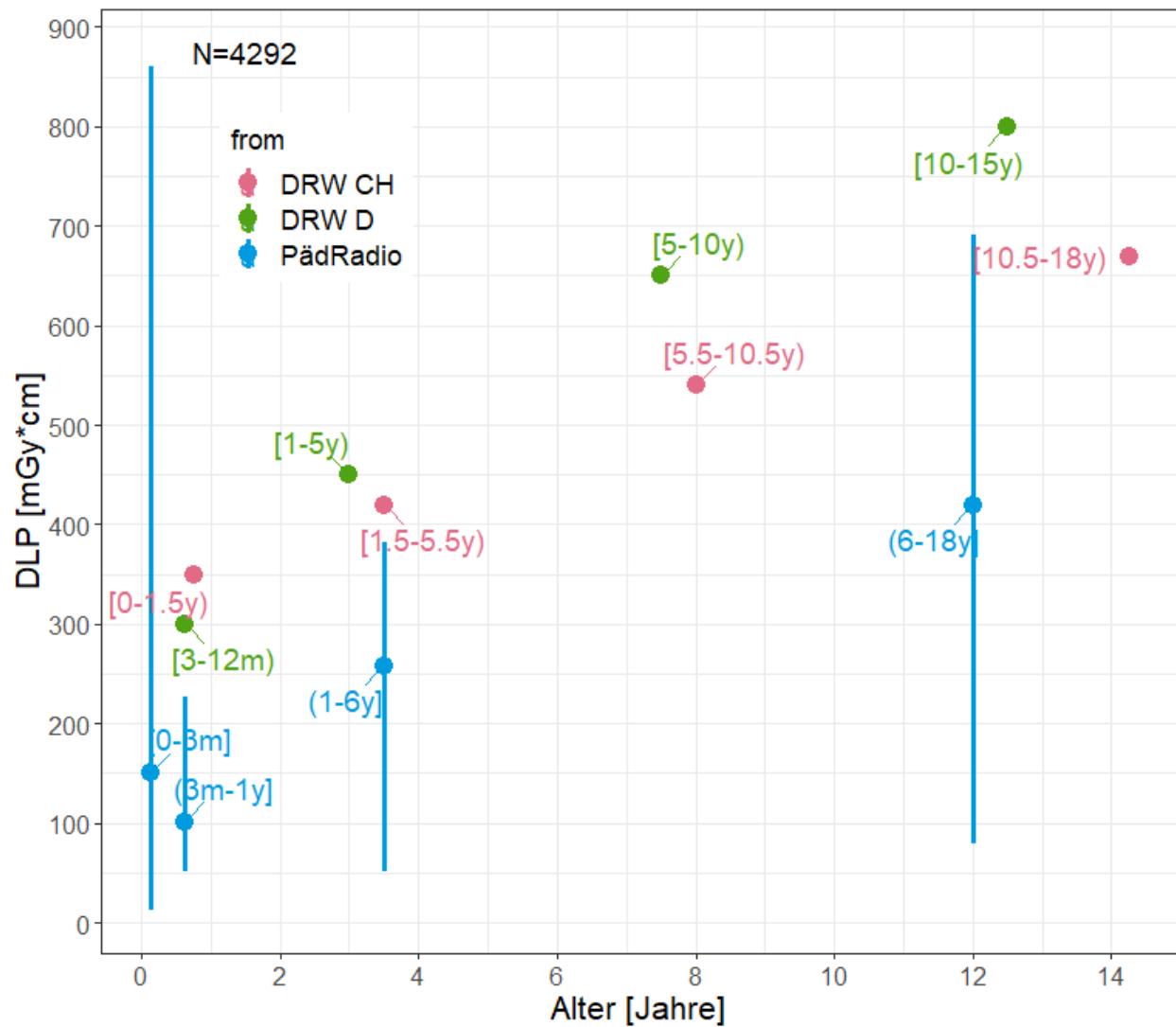


Abbildung 4: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Hirnschädel-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz

Standarduntersuchung Thorax

Die Abbildungen 5 und 6 zeigen für Thorax-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie). Zusätzlich sind die bestehenden DRW aus Deutschland (Stand 2016) und der Schweiz (Stand 2018) dargestellt. Die Alterskategorien sind an den Mittelpunkten der Klassengrenzen eingezeichnet. Dafür wurden die auf dem Körpergewicht basierten Klassengrenzen der Schweizer DRW zunächst anhand von Wachstums-Normkurven einem Altersbereich zugeordnet.

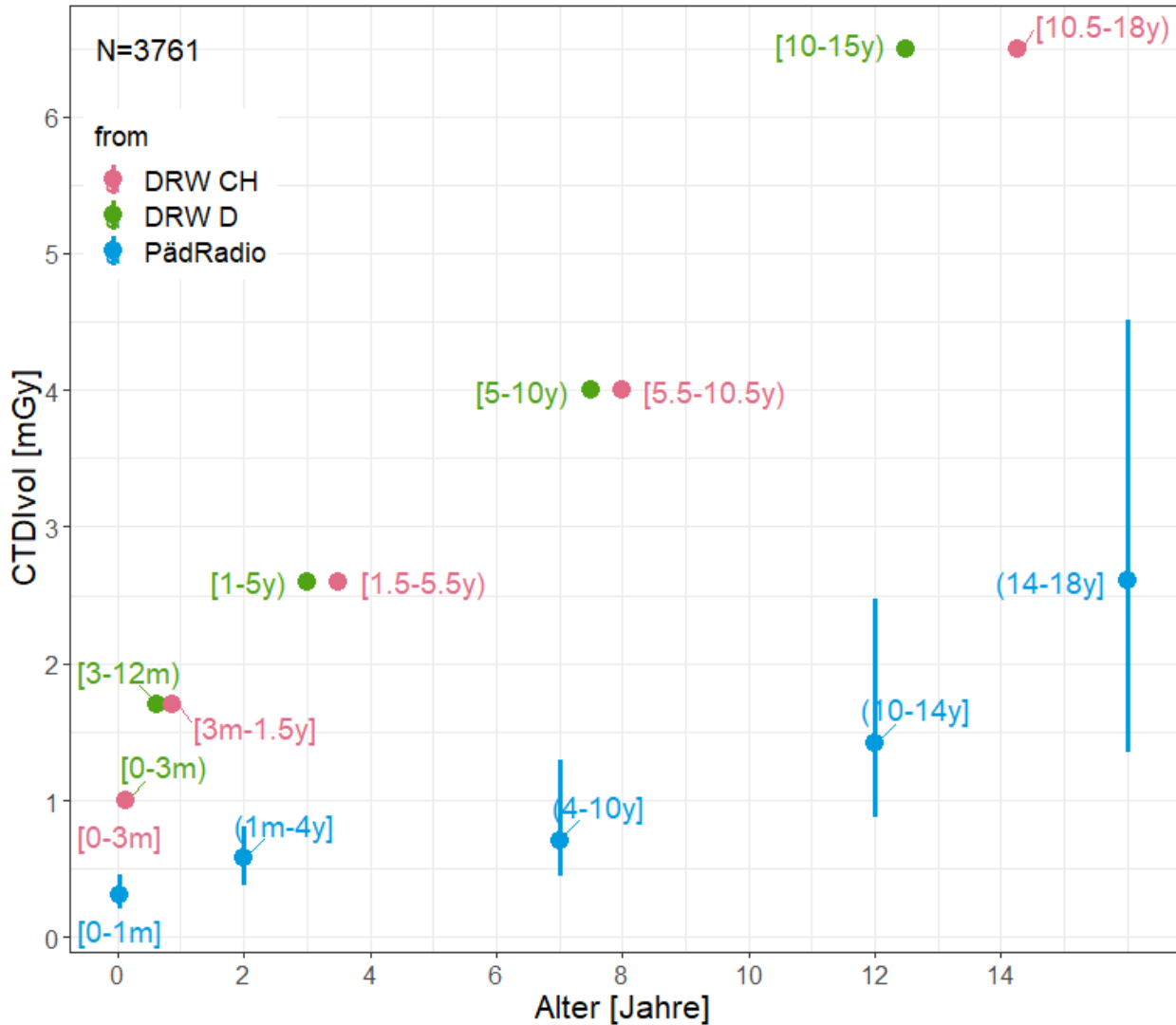


Abbildung 5: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Thorax-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz

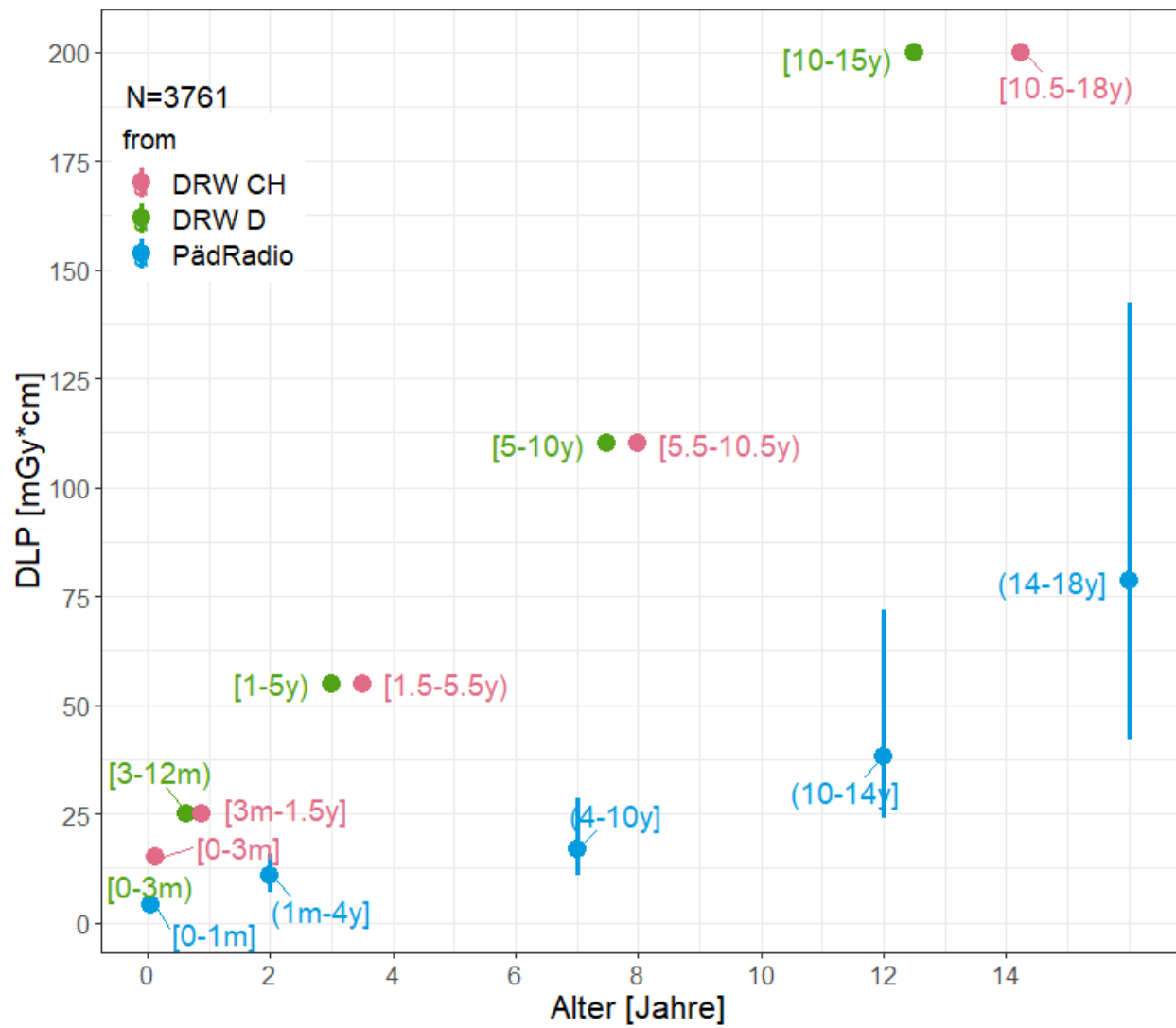


Abbildung 6: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Thorax-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz

Standarduntersuchung Abdomen

Die Abbildungen 7 und 8 zeigen für Abdomen-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie). Zusätzlich sind die bestehenden DRW aus Deutschland (Stand 2016) und der Schweiz (Stand 2018) dargestellt. Die Alterskategorien sind an den Mittelpunkten der Klassengrenzen eingezeichnet. Dafür wurden die auf dem Körpergewicht basierten Klassengrenzen der Schweizer DRW zunächst anhand von Wachstums-Normkurven einem Altersbereich zugeordnet.

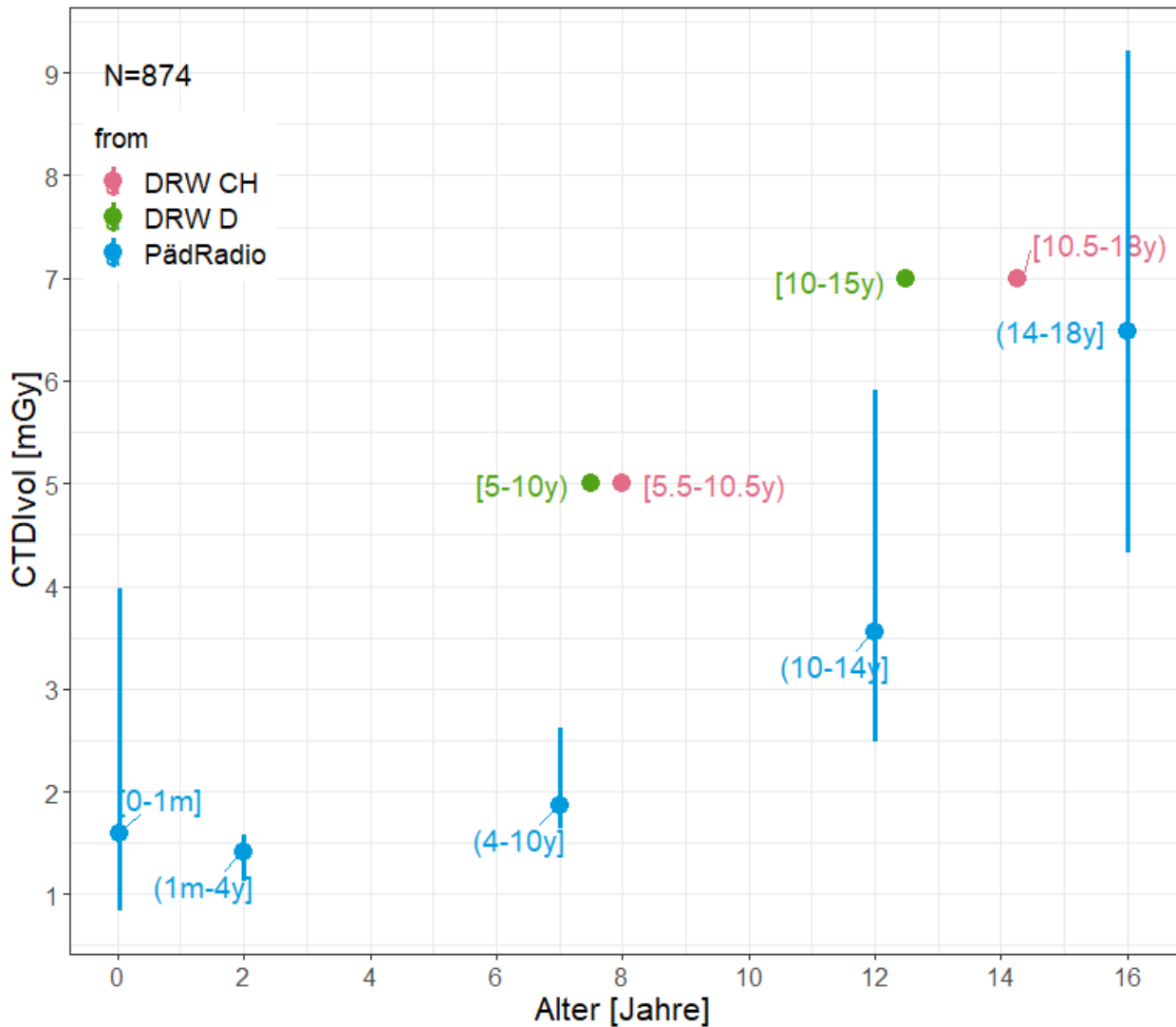


Abbildung 7: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Abdomen-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz

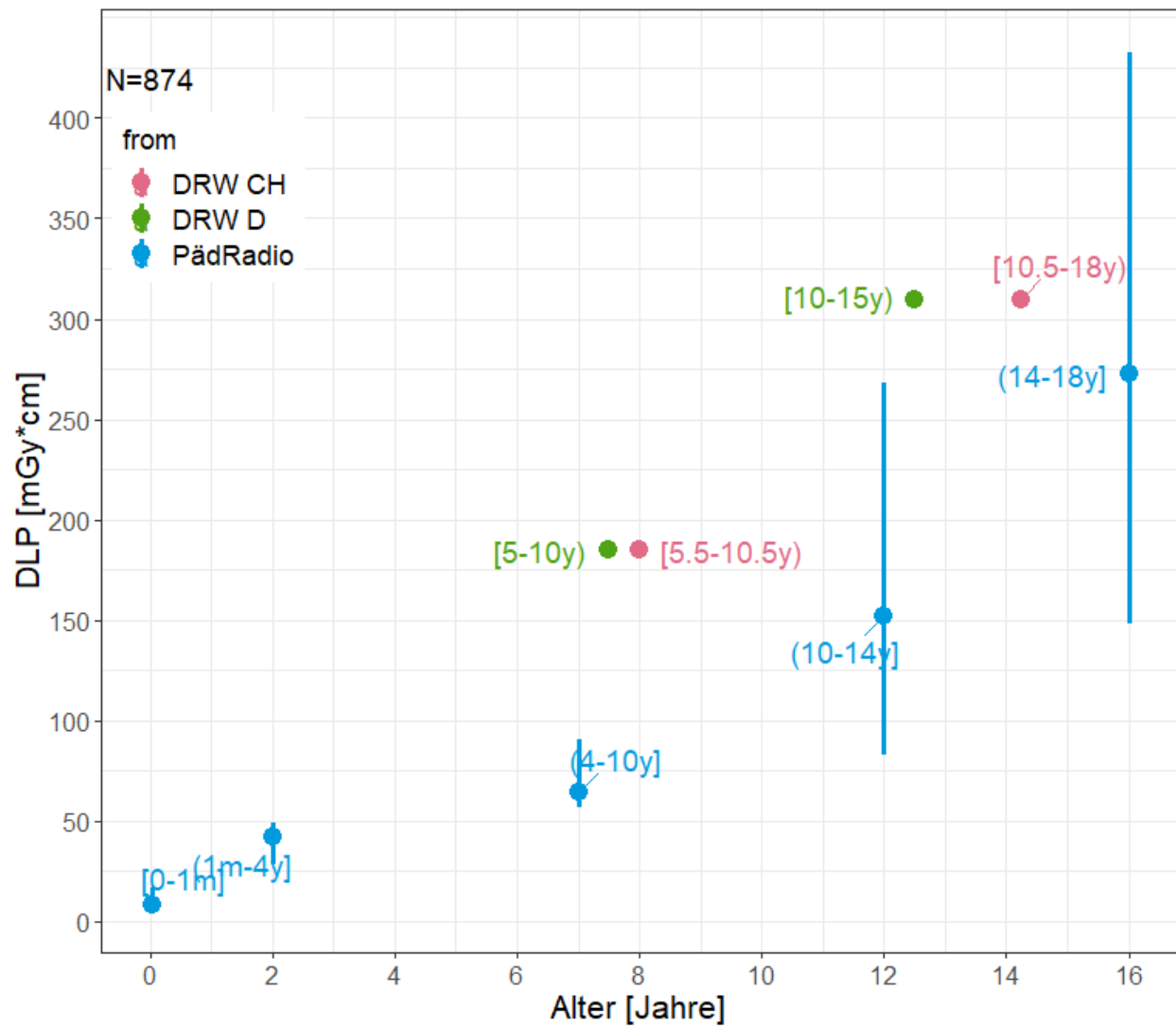


Abbildung 8: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von CT Abdomen-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz

Kontrastmittelgabe

Tabelle 17 zeigt zunächst getrennt nach Standarduntersuchung den Anteil der Serien, für die ableitbar war, ob Kontrastmittel gegeben wurde. Dafür wurden die Beschreibungen für die Untersuchung sowie für die Serie nach den Kürzeln "KM" beziehungsweise "Kontrast" oder "nativ" durchsucht.

Tabelle 17: Absolute und bedingte relative Häufigkeiten von Angaben zur Kontrastmittelgabe (KM) getrennt nach CT-Standarduntersuchung

Standarduntersuchung	KM nein	KM ja	Missing	Summe
Abdomen	75 (8,2%)	291 (31,8%)	548 (60,0%)	914 (100%)
Brustkorb	806 (18,5%)	1441 (33,1%)	2109 (48,4%)	4356 (100%)
Ganzkörper	35 (1,7%)	0	2057 (98,3%)	2092 (100%)
HWS	127 (31,2%)	0	280 (68,8%)	407 (100%)
Knie	82 (39,2%)	1 (0,5%)	126 (60,3%)	209 (100%)
Schädel	1308 (25,0%)	508 (9,7%)	3414 (65,3%)	5230 (100%)
Schläfenbein	99 (32,5%)	6 (2,0%)	200 (65,6%)	305 (100%)
Summe	2532 (18,7%)	2247 (16,6%)	8311 (61,5%)	13513 (100%)

Abbildungen 9 und 10 zeigen getrennt nach Standarduntersuchung die Ausprägung von CTDIvol und DLP in Abhängigkeit von Kontrastmittelgabe.

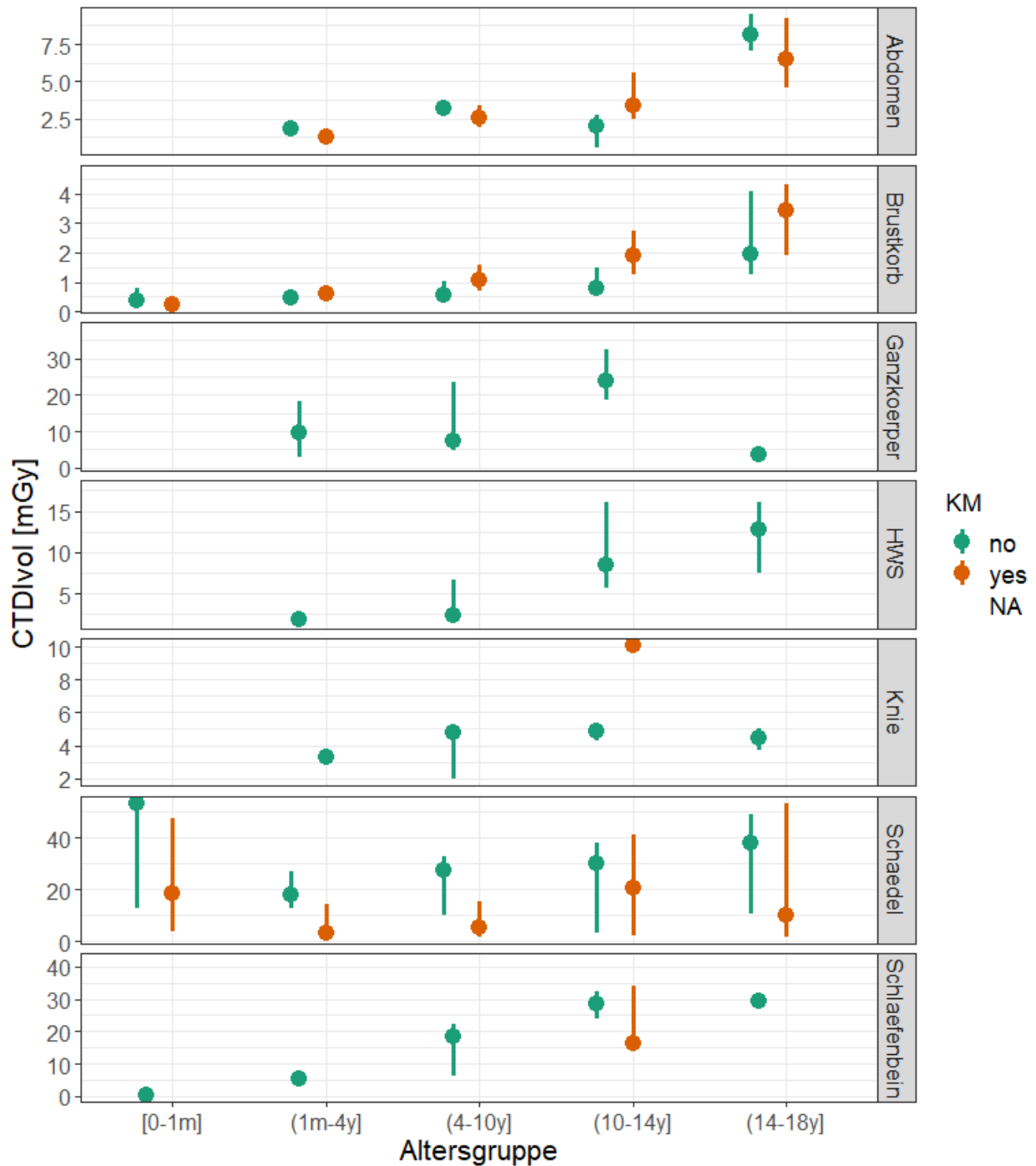


Abbildung 9: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) für CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe und Kontrastmittelgabe (KM)

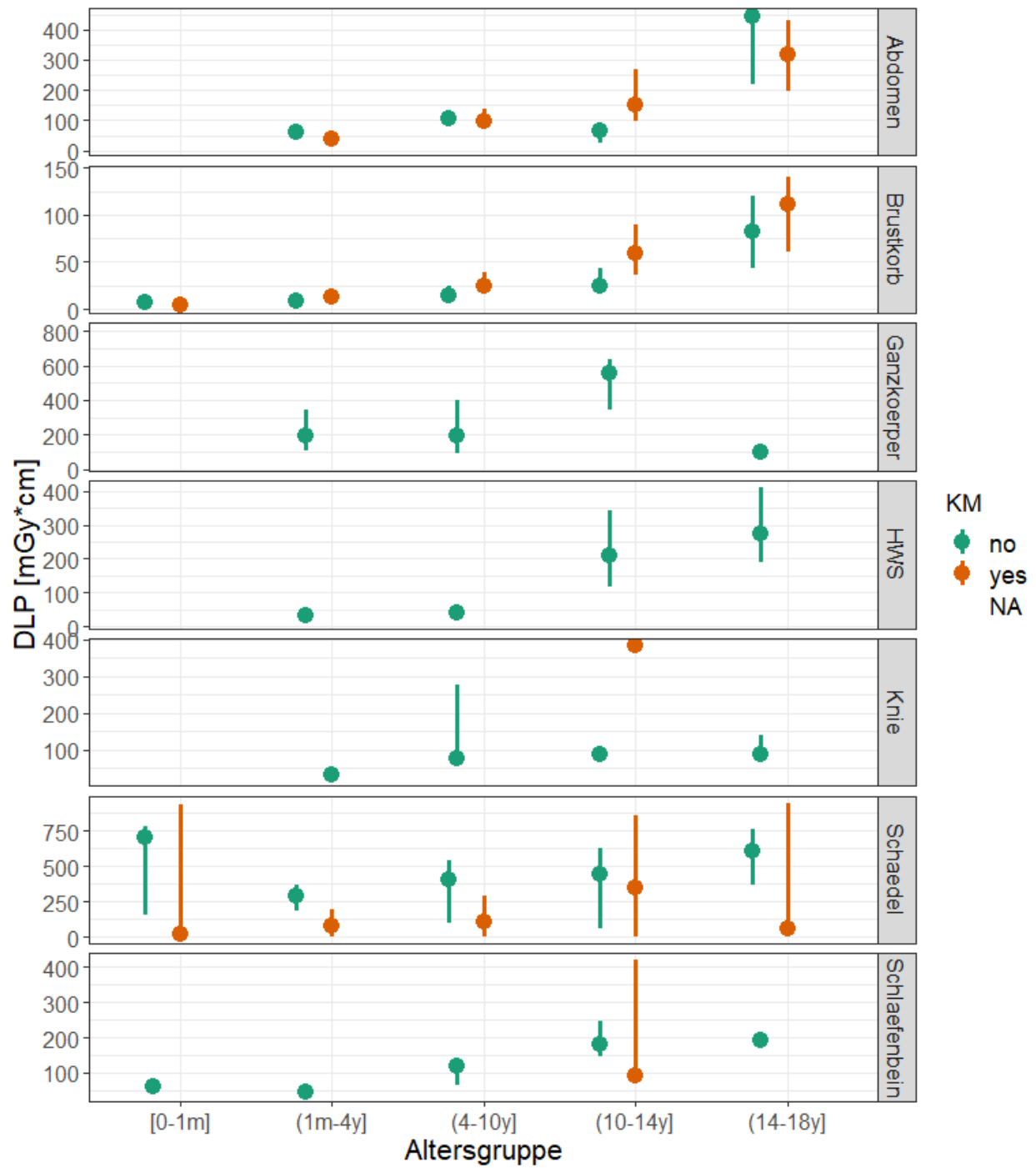


Abbildung 10: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) für CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe und Kontrastmittelgabe (KM)

Verwendung reduzierter Röhrensannung

Abbildungen 11 und 12 zeigen getrennt nach Standarduntersuchung den prozentualen Anteil von Scan-Serien in nach Röhrensannung (Parameter KVP) getrennten Gruppen. In Anlehnung an Galanski et al. (2006) wurden Serien mit unter 110 kV von jenen ab 110 kV unterschieden. An 100% fehlende Werte kommen durch Missings zustande. Im Vergleich zu den Ergebnissen von 2006 (Abb. 4.21) zeigt sich eine Zunahme des Anteils von Serien mit reduzierter Röhrensannung.

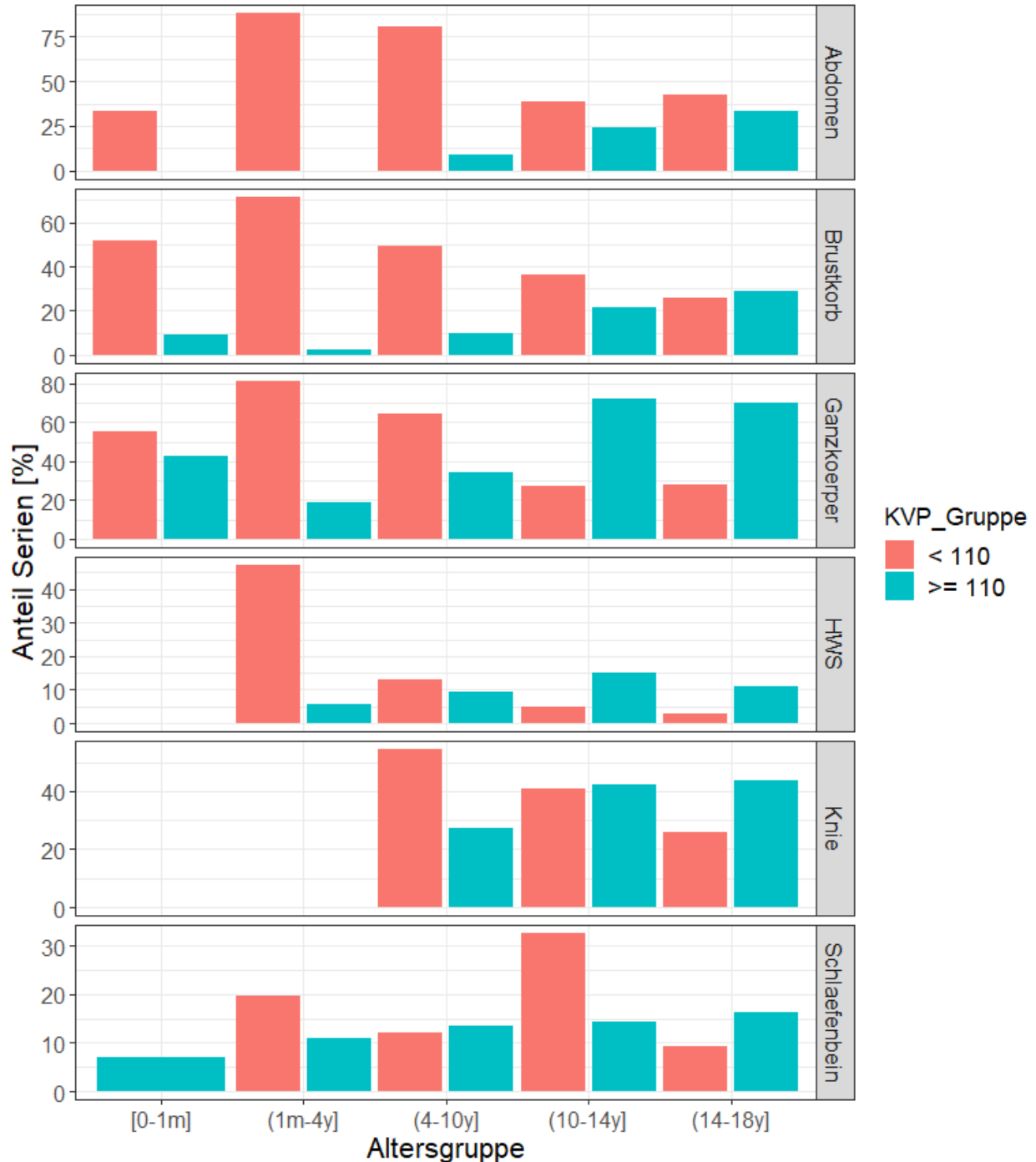


Abbildung 11: Häufigkeit Verwendung reduzierter Röhrensannung (KVP) bei CT-Serien getrennt nach Standarduntersuchung und Altersgruppe

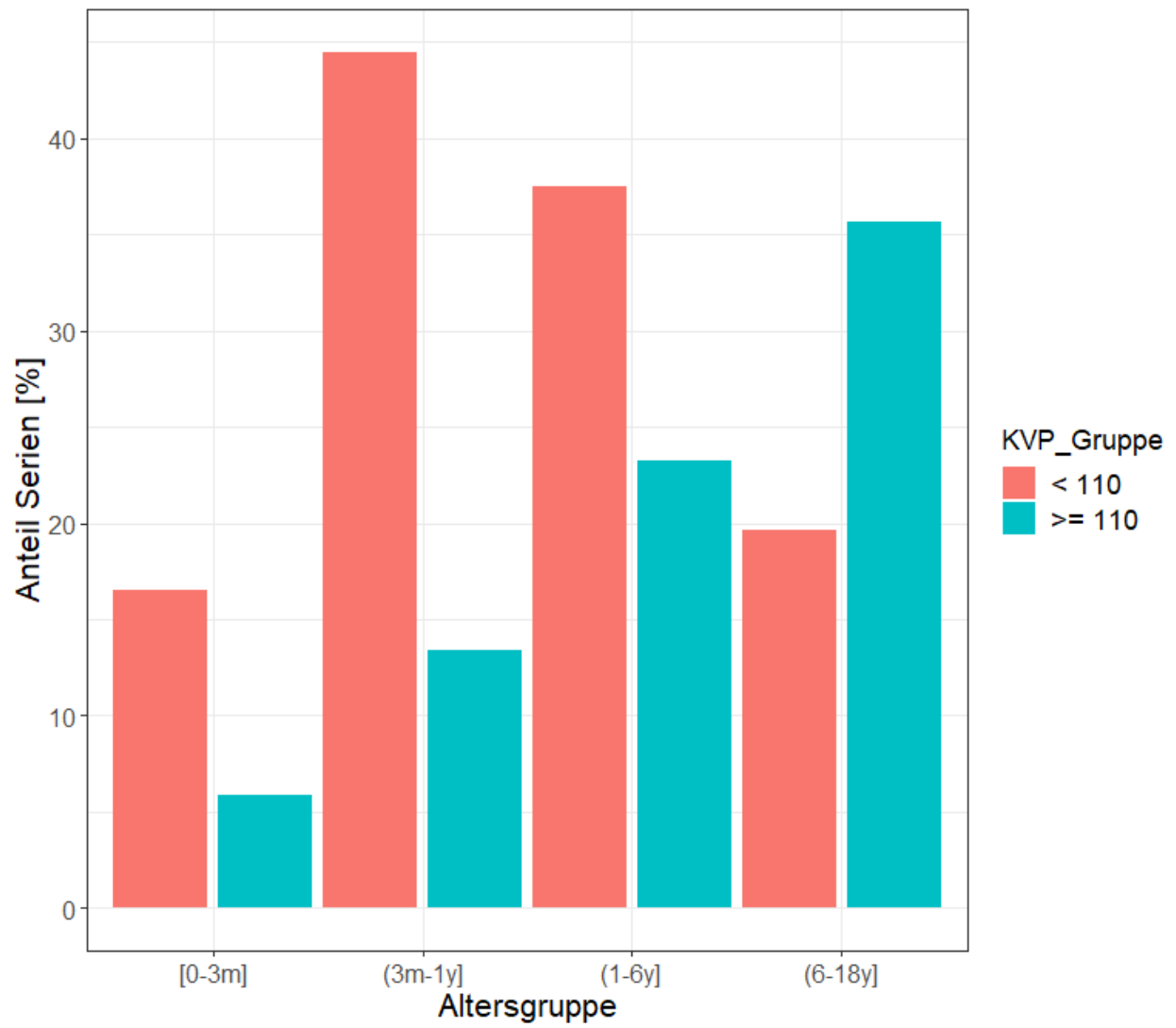


Abbildung 12: Häufigkeit Verwendung reduzierter Röhrenspondung (KVP) bei Schädel-CTs getrennt nach Altersgruppe

Universitätskliniken versus andere Krankenhäuser

Abbildungen 13 und 14 zeigen getrennt nach Standarduntersuchung die Ausprägung von CTDIvol und DLP in Abhängigkeit davon, ob die medizinische Einrichtung eine Universitätsklinik war oder nicht.

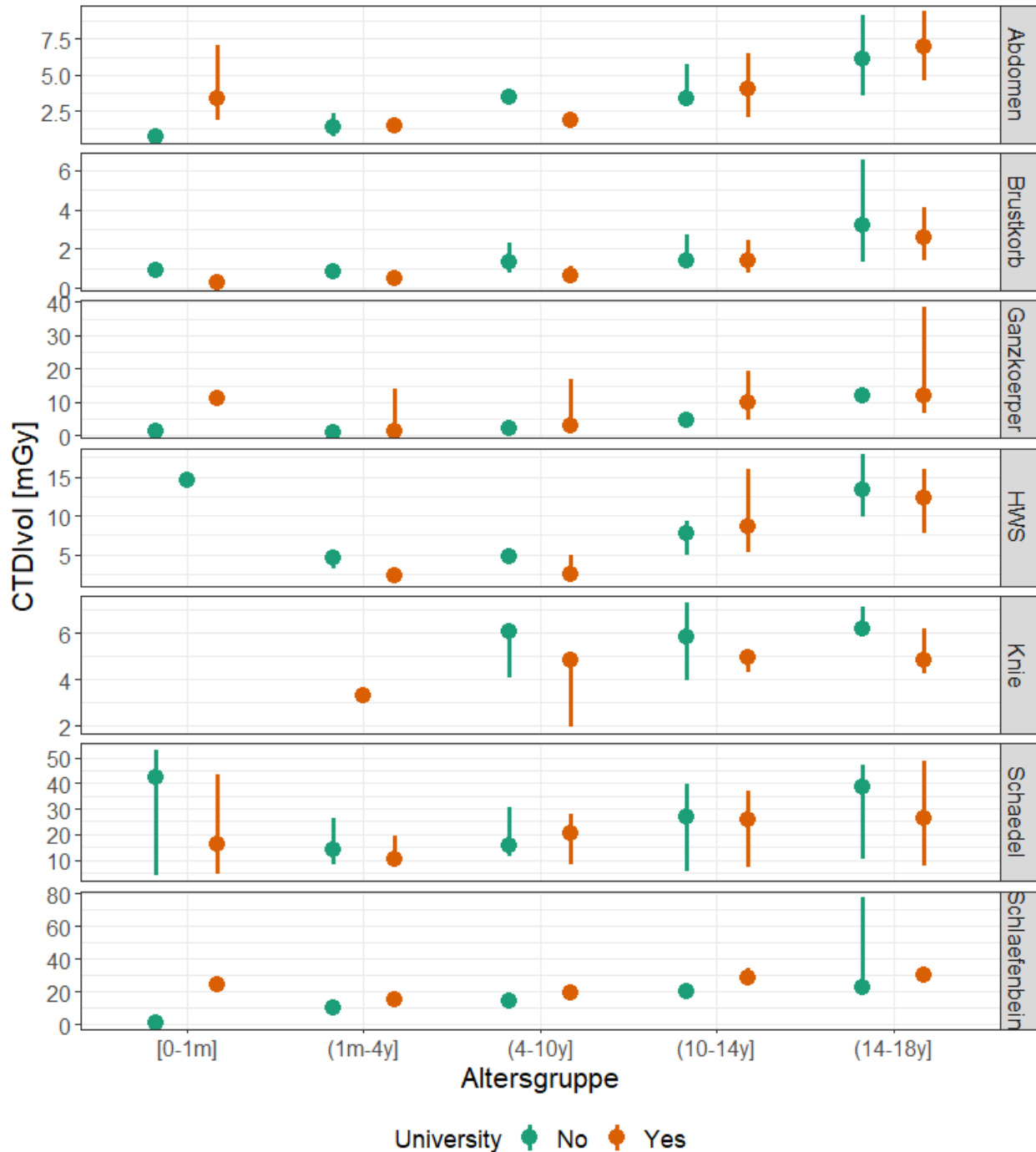


Abbildung 13: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) für CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Einrichtungsart und Altersgruppe

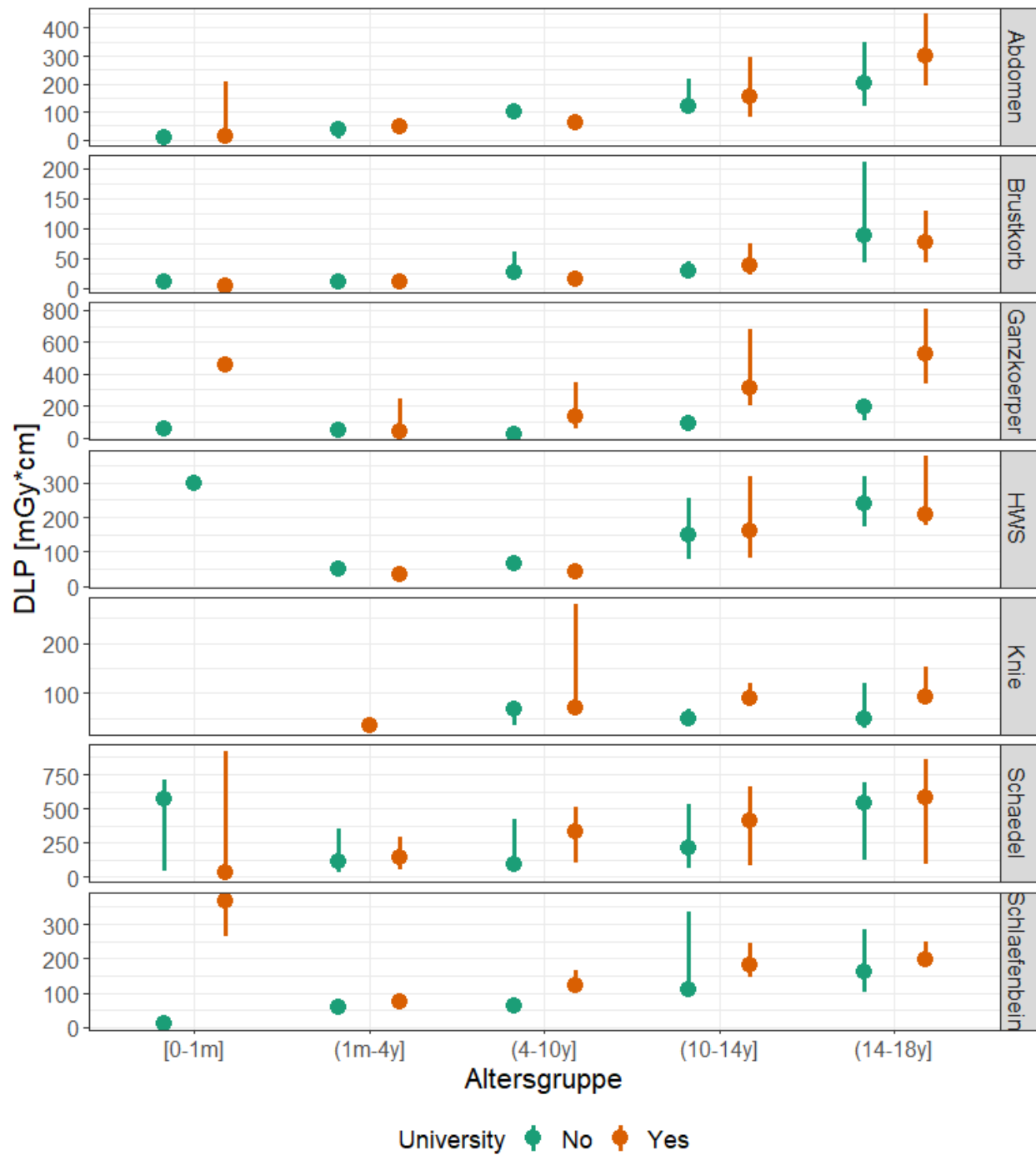


Abbildung 14: Dosis-Längen-Produkt (DLP) Verteilung (Q1, Median, Q3) für CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Einrichtungart und Altersgruppe

Topogramme

Abbildungen 15 und 16 zeigen getrennt nach Standarduntersuchung und Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie). Insgesamt wurden 6014 Topogramme ausgewertet.

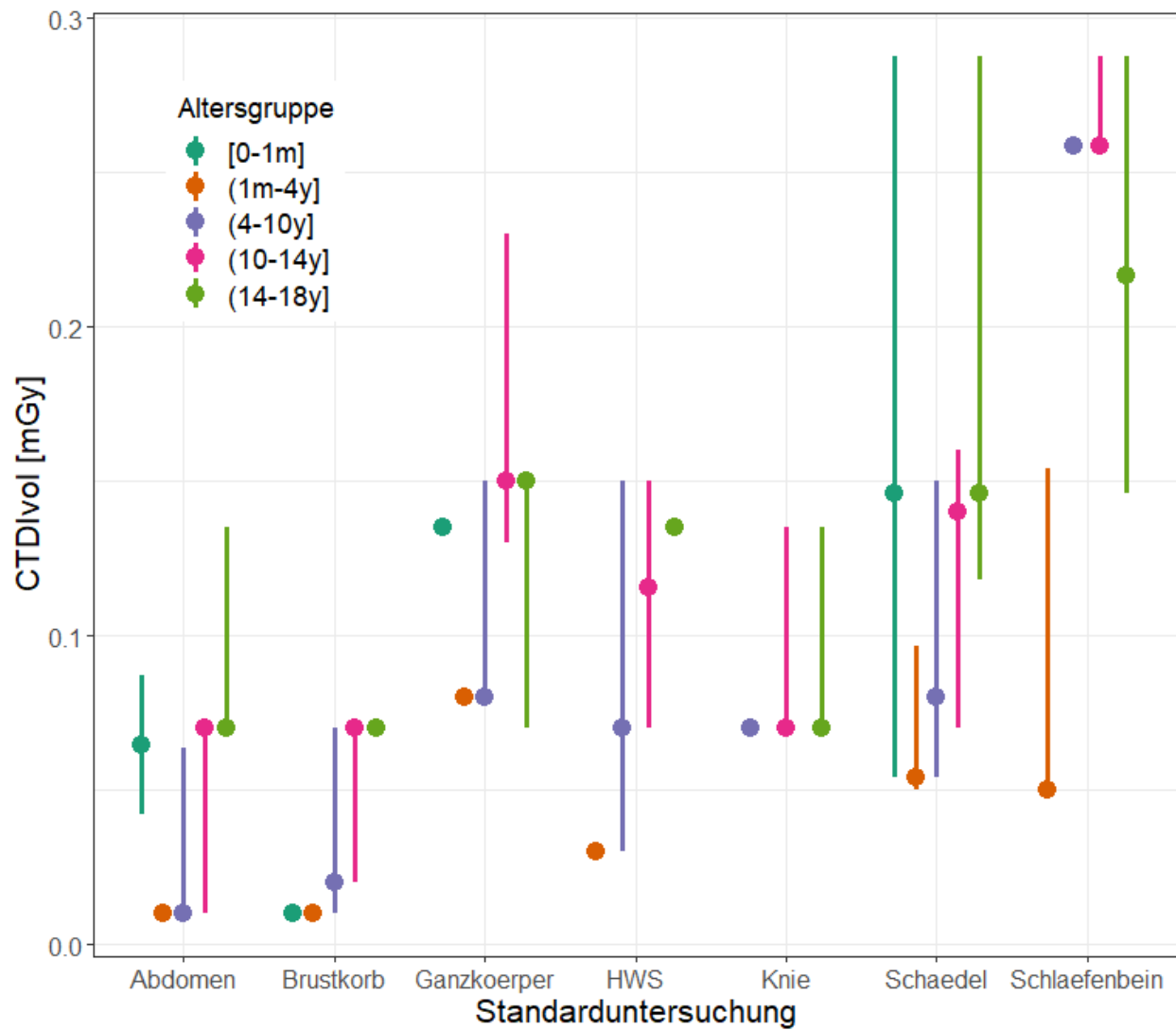


Abbildung 15: CTDIvol Verteilung (Q1, Median, Q3) für Topogramme bei CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe

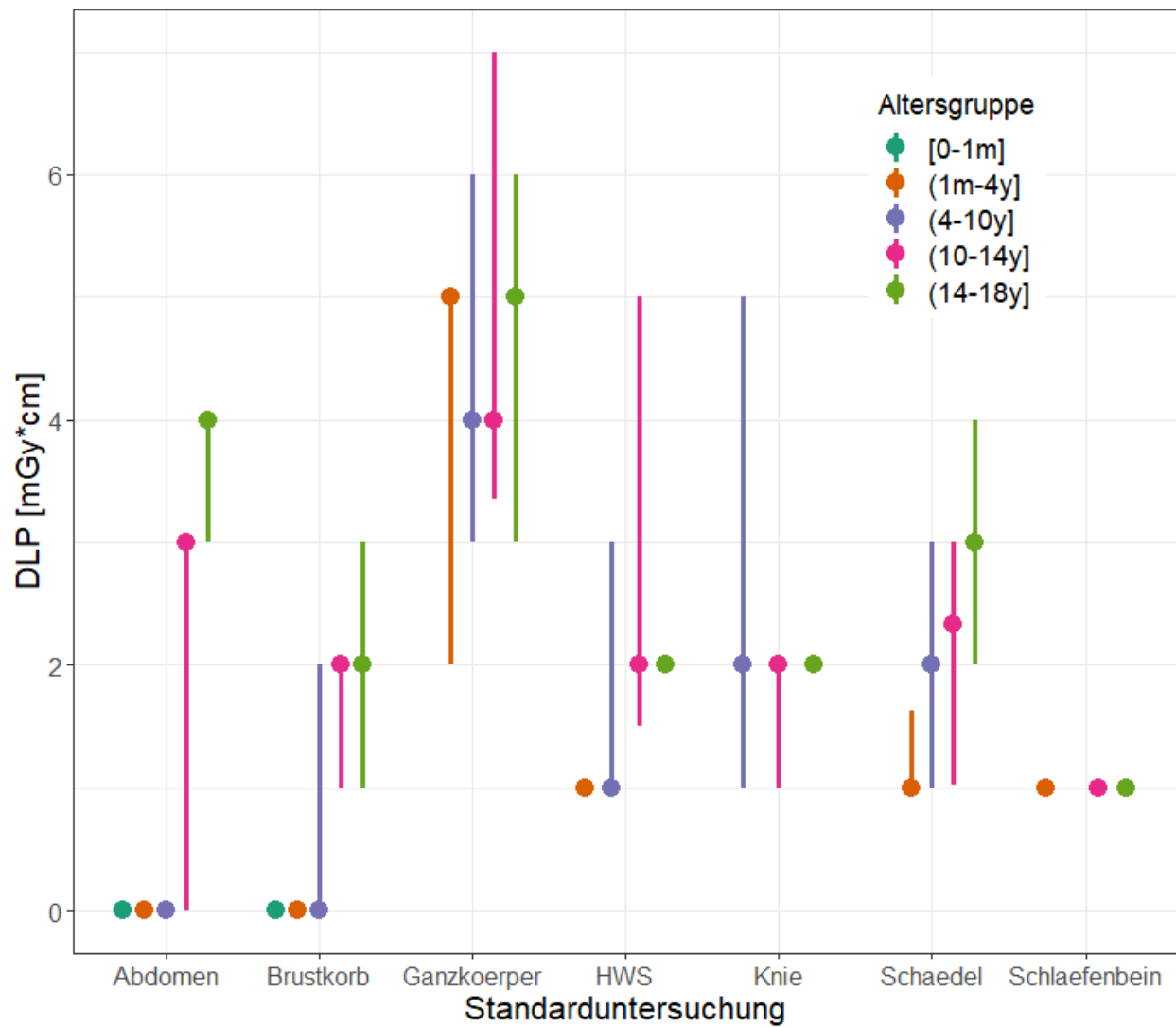


Abbildung 16: DLP Verteilung (Q1, Median, Q3) für Topogramme bei CT-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe

Anzahl der Serien pro Untersuchung

Tabelle 18 gibt darüber Auskunft, wie viele Serien pro Standarduntersuchung im Mittel registriert wurden, wobei Topogramme, (Pre-) Monitoring und ähnlich mitgezählt werden. Ebenfalls dargestellt ist die mittlere Anzahl "echter" Serien pro Untersuchung sowie die Stichprobengröße.

Tabelle 18: Häufigkeit echter CT Serien getrennt nach Standarduntersuchung und Altersgruppe

Standarduntersuchung	Altersgruppe	Anzahl Serien	Anzahl echte Serien	N
Abdomen	[0-1m]	2,5	1,5	2
	(1m-4y]	5,3	1,4	103
	(4-10y]	4,4	1,7	66
	(10-14y]	3,9	1,2	47
	(14-18y]	4,8	2,1	199
Brustkorb	[0-1m]	4,2	1,3	71
	(1m-4y]	4,0	1,3	602
	(4-10y]	3,8	1,3	507
	(10-14y]	3,8	1,3	407
	(14-18y]	4,0	1,6	621
Ganzkörper	[0-1m]	3,8	2,9	37
	(1m-4y]	6,1	3,1	74
	(4-10y]	7,7	2,6	96
	(10-14y]	8,3	1,9	152
	(14-18y]	8,5	2,8	412
HWS	(1m-4y]	2,8	1,3	13
	(4-10y]	2,2	1,0	15
	(10-14y]	2,8	1,8	10
	(14-18y]	3,6	2,7	7
Knie	(4-10y]	5,2	2,0	13
	(10-14y]	2,9	1,8	31
	(14-18y]	2,7	1,6	49
Schädel	[0-1m]	3,1	2,5	17
	(1m-4y]	4,1	1,6	291

Standarduntersuchung	Altersgruppe	Anzahl Serien	Anzahl echte Serien	N
Schläfenbein	(4-10y]	4,8	1,8	361
	(10-14y]	4,3	1,9	258
	(14-18y]	4,2	2,0	737
	[0-1m]	1,0	1,0	1
	(1m-4y]	6,0	5,0	3
	(4-10y]	2,4	1,3	7
	(10-14y]	3,6	2,6	14
	(14-18y]	2,5	1,5	6

Verfügbarkeit iterativer Bildrekonstruktion

Tabelle 19 zeigt zunächst getrennt nach Standarduntersuchung den Anteil der Serien, für die ableitbar war, ob der verwendete CT-Scanner - zumindest optional - über iterative Bildrekonstruktion verfügt.

Tabelle 19: Absolute und bedingte relative Häufigkeiten von Angaben zur Verfügbarkeit iterativer Rekonstruktion (IR) bei CT-Standarduntersuchungen

Untersuchung	IR nein	IR optional	IR ja	Missing	Summe
Abdomen	42 (4,6%)	0	331 (36,2%)	541 (59,2%)	914 (100%)
Brustkorb	410 (9,4%)	42 (1,0%)	1726 (39,6%)	2178 (50,0%)	4356 (100%)
Ganzkörper	454 (21,7%)	27 (1,3%)	307 (14,7%)	1304 (62,3%)	2092 (100%)
HWS	6 (1,5%)	26 (6,4%)	73 (17,9%)	302 (74,2%)	407 (100%)
Knie	60 (28,7%)	8 (3,8%)	67 (32,1%)	74 (35,4%)	209 (100%)
Schädel	1149 (22,0%)	221 (4,2%)	3020 (57,7%)	840 (16,1%)	5230 (100%)
Schläfenbein	18 (5,9%)	6 (2,0%)	207 (67,9%)	74 (24,3%)	305 (100%)
Summe	2139 (15,8%)	330 (2,4%)	5731 (42,4%)	5313 (39,3%)	13513 (100%)

Basierend auf den Serien, für die der Hersteller und das Modell des CT-Scanners erfasst wurden, zeigt Tabelle 20 die Anzahl und den Anteil von Serien, die mit CT-Scannern erfasst wurden, die über iterative Bildrekonstruktion (IR) - gegebenenfalls optional - verfügen.

Tabelle 20: Absolute und bedingte relative Häufigkeiten der Verfügbarkeit iterativer Rekonstruktion (IR) bei CT-Standarduntersuchungen

Untersuchung	IR nein	IR optional	IR ja	Summe
Abdomen	42 (11,3%)	0	331 (88,7%)	373 (100%)
Brustkorb	410 (18,8%)	42 (1,9%)	1726 (79,2%)	2178 (100%)
Ganzkörper	454 (57,6%)	27 (3,4%)	307 (39,0%)	788 (100%)
HWS	6 (5,7%)	26 (24,8%)	73 (69,5%)	105 (100%)
Knie	60 (44,4%)	8 (5,9%)	67 (49,6%)	135 (100%)
Schädel	1149 (26,2%)	221 (5,0%)	3020 (68,8%)	4390 (100%)
Schläfenbein	18 (7,8%)	6 (2,6%)	207 (89,6%)	231 (100%)
Summe	2139 (26,1%)	330 (4,0%)	5731 (69,9%)	8200 (100%)

4.2.2 Konventionelles Röntgen

Für Röntgen-Standarduntersuchungen wurden folgende Parameter erhoben: Dosis-Flächen-Produkt (DFP), Strom-Zeit-Produkt (Exposure), Expositionszeit, Röhrenstrom (X-Ray Tube Current), kV Potential, Detektortyp, Abstand Quelle zum Detektor, Abstand Quelle zum Patienten, Filter, Hersteller und Modell. Nicht alle Parameter waren jedoch in allen Datensätzen verfügbar. Aus diesem Grund konzentriert sich die Auswertung hier auf die Parameter DFP, Exposure und Röhrenstrom. Die Daten der anderen Parameter sind im elektronischen Anhang enthalten.

Die Auswertung erfolgt zunächst unabhängig davon, ob es sich um AP/PA/LAT Aufnahmen handelte, da diese Information fast nie sicher explizit in den Daten enthalten war. Stattdessen musste sie aus Bezeichnungen der Untersuchung, der Aufnahme oder des Protokolls erschlossen werden. Eine Auswertung getrennt nach AP/PA/LAT schließt sich an.

Die Berechnung der grafisch dargestellten Werte beruhte auf einer Auswertung pro Aufnahme. Insgesamt wurden 144524 Aufnahmen ausgewertet (Tabelle 21).

Tabelle 21: Häufigkeit von Standarduntersuchungen - konventionelles Röntgen

Standarduntersuchung	Häufigkeit (Prozent)
Abdomen	7975 (5,5%)
Becken	11199 (7,7%)
Brustkorb	60478 (41,8%)
Hand	33855 (23,4%)
Handgelenk	16068 (11,1%)
HWS	4779 (3,3%)
Kopf	3637 (2,5%)
Lunge	6533 (4,5%)
Summe	144524 (100%)

Overall

Für einen wesentlichen Anteil der Röntgen-Standarduntersuchungen liegt keine Differenzierung hinsichtlich der Methode (AP/PA versus LAT) vor. Es folgt deshalb zunächst eine tabellarische Übersicht aller erhobenen Werte für eine Auswahl der relevanten Parameter.

Abbildungen 17, 18 und 19 zeigen getrennt nach Standarduntersuchung und Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie).

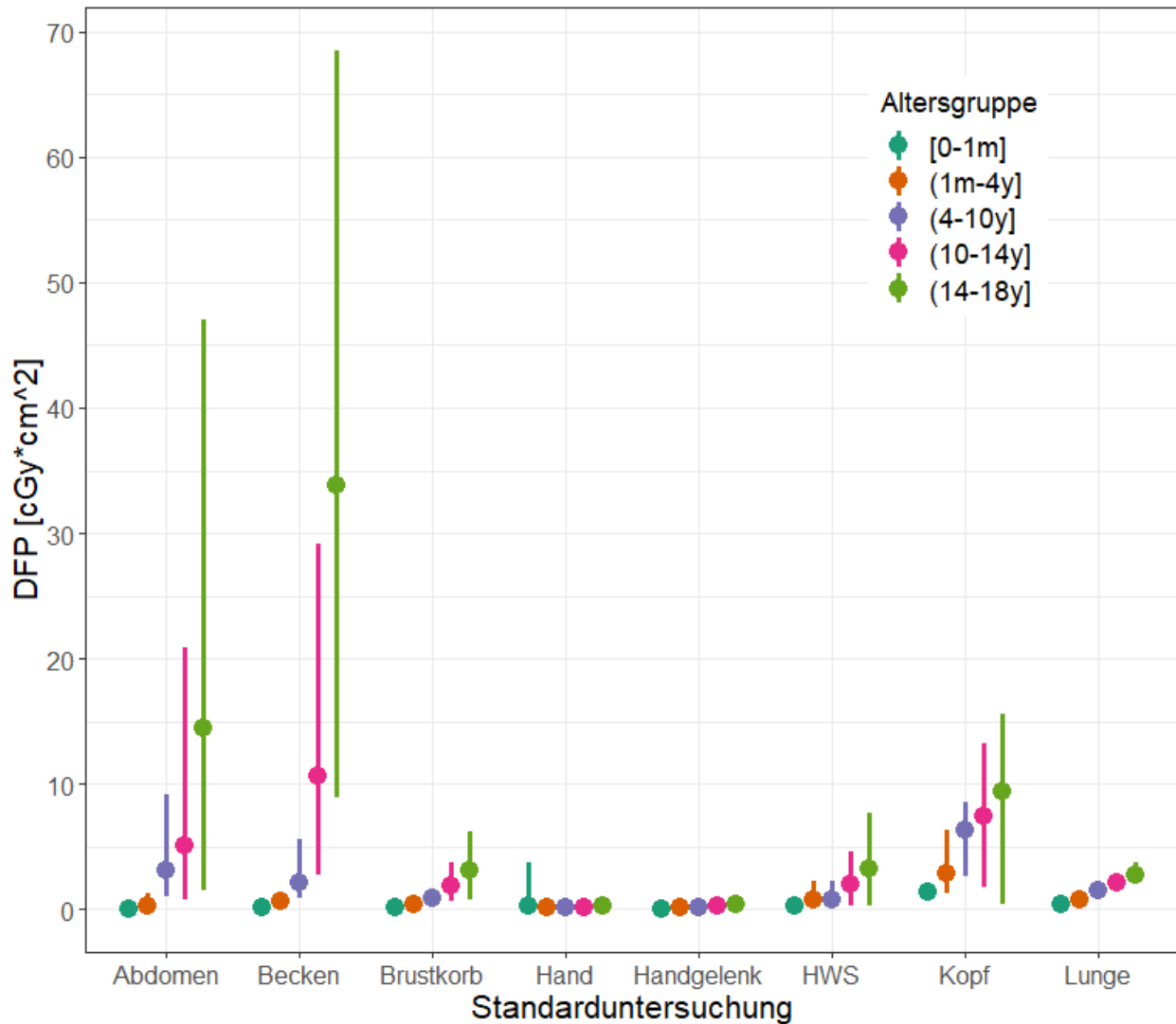


Abbildung 17: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) für Röntgen-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe

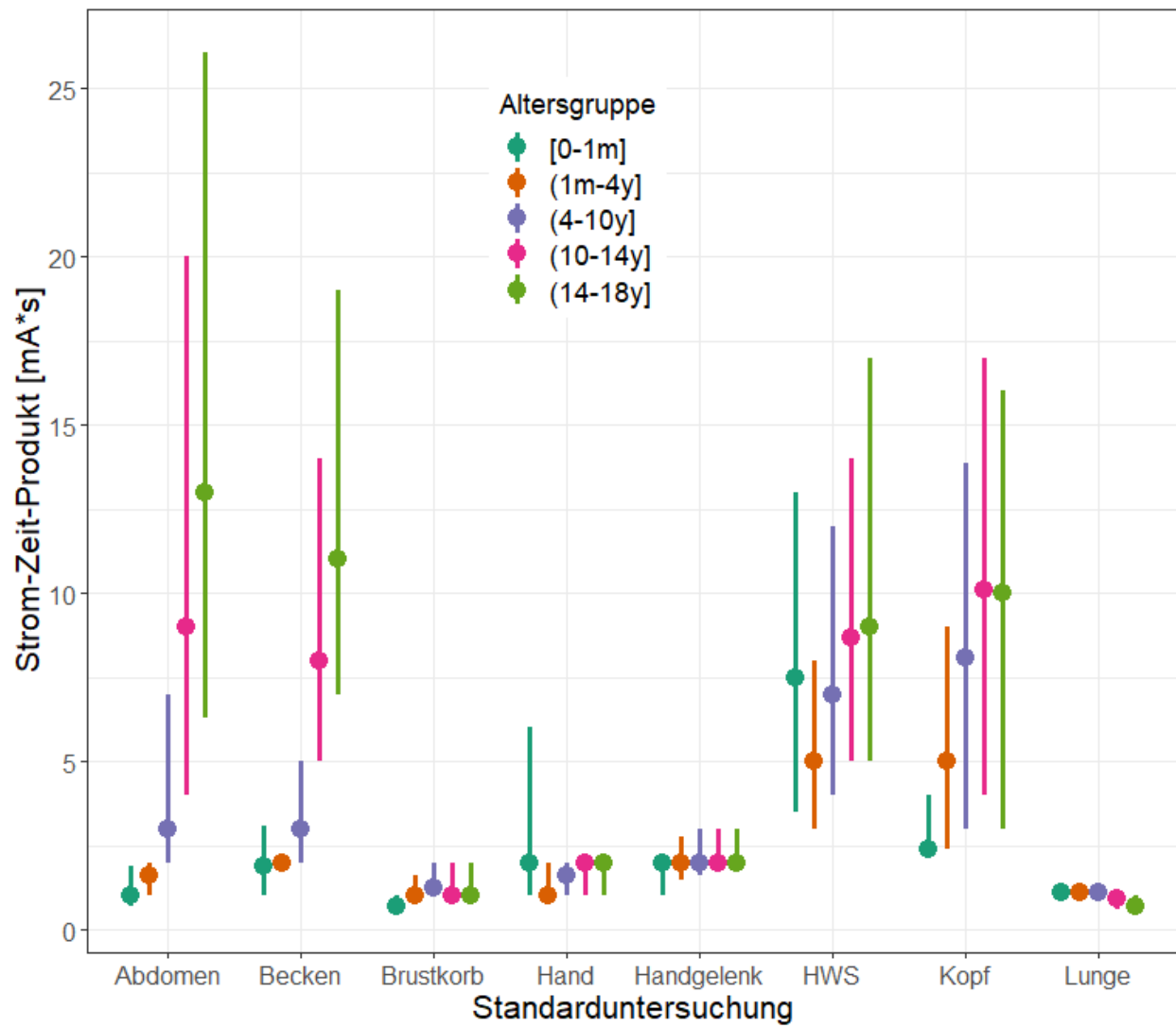


Abbildung 18 : Strom-Zeit-Produkt Verteilung (Q1, Median, Q3) für Röntgen-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe

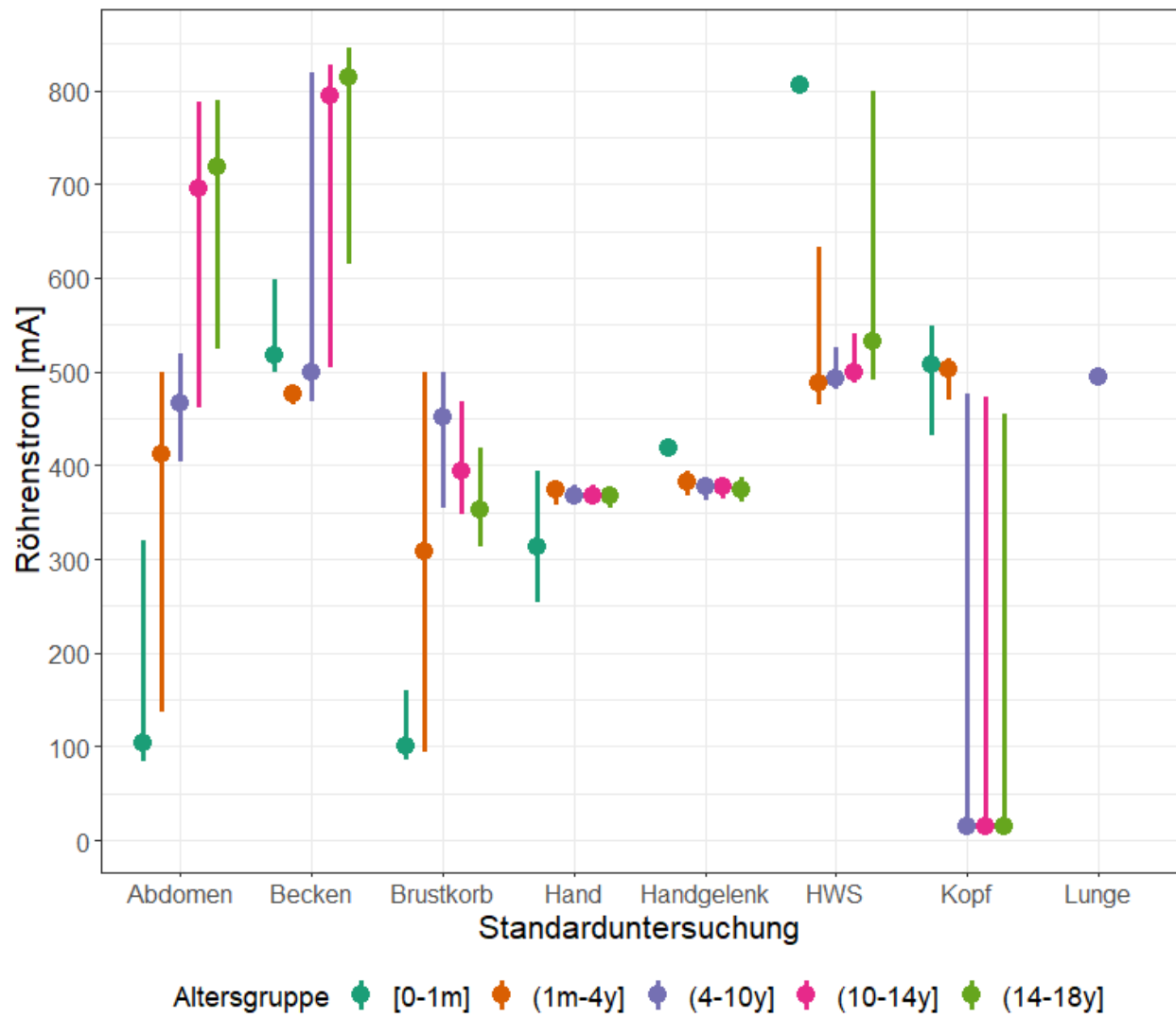


Abbildung 19: Röhrenstrom Verteilung (Q1, Median, Q3) für Röntgen-Standarduntersuchungen getrennt nach Altersgruppe

Standarduntersuchung Hirnschädel

Abbildung 20 zeigt für Hirnschädel-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie). Zusätzlich sind die bestehenden DRW aus Deutschland (Stand 2016) und der Schweiz (Stand 2018) dargestellt. Die Alterskategorien sind an den Mittelpunkten der Klassengrenzen eingezeichnet. Dafür wurden die auf dem Körpergewicht basierten Klassengrenzen der Schweizer DRW zunächst anhand von Wachstums-Normkurven einem Altersbereich zugeordnet. DRW aus Deutschland unterscheiden Aufnahmen AP vs. LAT.

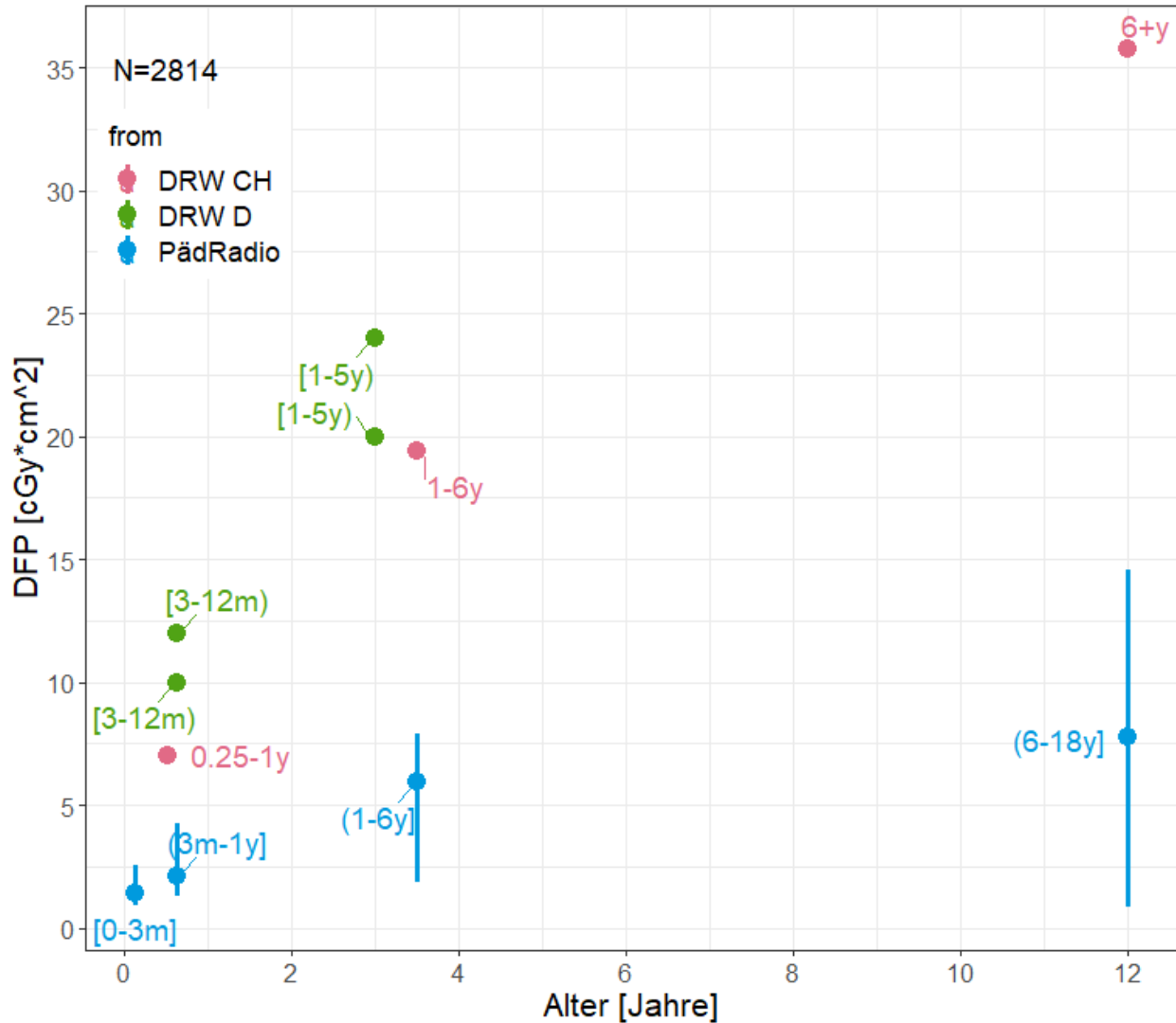


Abbildung 20: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von Röntgen-Untersuchungen des Hirnschädels getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz

Standarduntersuchung Thorax

Abbildung 21 zeigt für Thorax-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie). Zusätzlich sind die bestehenden DRW aus Deutschland (Stand 2016) und der Schweiz (Stand 2018) dargestellt. Die Alterskategorien sind an den Mittelpunkten der Klassengrenzen eingezeichnet. Dafür wurden die auf dem Körpergewicht basierten Klassengrenzen der Schweizer DRW zunächst anhand von Wachstums-Normkurven einem Altersbereich zugeordnet. DRW aus Deutschland unterscheiden Aufnahmen AP/PA vs. LAT, DRW aus der Schweiz AP vs. PA vs. LAT.

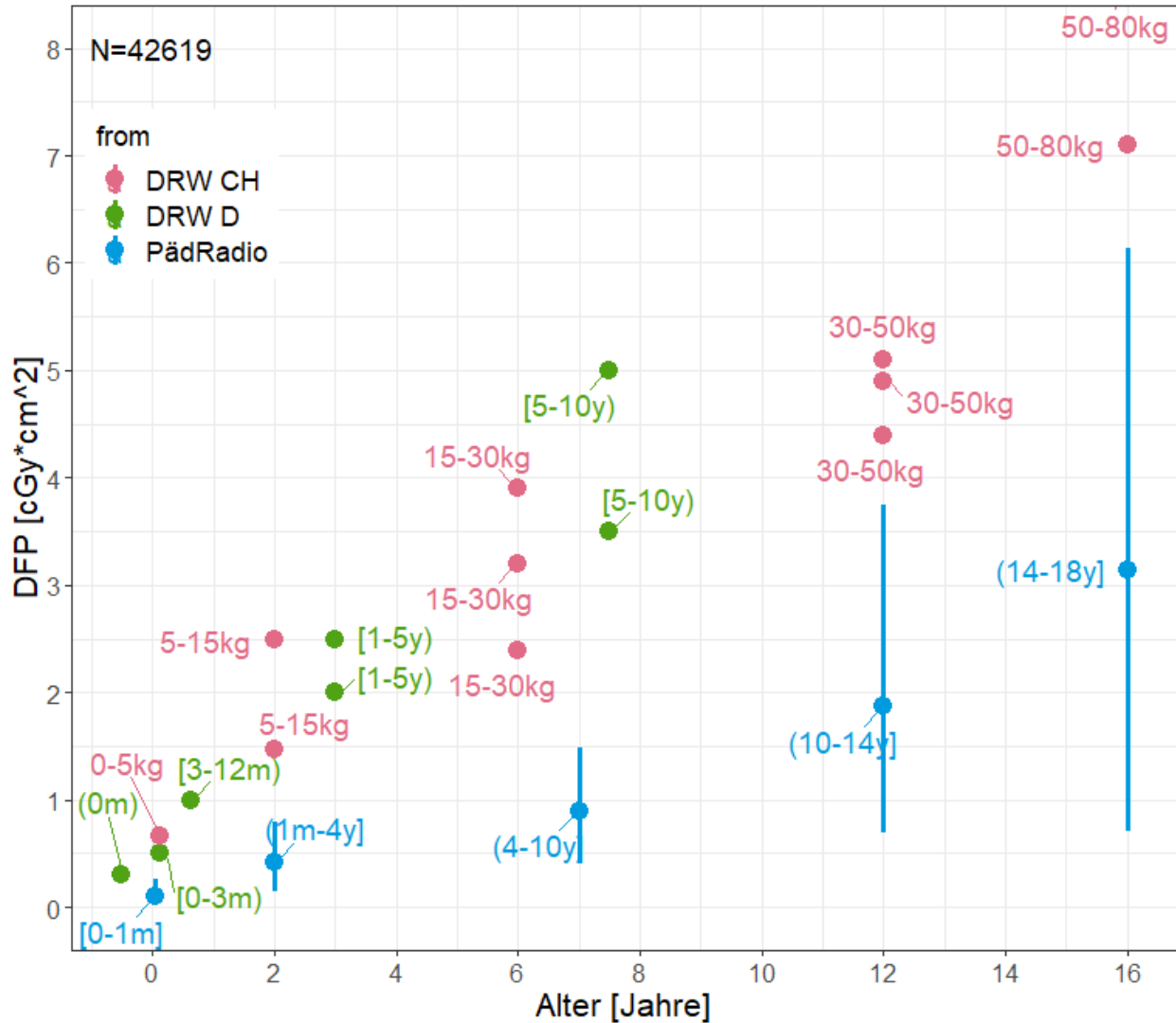


Abbildung 21: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von Röntgen-Untersuchungen des Thorax getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz

Standarduntersuchung Becken

Abbildung 22 zeigt für Becken-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie). Zusätzlich sind die bestehenden DRW aus Deutschland (Stand 2016) und der Schweiz (Stand 2018) dargestellt. Die Alterskategorien sind an den Mittelpunkten der Klassengrenzen eingezeichnet. Dafür wurden die auf dem Körpergewicht basierten Klassengrenzen der Schweizer DRW zunächst anhand von Wachstums-Normkurven einem Altersbereich zugeordnet.

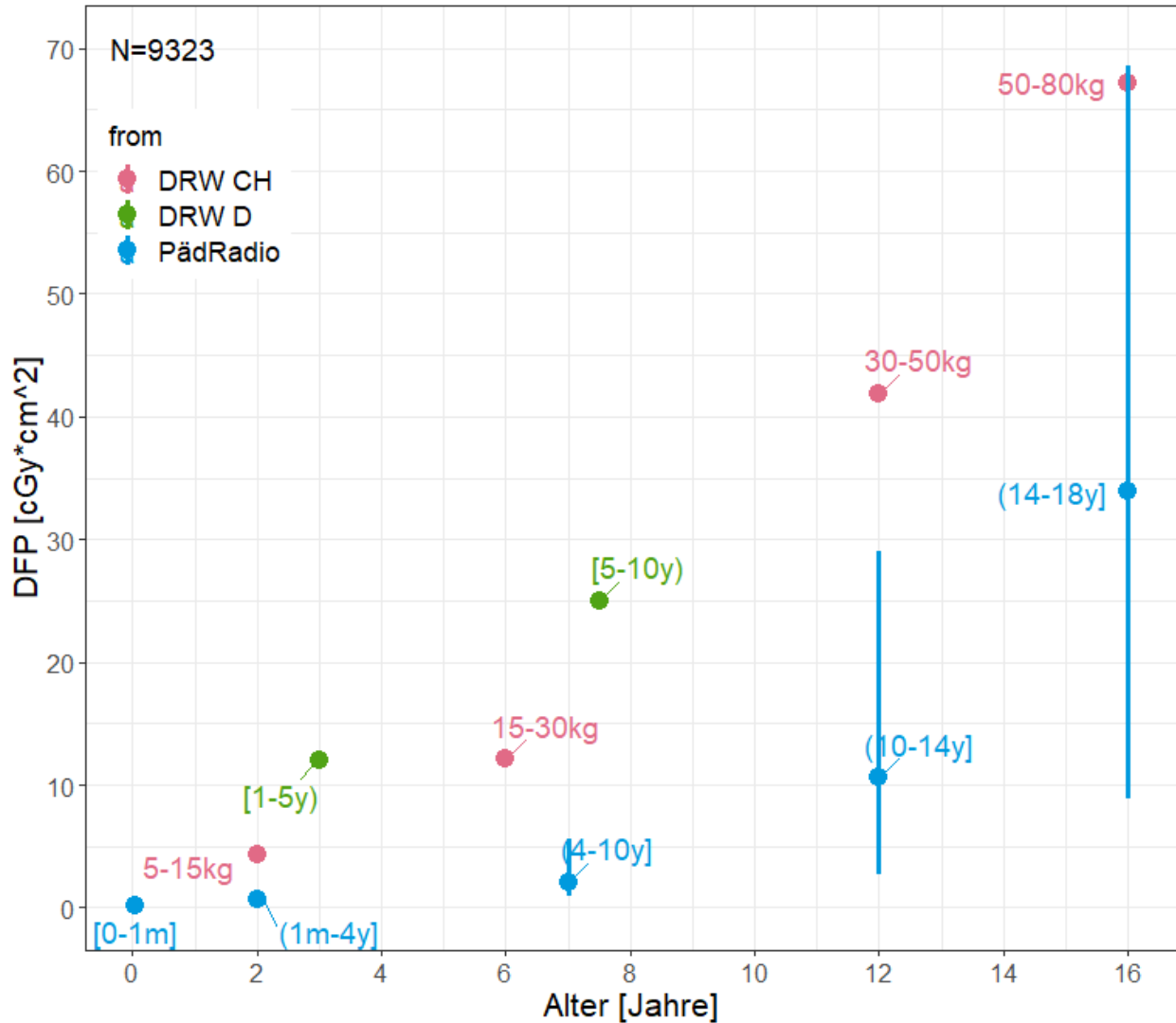


Abbildung 22: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von Röntgen-Untersuchungen des Beckens getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz

Standarduntersuchung Abdomen

Abbildung 23 zeigt für Abdomen-Untersuchungen getrennt nach Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie). Zusätzlich sind die bestehenden DRW aus Deutschland (Stand 2016) und der Schweiz (Stand 2018) dargestellt. Die Alterskategorien sind an den Mittelpunkten der Klassengrenzen eingezeichnet. Dafür wurden die auf dem Körpergewicht basierten Klassengrenzen der Schweizer DRW zunächst anhand von Wachstums-Normkurven einem Altersbereich zugeordnet.

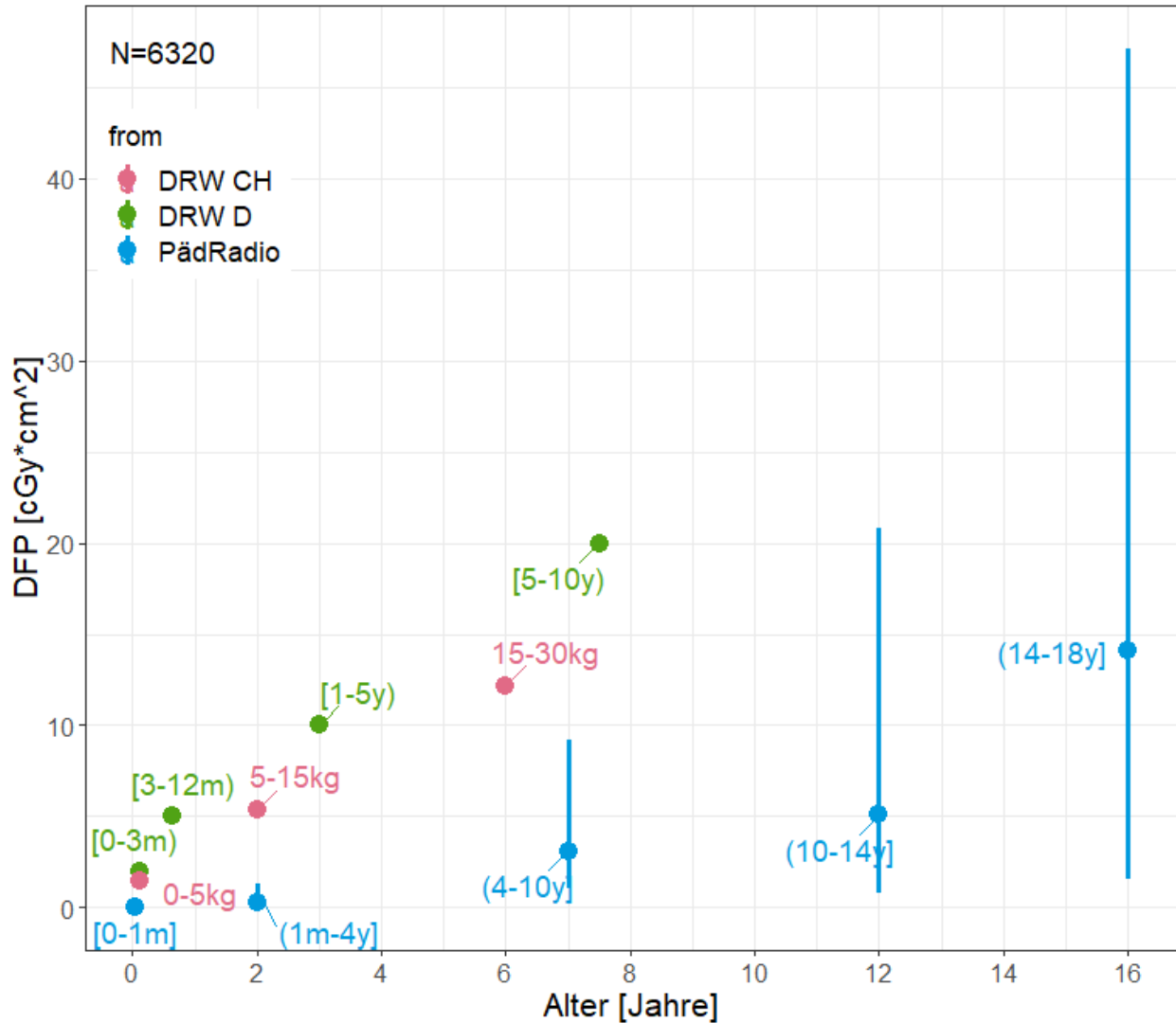


Abbildung 23: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) von Röntgen-Untersuchungen des Abdomen getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland und der Schweiz

AP/PA versus LAT

Aus den Beschreibungen der Untersuchungen beziehungsweise Protokollnamen wurde über das Vorhandensein typischer Kürzel („ap“, „a.p.“, „pa“, „p.a.“, „lat“, „seit“) auf die Methode (AP/PA versus LAT) der Röntgenuntersuchung geschlossen. In einem Datensatz war die Methode gesondert eingetragen.

Tabelle 22 zeigt zunächst getrennt nach Standarduntersuchung den Anteil der Serien, für die ableitbar war, ob es sich um eine AP/PA beziehungsweise LAT Aufnahme handelte.

Tabelle 22: Absolute und bedingte relative Häufigkeiten von AP/PA oder LAT Aufnahmen bei Röntgen-Standarduntersuchungen

Untersuchung	AP/PA	LAT	Missing	Summe
Abdomen	3990 (50,0%)	790 (9,9%)	3195 (40,1%)	7975 (100%)
Becken	5476 (48,9%)	477 (4,3%)	5246 (46,8%)	11199 (100%)
Brustkorb	26738 (44,2%)	1888 (3,1%)	31852 (52,7%)	60478 (100%)
Hand	11807 (34,9%)	6478 (19,1%)	15570 (46,0%)	33855 (100%)
Handgelenk	3275 (20,4%)	3888 (24,2%)	8905 (55,4%)	16068 (100%)
HWS	2419 (50,6%)	1219 (25,5%)	1141 (23,9%)	4779 (100%)
Kopf	748 (20,6%)	1026 (28,2%)	1863 (51,2%)	3637 (100%)
Lunge	724 (11,1%)	24 (0,4%)	5785 (88,6%)	6533 (100%)
Summe	55177 (38,2%)	15790 (10,9%)	73557 (50,9%)	144524 (100%)

Beschränkt auf die ausgewerteten Daten, in denen sich die Methode explizit feststellen ließ, stellen Abbildungen 24, 25, 26 die Parameterwerte differenziert nach der Aufnahme-Methode dar.

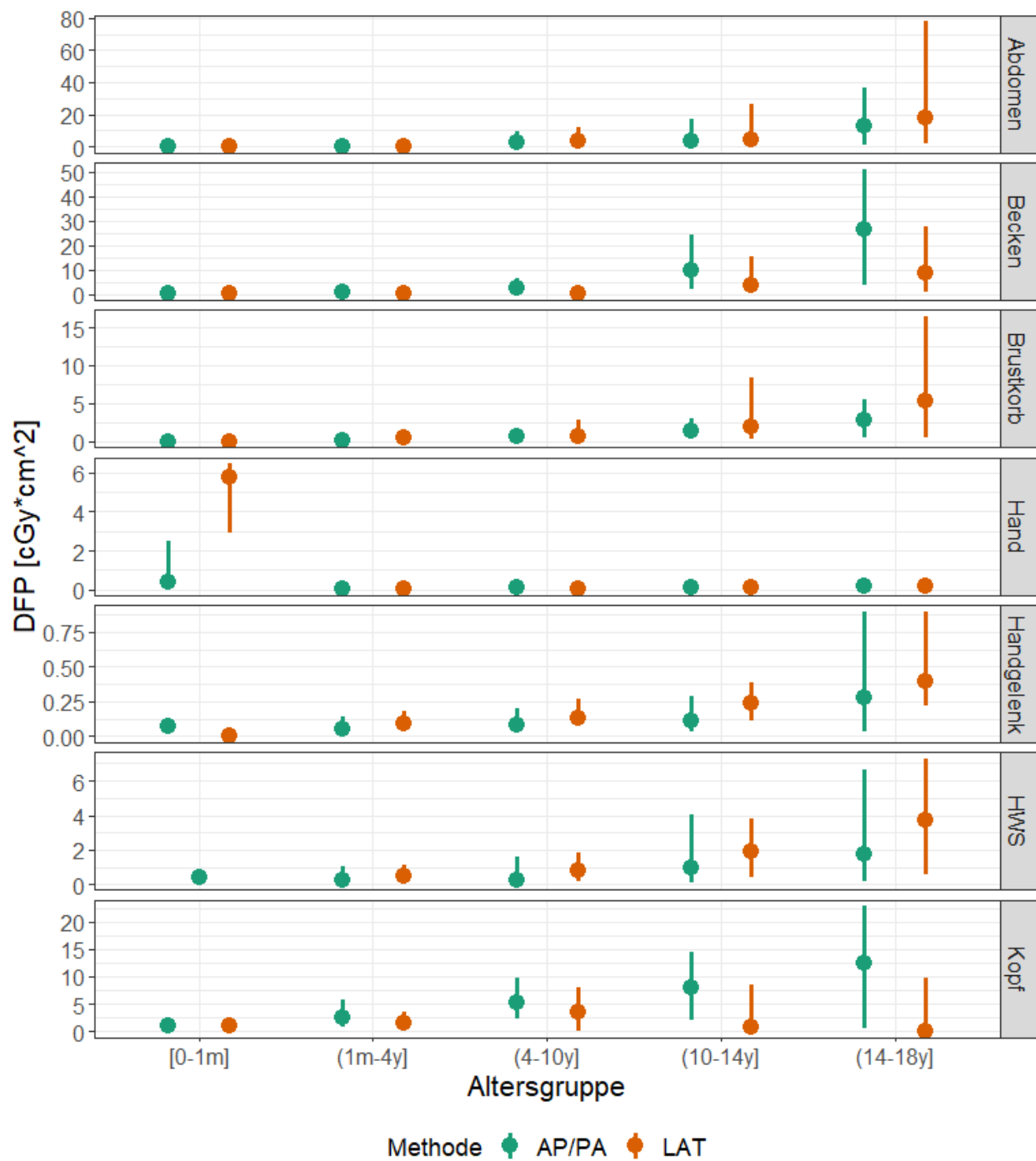


Abbildung 24: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach AP/PA und LAT sowie Altersgruppe für Röntgen-Standarduntersuchungen

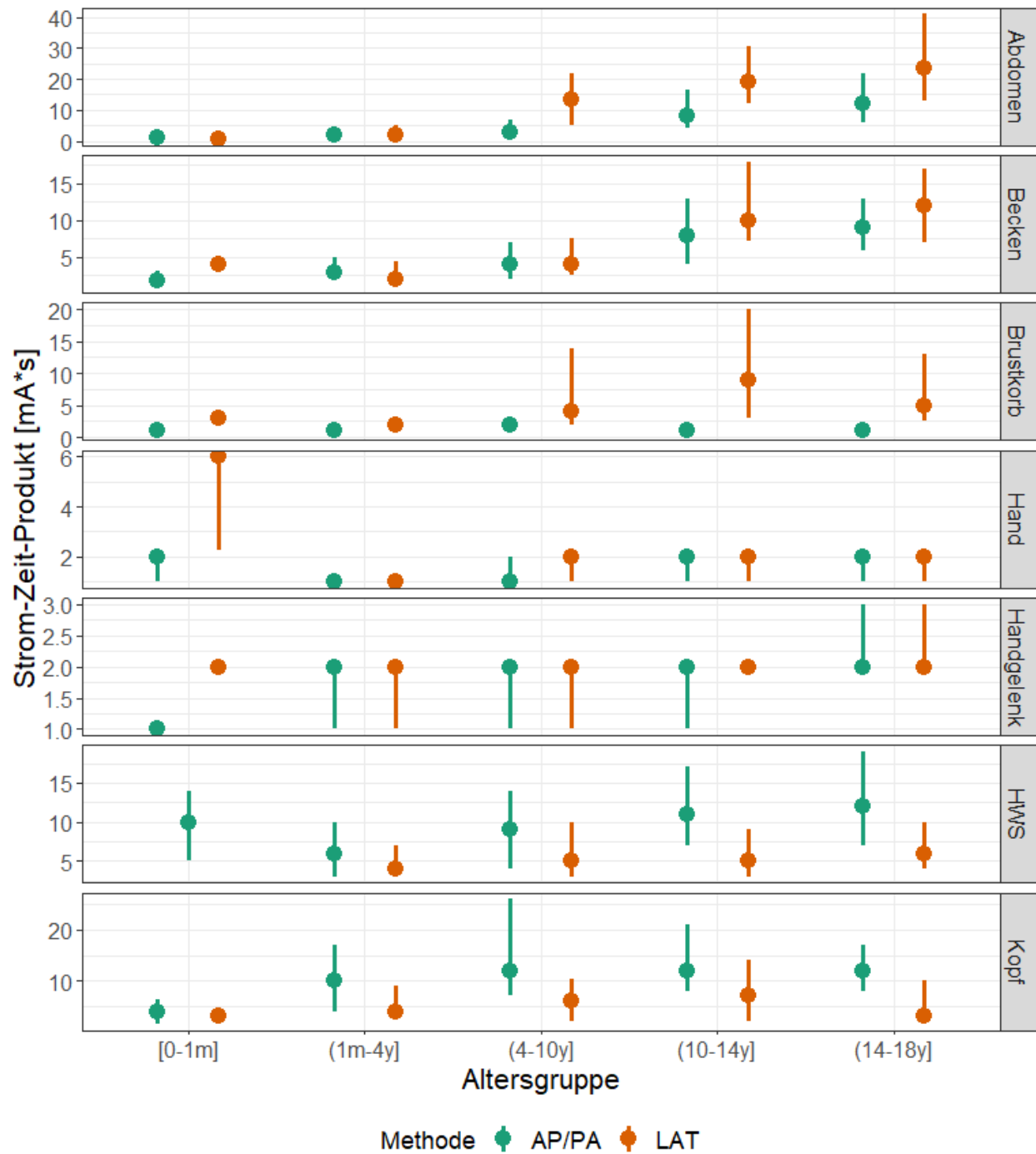


Abbildung 25: Strom-Zeit-Produkt Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach AP/PA und LAT sowie Altersgruppe für Röntgen-Standarduntersuchungen

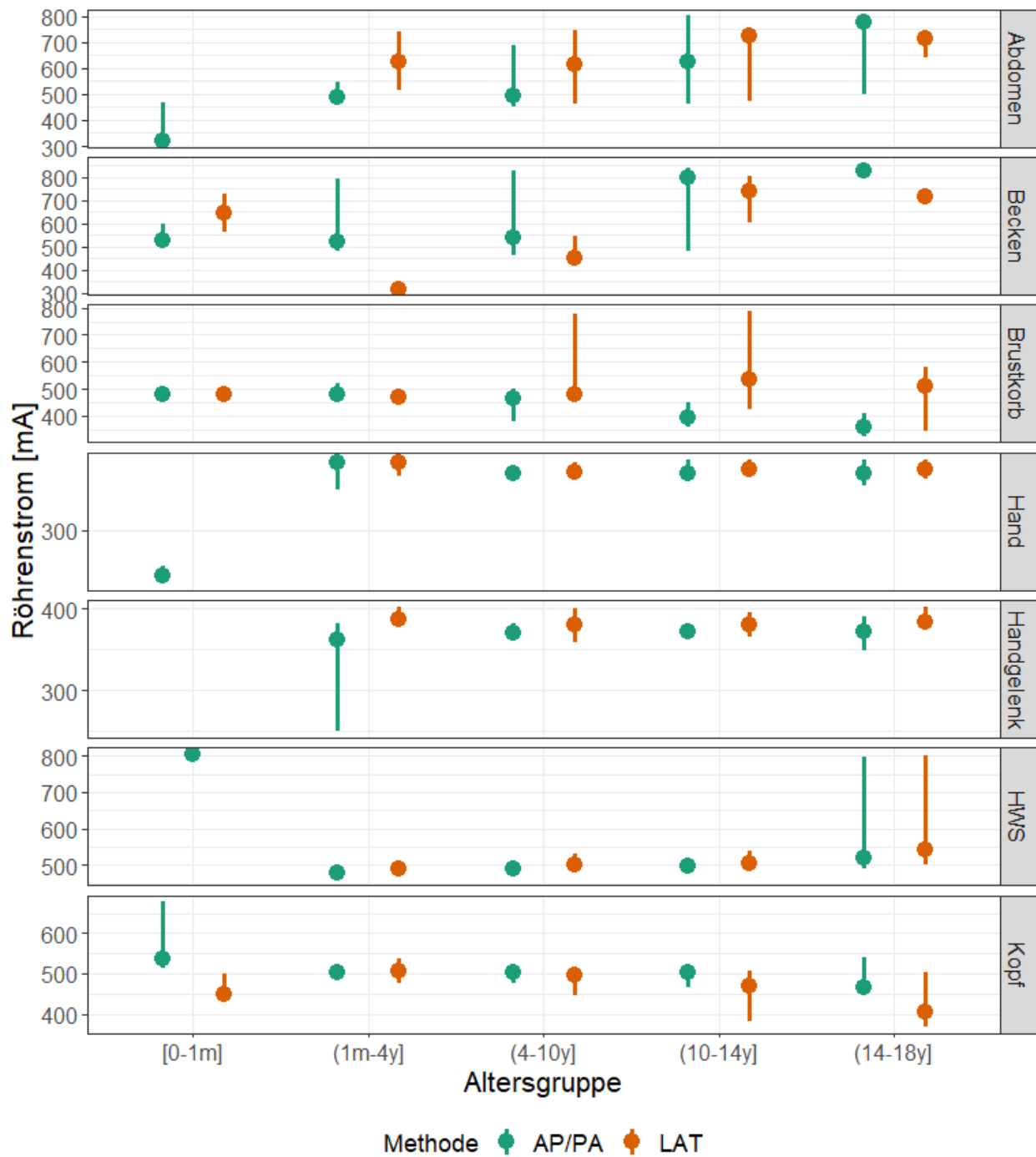


Abbildung 26: Röhrenstrom Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach AP/PA und LAT sowie Altersgruppe für Röntgen-Standarduntersuchungen

4.2.3 Durchleuchtung / Angiographie

Für Standarduntersuchungen im Bereich Durchleuchtung / Angiographie wurden folgende Parameter erhoben: Dosis-Flächen-Produkt (DFP), Expositionszeit (Exposure Time), Röhrenstrom (X-Ray Tube Current), kV Potential, Anzahl Aufnahmen, Fluoroskopie-Zeit, Detektortyp, Abstand Quelle zum Detektor, Abstand Quelle zum Iso-Zentrum, Filter, Hersteller und Modell. Nicht alle Parameter waren jedoch in allen Datensätzen verfügbar. Aus diesem Grund konzentriert sich die Auswertung hier auf die Parameter DFP, Exposure Time und Röhrenstrom. Die Daten der anderen Parameter sind im elektronischen Anhang enthalten.

Umfasste eine Untersuchung mehrere Serien, wurde das DFP und die Expositionszeit jeweils über die Serien summiert. Die Werte für die verbleibenden Parameter wurden über die Serien gemittelt.

Insgesamt wurden 7594 Untersuchungen ausgewertet (Tabelle 23).

Tabelle 23: Häufigkeiten von Standarduntersuchungen - Durchleuchtung / Angiographie

Standarduntersuchung	Häufigkeit (Prozent)
Abdomen	4 (0,05%)
Angiographie	2737 (36,0%)
Brustkorb	2 (0,02%)
Durchleuchtung	1665 (21,9%)
Gefäßmalformation	29 (0,4%)
Harnwege/MCU	1905 (25,1%)
Herzkatheter	682 (9,0%)
Magen-Darm-Passage	237 (3,1%)
Ösophagus-Breischluck	333 (4,4%)
Summe	7594 (100%)

Abbildungen 27 bis 31 zeigen getrennt nach Standarduntersuchung und Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie).

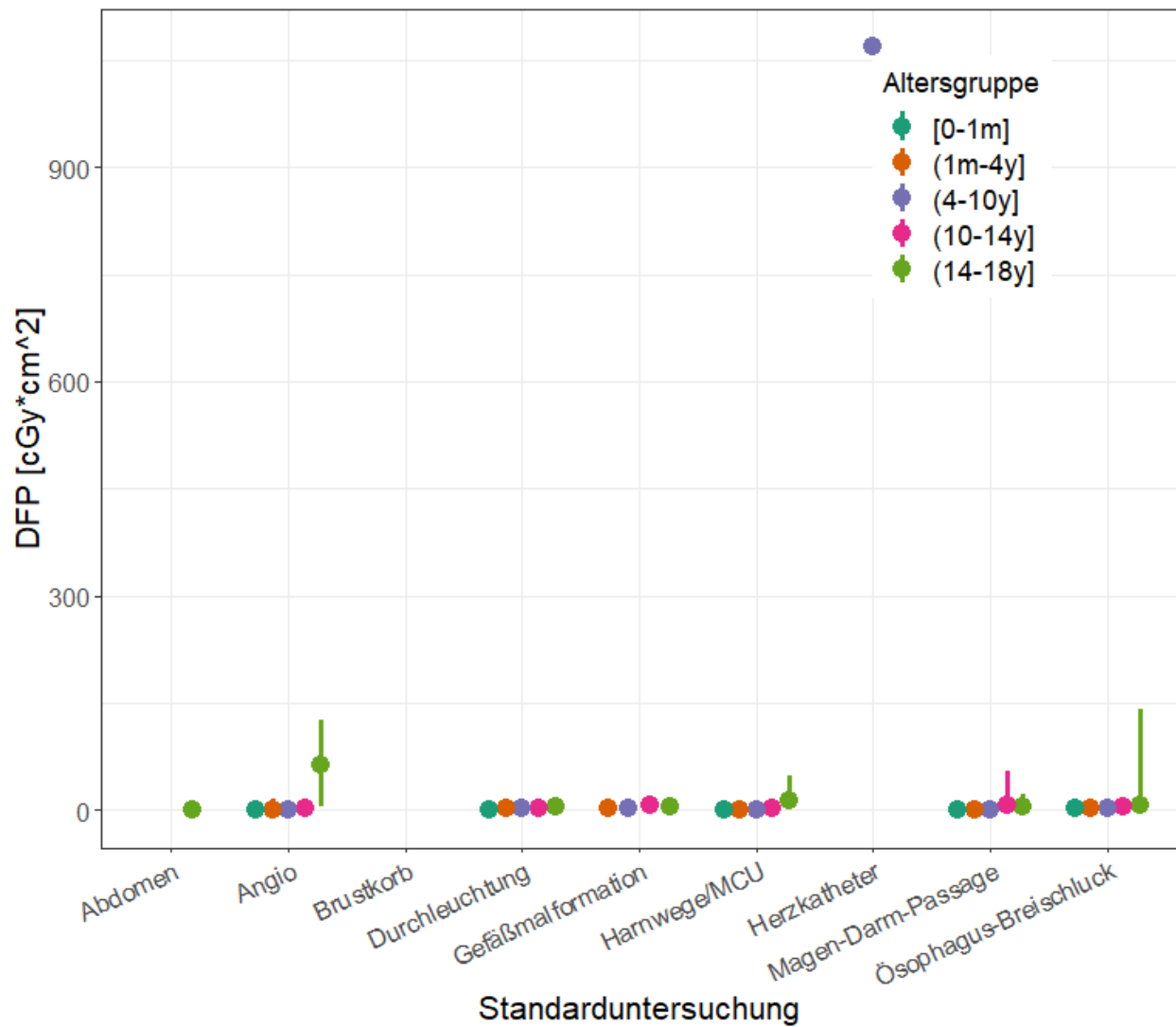


Abbildung 27: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach Altersgruppe für Standarduntersuchungen Angiographie / Durchleuchtung

Durch den großen DFP-Wert für die Standarduntersuchung Herzkatheter sind die übrigen Werte schlecht zu differenzieren. Deshalb zeigen Abbildungen 28 und 29 einen Ausschnitt des Wertebereichs.

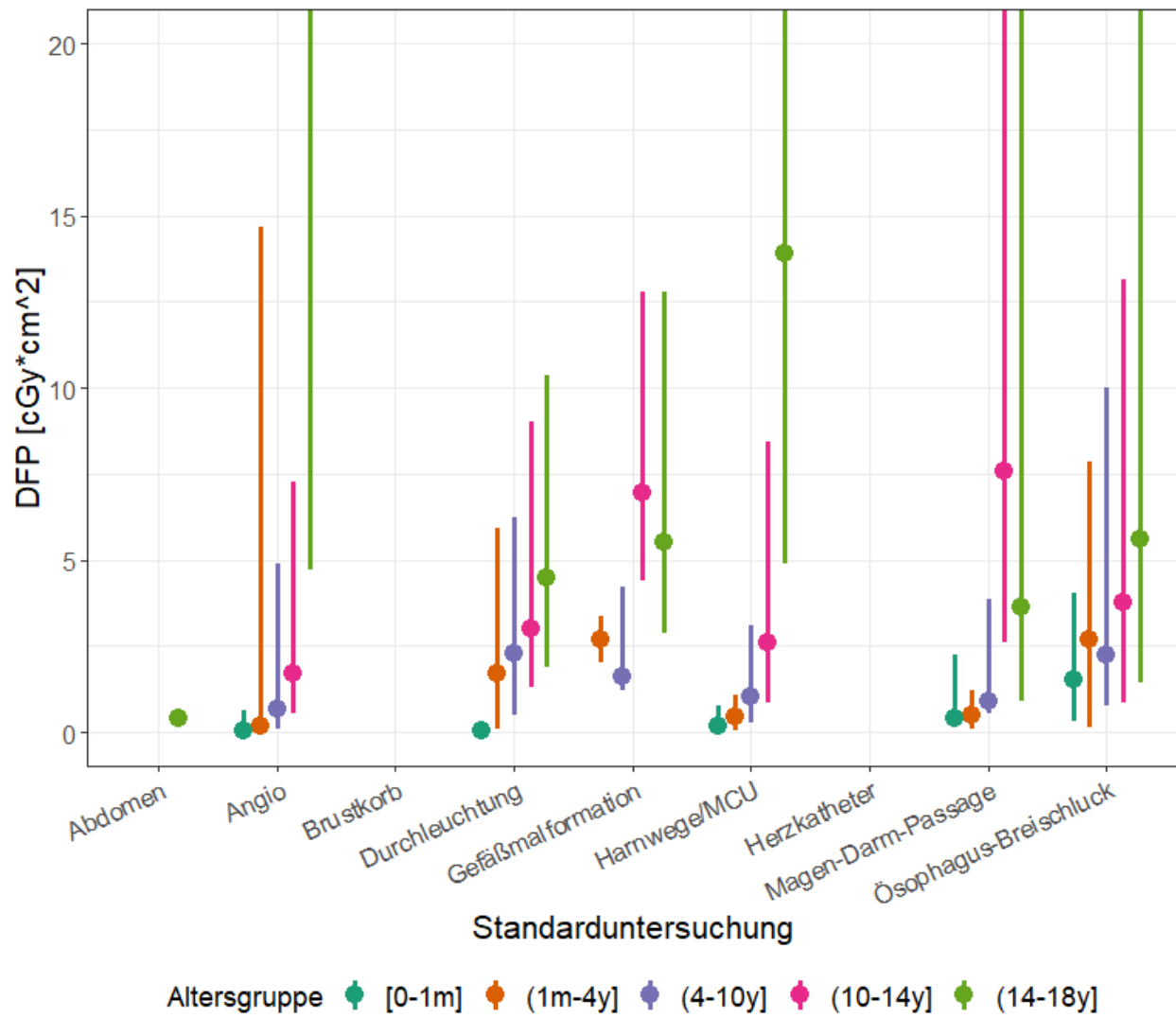


Abbildung 28: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach Altersgruppe für Standarduntersuchungen Angiographie / Durchleuchtung (eingeschränkter Wertebereich)

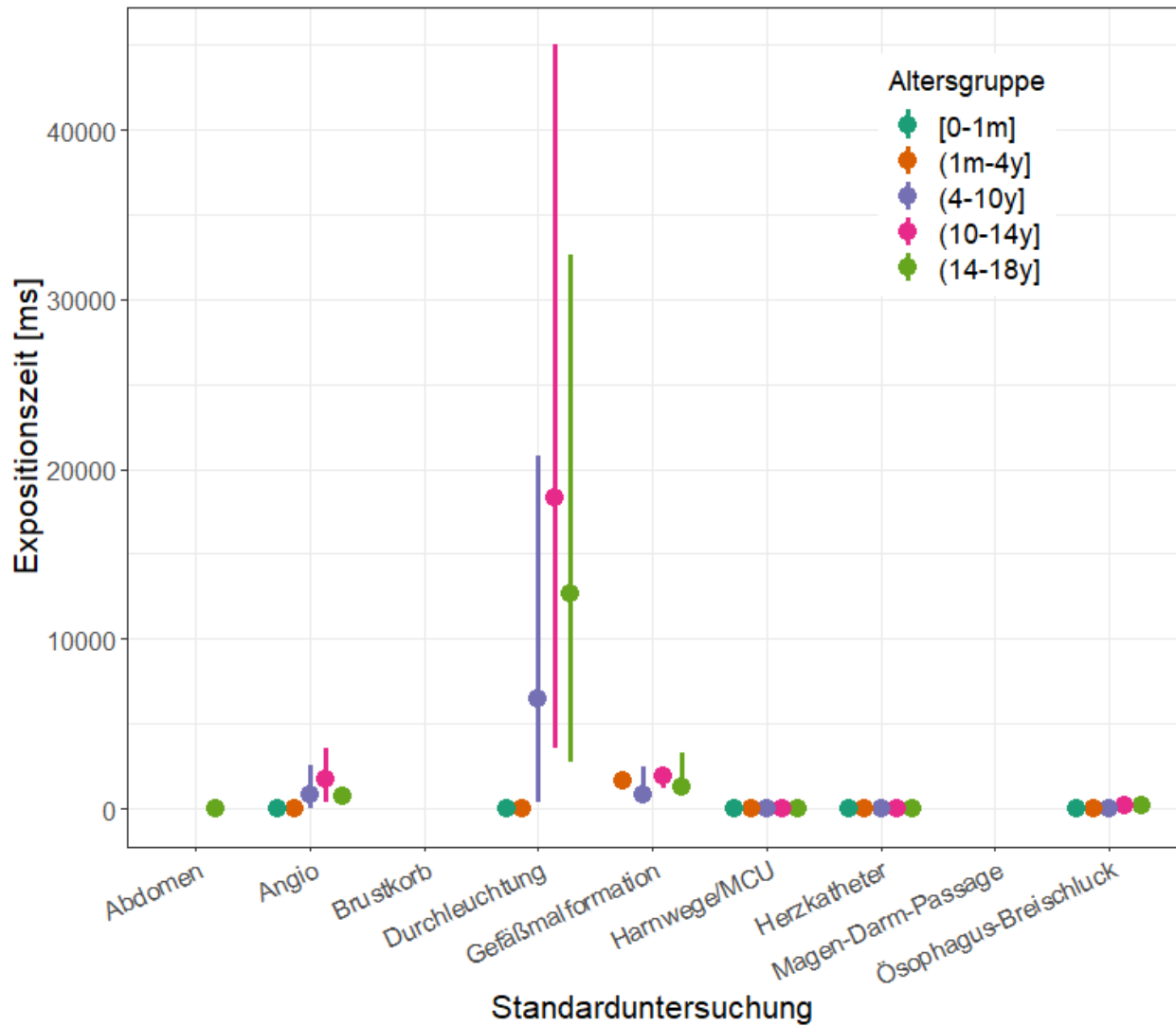


Abbildung 29: Expositionszeit Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach Altersgruppe für Standarduntersuchungen Angiographie / Durchleuchtung

Durch die großen Wert der Expositionszeit für die Standarduntersuchungen Durchleuchtung sind die übrigen Werte schlecht zu differenzieren. Deshalb zeigt Abbildung 30 einen Ausschnitt des Wertebereichs.

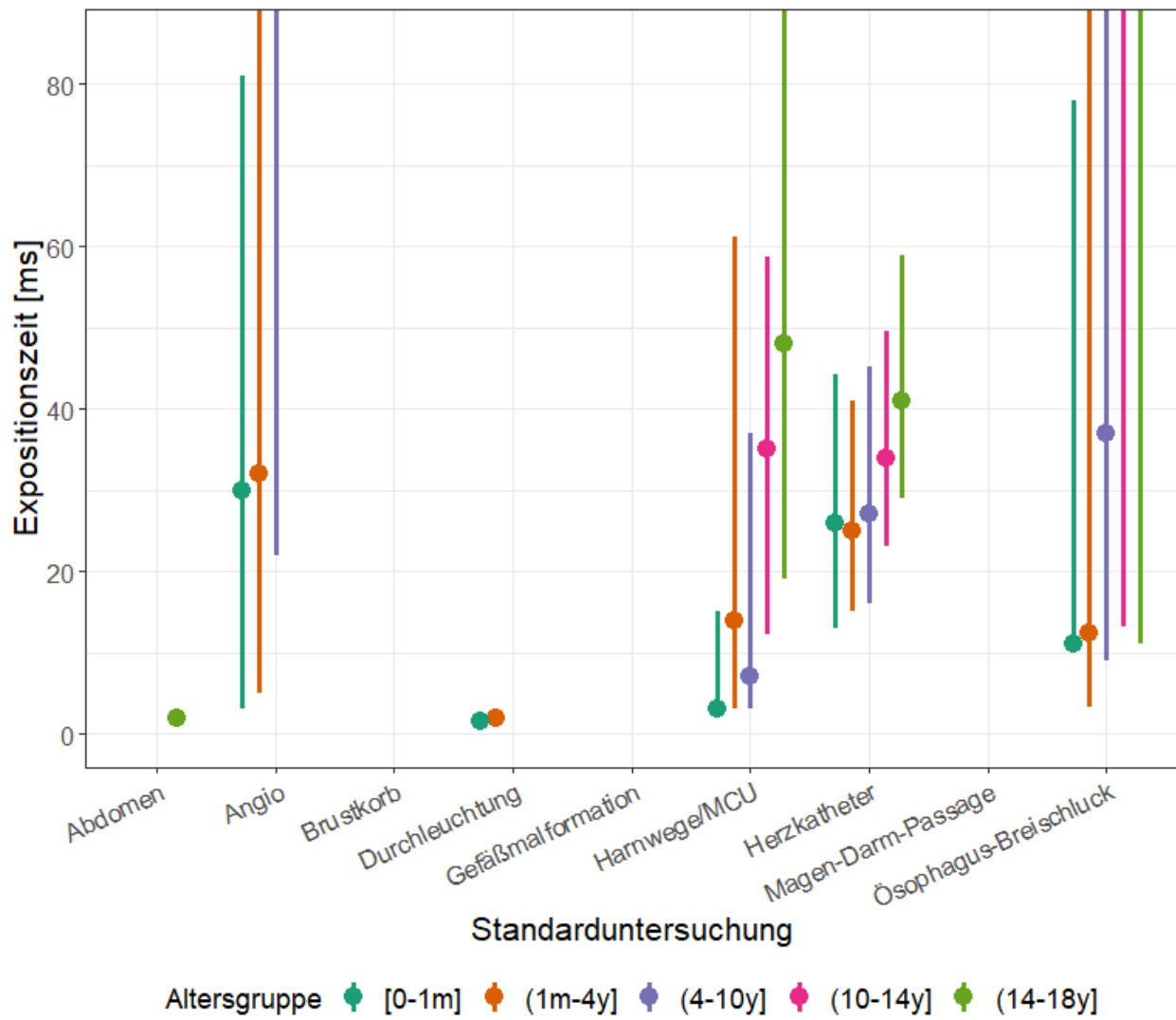


Abbildung 30: Expositionszeit Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach Altersgruppe für Standarduntersuchungen Angiographie / Durchleuchtung (eingeschränkter Wertebereich)

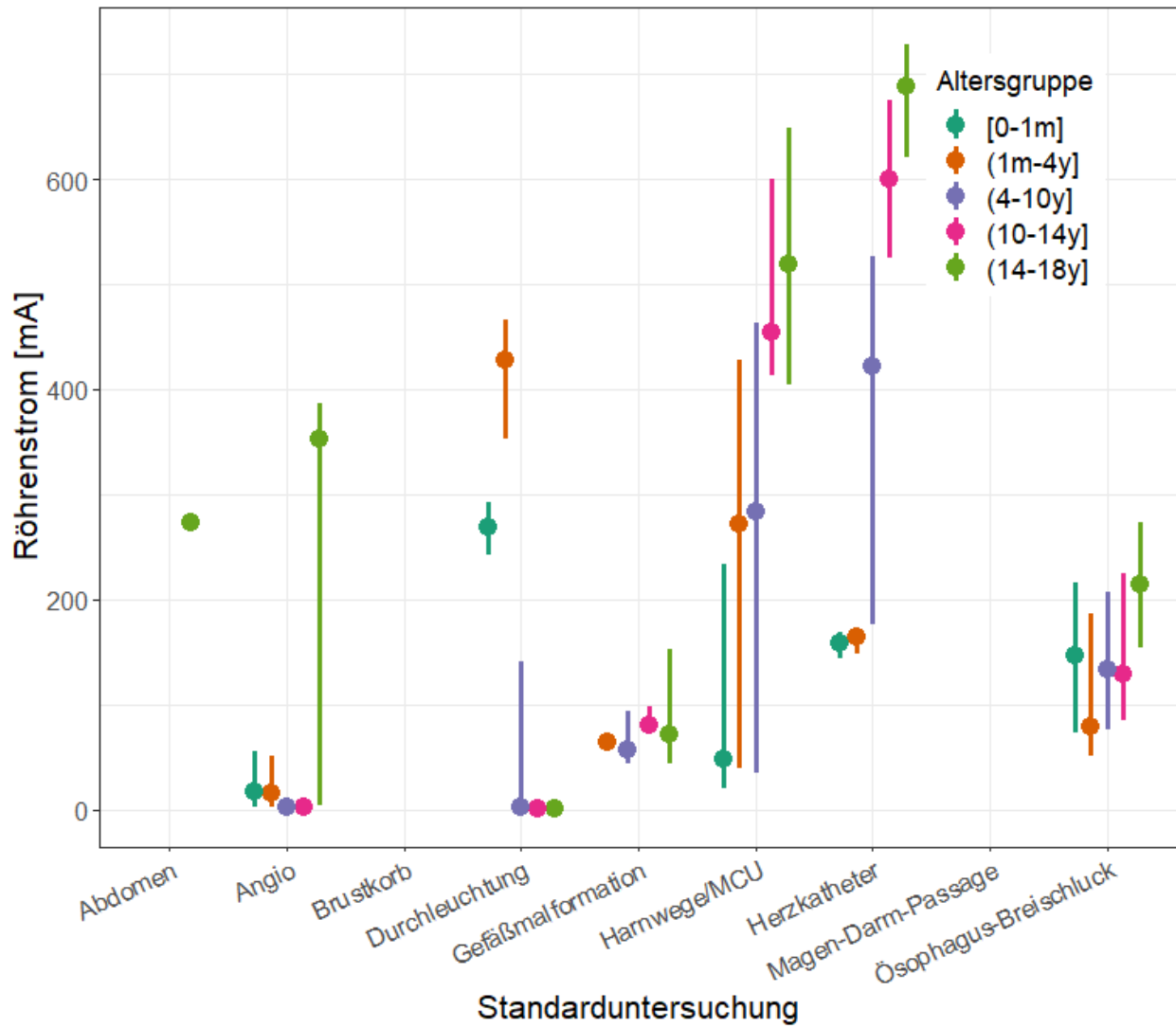


Abbildung 31: Röhrenstrom Verteilung (Q1, Median, Q3) getrennt nach Altersgruppe für Standarduntersuchungen Angiographie / Durchleuchtung

Standarduntersuchung Harnwege/MCU

Abbildung 32 zeigt für Miktionscystourographien getrennt nach Altersgruppe den Median der Verteilung der Parameterwerte (dargestellt als Punkt), sowie den Bereich vom 1. bis zum 3. Quartil (dargestellt als vertikale Linie). Zusätzlich sind die bestehenden DRW aus Deutschland (Stand 2016) dargestellt. Die Alterskategorien sind an den Mittelpunkten der Klassengrenzen eingezeichnet.

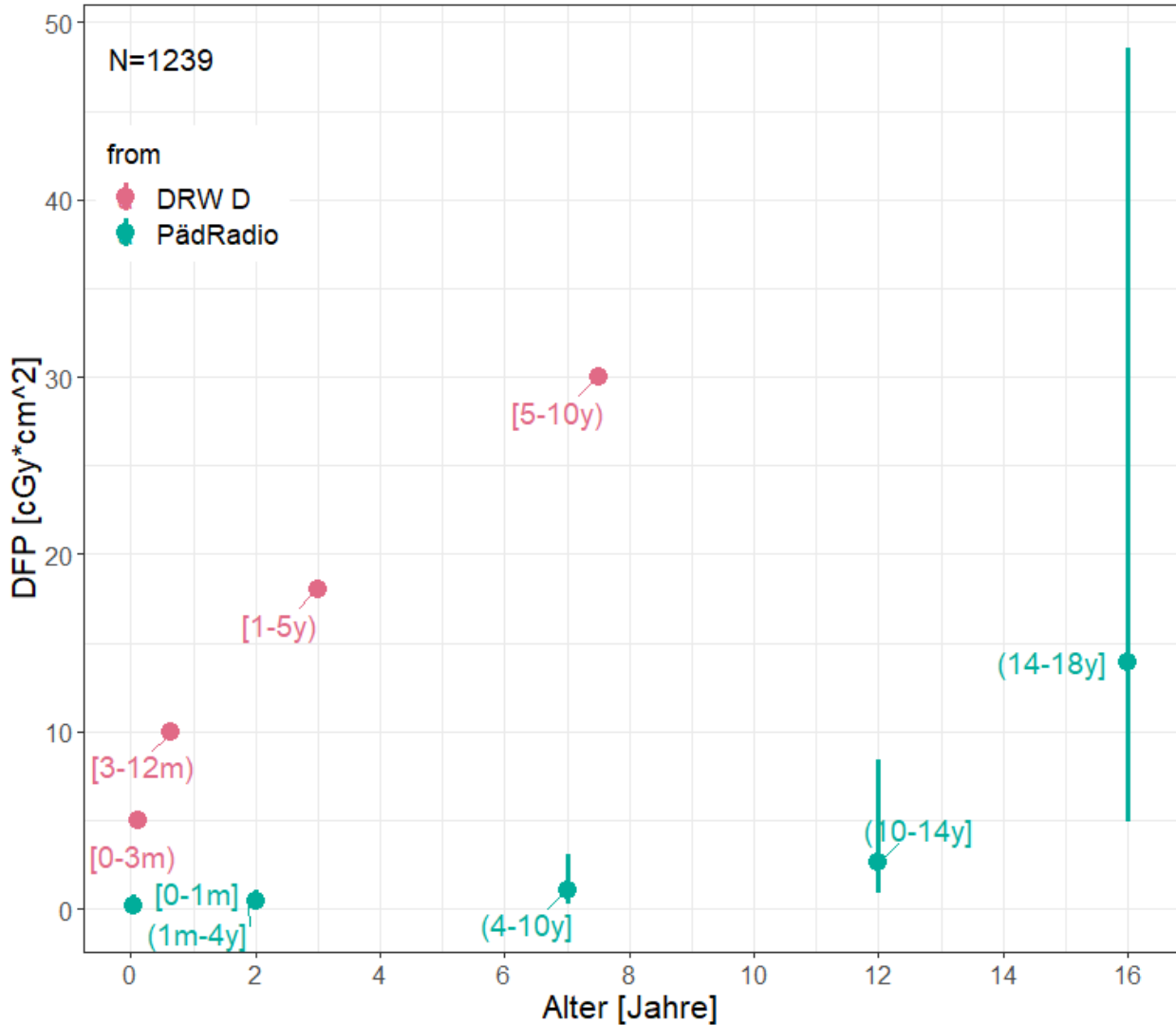


Abbildung 32: Dosis-Flächen-Produkt (DFP) Verteilung (Q1, Median, Q3) der Miktionscystourographie (MCU) getrennt nach Altersgruppe zusammen mit DRW aus Deutschland

4.2.4 Validierung PACS versus DMS

Abbildung 33 zeigt einen Vergleich der CT-Parameterwerte, die in einer Einrichtung per PACS sowie per DMS erhoben wurden. Die erfassten Geräte sowie der Erhebungszeitraum sind dabei nicht vollständig deckungsgleich, überlappen sich jedoch deutlich. Während die 783 per DMS erfassten Serien eine Vollerfassung darstellen, wurde aus dem PACS eine Zufallsauswahl von 328 Serien gezogen. Per DMS wurden 10138 Röntgen-Untersuchungen erfasst, aus dem PACS 10821.

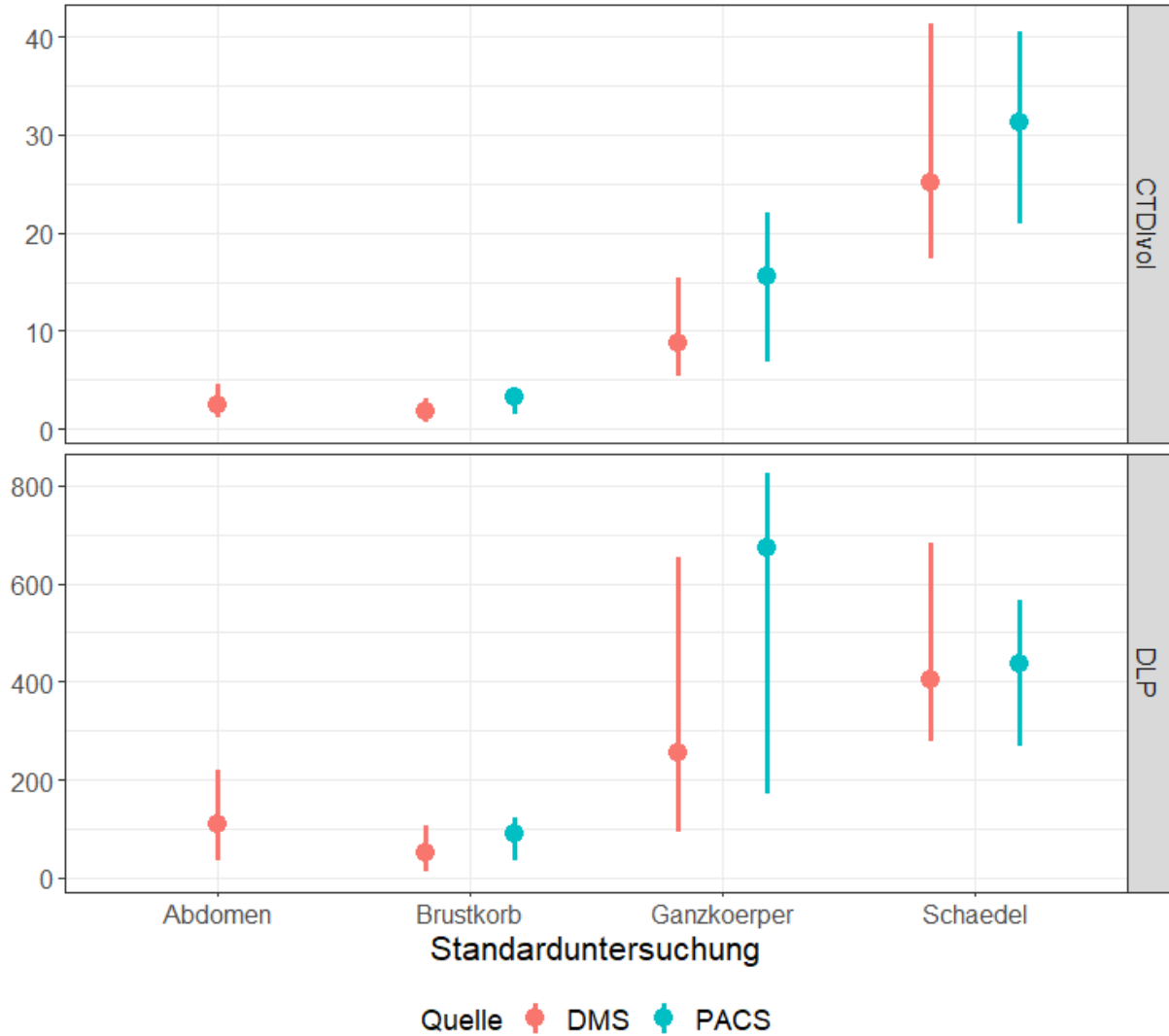


Abbildung 33: Vergleich der mit Dosismanagementsystem (DMS) versus PACS erhobenen CTDIvol sowie DLP Verteilung (Q1, Median, Q3) für CT-Standarduntersuchungen

Analog zeigt Abbildung 34 den Vergleich der für das konventionelle Röntgen per PACS versus DMS erhobenen Parameterwerte.

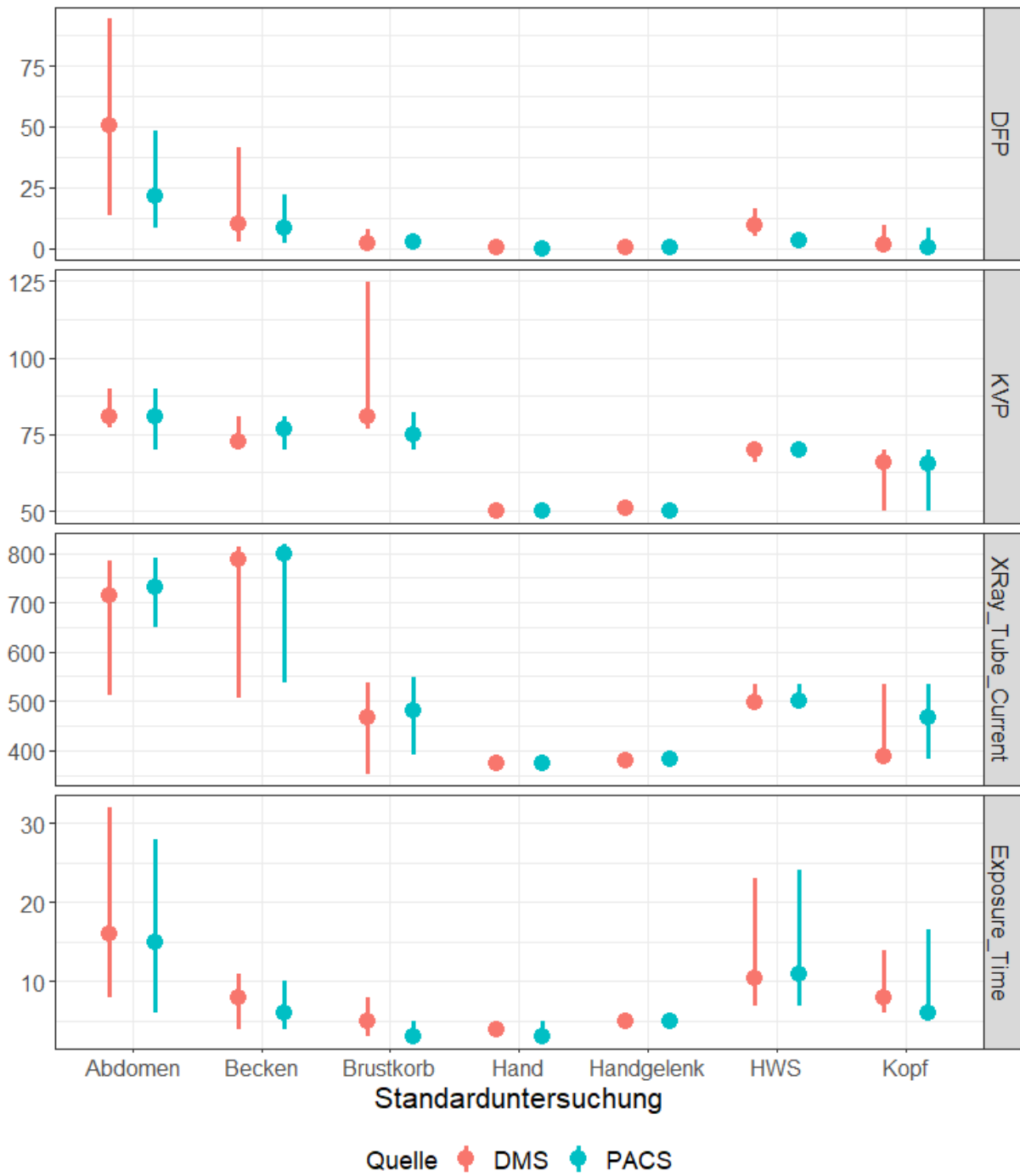


Abbildung 34: Vergleich der mit Dosismanagementsystem (DMS) versus PACS erhobenen Parameter Verteilung (Q1, Median, Q3) für Röntgen-Standarduntersuchungen

4.3 SCHLUSSFOLGERUNGEN, PROBLEME UND ÄNDERUNGEN GEGENÜBER DER AUFGABENBESCHREIBUNG

Die Entwicklung des PACSSeriesQueryTools zur Erfassung der dosis-relevanten Parameter in AP2 war sehr zeitaufwendig, so dass das Tool erst Ende Dezember 2018 zur Verteilung bereitstand. Die Datenerhebung für AP2 begann in den meisten Einrichtungen daher erst im Februar 2019. Da die Datenerhebung aus dem PACS zudem in zwei Schritten erfolgen musste und die Software, je nach Größe der Einrichtung und Leistungsfähigkeit des IT Systems bis zu 2 Monate benötigen kann, um alle Daten zu erfassen, dauerte die Datenerhebung selbst zusätzlich länger als erwartet. In Zeiten hoher Systemlast konnte es auch vorkommen, dass die Datenerfassung pausiert wird.

Insgesamt zeigte sich, dass die Erhebung der Häufigkeitsdaten aus AP1 wiederholt werden muss. Bei der manuellen Extrahierung der Daten aus dem RIS und aus dem DMS kann nur nach dem Alter gefiltert werden. Somit wurden uns bei den betroffenen Einrichtungen alle pädiatrischen Untersuchungen zugesendet. Bei der Erhebung aus dem PACS müssen in Schritt 1 ebenfalls die Häufigkeiten der pädiatrischen Untersuchungen retrospektiv für zwei Jahre erhoben werden, da man die Namen der Untersuchungen braucht, um in Schritt 2 die technischen Parameter erheben zu können.

Speziell bei der manuellen Extraktion der Daten zeigte sich, dass oftmals nicht alle nötigen Parameter extrahiert werden können. Dies war in drei Einrichtungen der Fall. Hierdurch konnten in drei Einrichtungen nur die Dosisparameter ohne Untersuchungsnamen extrahiert werden. Auch in RIS-Exporten sind eine Vielzahl der relevanten Parameter nicht erfasst. Zudem ist in RIS-basierten Daten kein Ausschluss von Topogrammen, (Pre-) Monitoring Serien und ähnlich möglich. Auch für DMS-Exporte ist dies nicht universell möglich.

Die Formate der DMS-Exporte sind in Abhängigkeit von der verwendeten Software sehr variabel. Es war deshalb notwendig, pro einbezogenem DMS eine eigene Parser-Prozedur zu entwickeln.

Durch die lange Erhebungsdauer wechselten oftmals die Ansprechpartner in den Einrichtungen, was die Datenerhebung erschwerte. Gründe hierfür waren etwa Schwangerschaft, Elternzeit, Wechsel des Arbeitgebers oder auch Ruhestand.

Weitere Probleme liegen in den bürokratischen Hürden der einzelnen Einrichtungen. Obwohl diese in AP1 als gelöst erschienen, wurden in AP2 viele Bedenken geäußert, die Daten aus dem PACS zu erheben, oder es wurde dies aus Sicherheitsgründen abgelehnt.

Die physikalischen Einheiten der gespeicherten Parameterwerte können nach Hersteller und Modell des Röntgengeräts variieren und sind nicht immer explizit im Datenexport vorhanden.

5 ARBEITSPAKET 3: MACHBARKEITSSTUDIE ÜBER DIE EINRICHTUNG EINES REGELMÄßIGEN DATENTRANSFERS

Diese Machbarkeitsstudie versucht aufzuzeigen, wie in Zukunft die Häufigkeit kinderradiologischer Untersuchungen und die zugehörigen technischen Untersuchungsparameter regelmäßig erfasst und verarbeitet werden können. In die Machbarkeitsstudie fließen die in Arbeitspaket 1 und 2 gemachten Erfahrungen ein. Es werden zunächst unterschiedliche mögliche Vorgehensweisen und Maßnahmen im Detail diskutiert und anschließend bewertet.

Nach einer allgemeinen Einleitung wird zuerst die organisatorische und danach die technische Machbarkeit behandelt. Um alternative Vorgehensweisen mit einzuschließen, wurden ausgewählte Beispiele anderer europäischer Länder in einem eigenen Abschnitt eingeschlossen. Im letzten Abschnitt sind abschließende Erfahrungen und Empfehlungen zusammengefasst. Weiterführende Informationen, insbesondere Details der technischen Umsetzung, sind im elektronischen Anhang enthalten.

5.1 ZIELE UND NUTZEN

Diese Einführung beleuchtet Ziele und Nutzen sowie die gegebene Ausgangssituation und relevante Rahmenbedingungen.

Es sollen regelmäßig repräsentativ für Deutschland aktuelle Daten über die relative Häufigkeit einzelner Röntgenanwendungen und radiologischer Interventionen an Kindern im ambulanten wie stationären Bereich sowie Maschinenparameter mit Relevanz für die Strahlendosis bei diesen Anwendungen ermittelt

und dem Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) verfügbar gemacht werden. Die Ergebnisse sollen in die fortlaufend aktualisierte Festsetzung von Diagnostischen Referenzwerten (DRW) im Bereich kinderradiologischer Untersuchungen einfließen. Dabei sind insbesondere solche Untersuchungen zu berücksichtigen, die einen wesentlichen Anteil an der medizinischen Bevölkerungsdosis haben.

- Unter **“regelmäßig”** wird hier ein Erhebungsprozess verstanden, der in zeitlich festgelegten Intervallen auf Basis einmal etablierter Rahmenbedingungen ablaufen kann, ohne im Sinne eines Projekts teilnehmende ärztliche Einrichtungen immer wieder neu rekrutieren oder neue technische Infrastruktur schaffen zu müssen.
- Unter **“repräsentativ”** wird hier eine Verteilung der teilnehmenden ärztlichen Einrichtungen verstanden, die niedergelassene Ärzte, Krankenhäuser unterschiedlicher Bettenzahlkategorie sowie Unikliniken mit angemessenen Anteilen enthält. Die geographische Verteilung soll die Bevölkerungsdichte in Deutschland berücksichtigen. Als teilnehmende Einrichtung sollen solche in Frage kommen, die mindestens eine kinderradiologische Maßnahme “häufig”, d.h. im Schnitt mehr als 20-mal jährlich durchführen.
- Die erhobenen Häufigkeiten sollen im Sinne einer Vollerhebung alle durchgeführten Untersuchungen beinhalten. Die erhobenen technischen Parameter sollen für eine vorab festgelegte Liste von Standarduntersuchungen jeder Modalität erhoben werden. Dabei ist eine Stichprobe geeigneter Größe von durchgeführten Maßnahmen je Standarduntersuchung zu erfassen. Die Stichprobenziehung soll stratifiziert nach Geschlecht und Altersgruppe erfolgen, wobei die Definition der Altersgruppe wie den Arbeitspaketen 1 und 2 gewählt wird. Die Daten sollen datenschutzrechtlich unbedenklich sein. Dies bedeutet, dass sie bezüglich der Patientendaten vollständig anonymisiert und bezüglich der teilnehmenden ärztlichen Einrichtung pseudonymisiert sind.

5.2 AUSGANGSSITUATION

Aktuelle Daten zur Häufigkeit von kinderradiologischen Untersuchungen und den damit verbundenen Maschinenparametern lagen vor Beginn dieser Studie nur eingeschränkt vor. Deshalb war es in einem zweistufigen Ansatz notwendig, zunächst in einer Bestandsaufnahme zu analysieren, welche Untersuchungen hinsichtlich ihrer Durchführungshäufigkeit für die medizinische Bevölkerungsdosis relevant sein können. Die Auswahl von Untersuchungen, für die im Anschluss technische Untersuchungsparameter erhoben wurden, ist aufgrund möglicher zeitlicher Trends in der radiologischen Diagnostik auch in Zukunft regelmäßig neu zu bewerten und gegebenenfalls zu aktualisieren.

Die Implementierung beider Schritte setzt bei der durchführenden Arbeitsgruppe einerseits Kenntnisse der deutschen Klinik- beziehungsweise Praxislandschaft im Bereich Kinderradiologie voraus. Andererseits ist sowohl Radiologie-spezifisches Hintergrundwissen im Bereich Medizinphysik als auch im Bereich Medizininformatik notwendig. Es ist von Vorteil, wenn die Arbeitsgruppe bereits über Kontakte zu einzelnen als Datenlieferanten in Frage kommenden Einrichtungen verfügt, etwa aus vorangehenden Projekten oder Kooperationen.

Bisher wurden Daten zu dosisrelevanten technischen Parametern kinderradiologischer Untersuchungen projektbezogen erhoben, wobei jeweils neu ärztliche Einrichtungen rekrutiert wurden. Die Erhebung erfolgte unter Verwendung von manuell zu vervollständigenden Excel-Vorlagen (Stamm & Nagel), oder direkt als Export aus relevanten Datenbanken wie im vorliegenden Projekt.

5.3 RAHMENBEDINGUNGEN

Die ärztlichen Einrichtungen haben keine gesetzliche Verpflichtung, einer Projektgruppe Daten zu kinderradiologischen Untersuchungen zur Verfügung zu stellen, die im Auftrag des BfS gesammelt werden. Es bestehen aber strenge gesetzliche Auflagen zum Datenschutz gegenüber den Patienten der Einrichtung. Daher ist in jeder teilnehmenden Einrichtung eine genaue manuelle Unbedenklichkeitsprüfung von Daten erforderlich, die an Dritte weitergegeben werden. Zur Kompensation des entstehenden Aufwands ist es notwendig, ärztlichen Einrichtungen einen Anreiz zur Teilnahme zu bieten. Denn die Einrichtungen selbst besitzen keinen unmittelbaren Nutzen von der Datenweitergabe, müssen jedoch Kosten im Sinne von Personalzeit und Systemlast der abgefragten Datenbank ebenso tragen wie das Risiko von Datenschutzverstößen. Eine finanzielle Aufwandsentschädigung ist daher ein

relevanter Anreiz. Für die Datenweitergabe in den Arbeitspaketen 1 und 2 wurde pauschal 800 Euro je Einrichtung ausgezahlt.

Abgesehen von einer Datenlieferung an das BfS bestehen für radiologische Einrichtungen rechtliche Verpflichtungen, den ärztlichen Stellen Daten stichprobenartig zur Verfügung zu stellen. Diese Daten dienen jedoch der Qualitätssicherung und werden nicht in erster Linie erhoben, um einen repräsentativen Überblick über die Häufigkeit von Untersuchungen und die damit verbundenen technischen Parameter zu gewinnen. Prinzipiell sind die von den ärztlichen Stellen erhobenen Daten auch der Verwertung durch das BfS zugänglich, unterliegen aber auch spezifischen Einschränkungen, die im weiteren Verlauf beschrieben werden.

Momentan werden die berufsständischen Organisationen und Fachgesellschaften, wie die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) oder die Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR) nicht in die Datenerhebung für das BfS mit einbezogen. Die Mitglieder dieser Organisationen sind potentielle "Datenlieferanten", repräsentieren also die Zielgruppe für die Rekrutierung zur Datenlieferung.

Neben strukturellen sind auch technische Rahmenbedingungen zu berücksichtigen. So sind die zu sammelnden Daten in einer heterogenen IT Landschaft enthalten. Zwar gibt es viele Standardisierungsbemühungen, jedoch hängt die Datenerfassung weiterhin von der konkret in einer Institution verwendeten IT Infrastruktur ab. Radiologie Information System (RIS) und Bildarchive (PACS, *Picture Archiving and Communication Systems*) sind schon seit langer Zeit Standard in radiologischen Abteilungen. Dass eine Einrichtung jedoch auch Vollzugriff auf die IT Systeme besitzt und geeignetes Personal hierfür zur Verfügung steht, ist nicht immer sichergestellt. Es ist anzunehmen, dass die erforderlichen Ressourcen an Universitätskliniken, nicht universitären Krankenhäusern und bei niedergelassenen Ärzten in sehr unterschiedlichem Ausmaß zur Verfügung stehen. Dosismanagementsysteme (DMS) befinden sich seit einigen Jahren in der Einführungsphase, sind jedoch noch nicht flächendeckend im Einsatz. Die Produkte der unterschiedlichen Hersteller unterscheiden sich erheblich im Funktionsumfang und bezüglich der dokumentierten Parameter. Auch sind die Möglichkeiten zum Datenexport sehr uneinheitlich hinsichtlich des gewählten Formats.

Einer der ersten Schritte der Auswertung der gesammelten Untersuchungen ist die Zuordnung von Einträgen zu Standarduntersuchungen. Durch die uneinheitlichen Beschreibungen von Untersuchungen beziehungsweise Untersuchungsserien in Freitextfeldern ohne vorgegebene Systematik erfordert dieser Schritt eine Strategie zur systematischen Kategorisierung typischer Beschreibungsmuster. Langfristig kann es durch Verwendung des - geeignet übersetzten - RadLex Playbook (Radiological Society of North America 2018) zu einer Standardisierung kommen, die das Mapping vereinfachen würde.

Die dargestellten Rahmenbedingungen einer zukünftig regelmäßig durchgeführten Datenerfassung weisen auf die Wichtigkeit hin, die personellen Ressourcen und die vorhandene IT Infrastruktur bei potentiellen Teilnehmern einer Datenerhebung zu berücksichtigen.

5.4 ORGANISATORISCHE MACHBARKEIT DER AKTUELLEN STUDIE

Die ausführenden Mitarbeiter des vorliegenden Projekts setzten sich aus Experten für Kinderradiologie, Medizinphysik, Medizininformatik, Datenverarbeitung und Datenmanagement sowie Statistik zusammen. Auf Grundlage dieser inhaltlichen Hintergründe konnten Methoden zur Erfassung der Daten erarbeitet und eine angemessene Auswertung sichergestellt werden.

In dieser Studie wurde versucht, mit Hilfe relevanter wissenschaftlicher Fachgesellschaften Studienteilnehmer zu gewinnen. Weiterhin wurden persönliche Kontakte und Kontakte aus verwandten, abgeschlossenen Projekten verwendet, um Teilnehmer zu rekrutieren.

Als erster Schritt wurde eine schnell durchführbare, niedrigschwellige Umfrage entwickelt, um ärztliche Einrichtungen zu identifizieren, die im Prinzip über relevante Daten verfügen und grundsätzlich Bereitschaft zur Studienteilnahme zeigen. Diese Umfrage hat nicht nur Art und Anzahl der je Einrichtung durchgeführten Untersuchungen abgefragt, sondern auch welche IT Infrastruktur zur Datenerfassung zur Verfügung steht. Die über 80 Teilnehmer zeigen, dass diese Umfrage gut angenommen wurde und von Teilnehmern leicht auszufüllen war.

Die Rekrutierung für die Teilnahme an der Studie in Schritt 1 (Häufigkeiten) und Schritt 2 (technische Untersuchungsparameter) erwies sich als weitaus schwieriger, was sich in einer Teilnehmerzahl unter

dem gesteckten Ziel von 50 Einrichtungen widerspiegelte. Neben technischen Probleme, die näher im nächsten Abschnitt diskutiert werden, waren die folgenden organisatorischen Gründe eine Ursache:

- Der Datenschutzbeauftragte der Einrichtung hatte aus Zeitgründen nicht seine Zustimmung für die Durchführung der Datenerfassung gegeben.
- Die Informatikabteilung der Einrichtung hatte es wegen fehlender verfügbarer Mitarbeiter nicht ermöglicht, den Export anzufertigen oder Software zu installieren.
- Die IT Sicherheit betreffende Vorgaben der Einrichtung haben es nicht erlaubt, externe nicht zertifizierte Software zu installieren.
- Es haben DICOM Kontenlizenzen gefehlt, um eine "zusätzliche" Software an das PACS anzuschließen.
- Der Kontakt zu Projektteilnehmern ist während des Projektzeitraums abgebrochen. Gründe dafür waren etwa Personalfuktuation, Elternzeit, längere Krankheit, ressourcenintensive eigene Projekte mit zeitlicher Priorität.

Generell haben Teilnehmer oft über knappe oder unzureichenden Ressourcen in einer beteiligten Abteilung geklagt. Insgesamt zeigte sich, dass die Datenerhebung durch die drei Schritte (Umfrage, Erhebung der Häufigkeiten und Erhebung der Parameter) zu lang dauerte. In zukünftigen Studien sollte nach einer Pilotierung die Datenerhebung der Häufigkeiten und der Parameter in einem Schritt geschehen. Dies würde die Zusammenarbeit zwischen Ärzten, Informatikern oder Medizinphysikern, Vertragsmanagement, Datenschützer und Studienteam vereinfachen.

5.5 TECHNISCHE MACHBARKEIT

Es werden nun verschiedene technische Aspekte im Detail beschrieben, um eine Erfassung von Häufigkeiten und technischen Untersuchungsparameter durchführen zu können. Dies beinhaltet nicht nur die Datenerfassung, sondern auch Aspekte der Datenauswertung und Weitergabe der Daten. Diese Details stellen eine wichtige Grundlage für die entwickelten Szenarien und für Entscheidungen über zukünftig eingesetzte Erhebungsmethoden dar.

5.5.1 Datenerfassung

Die Datenerfassung wurde in Arbeitspakete 2 in zwei aufeinander folgenden Schritten durchgeführt. Zuerst werden die Häufigkeiten im Studienzeitraum ermittelt und danach von ausgesuchten Untersuchungen die technischen Untersuchungsparameter aufgenommen.

Schritt 1: Erfassung der Häufigkeiten

Die Variablen der Häufigkeitsdaten sind im elektronischen Anhang mit ihren DICOM Referenzen aufgelistet.

Dosismanagementsystem (DMS)

Sind in einem DMS alle Untersuchungen einer Institution gespeichert, können diese mithilfe der Exportfunktion des Systems exportiert werden. Das Ausgabeformat ist herstellerspezifisch und muss individuell - je Hersteller und möglicherweise je Software-Version - verarbeitet werden.

Nähere Informationen über die Schritte zum Export der Daten sind herstellerabhängig und sollten Teil der Schulung der Mitarbeiter sein. Je nach Hersteller ist der Export Serien-gebunden beziehungsweise Studien-gebunden. Dadurch kann es sein, dass einige Werte nicht korrekt zurückgerechnet werden können.

Je nach Exportfunktion kann es sein, dass man Schritt 1 (Häufigkeiten) und Schritt 2 (technische Untersuchungsparameter) in einen Schritt zusammenfassen kann. Dadurch werden zwar zu viele technischen Untersuchungsparameter exportiert, eine Selektion der benötigten Werte kann jedoch später erfolgen.

Momentan sind DMS noch immer in der Einführungsphase begriffen. Es zeigte sich ein überraschend niedriger Anteil von circa 20% der Teilnehmer in Arbeitspaket 2, die Daten mit Hilfe eines DMS lieferten. Dies lag daran, dass die Daten für den erfassten Zeitraum nicht im DMS gespeichert waren, das System noch nicht einsatzfähig war oder dass gar kein DMS zur Verfügung stand.

Positiv ist, dass die Bezeichnungen für die Untersuchungen innerhalb jeweils einer Einrichtung einheitlich waren und die Weiterverarbeitung der DMS-Daten damit sehr gut funktioniert hat.

PACS

Um die Häufigkeiten aus dem PACS zu sammeln, wurde die Software PACSSeriesQueryTool entwickelt und den Teilnehmer zur Verfügung gestellt.

Die Software ist in Java geschrieben und wird auf einem Rechner in der ärztlichen Einrichtung installiert. Es ist eine autorisierte DICOM Verbindung notwendig, damit Daten aus dem PACS ausgelesen werden können. Das Tool fragt alle durchgeführten Untersuchungen für einen vorgegebenen Zeitraum ab, indem es Daten für ein sich verschiebendes Zeitfenster anfragt, bis der gesamte Zeitraum abgedeckt wurde. Die hierzu verwendeten DICOM Funktion "QUERY" läuft schnell ab, da alle für eine Antwort benötigten Daten in der Datenbank des PACS stehen und keine Bilddaten übertragen werden müssen. Eine typische Häufigkeitsanfrage für einen Zeitraum von zwei Jahren dauert circa 5 Tage.

Eine ausführliche Bedienungsanleitung, die allen Teilnehmern ausgehändigt wurde, befindet sich im elektronischen Anhang. Dort sind auch Informationen zum Download der Software gegeben.

Die Häufigkeitserfassung mit dieser neu entwickelten Methode hat gut funktioniert. Etwa die Hälfte der Teilnehmer in Arbeitspaket 2 hat so Daten geliefert. Probleme gab es, da innerhalb der Klinik-IT eine Fremdsoftware - das PACSSeriesQueryTool - installiert werden musste, die zudem eine Verbindung zum PACS benötigte. Die Verbindung zum PACS erfordert einen ausgebildeten PACS Administrator, der die Verbindung herstellt. Es kann dabei lizenzrechtliche Probleme geben, wenn keine DICOM Knotenlizenz mehr für den Einsatz der Software vorhanden ist.

Von Nachteil war, dass bei großen Einrichtungen die Datensätze sehr groß wurden und die Weiterverarbeitung, insbesondere das Mapping, dadurch zeitaufwendig war.

RIS

Das RIS speichert eine reduzierte Auswahl von Informationen über Untersuchungsparameter, jedoch sind diese Daten normalerweise ausreichend, um Aussagen über die Häufigkeiten verschiedener Untersuchungen zu machen. RIS Systeme sind schon seit Jahrzehnten im Einsatz. Mitarbeiter ärztlicher Einrichtungen sind üblicherweise gut geschult, um mit dem RIS zu arbeiten. Ein Export von Daten eines RIS Systems muss von einem Mitarbeiter des Krankenhauses durchgeführt werden, der darauf geschult ist, diese Art von Daten aus per Datenbankabfrage zu exportieren.

Häufigkeitsdaten können gut aus dem RIS erfasst werden. Es kam selten zu Rückfragen der Teilnehmer, und Daten wurden in guter Qualität geliefert.

Wird im zweiten Schritt das PACSSeriesQueryTool für das Sammeln von technischen Untersuchungsparameter eingesetzt, kann es jedoch auch vorher zur Abfrage der Häufigkeiten eingesetzt werden. Es werden dafür sowieso Referenzen zu den zu sammelnden Serien benötigt, so dass die Häufigkeitsinformationen automatisch mitgeliefert werden.

5.5.2 Mapping von Untersuchungen zu Standarduntersuchungen

Wenn der erste Arbeitsschritt abgeschlossen ist, müssen die durchgeführten Untersuchungen jeweils einer Standarduntersuchung zugewiesen werden (Mapping). Der Algorithmus ist detailliert im Abschnitt zu Arbeitspaket 1 beschrieben. Grundsätzlich werden enthaltene Texte in den Studien- beziehungsweise Protokoll-Beschreibungen verwendet, um untersuchte Körperregionen zu identifizieren und eine Einteilung in Standarduntersuchungen zu machen. Dieser Schritt ist für die Analyse sehr wichtig, da er die Grundlage für die Einteilung in Untersuchungskategorien darstellt, für die Eigenschaften der Werteverteilung ermittelt werden, auf denen die DRW aufbauen.

Das Mapping wird in der Datenanalyse für die Gruppierung der Untersuchungen verwendet und weiterhin als Eingabe im PACSSeriesQueryTool. Nur Standarduntersuchungen werden von dem Tool im PACS angefragt.

Es hat sich gezeigt, dass die textuellen Beschreibungen bei den Modalitäten CT und Röntgen recht einheitlich waren und der Klassifikationsalgorithmus weitgehend automatisch die Eingruppierung durchführen konnte. Bei Daten zu interventionellen Maßnahmen und Angiographien war dies anders. Die Beschreibungen waren sehr heterogen, weshalb hier ein zeitaufwendiger Prozess der manuellen

Korrektur und Festlegung von Standarduntersuchungen notwendig war. Die Studienbeschreibungen wurden teilweise als Freitextfeld verwendet, und einzelne Bezeichnungen für Untersuchungen mussten erst nachgeschlagen oder bei Ärzten erfragt werden. Zusätzlich wurden manche Untersuchungen nur dem Oberbegriff beschrieben (etwa "Angiographie Kind"), wodurch eine detailliertere Eingruppierung nicht möglich war.

5.5.3 Schritt 2: Erfassung technischer Untersuchungsparameter

Nach dem die häufigsten Untersuchungsarten erfasst und bestimmt wurden, können die technischen Untersuchungsparameter erfasst werden. Diese unterscheiden sich in Art und Umfang und sind im elektronischen Anhang angegeben.

Dosismanagementsystem (DMS)

In einem Export eines DMS können technische Untersuchungsparameter mit exportiert werden. Je nach Hersteller wird der Export anders erstellt, aber jede Software bietet diese Funktion an. Ansonsten gelten die von uns gemachten Feststellungen wie im ersten Schritt.

Wie schon erwähnt, sind die Exportformate nicht einheitlich, so dass für jede Einrichtung die Daten individuell verarbeitet werden mussten.

RIS

Einige Teilnehmer hatten die Möglichkeit, auch ausgewählte technische Untersuchungsparameter aus dem RIS zu exportieren. Je nach Hersteller und Produkt ist dies jedoch nicht oder nur begrenzt möglich.

Die Erfassung der technischen Parameter konnte nur eingeschränkt über das RIS erfolgen. Während für Röntgenuntersuchungen das Dosisflächenprodukt immer angegeben war, fehlten für CT-Untersuchungen zum Teil Standard-Parameter wie CTDIvol und DLP. Auch war die Auflösung der gespeicherten Daten (pro Serie, pro Aufnahme, pro Untersuchung) uneinheitlich und nicht immer eindeutig. Bei CT-Untersuchungen war nicht ersichtlich, ob etwa Topogramme oder Monitoring Aufnahmen eingeschlossen waren.

PACS

Die Datenerfassung der technischen Untersuchungsparameter wurde in Arbeitspaket 2 überwiegend mit dem PACSSeriesQueryTool durchgeführt. Details sind dem elektronischen Anhang zu entnehmen. Hierzu wurden in einem ersten Schritt alle Untersuchungen in einem bestimmten Zeitraum erfasst und dann auf Standarduntersuchungen gemappt. Zu den Standarduntersuchungen werden dann in zufälliger Weise über alle Untersuchungsarten, Altersgruppen und Geschlechter in vorgegebenem Umfang Daten angefragt und abgerufen. Eine Anfrage besteht dabei aus einem DICOM MOVE Befehl, der Bilder abrufen, aus denen die DICOM Metadaten extrahiert und relevante Parameter abgespeichert werden können. Durch die Übertragung von Bildern ist die Datenerfassung in diesem Schritt langsamer, obwohl viel weniger Datensätze angefragt werden müssen. Eine durchschnittliche Erhebung für einen Zeitraum von 2 Jahren dauert circa 3 Wochen.

Eine ausführliche Bedienungsanleitung, die allen Teilnehmern ausgehändigt wurde, befindet sich im elektronischen Anhang. Dort sind auch Informationen zum Download der Software gegeben.

Probleme gab es, da innerhalb der Klinik-IT eine Fremdsoftware - das PACSSeriesQueryTool - installiert werden musste, die zudem eine Verbindung zum PACS benötigte. Die Verbindung zum PACS erfordert einen ausgebildeten PACS Administrator, der die Verbindung herstellt. Es kann dabei lizenzrechtliche Probleme geben, wenn keine DICOM Knotenlizenz mehr für den Einsatz der Software vorhanden ist.

Manuelle Datenerfassung

Für den Fall, dass es aus organisatorischen oder technischen Gründen nicht möglich ist, die PACS Software zu installieren, wurde die Möglichkeit angeboten, eine vereinfachte, manuelle Datenerfassung durchzuführen.

Zu diesem Zweck wurden zwei Excel Templates (CT und interventionelle Untersuchungen) entwickelt, die sich im elektronischen Anhang befinden. Mit ihrer Hilfe können technische Untersuchungsparameter von Standarduntersuchungen manuell erfasst werden. Hierzu müssen die Teilnehmer an einem Befundarbeitsplatz in Frage kommende Untersuchungen aufrufen und die benötigten Parameter in das Template eintragen.

Um den Aufwand überschaubar zu halten, muss nur eine Modalität (CT, IR) geliefert werden, jedoch 30 Untersuchungen pro Standarduntersuchung. Wir gehen davon aus, dass eine Institution in circa 6-8 Stunden die Daten aufrufen und eintragen kann.

Spezialfall interventionelle Radiologie

Es wurde auch versucht, Daten der interventionellen Radiologie zu integrieren. Dies hat sich als schwierig herausgestellt, da bei den betroffenen Teilnehmern die Daten der vergangenen Jahre nicht elektronisch verfügbar waren. Speziell für Untersuchungen, wie Angiographien, lagen die Daten nur in Papier- oder Bildarchiven vor. Hier findet bei vielen Einrichtungen momentan eine Umstellung statt. In Zukunft sollten die Daten verstärkt auch in PACS-Systemen zugänglich werden. In einer Einrichtung ist geplant, die Daten aus den Papierarchiven exemplarisch zu erheben. Dies ist jedoch sehr zeitaufwendig. Von Vorteil ist, dass auf diesem Weg auch Größe und Gewicht aus den Daten erhoben werden können.

Daten von ärztlichen Stellen

Ärztliche Stellen in Deutschland verfügen über technische Untersuchungsparameter einer Auswahl von Untersuchungen und könnten diese auch dem BfS zur Verfügung stellen. Hiermit könnte man insbesondere Daten der niedergelassenen Ärzte einfacher erheben. Deren Bereitschaft zur Studienteilnahme war in den Arbeitspaketen 1 und 2 einerseits gering, andererseits erfüllten einige dieser Einrichtungen nicht das Einschlusskriterium, von mindestens einer Untersuchungsart jährlich mehr als 20 Untersuchungen durchzuführen.

Da die Daten der ärztlichen Stellen nicht repräsentativ erhoben werden und die Kriterien für die Auswahl der angefragten Untersuchungen unbekannt sind, lassen Daten der ärztlichen Stellen keine Rückschlüsse auf Häufigkeiten zu. Da ärztliche Stellen nicht alle Daten lokal bei sich speichern, sondern Überprüfungen auch vor Ort durchführen, ist insgesamt die Repräsentativität der Daten schwer zu beurteilen.

Durch vorherige gemeinsame Projekte bestand bereits Kontakt zu einer ärztlichen Stelle, die eine Software einsetzt, die einen unproblematischen Datenexport erlaubt. Es wurden nur Daten zu Röntgenuntersuchungen geliefert, da Daten zu CT-Untersuchungen überwiegend nicht lokal bei der ärztlichen Stelle gespeichert wurden und so nur Daten zu wenigen CT-Untersuchungen vorhanden waren. Die Nutzung von ärztlichen Stellen als Datenlieferanten hängt wesentlich von der Arbeitsweise, der genutzten Software und der individuellen Motivation zur Teilnahme jeder ärztlichen Stelle ab. In der ausgewählten ärztlichen Stelle hat die Zusammenarbeit sehr gut funktioniert. Auf diesem Weg können zukünftig noch mehr Daten erfasst werden.

5.6 DATENAUSWERTUNG

5.6.1 Häufigkeiten

Die repräsentative Erfassung der Häufigkeiten kinderradiologischer Untersuchungen wird durch verschiedene Rahmenbedingungen erschwert. Dazu zählt, dass zur Sicherstellung der Repräsentativität auch Daten aus Einrichtungen erhoben werden müssten, die nur selten kinderradiologische Untersuchungen durchführen. Hier wäre jedoch das Verhältnis von Aufwand und Nutzen im Sinne der gewonnenen Datenmenge sehr ungünstig. Während CT, Durchleuchtung und Angiographie bei Kindern selten von niedergelassenen Ärzten durchgeführt werden dürften, ist dies beim konventionellen Röntgen nicht der Fall. Bessere Rückschlüsse auf Häufigkeiten kinderradiologischer Untersuchungen lassen sich nur durch Verwendung zusätzlicher Datenquellen gewinnen, etwa aus Abrechnungsdaten der Krankenkassen.

Zudem wird die Auswahl einzubeziehender Einrichtungen dadurch erschwert, dass manche pädiatrische Untersuchung in der allgemeinen Radiologie durchgeführt werden und umgekehrt manche Untersuchungen von Erwachsenen in der pädiatrischen Radiologie stattfinden. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn sich die diagnostische Fragestellung auf Folgen einer Erkrankung aus der Kindheit bezieht.

Eine weitere Schwierigkeit bei der Erfassung der Häufigkeiten stellen systematisch fehlende Daten in den Einrichtungen dar. Ein häufigeres Problem war, dass bestimmte Geräte an unterschiedliche Systeme angeschlossen sind. Zum Beispiel wurden nicht immer alle Durchleuchtungen an das PACS geliefert.

Häufig gab es noch alte Geräte oder mobile Einheiten, die in verschiedenen Abteilungen verteilt waren, bei denen die Daten an ein anderes System geliefert wurden.

5.6.2 Technische Untersuchungsparameter

Die Datenauswertung der technischen Untersuchungsparameter baut auf den Auswertungen der Häufigkeiten auf. Zur Darstellung der Werteverteilung technischer Parameter eignen sich insbesondere Quantile, da sie robust gegenüber Extremwerten und Ausreißern sind. Viele für die Auswertung der Häufigkeiten genannten Punkte spielen auch hier eine Rolle. Neben dem Aspekt der fehlenden Werte muss hier auch die Heterogenität der Darstellung der Geräteparameter diskutiert werden, welche viele Umrechnungen nötig macht. Nur teilweise verfügbare Untersuchungsdetails, etwa zur Spezifikation einer Untersuchung als AP/PA, zur Kontrastmittelgabe und dem Einsatz iterativer Rekonstruktion haben als Konsequenz, dass Subgruppenauswertungen für diese Kriterien nur auf einer Unterauswahl der Daten beruhen können. Dabei ist unklar, ob die Auswahl der voll dokumentierten Daten einen systematischen Bias besitzt.

5.7 WEITERGABE VON STUDIENDATEN UND ERGEBNISSEN

Alle Daten wurden in elektronischer Form gesammelt. Dies ermöglichte eine Auswertung mit geeigneten Computeralgorithmen. Jedoch sind die Eingabe und Ausgabe der Daten nicht normiert und haben unterschiedliche Bedeutungen.

5.7.1 Studiendaten, Daten der Teilnehmer

Die Daten der Teilnehmer stammen aus verschiedenen IT Systemen unterschiedlicher Hersteller. Deshalb ist eine direkte, automatisierte Verarbeitung schwierig. Es müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Daten aus einem **RIS** sind das Ergebnis einer individuell erstellten Datenbankabfrage des RIS. Anordnung der Daten, Variablenamen, Codierung von Eigenschaften wie dem Geschlecht und verwendete physikalische Einheiten können sich zwischen den Standorten unterscheiden.
- Daten aus einem **PACS** sind die am besten standardisierten Daten, da der DICOM Standard ausgereift ist und genau definiert, welche Daten in den verschiedenen Tags enthalten sein müssen und ist weitestgehend herstellerunabhängig. Dies gilt auch über Hersteller hinweg. Die Exportdatei wird von nur einer Software erzeugt (PACSSeriesQueryTool) und ist somit genauso standardisiert.
- Daten aus einem **DMS** kommen auch aus Systemen unterschiedlicher Hersteller. Einen einheitlichen Export gibt es noch nicht. Es beschäftigt sich aber eine Arbeitsgruppe des NAR mit Ziel, in Zukunft eine Vereinheitlichung zu erreichen.
- Eine **manuelle Datenerfassung** ist zeitaufwendig und durch manuell zu überbrückende Systembrüche fehleranfällig. Dennoch ist diese Methode eine oft verwendete Option. Wenn etwa Excel Vorlagen verwendet werden, sind Variablenamen und Anordnung der Daten einheitlich. Die Daten können daher automatisiert verarbeitet werden.

5.7.2 Ausgabe: Weitergabe der Ergebnisse an das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)

Die Ergebnisse werden dem BfS im Excel Format weitergeben (alternative CSV). Eine genaue Definition der Variablen dieser Daten gibt es nicht. Es kann sinnvoll sein, in Folgestudien das Format dieser Exporte zu definieren, um Vergleiche zu den im vorliegenden Projekt erhobenen Daten einfacher möglich zu machen.

Für die Datenaggregation sollten dabei SOPs erstellt werden, die im Detail vorgeben, auf welcher Ebene Daten zu aggregieren sind - bei CT etwa auf Serienebene, oder bei Durchleuchtungen auf Untersuchungsebene. Für jeden technischen Parameter ist dabei vorzugeben, wie er zu aggregieren ist - etwa durch Mittelung oder Summieren. Ebenso muss festgelegt werden, welche Untersuchungsteile beziehungsweise Serien erfasst werden sollen, beim CT etwa Topogramme.

5.8 VERGLEICHBARE STUDIEN IN ANDEREN EUROPÄISCHEN LÄNDERN

Die folgende Betrachtung internationaler Entwicklungen veranschaulicht an Beispielen, wie für die Festsetzung von DRW relevante Daten erhoben werden. Dabei werden Gemeinsamkeiten und Unterschiede zum PädRadio Projekt beschrieben.

5.8.1 Frankreich

In einer Zusammenarbeit der Society for Paediatric and Prenatal Imaging (Société Francophone d'Imagerie Pédiatrique et Périnatale (SFIPP)), der French Society of Radiology (Société Française de Radiologie (SFR)) und dem IRSN wurde ein Projekt zur Bestimmung von neuen DRWs für CT bei Kindern durchgeführt (Célier et al. 2019a, 2019b). Französische Gesetze verlangen es, dass Patientendosen jährlich gesammelt und verglichen werden. In diesem Projekt konnten Daten im Zeitraum 2015-2016 von fünf CT Untersuchungsarten (Gehirn, Felsenbein, Mediastinum, Lunge und Bauch-Becken) bei Kindern (0-15 Jahren) erfasst werden. Zuerst wurde von einer Expertengruppe die Liste der am häufigsten durchgeführten Untersuchungen erstellt. Die Datenerfassung wurde manuell entweder retrospektiv (2015) oder prospektiv (2016) durchgeführt. Neben den wichtigsten Untersuchungsparametern wurde dabei auch das Gewicht mit aufgezeichnet, das aber nur bei 40% der Fälle verfügbar war. Oft konnten von einer Organisation nicht für alle Untersuchungsarten oder Altersgruppen Daten zur Verfügung gestellt werden. In die Auswertung konnten nach der Datenbereinigung 3253 CT Untersuchungen, 2249 Röntgenuntersuchungen und 1235 diagnostische Durchleuchtungen übernommen werden. Im Fall der CT war in 90% aller Untersuchungen iterative Rekonstruktion verfügbar und wurde auch genutzt. Die Resultate in dieser Studie sind in Altersgruppen angegebenen mit Gewichtsäquivalenzgruppen (*weight equivalent group*). Als Limitationen sehen die Autoren die geringe Anzahl von Teilnehmern und die in verschiedenen Altersgruppen geringe Datendichte an. Die Hauptlimitation ist jedoch, dass sie nicht, wie von European Commission (European Commission 2018) vorgegeben, das Gewicht als Gruppierungskriterium verwenden konnten.

Die französische Studie ist damit ähnlich wie die vorliegende Studie aufgebaut: Zuerst wurden die häufigsten Untersuchungsarten bestimmt und dann Daten zu diesen Untersuchungen gesammelt. Die Datenerfassung erfolgte manuell, was es prospektiv ermöglicht hat, auch das Gewicht zu erfassen. Dieses Vorgehen resultierte aber in weniger erfassten Untersuchungen als mit der in dieser Studie verwendeten Methodik. Ein Vorteil der französischen Studie ist, dass sie von den relevanten wissenschaftlichen Fachgesellschaften beziehungsweise berufsständischen Organisationen, die im Bereich der medizinischen Bildgebung bei Kindern aktiv sind, durchgeführt wurde.

5.8.2 Schweiz

Auch in der Schweiz wurden Projekte zur Aktualisierung von DRWs durchgeführt. In der Wegleitung R-06-04 (Eidgenössisches Department des Innern EDI 2018) sind die Ergebnisse zusammengefasst. Das Projekt wurde im Rahmen einer Promotion durchgeführt. Details zur verwendeten Methodik wurden bisher jedoch nicht veröffentlicht. Im Bereich Röntgen sind DRWs für Thorax (AP, PA und lateral), Abdomen (AP), Becken (AP), Hüfte (Lauenstein), Ganzwirbelsäule (AP, PA, lateral), Brustwirbelsäule (AP, lateral), Lendenwirbelsäule (AP, PA, lateral) und Schädel (AP, lateral) definiert worden. Dabei wurde, außer bei Schädel, eine Gewichtsgruppierung gewählt.

Die Wegleitung beschäftigt sich nur mit Röntgen, jedoch wird hier bereits eine Gruppierung nach Gewicht gemacht. Leider ist ein detaillierter Vergleich mit der vorliegenden Studie wegen fehlender Informationen nicht möglich.

5.8.3 Nordische europäische Länder

Auf der NSFS Konferenz 2019 wurde ein Gemeinschaftsprojekt der Länder Dänemark, Schweden, Norwegen, Island und Finnland (Waltenburg 2019) vorgestellt, das von der Nordic Group on Medical Applications (NGMA) initiiert wurde. Hintergrund ist die Schwierigkeit für kleinere Länder, ausreichend Daten für spezielle Patientengruppen, hier Kinder, zu sammeln. Die Daten wurden basierend auf Indikationen erhoben, die in einem ersten Schritt festgelegt wurden. Es wurden folgende Untersuchungen verwendet: Röntgen/Durchleuchtung: Abdomen (Überblick), Brust (liegend, sitzend oder stehend), Lendenwirbelsäule, Becken, Hüftgelenke (etwa Schmerzen), Becken (etwa Dysplasie oder Metastasen),

Skoliose (primäre und Follow-up) und CT: Bauch mit Kontrast (Tumor oder Entzündung), Gehirn (Infarkt oder Blutung), Gehirn (Ventrikelgröße / Shunt), HRCT der Lunge, Lunge mit Kontrast (Tumor), Trauma (Kopf, Brustkorb, Bauch; Hochrasanz-Trauma). In dieser manuellen, prospektiven Studie wurde neben den gängigen technischen Untersuchungsparametern auch das Gewicht der Patienten erfasst. Es war für die Projektgruppe schwierig, in einigen Gruppen genügend Daten zu sammeln, deshalb wurden die geplanten Indikationen reduziert. Es ist geplant, das Konzept der DRW Kurven einzusetzen (Kiljunen et al. 2007).

Auch hier erfolgte die Datenerfassung manuell, wodurch sich die geringe Zahl an Untersuchungen erklärt. Ein Vorteil der manuellen Erhebung ist jedoch die Möglichkeit, das Gewicht mit erfassen zu können. Die Idee der DRW Kurven kann eine Verwendung auch weniger Daten ermöglichen.

5.8.4 Schlussfolgerungen

Die in diesem Kapitel beschriebenen Projekte zeigen, dass nicht alle Probleme bei der Umsetzung der grundsätzlich gleichen Aufgabe gelöst sind. So ist es - insbesondere durch die Stratifizierung nach Alters- und Gewichtsgruppierung nötig, mehr Daten zu sammeln als analog für Erwachsene als Zielgruppe. Dies ist nicht immer gelungen. Alle Studien (Schweiz unbekannt) haben sich für eine manuelle Datenerfassung entschieden - DMS, PACS und RIS als Datenquellen wurden nicht verwendet. Ein Grund für diese Entscheidung sind vermutlich die bisher nicht in IT Systemen dokumentierten Gewichtsangaben der Patienten.

5.9 KONZEPT ZUR REGELMÄSSIGEN STUDIENDURCHFÜHRUNG

Basierend auf in Arbeitspaket 1 und 2 gemachten Erfahrungen und den internationalen Entwicklungen in diesem Bereich wird in diesem Abschnitt ein Konzept zur regelmäßigen Durchführung der Datenerhebung inklusive aller Teilschritte und einer Bewertung der Umsetzbarkeit diskutieren.

5.9.1 Organisation der Projektgruppe

Die Projektgruppe für weitere Studien sollte eine hohe zeitliche Konstanz haben, um den ärztlichen Einrichtungen einheitliche Ansprechpartner zu bieten und Erfahrungswissen nachhaltig zu sichern. Dies kann dadurch erreicht werden, dass die Durchführung einer Organisation übertragen wird, die in diesem Bereich aktiv ist. Dies wird in anderen Ländern auch so gehandhabt. In Frage kommt etwa die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) - gegebenenfalls auch deren Arbeitsgemeinschaft Physik und Technik (APT) - oder die Gesellschaft für Pädiatrische Radiologie (GPR). Dadurch kann man sicherstellen, dass eine fachgerechte Ausführung gewährleistet wird. Gleichzeitig würde die damit erreichte gute Einbindung der Teilnehmer auch die Akzeptanz der Ergebnisse im klinischen Umfeld erhöhen. Systeme wie "IVEU - IT-gestütztes Verfahren zur Erfassung von Untersuchungsparametern", das für ärztliche Stellen entwickelt wurde, könnte ebenfalls dazu beitragen, Daten zu erheben, die durch die Tätigkeit der ärztlichen Stellen für andere Zwecke erhoben werden. Inwieweit der Aufgabenbereich der ärztlichen Stellen in Deutschland auf diese Aufgabe angepasst werden muss beziehungsweise kann, ist noch auf rechtlicher Ebene zu klären.

5.9.2 Organisation der Teilnehmer

Für die Durchführung der Arbeitspakete 1 und 2 mussten alle Teilnehmer neu rekrutiert werden. Mit einer Kontaktliste von Teilnehmern aus vorhergehenden Studien inklusive der relevanten Ansprechpartner wird es möglich sein, ärztliche Einrichtungen schneller zu rekrutieren. Es ist aber für einige Institutionen wichtig gewesen, eine finanzielle Entschädigung für den Aufwand zur Datenerfassung zu erhalten. Dies sollte auch zukünftig beibehalten werden.

Bei der Kontaktaufnahme zur Rekrutierung der Teilnehmer ist es extrem wichtig, neben der organisatorischen Festlegung von Ansprechpartnern für Datenlieferung, technische Expertise und Datenschutz die Erhebung auch tatsächlich zeitnah durchzuführen, um Verzögerungen durch Personalfuktuation zu minimieren.

5.9.3 Organisation beim Bundesamt für Strahlenschutz

Alternativ zum gewählten Vorgehen könnten gesetzliche Rahmenbedingungen geschaffen werden, wie dies etwa in Frankreich schon der Fall ist. So könnte eine allgemeine, gesetzliche Verpflichtung zur Lieferung von Dosiswerten, die an die Betriebserlaubnis geknüpft ist, es dem BfS oder einem Unterauftragnehmer erlauben, einfacher an die gewünschten Daten zu gelangen.

Hier wäre es wünschenswert, wenn innerhalb des BfS auch eine organisatorische Kontinuität mit festen organisatorischen Verantwortlichkeiten, idealerweise mit personeller Konstanz eingerichtet würde. Dies könnte durch eine stabile technische Plattform zur Datensammlung, Prüfung, Aufbereitung, Pseudonymisierung, Aggregation und Zusammenführung der Daten aller teilnehmenden Einrichtungen ergänzt werden. Dabei muss zunächst ein definiertes Format für die Weitergabe von Daten an diese Plattform entwickelt werden. Zur Sicherstellung der Pseudonymität der teilnehmenden ärztlichen Einrichtungen erscheint dabei die Verwendung einer unabhängigen, als Treuhänder fungierenden Organisationseinheit wichtig.

Ein sinnvoller Trend in der Definition von DRWs ist die Gruppierung nach Indikation und nach Gewichtsklassen. Aus den derzeit verwendeten IT Systemen sind diese Daten retrospektiv nicht zu erfassen, da sie dort nicht dokumentiert sind. Es sollte darüber nachgedacht werden, eine kontinuierliche Dokumentation von Indikation und Gewicht bei Untersuchungen - gegebenenfalls nur bei CT, vorzuschreiben. Dabei müssten diese Daten auch in das PACS System mit übernommen werden. Dies würde nicht nur eine bessere Durchführbarkeit einer Dosisstudie ermöglichen, sondern auch der Qualität (Auswahl von technischen Untersuchungsparametern basierend auf Indikation und Patientengewicht) dienen.

5.9.4 Szenarien zur Datenerfassung

Es ist nicht einfach, eine klare Empfehlung auszusprechen. Dies liegt daran, dass nicht jeder potentielle Teilnehmer über die gleichen Voraussetzungen und Ressourcen verfügt. Es lassen sich aber für folgende Szenarien Empfehlungen aussprechen (sortiert nach absteigender Ressourcenverfügbarkeit):

Häufigkeiten, Untersuchungsparameter aus dem DMS

Es ist davon auszugehen, dass in Zukunft immer mehr Praxen und Kliniken ein DMS System einsetzen werden. Durch die in jedem System verfügbare Exportfunktion können unkompliziert - mit Hilfe einfacher Filter - die benötigten Daten sowohl für die Häufigkeiten als auch für die technischen Untersuchungsparameter exportiert werden.

Die Mitarbeiter sollten für so eine Aufgabe bereits geschult sein, da die Produkte normalerweise inklusive einer Schulung erworben werden.

Häufigkeiten, Untersuchungsparameter aus dem PACS

Die vorliegende Studie hat gezeigt, dass beide Parameter gut mit unserer Software PACSQueryTool aus dem PACS extrahiert werden können. Nachteil dieser Methode ist, dass sich eine IT Fachkraft beim Teilnehmer mit der Software beschäftigen muss und es nötig ist, diese Fremdsoftware lokal zu installieren. Von Vorteil ist, dass die Datenabfrage einheitlich geschieht und im PACS die Daten relativ homogen dargestellt sind.

Häufigkeiten aus dem RIS, Untersuchungsparameter manuell

Die Abfrage von Häufigkeitsdaten aus dem RIS besteht aus einer Datenbank-Abfrage des Systems, die lokal durchgeführt werden muss. Auf Basis der Erfahrungen in Arbeitspaket 1 und 2 stellte das aber selten ein Problem dar. Normalerweise sind in einem RIS nicht alle technischen Untersuchungsparameter zu finden, so dass diese, wenn es kein anderes IT System gibt, manuell erfasst werden können.

Empfehlungen zu den Szenarien

Je nach Szenario werden die Daten in anderen Formaten geliefert, aber bis DMS Systeme in Deutschland flächendeckend eingesetzt sind, wird es nötig sein, hier Kompromisse einzugehen.

Daten für die Indikation sollten in den Krankenhaus Informationssystemen (KIS) vorhanden sein. In der deutschen Kohortenstudie als Teil des europäischen EPI-CT Projekts wurde versucht, die Indikation aus den Befundtexten des RIS zu extrahieren. Es zeigte sich aber, dass dies nur mit Einschränkungen möglich ist (Pokora et al. 2019). Liegen diese Daten dann als Export aus dem KIS vor, kann man diese

nach Anonymisierung über die Patienten ID und Untersuchungsdatum zusammenführen. Dabei werden jedoch stärker als im vorliegenden Projekt Aspekte des Datenschutzes wichtig, da durch das gleichzeitige Vorliegen vom Alter und des Untersuchungsdatums auf das Geburtsdatum rückgeschlossen werden kann. Zusammen mit dem Geschlecht ist bei seltenen Indikationen und radiologischen Untersuchungen eine De-Anonymisierung der Daten unter Umständen möglich.

5.9.5 Idealer Ablauf

Eine Dosisstudie sollte im Idealfall indikationsbasierte Datensätze, die auch das Patientengewicht beinhalten, aus einem Export eines DMS Systems analysieren und auswerten. Darauf sollte durch folgende Aktivitäten hingearbeitet werden:

- DMS Systeme sollten für jede gemachte Untersuchung die Indikation mit erfassen (etwa aus dem Krankenhausinformationssystem).
- Bei der Durchführung der Untersuchung muss das Gewicht mit erfasst und in den elektronischen IT Systemen gespeichert werden.
- DMS Systeme sollten ein einheitliches und zeitlich stabiles Ausgabeformat bieten, das für eine spätere automatisierte Auswertung geeignet ist.

Bis diese Probleme gelöst sind, vergehen voraussichtlich noch Jahre, das grundsätzliche Ziel sollte jedoch verfolgt werden. Es ist möglich mit teilweise umgesetzten Punkten zu arbeiten, jedoch wird dies immer einen Mehraufwand beziehungsweise eine Einschränkung der Studie darstellen.

Die Methode der DRW Kurven, wie sie in Finnland entwickelt wurde, ist interessant, da sie mit weniger Daten Aussagen erlaubt. Das kann nicht nur für eine deutschlandweite Studie interessant sein, sondern auch für jedes Krankenhaus, das seine eigenen Daten bezüglich geltender DRWs überprüfen möchte.

6 LITERATUR

- Baaken D, Hammer GP, Seidenbusch M, Schneider K, Spix C, Blettner M, Pokora RM, Lorenz E. Second follow-up of a German cohort on childhood cancer incidence after exposure to postnatal diagnostic X-ray. *J Radiol Prot.* 2019; doi: 10.1088/1361-6498/ab3506
- Bernier M-O, Baysson H, Pearce MS, Moissonnier M, Cardis E, Hauptmann M, et al. Cohort Profile: the EPI-CT study: A European pooled epidemiological study to quantify the risk of radiation-induced cancer from paediatric CT. *Int J Epidemiol.* 2019;48:379-381.
- Berrington de Gonzalez A, Salotti JA, Mchugh K, Little MP, Harbron RW, Lee C, et al. Relationship between paediatric CT scans and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: assessment of the impact of underlying conditions. *Br J Cancer.* 2016;114:388-94.
- Boice Jr J. Radiation epidemiology and recent paediatric computed tomography studies. *Ann ICRP.* 2015;44:236-48.
- Bundesamt für Strahlenschutz. Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen. Salzgitter; 2016.
- Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Bundesministerium für Umwelt Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU). Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung: Jahresbericht 2016. urn:nbn:de:0221-2018112017017
- Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU). Erfassung der Häufigkeit bildgebender Diagnostik, insbesondere strahlendiagnostischer Maßnahmen und der Altersverteilung der Patienten (BMU-2005-660). Bonn/Düsseldorf. 2005.
- Célier D, Roch P, Etard C, Ducou Le Pointe H, Brisse HJ. Multicentre survey on patient dose in paediatric imaging and proposal for updated diagnostic reference levels for France. Part 1: Computed Tomography. *Eur Radiol.* 2019a; doi: 10.1007/s00330-019-06405-3
- Célier D, Roch P, Etard C, Ducou Le Pointe H, Brisse HJ. Multicentre survey on patient dose in paediatric imaging and proposal for updated diagnostic reference levels for France. Part 2: Plain radiography and diagnostic fluoroscopy. *Eur Radiol.* 2019b; doi: 10.1007/s00330-019-06406-2
- Eidgenössisches Departement des Innern EDI. Wegleitung R-06-04. Diagnostische Referenzwerte in der Projektionsradiologie. 2018.
- European Commission. Europäische Leitlinien zur Schätzung der Populationsdosen aus medizinischen Röntgenverfahren. Report No. 154. 2008.
- European Commission. European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging. Report No.: 185. 2018.
- European Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging (PiDRL). European Guidelines on DRLs for Paediatric Imaging. 2016;1-117.
- Galanski M, Nagel HD, Stamm G. Pädiatrische CT-Expositionspraxis in der Bundesrepublik Deutschland – Ergebnisse einer bundesweiten Umfrage 2005/06. Medizinische Hochschule Hannover. 2006.
- Hammer GP, Seidenbusch MC, Schneider K, Regulla DF, Zeeb H, Spix C, et al. A Cohort Study of Childhood Cancer Incidence after Postnatal Diagnostic X-Ray Exposure. *Radiat Res.* 2009;171:504-512.
- Hijazi ZM AS. Pediatric cardiac interventions. *JACC Cardiovasc Interv.* 2008;1:603-11.
- Huang W-Y, Muo C-H, Lin C-Y, Jen Y-M, Yang M-H, Lin J-C, et al. Paediatric head CT scan and subsequent risk of malignancy and benign brain tumour: a nation-wide population-based cohort study. *Br J Cancer.* 2014;110:2354-60.
- Infante-Rivard C, Mathonnet G, Sinnett D. Risk of childhood leukemia associated with diagnostic irradiation and polymorphisms in DNA repair genes. *Environ Health Perspect.* 2000;108:495-8.
- Journy N, Rehel J-L, Ducou Le Pointe H, Lee C, Brisse H, Chateil J-F, et al. Are the studies on cancer risk from CT scans biased by indication? Elements of answer from a large-scale cohort study in France. *Br J Cancer.* 2015;122:185-93.
- Kassenärztliche Bundesvereinigung. Stand 2019/4. Berlin. 2019. URL http://www.kbv.de/tools/ebm/html/4.3.5_162395004446927562274884.html

Kiljunen T, Järvinen H, Savolainen S. Diagnostic reference levels for thorax X-ray examinations of paediatric patients. *Br J Radiol*. 2007;80:452-459.

Krille L, Dreger S, Schindel R, Albrecht T, Asmussen M, Barkhausen J, et al. Risk of cancer incidence before the age of 15 years after exposure to ionising radiation from computed tomography: results from a German cohort study. *Radiat Environ Biophys*. 2015;54:1-12.

Krille L, Dreger S, Schindel R, Albrecht T, Asmussen M, Barkhausen J, et al. Erratum to: Risk of cancer incidence before the age of 15 years after exposure to ionising radiation from computed tomography: results from a German cohort study. *Radiat Environ Biophys*. 2017;56:293-297.

Mathews JD, Forsythe A V, Brady Z, Butler MW, Goergen SK, Byrnes GB, et al. Cancer risk in 680,000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. *BMJ*. 2013;346:f2360.

Meinert R, Kaletsch U, Kaatsch P, Schuz J, Michaelis J. Associations between childhood cancer and ionizing radiation: results of a population-based case-control study in Germany. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 1999;8:793-799.

Meulepas JM, Ronckers CM, Smets AMJB, Nievelstein RAJ, Gradowska P, Lee C, et al. Radiation Exposure From Pediatric CT Scans and Subsequent Cancer Risk in the Netherlands. *JNCI [Internet]*. 2018;111:1-8.

Milne E, Greenop KR, Fritschi L, Attia J, Bailey HD, Scott RJ, et al. Childhood and parental diagnostic radiological procedures and risk of childhood brain tumors. *Cancer Causes Control*. 2014;25:375-83.

National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Limitation of Exposure to Ionizing Radiation (Report 116). Bethesda, MD; 1993.

National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Evaluation of the linear-nonthreshold dose-response model for ionizing radiation (Report 136). Bethesda, MD; 2001.

National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP). Uncertainties in the estimation of radiation risks and probability of disease causation (Report 171). Bethesda, MD; 2012.

Pearce MS, Salotti JA, Little MP, McHugh K, Lee C, Kim KP, et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: A retrospective cohort study. *Lancet*. 2012;380:499-505.

Peykoff Hardin A, Hackell JM and COMMITTEE ON PRACTICE AND AMBULATORY MEDICINE. Age limits of pediatrics. *Pediatrics*. 2017;140:e20172151.

Radiological Society of North America. RadLex Playbook. Version 2.5. 2018. URL <http://playbook.radlex.org/>

Pokora RM, Cornet LL, Daumke P, Mildenerger P, Zeeb H, Blettner M. Validation of Semantic Analyses of Unstructured Medical Data for Research Purposes. *Das Gesundheitswesen*. 2019; doi 10.1055/a-1007-8540.

Pokora R, Wollschläger D, Stamm G, Jahnen A, Hermen J, Mildenerger P, et al. Erfassung der relativen Häufigkeiten und Strahlendosen von Röntgenanwendungen in der pädiatrischen Radiologie. *Fortschr Röntgenstr*. 2018;190:867.

Röntgenverordnung (RöV). Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen. Fassung vom 30. April 2003.

Schüz J, Kaletsch U, Kaatsch P, Meinert R, Michaelis J. Risk factors for pediatric tumors of the central nervous system: results from a German population-based case-control study. *Med Pediatr Oncol*. 2001;36:274-82.

Shu XO, Jin F, Linet MS, Zheng W, Clemens J, Mills J, et al. Diagnostic X-ray and ultrasound exposure and risk of childhood cancer. *Br J Cancer*. 1994;70:531-6.

Shu XO, Potter JD, Linet MS, Severson RK, Han D, Kersey JH, et al. Diagnostic X-rays and ultrasound exposure and risk of childhood acute lymphoblastic leukemia by immunophenotype. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2002;11:177-185.

Walsh L, Shore R, Auvinen A, Jung T, Wakeford R. Risks from CT scans—what do recent studies tell us? *J Radiol Prot*. 2014;34:E1-E5.

Waltenburg HN, Højgaard B, Cederlund T, Almén A, Tenkanen-Rautakoski P, Heimland N, Widmark A. Nordic project to establish diagnostic reference levels for paediatric patients. Nordic Society for Radiation Protection Conference. 2019.

World Health Organization (WHO). Definition of key terms. Consolidated ARV guidelines. 2013. URL <https://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/intro/keyterms/en/>

United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR). Sources, effects and risks of ionizing radiation. UNSCEAR 2013 Report. Volume II. Scientific Annex B: Effects of radiation exposure of children. New York; 2013.

7 ANHANG

Die aufgeführten Anhänge werden aufgrund ihres großen Umfangs in elektronischer Form verfügbar gemacht.

ANHANG 1

AP1: Häufigkeitsdaten für kinderradiologische Untersuchungen.

ANHANG 2

AP2: Excel-Template zur manuellen Erfassung von Geräteparametern.

ANHANG 3

AP2: Ausgewählte Ergebnisse zur Verteilung dosisrelevanter Geräteparameter.

ANHANG 4

AP2: Für einzelne ärztliche Einrichtungen verfügbare Geräteparameter.

ANHANG 5

AP2: Aufbereitete Originaldaten für Geräteparameter bei CT.

ANHANG 6

AP2: Aufbereitete Originaldaten für Geräteparameter bei CT Topogrammen.

ANHANG 7

AP2: Aufbereitete Originaldaten für Geräteparameter bei Röntgenuntersuchungen.

ANHANG 8

AP2: Aufbereitete Originaldaten für Geräteparameter bei Durchleuchtungen und Angiographien.

ANHANG 9

AP3: Technische Dokumentation PACSQueryTool Version 2.0.

| 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