



Bundesamt
für Strahlenschutz

Ressortforschungsberichte zum Strahlenschutz

Erweiterte Erhebung der medizinischen Strahlenexposition in der NAKO-Gesundheitsstudie und Verknüpfung mit Sekundärdaten

Vorhaben 3620S42270

H. Zeeb, Studienleiter
S. Gill, Studienkoordination
S. Dreger

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie-BIPS GmbH

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

Dieser Band enthält einen Ergebnisbericht eines vom Bundesamt für Strahlenschutz im Rahmen der Ressortforschung des BMUV (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.

Impressum

Bundesamt für Strahlenschutz
Postfach 10 01 49
38201 Salzgitter

Tel.: +49 30 18333-0

Fax: +49 30 18333-1885

E-Mail: ePost@bfs.de

De-Mail: epost@bfs.de-mail.de

www.bfs.de

BfS-RESFOR-239/24

Bitte beziehen Sie sich beim Zitieren dieses Dokumentes immer auf folgende URN:

[urn:nbn:de:0221-2024121749274](https://nbn-resolving.org/urn:nbn:de:0221-2024121749274)

Salzgitter, Dezember 2024

Erweiterte Erhebung der medizinischen Strahlenexposition in der NAKO-Gesundheitsstudie und Verknüpfung mit Sekundärdaten

Abschlussbericht

FKZ: 3620S42270

Vorgelegt dem Bundesamt für Strahlenschutz

vom

Leibniz Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie- BIPS GmbH

Hajo Zeeb

Sehajpreet Gill

Steffen Dreger

Bremen, den 30.10.2023

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	6
Tabellenverzeichnis.....	7
Zusammenfassung	8
Abstract	2
1 Hintergrund und Auftrag	4
1.1 Planung und Ablauf des Vorhabens.....	5
2 Ergebnisse der Arbeitspakete	5
2.1 Arbeitspaket 1.....	5
2.1.1 Level-3 Vertragsverlängerung und -abschluss	5
2.1.2 Nutzungsvereinbarung bezüglich der Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen.....	6
2.1.3 Überarbeitung und Abstimmung Erhebungsinstrumente und – inhalte	6
2.1.4 Einbindung in die Abläufe der NAKO Erhebung	7
2.1.5 Weitere Dokumente.....	7
2.1.6 Studienprotokoll	8
2.2 Arbeitspaket 2.....	8
2.2.1 Retrospektive Erhebung	8
2.2.2 Vorbereitung prospektives Follow-Up.....	10
2.2.3 Datenabgleich mit den gesetzlichen Krankenversicherungen	11
2.2.4 Vorbereitung GKV-basiertes Follow-up	12
2.3 Arbeitspaket 3.....	12
2.3.1 Fortsetzung der Erhebung: Erweiterung der retrospektiven Kohorte.....	12
2.3.2 Fortsetzung der Erhebung: Follow-up.....	13
2.3.3 Fortführung des Abgleichs mit den verfügbaren Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen	14
2.3.4 Erprobung der Machbarkeit eines GKV-basierten Follow-ups.....	15
2.3.5 Ergebnisse aus der erweiterten retrospektiven Erhebung	16
2.3.6 Ergebnisse aus dem konventionellen Follow-up	29
2.3.7 Ergebnisse aus dem GKV-basierten Follow-up	33
2.3.8 Einordnung des GKV-basierten Follow-up	35

2.3.9	Ergebnisse des Datenabgleich von Selbstberichten im Fragebogen und Krankenkassendaten	35
2.3.10	Bewertung der Qualität der Erhebung der medizinischen Strahlenexposition.....	37
3	Gesamtbewertung der medizinischen Strahlenexposition-Erhebung innerhalb der NAKO Gesundheitsstudie	38
	Literaturverzeichnis	40
	Anlagenverzeichnis	41

Abkürzungsverzeichnis

AP	–	Arbeitspaket
CT	–	Computertomographie
EBM		Einheitlicher Bemessungsmaßstab
FU	–	Follow-up
FB	–	Fragebogen
GKV		Gesetzliche Krankenversicherung
MW	–	Mittelwert
NAKO	–	Nationale Kohorte
OPS		Operationen- und Prozedurenschlüssel
SOP		Standard Operation Procedure
STD	–	Standardabweichung
ST	–	Studienteilnehmende
SZ	–	Studienzentrum
TH	–	Take-Home
TS	–	Touchscreen

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.2-1 Teilnehmerzahl der retrospektiven Erhebung von August 2021 bis Mai 2023	10
Tabelle 2.3-1 Teilnehmerzahl retrospektive Erfassung vollständige Gesamtkohorte (Basiserhebung)	13
Tabelle 2.3-2 Teilnehmerzahl erstes und zweites Follow-up über Papier-Fragebogen	14
Tabelle 2.3-3 Teilnehmerzahl drittes Follow-up über Touchscreen Fragebogen.....	14
Tabelle 2.3-4 Studiencharakteristika zu Baseline	16
Tabelle 2.3-5 Selbstberichtete Untersuchungen zu Baseline	17
Tabelle 2.3-6 Verteilung der selbstberichteten radiologischen Untersuchungen nach Untersuchungsart und Körperregion/Zielorgan	18
Tabelle 2.3-7 Verteilung der selbstberichteten radiologischen Untersuchungen für die Altersgruppe jünger als 40 Jahre	21
Tabelle 2.3-8 Verteilung der selbstberichteten radiologischen Untersuchungen für die Altersgruppe 40-50 Jahre.....	24
Tabelle 2.3-9 Verteilung der selbstberichteten radiologischen Untersuchungen für die Altersgruppe >50 Jahre.....	27
Tabelle 2.3-10 Studiencharakteristika zum Follow-up	29
Tabelle 2.3-11 Verteilung der Körperregionen bei CT und Röntgenuntersuchungen im FU	30
Tabelle 2.3-12 Verteilung der Indikationen/Zielorgane im FU	31
Tabelle 2.3-13 Häufigkeit der CT Untersuchungen für den GKV-basierten Follow-up gemäß Krankenkassendaten	33
Tabelle 2.3-14 Verteilung der Körperregion im GKV-basierten Follow-up gemäß Krankenkassendaten.....	34
Tabelle 2.3-15 Berichteten Indikationen aus dem GKV-basierten Follow-up	35
Tabelle 2.3-16 Verteilung der Untersuchungen für die Basiskohorte in den Krankenkassendaten	36
Tabelle 2.3-17 Verteilung vorhandener CT und interventionell radiologischen Untersuchungen in den Krankenkassendaten nach Studienzentrum	36
Tabelle 2.3-18 Prozentuale Übereinstimmung und Cohen's Kappa bei CT und Herzkatheter Untersuchungen in Primärdaten und Krankenkassendaten	37

Zusammenfassung

Das Ziel dieses Vorhabens war eine Vergrößerung der Basiskohorte zur Ermittlung der medizinischen Strahlenexposition in der NAKO Gesundheitsstudie aus dem Vorgängerprojekt. Es wurden folgende Untersuchungen mit hohem Dosispotential abgefragt: Computertomographien, allgemeine Röntgenuntersuchungen (ausgenommen zahnmedizinische Untersuchungen und Mammographien), interventionelle radiologische Untersuchungen, Durchleuchtungen und diagnostisch nuklearmedizinische Untersuchungen. Die Strahlenexposition wurde retrospektiv und prospektiv erfasst und die korrespondierenden Indikationen wurden ermittelt. Hierzu wurde eine sogenannte Level-3-Studie aufgesetzt, die als zusätzliches Modul zur NAKO-Basiserhebung (Level-1 bzw. Level-2) an drei der insgesamt 18 Studienzentren der NAKO Gesundheitsstudie durchgeführt wurde. Neben der retrospektiven (lebenszeitlichen) Befragung der NAKO-Studienteilnehmenden mit Hilfe eines Fragebogens als integrales Touchscreen-Modul der Routinen der NAKO Zweituntersuchung sollten im Rahmen eines Follow-up prospektiv radiologische Untersuchungen, die seit Besuch des Studienzentrums durchgeführt wurden, erfasst werden. Ferner wurden drei Arbeitsschritte mit den Krankenkassendaten der Teilnehmenden zu vorhanden Untersuchungen mit ionisierender Strahlung durchgeführt bzw. geplant: 1.) Abgleich der selbstberichteten CT und Herzkatheter Untersuchungen aus dem Fragebogen mit den jeweilig abgerechneten Untersuchungen in den Krankenkassendaten, 2.) Erprobung eines GKV-basierten Follow-up und 3.) das Erstellen eines best-off Datensatzes mit komplementären Daten aus den Selbstberichten und Krankenkassendaten.

Das Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS in Bremen koordinierte diese multi-zentrische Level-3-Studie und agierte zudem als Studienzentrum. Weitere beteiligte Einrichtungen waren die Universitätsmedizin Greifswald (Studienzentrum Neubrandenburg) und das Universitätsklinikum Essen (Studienzentrum Essen).

Die Vorbereitungsarbeiten umfassten die formale Beantragung zur Durchführung eines Level-3-Studienvorhabens bei der NAKO Geschäftsstelle, die Modifizierung des etablierten retrospektiven Fragebogens aus der vorherigen Studie (Kennzeichen 3616S42233), sowie das Erstellen eines neuen Follow-up Fragebogens für die Nutzung auf der Touchscreen-Umgebung. Die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition wurde als zusätzliches Modul in die Routinen der NAKO-Zweituntersuchung eingebunden. Dies erfolgte in enger Zusammenarbeit mit dem Datenintegrationszentrum (zentrales Datenmanagement) und der Treuhandstelle der NAKO Gesundheitsstudie. Für die Arbeiten mit den Krankenkassendaten wurde ein Datennutzungsantrag gestellt sowie ein statistischer Analyseplan (SAP), ein data management plan (DMB) und eine description of analysis datasets (DAD) erstellt.

Insgesamt konnte die Basiskohorte für die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition auf 7.975 TN erweitert werden (Level-3 Teilnehmerrate: 75,40%). Das mittlere Alter der Teilnehmenden lag bei 53,2 Jahren. 74,37% (n= 5.931) gaben an mindestens eine Untersuchung erhalten zu haben. Insgesamt liegen Informationen zu 23.079 Untersuchungen vor. Computertomographien (CT) (41,9%, 9.660 Untersuchungen), allgemeine Röntgenuntersuchungen (30,2%, 6.959 Untersuchungen) und nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik (14,2%, 3.274 Untersuchungen) sind die drei meist berichteten Untersuchungsmodalitäten zu Baseline. CT Untersuchungen bleiben über das steigende Alter auf gleichmäßig hohem Niveau (<40 Jahre 40,6%, 40-50 Jahre 42,5%, >50 Jahre 41,9%). Andererseits nehmen Nuklearmedizinischen Untersuchung/ Diagnostik mit steigendem Alter zu (<40 Jahre 10,7%, 40-50 Jahre 14,3%, >50 Jahre 14,6%).

Im Follow-up haben insgesamt 900 Personen teilgenommen und von 1.377 neuen Untersuchungen berichtet, die seit ihrem letzten Besuch im Studienzentrum durchgeführt wurden. 67,11% (n=604) gaben an zwischenzeitlich neue Untersuchungen erhalten zu haben. Das mittlere Alter im Follow-up lag bei 55,15 Jahren. CT (27,23%), allgemeine Röntgenuntersuchung (59,33%) und nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik (7,84%) stellten auch im Follow-up wieder die drei meist berichteten Modalitäten dar.

Krankenkassendaten lagen für 1.853 Personen (23,24%) aus der Kohorte vor. Für 483 von ihnen (26,07%) waren Informationen zu CT Untersuchungen vorhanden. Für 85 Personen (4,59%) lagen Daten zu interventionellen radiologischen Untersuchungen vor. Für den Abgleich der Krankenkassendaten mit den Selbstberichten, ob jemals eine CT durchgeführt wurde, liegt das Cohen's Kappa bei 0,39. Für den Abgleich, ob

jemals ein Herzkatheter durchgeführt wurde liegt das Cohen's Kappa bei 0,46. Keinerlei Übereinstimmung nach Kappa finden sich für genaue Angaben z.B. zu Jahresangaben für CT und Herzkatheteruntersuchung, oder genaue Körperregion bei CT.

Die Erprobung des GKV-basierten Follow-up wurde postalisch durchgeführt. Hierfür liegen 64 zurückgesendete Fragebögen vor (Response 51,6%). Dabei wurden Untersuchungen aus den Jahren 2012-2019 betrachtet. Der Kopf (29,03%), der Bauch (Abdomen) (20,43%) und der Brustkorb/Lunge (19,4%) waren die drei häufigsten Körperregionen der CT Untersuchungen in den Krankenkassendaten. Es sind keine expliziten Muster in den von den Teilnehmenden genannten Indikationen erkennbar, mehr als die Hälfte der TN machten konkrete Indikationsangaben. Allerdings wurden die Indikationen „Andere“ (32,3%) und „Weiß nicht“ (11,83%) häufig von den TN berichtet, was auf die Erinnerungsprobleme aufgrund der zeitlichen Differenz zurückzuführen sein mag.

Aufgrund der geringen Validität und ungenauen Werte in den Primärdaten wurde kein best-off Datensatz erstellt, da ein komplementärer Datensatz aus Selbstberichten und Krankenkassendaten keine bessere Datenqualität vorzeigen würde als nur der Krankenkassendatensatz allein.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Qualität von Selbstberichten für die Expositionserhebung von medizinischer Strahlung im Vergleich zu Krankenkassendaten deutlich eingeschränkt erscheint. Zwar bieten Selbstberichte auch Vorteile, aber im Hinblick auf die Datenqualität ist eine (ergänzende) Nutzung von Krankenkassendaten für die Expositionserfassung empfehlenswert. Hier bedarf es allerdings einer umfassenden und methodisch sinnvollen Operationalisierung von Krankenkassendaten, die nur bei Vorhandensein von Expertise in der Nutzung von Krankenkassendaten zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zufriedenstellend durchgeführt werden kann.

Abstract

The aim of this project was to extend the base cohort for the assessment of medical radiation exposure in the NAKO Health Study from the previous project. The following examinations with high dose potential were assessed: computed tomography scans, general radiographic examinations (excluding dental examinations and mammography), interventional radiological examinations, fluoroscopies, and diagnostic nuclear medical examinations. The radiation exposure was assessed retrospectively and prospectively and the corresponding indications were determined. For this purpose, a so-called Level 3 study was set up, which was conducted as an additional module to the NAKO baseline survey (Level 1 or Level 2) at three of the 18 study centers of the NAKO Health Study. In addition to the retrospective (lifetime) assessment of NAKO study participants using a questionnaire as an integral touch-screen module of the NAKO follow-up survey routines, a follow-up was done to prospectively record radiological examinations performed since the study center visit. Furthermore, three work steps were planned with the participants statutory health insurance (SHI) data on existing examinations with ionizing radiation: 1) comparison of the self-reported CT and cardiac catheter examinations from the questionnaire with the respective billed examinations in the SHI data, 2) feasibility testing of a SHI-based follow-up, and 3) creation of a best-off data set with complementary data from the self-reports and SHI data.

The Leibniz Institute for Prevention Research and Epidemiology - BIPS in Bremen coordinated this multicenter level 3 study and also acted as study center. Other participating institutions were the University Medical Center Greifswald (study center Neubrandenburg) and the University Hospital Essen (study center Essen).

The preparations included the formal application to the NAKO administration to conduct a level 3 study, modification of the established retrospective questionnaire from the previous study (grant number 3616S42233), and creation of a new follow-up questionnaire for use on the touchscreen environment. The assessment of medical radiation exposure was included as an additional module in the NAKO survey routines. This was done in close collaboration with the Central Data Management and the NAKO Health Survey Trustees. A data use application was submitted to use the SHI data. Furthermore, a statistical analysis plan (SAP), a data management plan (DMB), and a description of analysis datasets (DAD) were created to prepare the work with the SHI data.

In total, the baseline cohort could be expanded to 7.975 participants for the assessment of medical radiation exposure (level-3 participant rate: 75,40%). The mean age of participants was 53.2 years. 74,37% (n= 5.931) reported receiving at least one examination. In total, information was available on 23.079 examinations. Computed tomography scans (CT) (41.9%, 9.660 examinations), conventional radiography examinations (30.2%, 6.959 examinations), and diagnostic nuclear medicine examinations (14.2%, 3.274 examinations) were the three most commonly reported examination modalities at baseline. CT examinations remain at uniformly high levels across increasing age (<40 years 40,6%, 40-50 years 42,5%, >50 years 41,9%). On the other hand, diagnostic nuclear medicine examinations increase with increasing age (<40 years 10,7%, 40-50 years 14,3%, >50 years 14,6%).

At follow-up, a total of 900 subjects participated and reported 1.377 new examinations performed since their last visit to the study center. 67,11% (n=604) reported having received new examinations in the meantime. The mean age at follow-up was 55,15 years. CT (27,23%), conventional radiography (59,33%), and diagnostic nuclear medicine examinations (7,84%) again represented the three most commonly reported modalities at follow-up.

SHI data were available for 1.853 individuals (23,24%) from cohort. Information on CT examinations was available for 483 of them (26,07%). For 85 individuals (4,59%). data on interventional radiology examinations were available. The Cohen's kappa for matching the SHI data with self-reports of whether a CT was ever performed is 0,39, and for matching whether a cardiac catheterization was ever performed kappa is 0,46. No matching by kappa is found for specific information, e.g., on year of a CT or cardiac catheterization, or exact body region for CT.

The feasibility testing of a SHI-based follow-up was conducted by mail. 65 questionnaires returned (response 51,6%). Examinations from 2012-2019 were considered. The head (29,03%), abdomen (20,43%) and chest/lung (19,4%) were the three most common body regions of CT exams in the SHI data. No explicit patterns were evident in the indications mentioned by participants; more than half of the TNs provided specific indications. However, the indications "other" (32,3%) and don't know (11,83%) were frequently reported by the participants, which may be due to the memory problems caused by the time differences between examinations actually performed and the time respondents were asked about indications.

Due to the low validity and inaccurate values in the primary data, no best-off dataset was created, as a complementary dataset of self-reports and SHI data would not demonstrate better data quality than just the SHI dataset alone.

In summary, the quality of self-reports for assessing medical radiation exposure appears significantly limited compared with SHI data. While self-reports also offer advantages, in terms of data quality a (complementary) use of SHI data for exposure assessment is recommended. Here, however, a comprehensive and methodologically reasonable operationalization of SHI data is needed, which only can be performed satisfactorily if expertise in the use of SHI data for scientific research purposes is available.

1 Hintergrund und Auftrag

Die individuelle medizinische Strahlenexposition durch Diagnostik und interventionelle medizinische Maßnahmen gehört zu den wesentlichen Quellen der Strahlenexposition der Bevölkerung. Verbesserte Kenntnisse über die Verteilung und die Entwicklung der Strahlenexposition sowie zu Indikationen können durch die Erhebung der Strahlenexposition in großen längsschnittlichen Bevölkerungsstudien gewonnen werden. Die NAKO-Gesundheitsstudie zur epidemiologischen Untersuchung des Einflusses von Umweltfaktoren und Lebensstil auf die Entstehung von Krankheiten bietet eine solche Möglichkeit. In zwei Vorgänger-Projekten haben wir die Erhebungen der notwendigen Informationen in der NAKO Gesundheitsstudie pilotiert und für 3.923 Personen an vier Studienzentren umgesetzt. Die entsprechenden Instrumente wurden von den Anbietern entwickelt, die Einbindung in die Studie über die verschiedenen NAKO-internen Mechanismen erreicht und eine sowohl retrospektive wie auch prospektive Erhebung der medizinischen Strahlenexposition sowie der Indikationen umgesetzt.

Die NAKO Gesundheitsstudie strebt eine umfassende Einbeziehung von Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen für die teilnehmenden Personen an. Dieser Umstand und die bis jetzt erreichten Entwicklungen innerhalb der NAKO können auch für die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition nutzbar gemacht werden. Die Rekrutierung für diese Kohortenstudie wurde erfolgreich abgeschlossen, es konnten ca. 205.000 Personen in 18 Studienzentren bundesweit rekrutiert werden. Aktuell läuft die erste Wiederholungsuntersuchung in den Studienzentren. Hier bietet sich eine hervorragende Möglichkeit, weitere Personen zur medizinischen Strahlenexposition zu befragen und gleichzeitig den Abgleich mit Sekundärdaten zu initiieren. Das Leibniz-Institut BIPS gehört zur Kompetenzeinheit Sekundärdaten der NAKO Gesundheitsstudie und ist dort für den Bereich der GKV-Daten zuständig. Dies erlaubt eine enge Abstimmung des Projektes mit der Kompetenzeinheit und bietet somit sehr gute Bedingungen für die Aufgabe, eine Verknüpfung mit Sekundärdaten zur medizinischen Strahlenexposition zu erreichen. Insbesondere durch die individuelle Einwilligungserklärung zum Datenabgleich mit den Daten der jeweiligen gesetzlichen Krankenversicherung, die in sehr hohem Anteil von den NAKO-Teilnehmenden gegeben wird, wird ein entsprechendes Vorgehen ethisch wie rechtlich ermöglicht, wobei der zeitliche Verzug der Verfügbarkeit von GKV-Daten zu berücksichtigen ist (Datenverfügbarkeit für die Jahre 2012- 2019).

Im vorherigen Vorhaben (Förderkennzeichen 3616S42233) konnten wir die erfolgreiche retrospektive Erfassung der medizinischen Strahlenexposition für insgesamt 3.923 Studienteilnehmende der NAKO-Gesundheitsstudie realisieren, die zwischen Oktober 2017 und August 2018 eins der vier NAKO Studienzentren besucht hatten. Die Angaben zu Untersuchungen und Indikationen waren mittels eines in die NAKO-Basisuntersuchung integrierten Touchscreen Fragebogenmoduls erhoben worden, zudem bei einigen Personen, die nicht vollständig am Touchscreen-Modul teilnahmen, per schriftlichem Fragebogen. Alle Daten dieser Erhebung stehen im NAKO-Datenbanksystem zur Verfügung, deskriptive Auswertungen erfolgten im Rahmen des Abschlussberichts zum Vorhaben (3616S42233). Folgende Untersuchungen mit relativ hohem Dosispotential wurden abgefragt: Computertomographien, allgemeine Röntgenuntersuchungen (ausgenommen zahnmedizinische Untersuchungen und Mammographien), interventionelle radiologische Untersuchungen, Durchleuchtungen, diagnostische nuklearmedizinische Untersuchungen, Strahlentherapie und nuklearmedizinische Therapie. Etwa zwei Drittel der Studienteilnehmenden (n=2.717) berichtete mindestens eine der im Fragebogen abgefragten radiologischen Untersuchungen in der Vergangenheit erhalten zu haben. Die wachsende Bedeutung von Computertomographien wurde durch die Erhebung in der NAKO bestätigt, sie stellten 41% der berichteten Untersuchungen dar (allgemeine Röntgenuntersuchungen 25%, nuklearmedizinische Untersuchungen/Diagnostik 14%). Bei der niedrigsten Altersgruppe (< 40 Jahre) wurden vor allem (Erkrankungs-) unspezifische Indikationen berichtet (Stürze/Unfälle, Wirbelsäulenschmerzen). Daneben waren Schilddrüsenszintigraphien relativ häufig. In der mittleren Altersgruppe (40-50 Jahre) waren Schilddrüsenszintigraphien auffällig häufiger, ebenso wurden vermehrt Durchleuchtungen berichtet (Indikation: unspezifisch, Darstellung des Magen-Darm-Trakts). Untersuchungen aufgrund von Bandscheibenvorfällen und Wirbelsäulenschmerzen wurden bedeutender. In der Altersgruppe >50 Jahre haben altersbedingte Indikationen, wie Wirbelsäulenschmerzen, Bandscheibenvorfälle weiter an Bedeutung gewonnen. Zudem wurden häufiger interventionelle Röntgenuntersuchungen und Durchleuchtungen berichtet (Indikation:

Herzkatheter, Skelett/Knochen, Lunge/Herz/Niere; Darstellung des Magen-Darm Traktes). Für die prospektive Erhebung konnte ein guter Rücklauf von 68% im ersten schriftlichen Follow-up und 55% im zweiten Follow-up erreicht werden.

Das vorliegende Projekt schließt an unsere umfassenden bisherigen Arbeiten an. Die Arbeiten erfolgten in den von der Leistungsbeschreibung vorgesehenen Arbeitspaketen, die in der Folge beschrieben werden

1.1 Planung und Ablauf des Vorhabens

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

Das AP 1 (Vorbereitung) umfasste die Einreichung eines entsprechenden Level 3 Antrags bei der NAKO Geschäftsstelle, die Anpassung des bisher genutzten retrospektiven FB, das Erstellen eines neuen Follow-up FB, das Zusammenfassen und Aktualisieren der Auswahl von relevanten EBM und OPS Codes der ionisierenden Modalitäten für die Arbeit mit den Sekundärdaten, die Erstellung des Studienprotokolls sowie die praktische Einbindung der Erhebung in die Routinen der NAKO-Zweituntersuchung.

Das AP2 wurde in zwei Teilpakete (2.1. und 2.2) gegliedert, da die Krankenkassendaten nicht im ursprünglich geplanten AP2-Zeitraum vom NAKO Datenmanagement geliefert werden konnten. Das AP 2.1 beschreibt die folgenden Aufgaben, die ohne Vorliegen der Krankenkassendaten abgeschlossen werden konnten: Erweiterung der Basiskohorte in der retrospektiven Erhebung, Vorbereitung und Beginn des Follow-up, Vorbereitung des GKV-basierten Follow-up (Anforderungskatalog und Gestaltung des FB). Das Arbeitspaket 2.2 umfasst folgende Aufgaben: Durchführung des Datenabgleiches mit den Daten der gesetzlichen Krankenkassen, Vorbereitung des GKV-basierten Follow-up.

Das AP3 (Follow-up Erhebung, Fortführung des Abgleichs, Erprobung des GKV-basierten Follow-ups und Auswertung) hatte zum Ziel, die erweiterte Rekrutierung und den Datenabgleich abzuschließen, den GKV-basierten Follow-up im SZ Bremen zu erproben und schließlich die Daten deskriptiv auszuwerten.

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

2 Ergebnisse der Arbeitspakete

Die Ergebnisse der AP 1 und AP 2.1 beschreiben die Vorarbeiten zur Durchführung der Erhebung der medizinischen Strahlenexposition (konventioneller FB sowie GKV-basiertes FU) in der NAKO Gesundheitsstudie und stellen darüber hinaus die numerischen Ergebnisse der Rekrutierung vor. Die Ergebnisse der retrospektiven und prospektiven Erfassung (konventionelles FU und GKV-basiertes FU) der medizinischen Strahlenexposition werden im AP 3 dargestellt.

2.1 Arbeitspaket 1

Die zentrale Aufgabe für AP 1 war die Anpassung der Studien- und Erhebungsdokumente sowie die Integration des Erhebungsablaufes der medizinischen Strahlenexposition in das Untersuchungsprogramm der NAKO Gesundheitsstudie. Die Erhebung ist als zusätzliche sogenannte Level-3-Studie konzipiert. Hierbei waren umfangreiche administrative und technische Rahmenbedingungen zu beachten.

Im Zeitraum vom 01.01.2021 bis 31.03.2021 wurden Vorbereitungsarbeiten im engen Austausch mit allen beteiligten Kooperationspartnern durchgeführt. Die administrativen Rahmenbedingungen zur Fortführung der Erhebung (Kooperationsverträge und Unterverträge) wurden mit den beteiligten Kooperationspartnern sichergestellt. Im Einzelnen wurden folgende Ergebnisse erreicht:

2.1.1 Level-3 Vertragsverlängerung und -abschluss

Ein Antrag auf Verlängerung des vorliegenden Level-3-Projektes wurde auf Basis des bestehenden Antrags überarbeitet und gestellt. Das Use & Access Committe hat diesen Verlängerungsantrag – der erste seiner

Art – positiv bewertet und zur Annahme empfohlen. Die Verlängerung des Vorhabens wurde schlussendlich am 02.03.2021 vom NAKO Vorstand genehmigt. Angesichts des engen Zeitrahmens hat die NAKO Geschäftsstelle bestmöglich unterstützt, um eine schnelle Vertragsunterzeichnung zu ermöglichen. Der Level 3-Vertrag zwischen der NAKO e.V. und dem Leibniz Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS GmbH wurde am 15.03.2021 vom NAKO Vorstand unterzeichnet.

Es wurde eine Sperrfrist von zwei Jahren festgesetzt, um die wissenschaftliche Verwertung der in diesem Projekt generierten Daten zu gewährleisten. Gleichzeitig wurde von Seiten des BIPS eine Einverständniserklärung zur Datenweitergabe erarbeitet, die den Verzicht der Nutzungsrechte des Hauptauftragnehmers bei einer früheren Umsetzung eines Folgeprojektes regelt, um die Möglichkeit der Nutzung durch andere Forschungsnehmende zu gewährleisten.

2.1.2 Nutzungsvereinbarung bezüglich der Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen

Formal ist keine Nutzungsvereinbarung erforderlich. Die Umsetzbarkeit der Nutzung von verfügbaren GKV-Routinedaten wurde im Rahmen der Level-3-Antragsprüfungen bewertet und floss in die abschließende Bewilligung des Level-3-Antrags ein.

Es bestand kontinuierlicher Austausch und Kommunikation mit der Kompetenzeinheit Sekundärdaten am BIPS, die für die Aufbereitung der GKV-Routinedaten für eine Integration in die NAKO Studiendatenbank verantwortlich ist. Im Zeitraum des AP1 waren die Datenaufbereitung der Krankenkassendaten für die GKV hkk abgeschlossen und wurden von dem NAKO Datenmanagement für die technische Integration in die NAKO Studiendatenbank weiterbearbeitet. Die Krankenkassendaten der kooperierenden Krankenkassen wurden und werden prospektiv von der Kompetenzeinheit Sekundärdaten nach und nach aufbereitet. Das bedeutet, dass mehr Krankenkassendaten und aktuellere Datenjahre prospektiv für eine Nutzung zur Verfügung stehen. Jedoch stand die Aufbereitung und Integration der Krankenkassendaten während des Projektzeitraumes (01.01.2021 bis 31.07.2023) noch am Anfang. Neben der hkk konnten im Projektzeitraum noch die Daten der Krankenkassen DAK und TK von der Kompetenzeinheit für Sekundärdaten aufbereitet werden, welche dann von dem NAKO Datenmanagement in die Studiendatenbank integriert wurden.

Die Kompetenzeinheit und das NAKO Datenmanagement haben ebenfalls Anpassungen der bestehenden NAKO Datensatzbeschreibung (data dictionary) durchgeführt. Das Vorliegen eines final angepassten data dictionary, nach der Integration der Krankenkassendaten in die NAKO Studiendatenbank, ist eine wichtige Voraussetzung für die Auswahl der entsprechenden Variablen für eine Nutzung jener Daten. Nach Vorliegen des angepassten data dictionary wurden die benötigten GKV-Daten via Datenbereitstellungsantrag beantragt, spezifiziert und nach Bewilligung vom NAKO Datenmanagement zugeliefert.

2.1.3 Überarbeitung und Abstimmung Erhebungsinstrumente und – inhalte

Der bestehende Touchscreen-Fragebogen zur retrospektiven Erfassung der medizinischen Strahlenexposition wurde im Wesentlichen beibehalten, jedoch an einigen Stellen überarbeitet.

Der Fragebogen aus dem Vorgängerprojekt zur retrospektiven und prospektiven Erfassung der medizinischen Strahlenexposition wurde auf Grundlage anderer FB in dem Forschungsgebiet (KAATSCH et al.2007, DOODY et al. 1998, BOICE et al. 1992, LINET et al. 2006, YONG et al. 2009) gestaltet sowie in Kommunikation mit der damaligen BfS-Fachbegleitung im Projekt final abgestimmt. Folgende Modalitäten/Untersuchungsarten mit hohem Dosispotential wurden im alten FB abgefragt: Computertomographien, allgemeine Röntgenuntersuchungen (zahnmedizinische Untersuchungen und Mammographien ausgeschlossen), interventionelle radiologische Untersuchungen, Durchleuchtungen, diagnostische nuklearmedizinische Untersuchungen, Strahlentherapie und nuklearmedizinische Therapie. TN wurden zunächst gefragt, ob sie jemals einer der o.g. Untersuchungen erhalten haben. Erst, wenn diese Filterfrage bejaht wurde, konnten die TN weitere Angaben machen zu der untersuchten Körperregion, der korrespondierenden Indikation sowie dem Kalenderjahr der durchgeführten Untersuchung. Die Auswahl der Antworten innerhalb der jeweiligen Modalität ist mit Plausibilitätsregeln hinterlegt, für die Gewährleistung einer gewissen Datenqualität. Hat ein TN bspw. für eine CT Untersuchung die Indikation „Entzündungen (Darm, Bauchspeicheldrüse)“ angegeben, konnte bei der darauffolgenden Frage zur Körperregion nicht „Kopf“ ausgewählt werden. Dies konnte

technisch nur bei dem FB auf dem TS-Modul im SZ durchgeführt werden. Für die Papierversion des FB, welcher bei Zeitmangel zur vollständigen Bearbeitung des FB im SZ mitgegeben wurde, war eine Plausibilitätsprüfung erst in der Dateneingabe möglich.

Da im Vorgängerprojekt die Kategorie „sonstiges“ bei der Indikationsabfrage bei vielen Modalitäten angegeben wurde, erfolgte eine systematische Auswertung der Ergebnisse, um mögliche Muster und Auffälligkeiten zu identifizieren. Insgesamt zeigten sich keine bedeutenden Alters- und Geschlechtsunterschiede im Antwortverhalten. Die häufigsten unspezifischen Indikationsangaben fanden sich bei Durchleuchtungen (43%), interventionellen Anwendungen (36%), Computertomographien (28%) und allgemeinen Röntgenuntersuchungen (23%).

In der Folge wurde eine erweiterte Auswahl an Indikationen erarbeitet, u.a. auf Basis der „Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen“ der Strahlenschutzkommission (3. überarbeitete Auflage) (STRAHLENSCHUTZKOMMISSION 2019), um die Antwortqualität zu erhöhen. Im Austausch mit der BfS-Fachbegleitung konnte eine finale Indikationsauswahl abgestimmt werden (Anlage 1).

Ferner wurde in Abstimmung mit der BfS-Fachbegleitung entschieden die Modalitäten nuklearmedizinische Therapie sowie Strahlentherapie aus dem vorherigen Fragebogen zu entfernen, um den Fokus verstärkt auf diagnostische Strahlenanwendungen zu legen. Durch die inhaltliche Schärfung des Fragebogens ist als positiver Nebeneffekt von einer weiteren Reduktion des Zeitaufwands für die Studienteilnehmenden auszugehen. Somit waren folgende Modalitäten im retrospektiven Fragebogen schlussendlich enthalten: Computertomographien, allgemeine Röntgenuntersuchungen (zahnmedizinische Untersuchungen und Mammographien ausgeschlossen), interventionelle radiologische Untersuchungen, Durchleuchtungen und diagnostische nuklearmedizinische Untersuchungen.

Im Zuge der Umsetzung der prospektiven Erfassung als Touchscreen-Modul wurde ebenfalls die überarbeitete Auswahl an Indikationen herangezogen, um eine bestmögliche Vergleichbarkeit der Antworten zu erzielen. Ferner wurden für die prospektive Erfassung dieselben Modalitäten in der Abfrage eingeschlossen.

Da das SZ Essen mögliche technische Schwierigkeiten am Touchscreen berichtete wurde ebenfalls eine Papierversion des angepassten retrospektiven FB erstellt, welcher für den Fall von technischen Schwierigkeiten am SZ oder Zeitmangel an die Teilnehmenden ausgeteilt wurde. Dies erfolgte in Einzelfällen, um Verluste von TN zu minimieren.

2.1.4 Einbindung in die Abläufe der NAKO Erhebung

Der retrospektive Touchscreen-Fragebogen war bereits als zusätzliches Fragebogenmodul in der NAKO Touchscreen Umgebung integriert und wurde im Rahmen der Zweiterhebung analog zur Vorstudie genutzt. Die oben skizzierten Anpassungen und Änderungen des bestehenden Fragebogens bzgl. Indikationsauswahl und Struktur erfolgten in Zusammenarbeit mit dem NAKO Datenmanagement.

Die Integration des Follow-up Fragebogens erfolgte nach ähnlichem Muster, auch diese Integration war allerdings seitens der NAKO deutlich verzögert.

2.1.5 Weitere Dokumente

Level-3-Einwilligungserklärung, Level-3-Studienteilnehmenden-Information:

Die bereits in der Vorstudie genutzte und vorliegende Studienteilnehmenden-Information wurden an das aktuelle Vorhaben angepasst und den Studienteilnehmenden direkt nach Ankunft im Studienzentrum während der Wartezeit ausgehändigt (Anlage 2).

Die ebenfalls vorliegende Level-3-Einwilligungserklärung wurde aktualisiert und ist als Touchscreen-Anwendung implementiert, um eine nahtlose Anbindung an die Zweiterhebungsabläufe zu gewährleisten.

Ethikvotum:

Ein Level-3 spezifisches Amendment zum bestehenden (Haupt-) Ethikantrag der NAKO ist im Februar 2021 zunächst am Standort Bremen bei der zuständigen Ärztekammer Bremen stellvertretend für alle beteiligten Studienzentren gestellt worden.

Nach positiver Begutachtung wurden parallel die Amendments für die weiteren Studienzentren mit Bezug zum Bremer Ethik-Bescheid eingereicht und positiv begutachtet.

2.1.6 Studienprotokoll

Das vorliegende Studienprotokoll, das alle wesentlichen Aspekte der Durchführung des Projektes aufgreift und die oben skizzierten Punkte bzgl. der Überarbeitung der Erhebungstools sowie die Vorbereitungen als auch die Durchführung des GKV-basierten Follow-up beschreibt (Anlage 3), wurde überarbeitet.

2.2 Arbeitspaket 2

Das AP2 wurde im Laufe des Projektes in zwei Teilpakete in Absprache mit der BFS-Fachbegleitung untergliedert (AP2.1 und AP2.2), da die Lieferung der Krankenkassendaten durch das NAKO Datenmanagement aufgrund der Corona-Arbeitsschutzmaßnahmen deutlich verzögert wurde.

Im AP2.1 (Zeitraum 01.04.2021 bis 30.09.2022) wurden folgende Aufgaben bearbeitet, deren Durchführung ohne Vorhandensein der Krankenkassendaten möglich war: Ausweitung der Basiskohorte durch die retrospektive Erhebung, Vorbereitung und Beginn des prospektiven Follow-up, Vorbereitung des GKV-basierten Follow-up (Anforderungskatalog und Gestaltung des GKV-basierten Follow-up Fragebogen). Das AP2.2 (Zeitraum 01.04.2021- 31.07.2023) beinhaltete die Aufgaben, deren Durchführung nur mit Vorhandensein der Krankenkassendaten möglich waren: Durchführung des Datenabgleichs mit den Daten der gesetzlichen Krankenkassen, Vorbereitung des GKV-basierten Follow-up (Implementierung des Fragebogens auf der Touchscreen-Umgebung).

Die Integration der GKV-Daten in die NAKO Studiendatenbank unterliegt der Zuständigkeit des NAKO Datenintegrationszentrums (Zentrales Datenmanagement). Aufgrund der Corona-Arbeitsschutzverordnung im Jahr 2021 war die Integration der GKV-Daten durch das Datenintegrationszentrum verlangsamt, da dies nicht aus dem Home-Office machbar war. Vor diesem Hintergrund konnten die geplanten Arbeiten mit den GKV-Daten weitgehend nicht im geplanten Zeitraum zwischen März 2021 und September 2022 durchgeführt werden, wurden allerdings erfolgreich vor Abschluss des Gesamtprojekts umgesetzt.

Neben dem Datenintegrationszentrum waren auch die Studienzentren in der Erhebung (Ende 2021 bis Anfang 2022) von Personalausfällen durch COVID-Erkrankungen betroffen, insbesondere das Studienzentrum Bremen. Die Studienzentren Essen und Neubrandenburg konnten ihre Personalausfälle aufgrund einer größeren Anzahl an Mitarbeitenden besser kompensieren.

2.2.1 Retrospektive Erhebung

Der Kooperationsvertrag mit dem Studienzentrum (SZ) in Essen wurde am 12.04.2021 abgeschlossen. Mit dem SZ Neubrandenburg wurde der Kooperationsvertrag am 10.03.2021 abgeschlossen.

Der retrospektive Fragebogen lag dem Datenintegrationszentrum Mitte April 2021 vor. Ein Testzugang für das Einsehen des retrospektiven Fragebogens auf der NAKO internen Struktur wurde der Studienkoordination am 16.07.2021 gesendet. Daraufhin wurden dem Datenintegrationszentrum minimale sprachliche Anpassungen am 19.07.2021 gesendet. Die Einbettung des angepassten Fragebogens in die NAKO-Erhebungsumgebung (Touchscreen Fragebogen, elektronische Level-3-Einwilligungserklärung) wurde vom Datenintegrationszentrum sowie der Treuhandstelle am 30.07.2021 abgeschlossen. Die retrospektive Erhebung begann am 16.08.2021 in den Studienzentren Essen und Neubrandenburg. Im SZ Bremen begann sie am 23.09.2021. Der Start der erweiterten Rekrutierung konnte nicht wie geplant im April 2021 umgesetzt werden, weil das Datenintegrationszentrum die Anpassungen erst im Juli 2021 durchgeführt hat.

Vor Beginn der Rekrutierung wurde eine Schulung in den SZ mit standardisierten Verfahren der Rekrutierungsabläufe im Projekt durchgeführt, sodass diese einheitlich in allen SZ sind. Hierfür wurde von der Studienkoordination ein Dokument mit dem standardisierten Rekrutierungsablauf sowie eine entsprechende PowerPoint-Präsentation erstellt, welche den kooperierenden Studienzentren zur Verfügung gestellt wurden.

Seit Juli 2021 fanden in einem zwei-monatigen Rhythmus Videokonferenzen zwischen den beteiligten Wissenschaftlerinnen der Studienzentren statt. Hierdurch konnten auftretende Probleme während der Erhebung besprochen und zeitnah geklärt werden.

Aufgrund der etablierten Kommunikationswege mit den kooperierenden SZ, den Erfahrungen aus dem Vorgängerprojekt und der Schulung vor Beginn der Rekrutierung verlief der Start der Erhebung reibungslos. Nachdem der Fragebogen Ende Juli 2021 für die Nutzung bereitstand, nahmen in den SZ Essen und Neubrandenburg die Vorbereitungen des Erhebungsbeginns zwei Wochen in Anspruch. Aufgrund von vermehrten Personalausfällen war eine zeitnahe Schulung und somit Start der Erhebung im koordinierenden SZ Bremen erschwert und daher einen Monat verzögert.

Im Winter 2021 wurden von Teilnehmenden mit mehreren erhaltenen Untersuchungen vermehrt Probleme beim Ausfüllen des Fragebogens auf der Touchscreen-Umgebung beschrieben. Daraufhin wurden die neuen Anpassungen dem Datenintegrationszentrum kommuniziert und umgesetzt, um optimale Rahmenbedingungen für die Teilnehmenden zu gewährleisten. Für Einzelfälle, in denen Teilnehmende verstärkt Probleme beim Ausfüllen im Umgang mit dem Touchscreen-Fragebogen haben, wurde eine Papierversion des retrospektiven Fragebogens entwickelt, der hauptsächlich im SZ Bremen zum Einsatz kam.

Im Erhebungszeitraum August 2021 bis September 2022 waren im Zuge der NAKO Zweituntersuchung 3.616 Personen in den drei Studienzentren anwesend (Tabelle 2.2-1). Von diesen lagen bei 2.755 eine positive Einwilligung für die Teilnahme an der Level 3 Studie vor. Die Teilnahmeverweigerung lag bei 9,73% (n=297). Über den Erhebungszeitraum konnten insgesamt 2.657 neue Teilnehmende rekrutiert werden mit einer mittleren Teilnahmerate von 73,48% (2.657/ 3.616) über alle drei Studienzentren. Ursprünglich lagen 2.757 positive Einwilligungen vor, zwei Personen haben eine Teilnahme aber nachträglich verweigert. Von den 2.755 Einwilligungen haben 15 fälschlicherweise den Follow-up ausgefüllt und ein TN konnte aufgrund technischer Probleme nicht den FB ausfüllen. 82 Teilnehmende mit Einwilligungen konnten den Fragebogen aufgrund von Zeitmangel nicht im Studienzentrum ausfüllen. Die Papierversion des retrospektiven Fragebogens wurde bei 21 Teilnehmenden ausgeteilt, von denen 15 ausgefüllt zurückgesendet wurden. Von den anwesenden 3.616 Teilnehmenden in den Studienzentren konnten 563 aufgrund von Zeitmangel (verlängerter Ablauf bei den NAKO-Hauptmodulen) nicht angesprochen werden, dies wurde durch verlangsamte Prozesse während der Corona-Pandemie hervorgerufen. Ein Teilnehmer war ein Umzügler und hatte bereits im Vorgängerprojekt den retrospektiven FB ausgefüllt, er wurde somit nicht erneut für eine Teilnahme angesprochen. Das initial auftretende technische Problem der Anzeige des falschen Fragebogens wurde nach Kommunikation mit dem Datenintegrationszentrum zügig behoben.

Die Erweiterung der Kohorte auf insgesamt 7.500 (3.577 neue Teilnehmende zur bereits vorhandenen Basiskohorte) konnte bis Abschluss des AP 2.1 nicht komplett erreicht werden. Aufgrund der strengeren Corona Arbeitsschutzverordnung im Jahr 2021 war die Erhebung in den Studienzentren verlangsamt, eingeschränkt und mit Mehraufwand bei allen Abläufen verbunden. Insbesondere in Bremen kam es zwischen Ende 2021 und Anfang 2022 – wie erläutert - zu verstärkten Personalausfällen aufgrund der Quarantäneregelungen. Zudem kamen weniger NAKO-Teilnehmende als regulär in die Studienzentren, wodurch weniger neue Teilnehmende für das vorliegende Projekt gewonnen werden konnten. Vor Ausbruch der Pandemie waren ca. 140-150 NAKO Teilnehmende pro Monat im Studienzentrum Bremen im Vergleich zu durchschnittlich 109 Teilnehmenden im Jahr 2022.

Nach Ende des AP2.1 (30.09.2022) wurden von Oktober 2022 bis Mai 2023 weiter rekrutiert. Im SZ Bremen wurde zusätzlich der FB postalisch versendet. Somit konnten insgesamt 4.016 neue TN für die Erweiterung der Basiskohorte gewonnen werden (Tabelle 2.2-1). Die endgültige Teilnahmerate für die Kohortenerweiterung lag bei 75,40%. 258 Personen (5,83%) haben eine Teilnahme verweigert. Aufgrund von Zeitmangel konnten 478 TN den FB nicht ausfüllen. Von den anwesenden TN im SZ konnten 895 aufgrund von Zeitmangel nicht für eine Teilnahme an der Erhebung angesprochen werden. Insgesamt wurden vier TN nicht angesprochen, weil zwei Umzügler waren, ein TN Probleme mit dem Touchscreen hatte und ein TN aufgrund einer Sprachbarriere nicht teilnehmen konnte. Insgesamt haben 19 TN mit positiver Einwilligung den FB nicht ausgefüllt (17 fälschliche Bearbeitung des FU, je ein TN mit technischen bzw. gesundheitlichen Problemen).

Insgesamt konnten die Rekrutierungsarbeiten unter Berücksichtigung der besonderen Umstände dennoch auftragsgerecht umgesetzt werden, die Gesamtzahl der avisierten Teilnehmenden wurde mit Blick auf die Gesamtlaufzeit durch verstärkte Rekrutierungsanstrengungen erreicht.

Tabelle 2.2-1 Teilnehmerzahl der retrospektiven Erhebung von August 2021 bis Mai 2023

Monitoring- quelle	Aug 2021- Sept 2021	bis ein- schließ- lich Dez 2021	bis ein- schließ- lich März 2022	bis ein- schließ- lich Juni 2022	bis ein- schließ- lich Sept 2022	bis ein- schließ- lich Dez 2022	bis ein- schließ- lich März 2023	bis ein- schließ- lich Mai 2023
Eingeladen NAKO Zweit- untersuchung	423	1392	2437	3354	4412	5498	6129	6271
Anwesend NAKO Zweit- untersuchung	335	1111	1960	2743	3616	4509	5187	5326
Einwilligung brutto	328	971	1615	2240	3052	3922	4422	4427
Einwilligung netto	291	875	1464	2025	2755	3886	4164	4169
Take-Home FB ausgeteilt	0	0	4	6	21	51	51	51
Take-Home FB zurück	0	0	1	3	15	30	30	30
Ausgefüllter TS	284	846	1422	1950	2642	3370	3640	3642
Summe TS+TH	284	846	1423	1953	2657	3400	3670	3672
Papier-FB Bre- men ausgeteilt	0	0	0	0	0	611	611	611
Papier-FB Bre- men zurück	0	0	0	0	0	120	344	344
Summe TS+TH+Papier- FB Bremen	284	846	1423	1953	2657	3520	4014	4016

2.2.2 Vorbereitung prospektives Follow-Up

Der Follow-up Fragebogen hat sich an der Gestaltung des retrospektiven Fragebogens orientiert. Der Fragebogen lag dem Datenintegrationszentrum am 09.11.2021 vor. Nach weiterer technischer Abstimmung und Kommunikation wurde dieser abschließend am 09.03.2022 in die Touchscreen Umgebung implementiert.

Das Follow-up über den Touchscreen hat Mitte März 2022 begonnen. Im SZ Essen waren bereits erste Teilnehmende der MedExpo-Basiskohorte im September 2021 anwesend. In den folgenden Monaten besuchten ebenfalls mehrere potentielle Follow-up Teilnehmende das SZ. Zu diesem Zeitpunkt war der FU-Fragebogen allerdings noch nicht vom Datenintegrationszentrum in der Touchscreen Umgebung implementiert.

Um diese Teilnehmenden für die Datenerhebung nicht zu verlieren, wurde alternativ eine Papierversion des Fragebogens erstellt. Dieser wurde von den Teilnehmenden im SZ Essen vor Ort ausgefüllt und abgegeben. In Neubrandenburg wurden die Einladungsschreiben für die Zweituntersuchung der Basiskohortenmitglieder pausiert, solange der Fragebogen noch nicht in der Touchscreen Umgebung implementiert wurde. Es kam lediglich zu einem Verlust von zwei potenziellen Follow-up Teilnehmenden aufgrund der Verzögerung bei der Implementierung des Touchscreen-Fragebogens.

Im Zeitraum September 2021 bis September 2022 waren insgesamt 271 Follow-up Teilnehmende in den Studienzentren anwesend. Hiervon konnten 251 Personen für die prospektive Erhebung rekrutiert werden. Die Teilnahmequote liegt bei 92,6%. Es liegen 118 ausgefüllte Papierfragebögen aus Essen vor und 133 ausgefüllte Touchscreen-Fragebögen. Der Anteil von Verweigerungen an der prospektiven Erhebung liegt bei 4,8% (n=13). Nur wenige Teilnehmende konnten aufgrund von Zeitmangel nicht für das Follow-up angesprochen werden bzw. konnten den FB im Studienzentrum nicht mehr ausfüllen.

2.2.3 Datenabgleich mit den gesetzlichen Krankenversicherungen

Die Krankenkassendaten konnten im Zeitraum des AP2.1 der Studienkoordination nicht zugesendet werden, wie bereits zu Beginn beschrieben. Seit Juni 2021 stand die Studienkoordination mit der NAKO Geschäftsstelle, der Transferstelle sowie dem Datenintegrationszentrum im regelmäßigen Austausch. Ebenfalls bestand eine kontinuierliche Kommunikation mit dem Kompetenznetz für Sekundärdaten am SZ Bremen. Um die Voraussetzung für die Datenlieferung und Nutzung zu erfüllen, wurde ein sogenannter Datennutzungsantrag am 16.03.2022 bei der NAKO Geschäftsstelle gestellt. Die NAKO Transferstelle riet von einer Antragstellung in 2021 ab, da die GKV-Daten noch nicht abschließend in die Studiendatenbank integriert wären und keine zuverlässige Einschätzung der Datenlieferung gegeben werden könne. Der Datennutzungsantrag wurde am 03.06.2022 genehmigt und im Juli 2022 vertraglich abgeschlossen.

In Kommunikation mit dem NAKO Datenmanagement konnte dem Auftragnehmer am 21.09.2022 ein GKV-Testdatensatz zur Verfügung gestellt werden. Dieser beinhaltet alle relevanten GKV-Variablen und hat einen Stichprobenumfang von 4.800 NAKO-Teilnehmenden. Aus datenschutzrechtlichen Gründen sind die Studienteilnehmenden-IDs anonymisiert, weshalb hier weder ein Abgleich mit der Basiskohorte noch eine Datensatzoptimierung des bestehenden Basiskohorten-Fragebogendatensatzes durchgeführt werden konnte. Dennoch wurde dieser Testdatensatz genutzt, um die Programmiercodes für den später zu nutzenden GKV-Datensatz vorzubereiten sowie das statistische Vorgehen der Datensatzoptimierung mit den anonymisierten Daten zu erproben.

Es bestand ein regelmäßiger Kontakt mit dem zuständigen Statistiker und den statistischen Programmierenden des Kompetenznetzes für Sekundärdaten. Ein statistischer Analyseplan (SAP) wurde erstellt sowie vorbereitende Maßnahmen für den Datenabgleich durchgeführt. Darüber hinaus wurden die EBM und OPS-Codelisten hinsichtlich ihrer Nutzung für den Datenabgleich und die Datensatzoptimierung angepasst. Eine Auswahl der relevanten Variablen der GKV-Daten wurde im Austausch mit dem Kompetenznetz für Sekundärdaten erarbeitet.

Schließlich erfolgte die Datenlieferung der Krankenkassendaten, wie auch der vollständigen Daten aus der abgeschlossenen retrospektiven und prospektiven Erhebung am 28.06.2023. Der SAP und die Codelisten wurden nach dieser Datenlieferung angepasst sowie ein Data Management Plan (DMP) und eine Description of Analysis Datasets (DAD) erstellt, welche von den statistischen Programmierenden benötigt wurden, um den Abgleich durchführen zu können. Für den Abgleich beider Datenquellen mussten beide zunächst anhand der definierten Kriterien des statistischen Analyseplans sowie einer NAKO Standard Operation Procedure (SOP) der Datenaufbereitung von Level-3 Daten aufbereitet werden. Die Fragebogendaten werden im Folgenden als Primärdaten bezeichnet. Im Zuge der Datenaufbereitung der Primärdaten ist der Studienkoordination eine lückenhafte Datenlieferung aufgefallen. So haben im gelieferten Datensatz zunächst für 1.235 Teilnehmende vollständig die Primärdaten gefehlt. Zudem fehlten für den gesamten Datensatz Angaben zum Studienzentrum und Untersuchungsdatum. Bei 3.830 Teilnehmenden fehlten Angaben zu Geschlecht und Alter. Die Nachlieferung der vollständig fehlenden Teilnehmenden in den Primärdaten, des

Studienzentrums und Untersuchungsdatum erfolgte am 21.07.2023. Die Nachlieferung für Geschlecht und Alter erfolgte am 29.09.2023.

2.2.4 Vorbereitung GKV-basiertes Follow-up

Für das GKV-basierte Follow-up sind detaillierte Aussagen zu der Definition aller notwendigen Vorkehrungen, technischen und sonstigen Machbarkeit sowie den notwendigen Rahmenbedingungen im Anforderungskatalog (Anlage 4) beschrieben.

Im Rahmen der Vorarbeiten wurde ein Fragebogen für das GKV-basierte Follow-up erstellt. In Kommunikation mit dem Kompetenznetz für Sekundärdaten, der NAKO Treuhandstelle und dem Datenintegrationszentrum wurden die technischen Bedingungen diskutiert und die Gestaltung des Fragebogens entsprechend angepasst.

Es zeigte sich, dass die technische Integration des Fragebogens in die NAKO-internen Strukturen möglich ist und die notwendigen Rahmenbedingungen für die Durchführung eines GKV-basierten Follow-up gegeben sind. Für eine Erprobung auf der Touchscreen-Umgebung wurde vom SZ Bremen eine Fragebogen-Maske erstellt, die mit einem aufgearbeiteten GKV-Datensatz verknüpft ist. Die Fragebogen-Maske enthält die Formulierungen für die Indikationsabfrage der einzelnen Untersuchung mit leeren Feldern. Die spezifische Untersuchung, Körperregion, Datum und Ort der Untersuchung werden durch die Verknüpfung mit dem GKV-Datensatz eingelesen und den Teilnehmenden im Fragebogen angezeigt. Die Verknüpfung des GKV-Datensatzes mit dem Fragebogen musste vom Datenintegrationszentrum durchgeführt werden.

Während des Zeitraums des Nichtvorhandensein der finalen GKV-Daten lag noch kein Verlust von potentiellen Teilnehmenden in Bremen vor und ein verspäteter Start des GKV-basierten Follow-up hatte daher keine negativen Auswirkungen auf die Anzahl der Teilnehmenden oder die Machbarkeit des GKV-basierten Follow-up. 848 Bremer Teilnehmende aus der Basiserhebung wurden in das Probandenmanagementsystem für die Zweituntersuchung überführt. 93,40% (792/848) wurden im Zeitraum des AP2.1 noch nicht in das Studienzentrum eingeladen. Für 98% (833/ 848) aus der Bremer Basiskohorte liegt eine Zustimmung der Nutzung von GKV-Daten vor. Mindestens eine durchgeführte Untersuchung wurde von 75% (644/848) berichtet.

2.3 Arbeitspaket 3

Im AP3 waren die Fortsetzung der Erhebung, die Fortführung des Abgleichs mit den verfügbaren Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen, die Erprobung der Machbarkeit eines GKV-basierten Follow-ups sowie die Auswertung der gewonnenen Daten zur medizinischen Strahlenexposition vorgesehen (Zeitraum 01.01.2022 bis 31.07.2023).

2.3.1 Fortsetzung der Erhebung: Erweiterung der retrospektiven Kohorte

Wie in 2.2.1 beschrieben wurde die Erhebung bis Mai 2023 weitergeführt. Detaillierte Angaben zu den spezifischen Teilnehmerzahlen hierzu finden sich ebenfalls in jenem Kapitel (2.2.1 Retrospektive Erhebung). Die Gesamtkohorte konnte somit auf 7.939 Teilnehmende vergrößert werden (Tabelle 2.3-1). In der ersten Basiserhebung (Vorgängerprojekt) hatten von den zunächst eingewilligten Studienteilnehmenden für das Level-3 MedExpo Projekt (n=4.391) 7,8% die Teilnahme im weiteren Verlauf der Untersuchung im Studienzentrum verweigert oder die Erhebung nicht vollständig durchlaufen (netto Einwilligungen, n=4.050). Die Gesamtteilnehmerrate über beide Erhebungen liegt bei 77,35% (7.939/10.264).

Tabelle 2.3-1 Teilnehmerzahl retrospektive Erfassung vollständige Gesamtkohorte (Basiserhebung)

Monitoringquelle	erste Basiserhebung	erweiterte Basiserhebung	Gesamt
Eingeladen NAKO Untersuchung	n.a.	6.271	6.271
Anwesend NAKO Untersuchung	4.938	5.326	10.264
Einwilligung brutto	4.391	4.427	8.818
Einwilligung netto	4.050	4.169	8.219
TH- FB ausgeteilt	529	51	580
TH- FB zurück	402	30	432
Ausgefüllter TS FB	3.521	3.642	7.163
Summe TS+TH	3.923	3.672	7.595
Papier-FB Bremen ausgeteilt	n.a.	611	611
Papier-FB Bremen zurück	n.a.	344	344
Summe TS+TH+Papier-FB Bremen	n.a.	4.016	7.939

2.3.2 Fortsetzung der Erhebung: Follow-up

Bisher wurden bereits zwei Follow-up via Papier-FB durchgeführt (in den Jahren 2018 und 2019). Die Einschlusskriterien für die zwei Erhebungswellen waren jeweils mindestens eine 6-monatige Beobachtungszeit nach Besuch des Studienzentrums und vollständig vorliegende Daten der Basiserhebung. Auch durften die Studienteilnehmenden die Teilnahme in der Zwischenzeit nicht verweigert haben. Stichtag für den Einschluss in das 1. Follow-up war der 28.02.2018. Alle bis zu diesem Zeitpunkt rekrutierten Studienteilnehmenden wurde der Kurzfragebogen zugeschickt. In der zweiten Welle wurde die Nachverfolgung auf alle rekrutierten Studienteilnehmenden ausgeweitet. Follow-up Erhebungsstartzeitpunkte für das 1. Follow-up war zu Ende August 2018 und für die zweite, vollständige prospektive Erfassung zu Mitte Mai 2019. Die Gesamt-Teilnahmeraten der beiden Nacherhebungsdurchläufe waren mit 68% bzw. 55% recht hoch, schwanken jedoch zwischen den Studienzentren (Tabelle 2.3-2). Für ein Drittel (34%, n=744) liegen Rückläufe beider Follow-up Wellen, für 981 Studienteilnehmende (44%) Fragebögen des 2. Follow-up Durchlaufs vor. Insgesamt liegen für die gesamte Nachverfolgungszeit aus den beiden vorherigen Wellen 2.964 Follow-up Fragebögen von 2.208 Studienteilnehmenden (unter Berücksichtigung von Doppelteilnahmen am 1. und 2. Follow-up) vor. Dies entspricht einer Teilnahmerate von 56% der Studienteilnehmenden an der prospektiven Erfassung zu Baseline.

Das aktuelle dritte Follow-up über den Touchscreen FB in den Studienzentren begann am 17.03.2022 und wurde am 31.05.2023 beendet. Im SZ Essen waren bereits im September des Jahres 2021, TN aus der Basiskohorte anwesend. Diese wurden vom Zeitraum September 2021 bis zum 17.03.2022 über eine Papier-version des Follow-up FB erfasst wurden. Kumulativ anwesend in den SZ waren 931 Personen (Tabelle 2.3-3), diese Zahl bezieht sich auf TN, die bereits den retrospektiven FB ausgefüllt haben. Für 876 TN liegt

eine positive Einwilligungserklärung vor und 32 Personen haben die Teilnahme verweigert. 742 TN haben den Touchscreen FB ausgefüllt und 127 haben die Papierversion in Essen ausgefüllt. 23 anwesende TN im SZ konnten aufgrund von Zeitmangel nicht für die Teilnahme am FU angesprochen werden. Die Response liegt insgesamt bei 93,02% (869/931) und der Prozentsatz der Verweigerer bei 3,52.

Tabelle 2.3-2 Teilnehmerzahl erstes und zweites Follow-up über Papier-Fragebogen

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

Tabelle 2.3-3 Teilnehmerzahl drittes Follow-up über Touchscreen Fragebogen

Monitoring- quelle	Sep 21	bis ein- schließ- lich Dez 21	bis ein- schließ- lich März 22	bis ein- schließ- lich Juni 22	bis ein- schließ- lich Sept 22	bis ein- schließ- lich Dez 22	bis ein- schließ- lich Mai 23
Anwesende ST	2	37	142	233	272	384	931
Einwilligung L3 brutto (mit Ver- weigerer)	2	37	141	231	269	376	908
Einwilligung L3 netto (nur posi- tive Einwilligun- gen)	2	36	140	220	256	358	876
ausgefüllter Touchscreen-FB	0	0	20	99	134	233	742
ausgefüllter Pa- pier-FB	1	33	115	117	118	124	127
Summe TS+Pa- pier	1	33	135	216	252	357	869

2.3.3 Fortführung des Abgleichs mit den verfügbaren Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen

Der Abgleich der Selbstberichte aus dem retrospektiven FB (Primärdaten) und der Krankenkassendaten konnte nicht, wie ursprünglich geplant im Zeitraum bis 30.09.2022 im AP2 durchgeführt werden, da die Krankenkassendaten sowie die Primärdaten erst am 21.07.2023 gesendet wurden. Wie in 2.1.2

„Nutzungsvereinbarung bezüglich der Daten der gesetzlichen Krankenversicherungen“ beschrieben, werden die Krankenkassendaten nach und nach aufbereitet und in die Studiendatenbank integriert. So werden prospektiv auch aktuelle Datenjahre nach und nach in die Studiendatenbank integriert. Daher war ursprünglich geplant, den Abgleich der selbstberichteten Untersuchungen mit den Krankenkassendaten zu aktualisieren, nachdem aktuelle Datenjahre verfügbar sind. Der gelieferte Krankenkassendatensatz enthielt bereits die aktuell verfügbaren Datenzeiträume, weshalb keine Fortführung des Abgleichs mit neu verfügbaren Krankenkassendaten an sich durchgeführt wurde.

Das Ziel des Abgleichs der selbstberichteten Untersuchungen im retrospektiven FB und in den vorhandenen Krankenkassendaten war zu prüfen, inwieweit die Untersuchungen im FB als verlässlich können für eine valide Abschätzung der medizinischen Strahlenexposition angesehen werden. Die Krankenkassendaten wurden demnach als sogenannter „Gold Standard“ definiert, der die tatsächlich durchgeführten Untersuchungen der TN vollständiger für den Zeitraum der Datenverfügbarkeit abbildet als die Angaben im FB. Es lagen Krankenkassendaten von den gesetzlichen Krankenkassen hkk, TK und DAK für den Zeitraum 2012 bis 2019 vor. Es wurden nur die Untersuchungen aus dem retrospektiven FB herangezogen, da aufgrund von zeitlicher Einschränkung die selbstberichteten Untersuchungen aus dem Follow-up des Vorgängerprojektes für die Durchführung des Abgleichs nicht aufbereitet werden konnten.

Der Abgleich wurde anhand des im Vorfeld erstellten SAP durchgeführt. Im Rahmen der Vorbereitungen des Abgleiches wurden im AP2.2 zunächst einige Kriterien für die Operationalisierung der entsprechenden EBM- und OPS-Codes definiert. Nach der Datenlieferung wurden diese abschließend definiert. Für den Abgleich wurden nur CT Untersuchungen sowie Herzkatheter berücksichtigt, da sie zum einen mit einer höheren Strahlendosis im Vergleich zu den anderen abgefragten Untersuchungen im FB einhergehen und zum anderen die Operationalisierung dieser Untersuchungen für einen Abgleich besser ausführbar sind als für die anderen Untersuchungen im FB. Die Operationalisierung von Abrechnungscodes für allgemeine Röntgenuntersuchungen kann schwierig sein, da sie in der Praxis nicht immer korrekt für die entsprechende Körperregion oder Anwendung verwendet werden. Die Operationalisierung der Codes beinhaltete u.a. wie mehrere CT-Codes, die am selben Datum abgerechnet wurden, als eine Untersuchung definiert werden oder wie eine Ganzkörper CT operationalisiert werden kann. Die detaillierte Operationalisierung ist in dem SAP, DMP und DAD beschrieben und kann beim Bundesamt für Strahlenschutz/Fachgebiet WR3 (ePost@bfs.de) angefragt werden. Es wurden zwei Maße für die Übereinstimmung berechnet: die prozentuale Übereinstimmung und Cohen's Kappa als für zufällige Übereinstimmung korrigiertes Reliabilitätsmaß. Die Übereinstimmung wurde berechnet für eine jemals durchgeführte CT, das Jahr der berichteten CT, die Körperregion der berichteten CT, eine jemals berichtete interventionelle radiologische Untersuchung, eine berichtete Herzkatheter Untersuchung und das Jahr der berichteten Herzkatheter Untersuchung.

2.3.4 Erprobung der Machbarkeit eines GKV-basierten Follow-ups

Für die Erprobung der Machbarkeit eines GKV-basierten Follow-up (FU) wurden Vorbereitungen getroffen, die Erhebung über einen Touchscreen FB im SZ Bremen durchzuführen. Die technische Machbarkeit und Anforderungen wurden mit dem Datenintegrationszentrum abgesprochen. Allerdings war es dem Datenintegrationszentrum nicht möglich innerhalb des AP und Projektlaufzeit den FB vollständig zu implementieren, sodass dieser für eine Nutzung nicht zur Verfügung stand. Nach den Anforderungen des Datenintegrationszentrum wurden der Quelldatensatz erstellt, welcher mit der FB-Maske verknüpft werden sollte. Da der FB innerhalb der Projektlaufzeit nicht vollständig auf dem Touchscreen implementiert wurde, wurde die Erprobung über den Postweg mittels einer Papierversion des FB durchgeführt. Inhaltlich ergeben sich aber hieraus keine unterschiedlichen Schlüsse.

Für das Ziehen der neuen CT Untersuchungen für die TN war es notwendig das Jahr der zuletzt berichteten Untersuchung aus den Primärdaten zu erstellen. Dies konnte erst erfolgen, nachdem die Primärdaten aufbereitet worden waren. Nach der Aufbereitung der Primärdaten wurde den statistischen Programmierenden das Jahr, soweit vorhanden, der zuletzt berichteten Untersuchung bereitgestellt. Das Jahr der zuletzt berichteten Untersuchung galt als Startpunkt für das Ziehen der „neu“ erhaltenen CT Untersuchungen, welche in den Krankenkassendaten für die Bremer TN vorhanden waren. Beispiel: Wäre das Jahr der zuletzt

berichteten Untersuchung 2018, würden für diesen TN in den Bremer Krankenkassendaten alle CT Untersuchungen im FB-Quelldatensatz dargestellt werden, die nach dem Jahr 2018 vorhanden sind.

Für das Ziehen der CT Untersuchungen gab es zwei Szenarien und somit zwei Quelldatensätze für den GKV-FU FB. Im ersten Szenario wurde ein Quelldatensatz erstellt mit TN, die nach dem Monat und Jahr ihrer zuletzt berichteten Untersuchungen aus der Basiskohorte CT Untersuchungen in ihren Krankenkassendaten vorliegen hatten. Im zweiten Szenario wurde ein anderer Quelldatensatz erstellt mit gezogenen CT Untersuchungen von TN, die CT Untersuchungen in den Krankenkassendaten vorliegen haben vor dem Monat und Jahr ihrer zuletzt berichteten Untersuchung. Bei Missing oder unklaren Angaben (keine Angabe oder weiß nicht) wurden alle vorhandenen CT Untersuchungen für den TN aus den Krankenkassendaten im Quelldatensatz dargestellt.

Es konnten nur die TN für den Quelldatensatz berücksichtigt werden, die bereits zur NAKO Zweituntersuchung im SZ Bremen anwesend waren (n=124) und für die CT Untersuchungen in ihren Krankenkassendaten vorliegen. Diese TN haben somit bereits an dem konventionellen FU über den TS teilgenommen. Aufgrund zeitlicher Einschränkungen war es nicht möglich ausschließlich TN zu berücksichtigen, die nicht den TS FU-FB abgeschlossen haben. Jedoch bietet dies eine Möglichkeit die Indikationen von neu hinzugekommenen CT Untersuchungen aus dem GKV-FU FB mit denen im TS FU-FB zu vergleichen und zu validieren.

Darüber hinaus liegen bisher nur für drei Krankenkassen Daten in der NAKO Studiendatenbank vor. Daher gab es nicht für alle 848 Bremer TN mit positiven Einwilligungen der Nutzung von Krankenkassendaten auch tatsächlich vorhandene und verfügbare Sekundärdaten. Es konnten ebenfalls nur die TN für das FU eingeschlossen werden, welche CT Untersuchungen im Zeitraum von 2012 bis 2019 hatten, dies ist der Datenverfügbarkeitszeitraum. Alle CT Untersuchungen, die ggfs. danach bei den TN durchgeführt wurden, konnten nicht abgebildet werden.

Der FB wurden am 12.09 und 19.09.2023 versendet. Der FB wurde an die 124 Teilnehmende versendet, 64 FB wurden zurückgesendet (Stand 04.10.2023). Die Response lag somit bei 51,61%.

2.3.5 Ergebnisse aus der erweiterten retrospektiven Erhebung

Im gelieferten Datensatz hat die Basiskohorte eine Anzahl von insgesamt 7.983 Teilnehmenden (Tabelle 2.3-4), allerdings fehlt bei acht TN die Angabe, ob Untersuchungen vorlagen. Die Mehrheit der TN berichtet mindestens eine Untersuchung mit ionisierender Strahlung erhalten zu haben (74,37%). Das mittlere Alter bei TN mit mind. einer berichteten Untersuchung liegt mit 55,0 (STD 12,4) Jahren höher als bei TN, die keine Untersuchungen berichteten mit 47,8 (STD 13,4) Jahren.

Tabelle 2.3-4 Studiencharakteristika zu Baseline

Charakteristika	Keine Untersuchung	Mindestens eine Untersuchung	Gesamtkohorte
	Anzahl Personen (%)	Anzahl Personen (%)	Anzahl Personen (%)
Alle	2.036 (25,53)	5.931 (74,37)	7.975 (100)
weiblich	965 (24,41)	2.986 (75,52)	3.954 (100)
männlich	1.071 (26,64)	2.945 (73,24)	4.021 (100)
mittleres Alter	47,8 (STD: 13,4)	55,0 (STD: 12,4)	53,2 (STD: 13,0)
< 40 Jahre	645 (44,21)	813 (55,72)	1.459 (100)
40-50 Jahre	495 (30,11)	1.147 (69,77)	1.644 (100)
> 50 Jahre	896 (18,39)	3.971 (81,51)	4.872 (100)

Es liegen insgesamt Angaben zu 23.079 Untersuchungen vor (Tabelle 2.3-5). Die Altersgruppe >50 Jahre berichtete die größte Anzahl an erhaltenen Untersuchungen mit 17.211.

Tabelle 2.3-5 Selbstberichtete Untersuchungen zu Baseline

Charakteristika	Personen	Untersuchungen	MW	STD	Jahr (min)
Gesamt	7.975	23.079	3,9	3,2	1951
Weiblich	3.954	12.077	4	3,4	1953
Männlich	4.021	11.002	3,7	3,1	1951
<40 Jahre	1.459	2.150	2,6	2,3	1989
40-50 Jahre	1.644	3.718	3,2	2,9	1974
>50 Jahre	4.872	17.211	4,3	3,4	1951

Es wurden folgende Modalitäten abgefragt: Computertomographien, allgemeine Röntgenuntersuchungen, interventionelle radiologische Untersuchungen, Durchleuchtungen und diagnostische nuklearmedizinische Untersuchungen. Im Hinblick auf der Verteilung der Modalitäten sind Computertomographien (CT) (41,9%, 9.660 Untersuchungen), Allgemeine Röntgenuntersuchungen (30,2%, 6.959 Untersuchungen) und Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik (14,2%, 3.274 Untersuchungen) die drei meist berichtete Untersuchungsmodalitäten zu Baseline (Tabelle 2.3-6). Bei CT Untersuchungen wurde die Wirbelsäule als häufigste Körperregion berichtet (26,2%). Die Extremitäten wurden bei den allgemeinen Röntgenuntersuchungen als häufigste Körperregion berichtet (23,6%). Bei der Nuklearmedizinischen Untersuchung/Diagnostik wurde die Überprüfung der Schilddrüsenfunktion (62,4%) als häufigstes Zielorgan berichtet.

Altersbedingte Unterschiede in den Untersuchungen liegen erwartungsgemäß vor. Zwar bleiben die CT Untersuchungen über alle drei Altersgruppen auf gleichmäßig auf hohem Niveau und werden als häufigste Modalität berichtet (<40 Jahre 40,6%, 40-50 Jahre 42,5%, >50 Jahre 41,9%) (Tabellen 2.3-7, 2.3-8 und 2.3-9). Allerdings reduziert sich die Häufigkeit der Modalität allgemeine Röntgenuntersuchung mit steigender Altersgruppe (<40 Jahre 40,1%, 40-50 Jahre 31,4%, >50 Jahre 28,6%). Dagegen nimmt die Frequenz der nuklearmedizinischen Untersuchung/ Diagnostik mit steigendem Alter wieder zu (<40 Jahre 10,7%, 40-50 Jahre 14,3%, >50 Jahre 14,6%).

Tabelle 2.3-6 Verteilung der selbstberichteten radiologischen Untersuchungen nach Untersuchungsart und Körperregion/Zielorgan

Modalität	Personen	Untersuchungen	% ¹	MW ²	STD	Jahr (min)
Computertomographie	4.039	9.660	41,9	1,6	1,1	1967
Kopf	1.390	1.953	20,2	1,4	0,8	1974
Wirbelsäule	1.396	2.533	26,2	1,8	1,3	1968
Brustkorb/Lung	561	927	9,6	1,7	1,2	1985
Bauch (Abdomen)	638	1.046	10,8	1,6	1,2	1977
Becken	364	502	5,2	1,4	0,8	1985
Extremitäten	505	722	7,5	1,4	0,8	1967
Andere	732	1.159	12	1,6	1,1	1970
Weiß nicht	483	818	8,5	1,7	1,1	1976
Missing	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	3.275	6.959	30,2	1,5	1,1	2012
Kopf	0	0	n.a. ³	n.a	n.a	n.a
Wirbelsäule	1.020	1.528	22	1,5	1,1	2012
Brustkorb/Lunge	708	1.036	14,9	1,5	1	2013
Bauch (Abdomen)	151	204	2,9	1,4	0,8	2013

¹ Prozente beziehen sich auf die Anzahl der Untersuchungen

² MW und STD wurde auf Basis von Personen mit min. einer Untersuchung berechnet

³ n.a.= nicht vorhanden

Modalität	Personen	Untersuchungen	%¹	MW²	STD	Jahr (min)
Becken	401	591	8,5	1,5	1,1	2012
Extremitäten	919	1.641	23,6	1,8	1,2	2016
Andere	576	961	13,8	1,7	1,2	2013
Weiß nicht	296	544	7,8	1,8	1,5	2013
Missing	454	454	6,5	1	0	n.a.
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	614	1.314	5,7	1,7	1,1	1970
Herzkatheter (Koronare Herzerkrankung)	345	506	38,5	1,5	0,9	1970
Becken/Bein-Gefäßverschlüsse (Angiographie)	31	39	3	1,3	0,7	1973
Gallenwegsdarstellung (ERCP)	11	22	1,7	2	1,6	1990
Entfernung eines Blutgerinnsels (Thrombus) nach Schlaganfall	1	1	0,1	1	n.a.	2014
Arterienerweiterung (Aneurysma)	8	10	0,8	1,3	0,5	2005
Implantation von Gefäßprothesen (z.B. Stents)	48	58	4,4	1,2	0,5	2006
Andere	212	428	32,6	2	1,4	1978
Weiß nicht	120	249	18,9	2,1	1,3	1970
Missing	1	1	0,1	1	n.a.	1990
Nuklearmedizinische Untersuchung / Diagnostik	1.836	3.274	14,2	1,6	1	1958

Modalität	Personen	Untersuchungen	%¹	MW²	STD	Jahr (min)
Überprüfung der Schilddrüsenfunktion	1.156	2.044	62,4	1,8	1,2	1970
Untersuchung des Knochenstoffwechsels (Entzündungen, Tumoren)	327	432	13,2	1,3	0,7	1973
Überprüfung der Funktion bzw. Durchblutung von Lunge / Herz / Niere	240	297	9,1	1,2	0,6	1970
Andere	265	353	10,8	1,3	0,8	1958
Weiß nicht	101	148	4,5	1,5	0,8	1990
Missing	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Strahlentherapie	77	205	0,9	2,3	1,7	1978
nicht erhoben in der erweiterten Rekrutierung	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Nuklearmedizinische Therapie	71	133	0,6	1,7	1,1	1975
nicht erhoben in der erweiterten Rekrutierung	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Tabelle 2.3-7 Verteilung der selbstberichteten radiologischen Untersuchungen für die Altersgruppe jünger als 40 Jahre

Modalität	Personen	Untersuchungen	% ⁴	MW ⁵	STD	Jahr (min)
Computertomographie	448	873	40,6	1,4	1	1989
Kopf	209	272	31,2	1,3	0,7	1989
Wirbelsäule	89	121	13,9	1,4	0,9	1999
Brustkorb/Lunge	42	77	8,8	1,8	1,6	1995
Bauch (Abdomen)	43	55	6,3	1,3	0,6	1999
Becken	27	35	4	1,3	0,7	2001
Extremitäten	49	70	8	1,4	0,9	1990
Andere	103	158	18,1	1,5	1,1	1996
Weiß nicht	45	85	9,7	1,9	1,5	1990
Missing	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	473	862	40,1	1,4	1	2012
Kopf	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Wirbelsäule	150	189	21,9	1,3	0,6	2012
Brustkorb/Lunge	96	110	12,8	1,1	0,4	2013
Bauch (Abdomen)	20	23	2,7	1,2	0,5	2014
Becken	44	58	6,7	1,3	0,9	2013

⁴ Prozente beziehen sich auf die Anzahl der Untersuchungen

⁵ MW und STD wurde auf Basis von Personen mit min. einer Untersuchung berechnet

Modalität	Personen	Untersuchungen	%⁴	MW⁵	STD	Jahr (min)
Extremitäten	155	255	29,6	1,6	1,1	2016
Andere	74	118	13,7	1,6	1,3	2013
Weiß nicht	26	60	7	2,3	2,2	2015
Missing	49	49	5,7	1	0	n.a.
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	34	78	3,6	1,9	1,3	1995
Herzkatheter (Koronare Herzerkrankung)	6	10	12,8	1,7	1	2001
Becken/Bein-Gefäßverschlüsse (Angiographie)	1	1	1,3	1	n.a.	1996
Gallenwegsdarstellung (ERCP)	2	3	3,8	1,5	0,7	2010
Entfernung eines Blutgerinnsels (Thrombus) nach Schlaganfall	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Arterienerweiterung (Aneurysma)	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Implantation von Gefäßprothesen (z.B. Stents)	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Andere	18	43	55,1	2,4	1,6	1995
Weiß nicht	14	21	26,9	1,5	0,8	2011
Missing	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Nuklearmedizinische Untersuchung /Diagnostik	154	231	10,7	1,4	0,9	1994
Überprüfung der Schilddrüsenfunktion	96	152	65,8	1,6	1,1	1996

Modalität	Personen	Untersuchungen	%⁴	MW⁵	STD	Jahr (min)
Untersuchung des Knochenstoffwechsels (Entzündungen, Tumoren)	25	30	13	1,2	0,8	1994
Überprüfung der Funktion bzw. Durchblutung von Lunge / Herz / Niere	15	17	7,4	1,1	0,4	1998
Andere	22	26	11,3	1,2	0,7	1999
Weiß nicht	6	6	2,6	1	0	2006
Missing	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Strahlentherapie	8	18	0,8	2,3	1,8	2006
nicht erhoben in der erweiterten Rekrutierung	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Nuklearmedizinische Therapie	4	7	0,3	1,8	1	2015
nicht erhoben in der erweiterten Rekrutierung	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Tabelle 2.3-8 Verteilung der selbstberichteten radiologischen Untersuchungen für die Altersgruppe 40-50 Jahre

Modalität	Personen	Untersuchungen	% ⁶	MW ⁷	STD	Jahr (min)
Computertomographie	745	1.579	42,5	1,6	1,1	1978
Kopf	266	372	23,6	1,4	0,9	1988
Wirbelsäule	240	445	28,2	1,9	1,4	1993
Brustkorb/Lunge	87	133	8,4	1,5	1	1993
Bauch (Abdomen)	105	167	10,6	1,6	1,2	1978
Becken	51	64	4,1	1,3	0,5	1991
Extremitäten	63	86	5,4	1,4	0,7	1991
Andere	134	201	12,7	1,5	0,9	1989
Weiß nicht	72	111	7	1,5	0,8	1993
Missing	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	596	1.168	31,4	1,5	1,3	2012
Kopf	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Wirbelsäule	222	358	30,7	1,6	1,5	2012
Brustkorb/Lunge	109	152	13	1,4	1	2013
Bauch (Abdomen)	22	30	2,6	1,4	0,7	2013
Becken	68	105	9	1,5	1,4	2013

⁶ Prozente beziehen sich auf die Anzahl der Untersuchungen

⁷ MW und STD wurde auf Basis von Personen mit min. einer Untersuchung berechnet

Modalität	Personen	Untersuchungen	%⁶	MW⁷	STD	Jahr (min)
Extremitäten	140	230	19,7	1,6	1,2	2016
Andere	90	145	12,4	1,6	1	2013
Weiß nicht	34	73	6,3	2,1	2,1	2015
Missing	75	75	6,4	1	0	n.a.
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	71	161	4,3	1,9	1,4	1983
Herzkatheter (Koronare Herzerkrankung)	25	32	19,9	1,3	0,6	1983
Becken/Bein-Gefäßverschlüsse (Angiographie)	4	4	2,5	1	0	1995
Gallenwegsdarstellung (ERCP)	2	6	3,7	3	2,8	1995
Entfernung eines Blutgerinnsels (Thrombus) nach Schlaganfall	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Arterienerweiterung (Aneurysma)	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Implantation von Gefäßprothesen (z.B. Stents)	2	2	1,2	1	0	2018
Andere	38	89	55,3	2,3	1,6	1998
Weiß nicht	14	28	17,4	2	1,3	1994
Missing	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Nuklearmedizinische Untersuchung /Diagnostik	313	531	14,3	1,5	1	1981
Überprüfung der Schilddrüsenfunktion	208	354	66,7	1,7	1,1	1983

Modalität	Personen	Untersuchungen	%⁶	MW⁷	STD	Jahr (min)
Untersuchung des Knochenstoffwechsels (Entzündungen, Tumoren)	52	71	13,4	1,4	0,8	1981
Überprüfung der Funktion bzw. Durchblutung von Lunge / Herz / Niere	36	48	9	1,3	0,8	1989
Andere	40	49	9,2	1,2	0,7	1986
Weiß nicht	8	9	1,7	1,1	0,4	2008
Missing	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Strahlentherapie	13	29	0,8	1,9	1,6	2001
nicht erhoben in der erweiterten Rekrutierung	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Nuklearmedizinische Therapie	12	22	0,6	1,6	0,9	1999
nicht erhoben in der erweiterten Rekrutierung	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

Tabelle 2.3-9 Verteilung der selbstberichteten radiologischen Untersuchungen für die Altersgruppe >50 Jahre

Modalität	Personen	Untersuchungen	% ⁸	MW ⁹	STD	Jahr (min)
Computertomographie	2.846	7.208	41,9	1,6	1,1	1967
Kopf	915	1.309	18,2	1,4	0,9	1974
Wirbelsäule	1.067	1.967	27,3	1,8	1,3	1968
Brustkorb/Lunge	432	717	9,9	1,7	1,2	1985
Bauch (Abdomen)	490	824	11,4	1,7	1,2	1977
Becken	286	403	5,6	1,4	0,9	1985
Extremitäten	393	566	7,9	1,4	0,9	1967
Andere	495	800	11,1	1,6	1,1	1970
Weiß nicht	366	622	8,6	1,7	1,1	1976
Missing	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	2.206	4.929	28,6	1,6	1,1	2012
Kopf	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Wirbelsäule	648	981	19,9	1,5	1	2012
Brustkorb/Lunge	503	774	15,7	1,5	1,1	2013
Bauch (Abdomen)	109	151	3,1	1,4	0,9	2013
Becken	289	428	8,7	1,5	1	2012

⁸ Prozente beziehen sich auf die Anzahl der Untersuchungen

⁹ MW und STD wurde auf Basis von Personen mit min. einer Untersuchung berechnet

Modalität	Personen	Untersuchungen	% ⁸	MW ⁹	STD	Jahr (min)
Extremitäten	624	1.156	23,5	1,9	1,3	2016
Andere	412	698	14,2	1,7	1,2	2013
Weiß nicht	236	411	8,3	1,7	1,3	2013
Missing	330	330	6,7	1	0	n.a.
Interventionelle Röntgenuntersuchungen	509	1.075	6,2	1,7	1,1	1970
Herzkatheter (Koronare Herzerkrankung)	314	464	43,2	1,5	0,9	1970
Becken/Bein-Gefäßverschlüsse (Angiographie)	26	34	3,2	1,3	0,7	1973
Gallenwegsdarstellung (ERCP)	7	13	1,2	1,9	1,6	1990
Entfernung eines Blutgerinnsels (Thrombus) nach Schlaganfall	1	1	0,1	1	n.a.	2014
Arterienerweiterung (Aneurysma)	8	10	0,9	1,3	0,5	2005
Implantation von Gefäßprothesen (z.B. Stents)	46	56	5,2	1,2	0,5	2006
Andere	156	296	27,5	1,9	1,3	1978
Weiß nicht	92	200	18,6	2,2	1,3	1970
Missing	1	1	0,1	1	n.a.	1990
Nuklearmedizinische Untersuchung /Diagnostik	1.369	2.512	14,6	1,6	1	1958
Überprüfung der Schilddrüsenfunktion	852	1.538	61,2	1,8	1,2	1970

Modalität	Personen	Untersuchungen	% ⁸	MW ⁹	STD	Jahr (min)
Untersuchung des Knochenstoffwechsels (Entzündungen, Tumoren)	250	331	13,2	1,3	0,7	1973
Überprüfung der Funktion bzw. Durchblutung von Lunge / Herz / Niere	189	232	9,2	1,2	0,5	1970
Andere	203	278	11,1	1,4	0,8	1958
Weiß nicht	87	133	5,3	1,5	0,9	1990
Missing	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Strahlentherapie	56	158	0,9	2,4	1,7	1978
nicht erhoben in der erweiterten Rekrutierung	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Nuklearmedizinische Therapie	55	104	0,6	1,7	1,1	1975
nicht erhoben in der erweiterten Rekrutierung	0	0	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

2.3.6 Ergebnisse aus dem konventionellen Follow-up

Insgesamt konnten 900 TN im FU erfasst werden. Davon gaben 67,11% an neue Untersuchungen erhalten zu haben (Tabelle 2.3-10). Männer waren geringfügig mehr als Frauen (53,33% zu 46,67%) vertreten. Die Altersgruppe >50 Jahre war am häufigsten vertreten.

Tabelle 2.3-10 Studiencharakteristika zum Follow-up

Charakteristika	Keine Untersuchung	Mindestens eine Untersuchung	Gesamtkohorte
	Anzahl Personen (%)	Anzahl Personen (%)	Anzahl Personen (%)
Alle	296 (32,89)	604 (67,11)	900 (100)
weiblich	120 (40,54)	300 (49,67)	420 (46,67)
männlich	176 (59,46)	304 (50,33)	480 (53,33)
mittleres Alter	52.22 (13,70)	56.09 (11,86)	55.15 (12,56)

Charakteristika	Keine Untersuchung	Mindestens eine Untersuchung	Gesamtkohorte
< 40 Jahre	60 (20,27)	71 (11,75)	131 (14,56)
40-50 Jahre	59 (19,93)	106 (17,55)	165 (18,33)
> 50 Jahre	177 (59,80)	427 (70,70)	604 (67,11)

Insgesamt wurden 1.377 Untersuchungen im FU berichtet. Bei den CT Untersuchungen war der Brustkorb/Lunge mit 27,23% die am häufigsten untersuchte Körperregion (Tabelle 2.3-11). Die Extremitäten waren die meist berichtete untersuchte Körperregion bei den allgemeinen Röntgenuntersuchungen mit 38,0%, ähnlich zu den Ergebnissen zu Baseline. CT (27,23%), allgemeine Röntgenuntersuchung (59,33%) und Nuklearmedizinische Diagnostik (7,84%) stellten auch im Follow-up wieder die drei meist berichteten Modalitäten dar (Tabelle 2.3-12).

Tabelle 2.3-11 Verteilung der Körperregionen bei CT und Röntgenuntersuchungen im FU

Modalität	Untersuchungen	%
Computertomographie	375	27,23%
Kopf	37	14,40%
Wirbelsäule	51	19,84%
Brustkorb/Lunge	64	24,90%
Bauch (Abdomen)	24	9,34%
Becken	12	4,67%
Andere	27	10,51%
Extremitäten	34	13,23%
Weiß nicht	8	3,11%
Missing	118	
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	817	59,33%
Wirbelsäule	110	16,74%
Brustkorb/Lunge	33	20,24
Bauch (Abdomen)	13	1,98%
Becken	46	7,00%
Andere	65	9,89%
Extremitäten	250	38,05%
Weiß nicht	40	6,09%
Missing	160	

Tabelle 2.3-12 Verteilung der Indikationen/Zielorgane im FU

Modalität und Indikation	Untersuchungen (%)
Computertomographie	375 (27,23%)
Schlaganfall (Verdacht)	8 (2,13)
Blutung	4 (1,07)
Tumor (Krebs)	50(13,33)
Sturz/Unfall	45 (12,00)
Wirbelsäulen-Schmerzen	39 (10,40)
Schleudertrauma (Hals)	0
Bandscheibenvorfall	26 (6,93)
Lungenentzündung	5 (1,33)
Lungenembolie	4 (1,07)
Entzündungen (Darm, Bauchspeicheldrüse)	12 (3,20)
Nierenstein	6 (1,60)
Abszesse, insbesondere nach OP	0
Tumorsuche/Staging	23 (6,13)
nach Hüft-OP	1 (0,27)
Knochenbruch	9 (2,40)
Grippaler Infekt / Verdacht auf COVID-19	3 (0,80)
Schwere Kopfschmerzen	7 (1,87)
Neurologische Erkrankungen	11 (2,93)
Arterienerweiterung (Aneurysma)	5 (1,33)
Andere	107 (28,53)
Weiß nicht	10 (2,67)
Allgemeine Röntgenuntersuchungen	817 (59,33%)
Lungenentzündung	45 (5,51)
vor/nach OP	113 (13,83)
Herzrhythmusstörungen	8 (0,98)
Herzinsuffizienz („Wasser auf der Lunge“)	4 (0,49)
Schrittmacherimplantation	1 (0,12)
Nach Darmverletzung (z.B. nach Darmspiegelung)	0
Darmverschluss	0
vor/nach Darm-OP	1 (0,12)
Wirbelsäulen-Schmerzen	111 (13,59)
Schleudertrauma (Hals)	2 (0,24)

Modalität und Indikation	Untersuchungen (%)
Bandscheibenvorfall	27 (3,30)
Sturz/Unfall	127 (15,54)
Arthrose	77 (9,42)
Knochenbruch	64 (7,83)
Andere	129 (15,79)
Weiß nicht	108 (13,22)
Interventionelle Röntgenuntersuchung	39 (2,83)
Herzkatheter (Koronare Herzerkrankung)	3 (15,00)
Becken/Bein-Gefäßverschlüsse (Angiographie)	2 (10,00)
Entfernung eines Blutgerinnsels (Thrombus) nach Schlaganfall	0
Arterienerweiterung (Aneurysma)	2 (10,00)
Implantation von Gefäßprothesen (z.B. Stents)	4 (20,00)
Andere	6 (30,00)
Weiß nicht	3 (15,00)
Missing	19
Durchleuchtung	38 (2,76)
Schluckstörungen (Darstellung der Speiseröhre)	0
Funktionsstörungen des Magens (Reflux)	0
Darstellung des Magen-Darm-Traktes	13 (68,42)
Erkrankungen und Funktionsstörungen im Enddarm	0
Verdacht auf eine Thrombose	0
Andere	6 (31,58)
Weiß nicht	0
Missing	19
Nuklearmedizinische Untersuchung/Diagnostik	108 (7,84)
Überprüfung der Schilddrüsenfunktion	31 (67,39)
Untersuchung des Knochenstoffwechsels (Entzündungen, Tumoren)	8 (17,39)
Überprüfung der Funktion bzw. Durchblutung von Lunge / Herz / Niere	5 (10,87)
Andere	1 (2,17)
Weiß nicht	1 (2,17)
Missing	62

2.3.7 Ergebnisse aus dem GKV-basierten Follow-up

Für den GKV-basierten FU wurden im Rahmen dieser Machbarkeitsuntersuchung nur die CT eingeschlossen, weil sie zum einen mit einer relativ hohen Strahlendosis verbunden ist und zum anderen bereits einer der meist berichteten Modalitäten innerhalb der Kohorte ist (Tabelle 2.3-6). Im Zeitraum von 2012 bis 2019 wurden maximal acht CT Untersuchungen bei einer Person in den Krankenkassendaten ermittelt. Für die Mehrheit der TN des GKV-FU lag nur eine CT Untersuchung vor in den Daten vor (65 Untersuchungen, Tabelle 2.3-13).

Wir befragten einen kleinen Kreis von Teilnehmenden mit vorliegender CT-Untersuchung gemäß Krankenkassendaten zu der erfolgten Untersuchung und speziell der Indikation (s. 2.3.3 „Erprobung der Machbarkeit eines GKV-basierten Follow-up“). Die Response lag bei 51,6%. In den vorhandenen FB waren der Kopf, der Bauch (Abdomen) und der Brustkorb/Lunge die drei häufigsten Körperregionen der CT Untersuchungen (Tabelle 2.3-14). Es sind keine expliziten Muster in den Indikationen erkennbar. Allerdings wurden die Indikationen „Andere“ (32,3%) und „Weiß nicht“ (11,8%) häufig von den TN berichtet (Tabelle 2.3-15). Es konnten nur CT Untersuchungen für den Zeitraum 2012 bis 2019 abgebildet werden, da dies den Datenverfügbarkeitszeitraum der Krankenkassendaten darstellt. Deshalb liegen die dargestellten CT Untersuchungen bereits mindestens vier Jahre zurück. Dies könnte ebenfalls dazu geführt haben, dass sich die TN nicht mehr detailliert an die Indikationen erinnern können.

Tabelle 2.3-13 Häufigkeit der CT Untersuchungen für den GKV-basierten Follow-up gemäß Krankenkassendaten

Häufigkeit CT Untersuchungen bei einer Person	Anzahl an Untersuchungen
1 CT	65
2 CT	14
3 CT	4
4 CT	3
5 CT	3
6 CT	2
7 CT	1
8 CT	1

Tabelle 2.3-14 Verteilung der Körperregion im GKV-basierten Follow-up gemäß Krankenkassendaten

Körperregion	Anzahl Untersuchungen	%
Andere	3	3,23%
Bauch (Abdomen)	19	20,43%
Bauch (Abdomen) und Becken	3	3,23%
Becken	2	2,15%
Becken und Extremitäten	1	1,08%
Brustkorb/Lunge	18	19,35%
Brustkorb/Lunge und Bauch (Abdomen)	7	7,53%
Extremitäten	5	5,38%
Ganzkörper	4	4,30%
Kopf	27	29,03%
Kopf und Wirbelsäule	1	1,08%
Wirbelsäule	3	3,23%
Gesamtzahl der Untersuchungen	93	100%

Tabelle 2.3-15 Berichteten Indikationen aus dem GKV-basierten Follow-up

Indikationen	Anzahl Untersuchungen	%
Schlaganfall (Verdacht)	2	2,15
Tumor (Krebs)	7	7,53
Sturz/Unfall	7	7,53
Wirbelsäulen-Schmerzen	3	3,23
Schleudertrauma (Hals)	1	1,08
Bandscheibenvorfall	3	3,23
Lungenentzündung	4	4,30
Lungenembolie	2	2,15
Entzündungen (Darm, Bauchspeicheldrüse)	6	6,45
Nierenstein	1	1,08
Tumorsuche/Staging	8	8,60
Andere	30	32,26
Knochenbruch	1	1,08
Schwere Kopfschmerzen	3	3,23
Neurologische Erkrankungen	3	3,23
Arterienarterweiterung (Aneurysma)	1	1,08
Weiß nicht	11	11,83
Gesamtzahl Untersuchungen	93	100

2.3.8 Einordnung des GKV-basierten Follow-up

In der Erprobung zeigte sich nichtsdestotrotz, dass eine Erhebung mittels eines GKV-basierten FB durchaus machbar ist. Die technische Umsetzung ist nunmehr durch die Verfügbarkeit von Krankenkassendaten, die in der Zukunft noch durch Einbindung weiterer Kassen zunehmen wird, möglich geworden, wie unser Projekt zeigen kann. Die TN haben den FB verstanden und ihre Angaben waren plausibel. Der GKV-FB war in seinem Seitenumfang deutlich geringer und schneller auszufüllen als der FU-FB via Touchscreen.

Perspektivisch bietet sich die Möglichkeit die Indikationsausprägung „Andere“ noch spezifischer zu erheben, z.B. mittels einer Freitext-Angabe. Auf dieser Weise könnte das Verständnis der TN für die Ausprägung „Andere“ nachvollzogen werden und der FB könnte ggfs. entsprechend angepasst werden. Allerdings ist festzuhalten, dass die Auswahlliste schon eine sehr große Vorauswahl von möglichen Indikationen bereitstellt, die ggf. erneut auf Verständlichkeit zu prüfen ist, da nicht sicher ist, dass eine längere oder detailliertere Liste zu besseren Ergebnissen führen würde.

2.3.9 Ergebnisse des Datenabgleich von Selbstberichten im Fragebogen und Krankenkassendaten

Insgesamt liegen Krankenkassendaten (Sekundärdaten) für 2.742 Personen aus der Kohorte vor. Nach der Aufbereitung des Primärdatensatzes wurden 889 Personen (32,42%) ausgeschlossen, somit blieben 1.853 Personen im Krankenkassendatensatz für die weiteren Arbeiten enthalten. Das sind 23,34% der TN aus der Basiskohorte (1.853 / 7.975). Von diesen TN lagen für 26,07% (483 Personen) Daten zu CT Untersuchungen und für 4,6% (85 Personen) lagen Daten zu interventionell radiologischen Untersuchungen vor (Tabelle 2.3-16). Über die Studienzentren hinweg verteilt sich das Vorhandensein von CT Untersuchungen und interventionell radiologischen Untersuchungen mehr oder weniger gleichmäßig. Aus den SZ Neubrandenburg (33,9%) und Bremen (30,3%) stammen die meisten Personen mit diesen Untersuchungen in den Sekundärdaten (Tabelle 2.3-17).

Tabelle 2.3-16 Verteilung der Untersuchungen für die Basiskohorte in den Krankenkassendaten

Datensatzursprung	Anzahl Personen (%)
Personen mit vorhanden Krankenkassendaten	1.853 (100)
CT vorhanden	483 (26,07)
Interventionelle radiologische Untersuchungen vorhanden	85 (4,59)
Herzkatheter	35 (1,89)
Andere als Herzkatheter	52 (2,81)
Andere Informationen aus Krankenkassendaten	1.334 (71,99)

Tabelle 2.3-17 Verteilung vorhandener CT und interventionell radiologischen Untersuchungen in den Krankenkassendaten nach Studienzentrum

Studienzentrum	Anzahl Personen (%)
Augsburg	46 (8,86)
Bremen	157 (30,25)
Neubrandenburg	176 (33,91)
Essen	140 (26,97)
Summe	519 (100)

Für das Jahr der CT und Herzkatheter sowie für die Körperregion der CT Untersuchungen wurden vier verschiedene Szenarien für die Berechnung des Abgleichs in Betracht gezogen. Im ersten Szenario wurde das Kappa berechnet, wenn im Fragebogen sowie in den Krankenkassendaten vorhandene Angaben vorlagen. Im zweiten Szenario wurde das Kappa berechnet, wenn Angaben in den Krankenkassendaten vorlagen aber entsprechende Angaben im Fragebogen gefehlt haben (missing). In solchen Fällen wurde im Szenario zwei die entsprechenden Angaben für die Berechnung gelöscht. Für das dritte Szenario wurde das mit vorhandenen Angaben im Fragebogen aber fehlenden entsprechenden Angaben in den Krankenkassendaten Kappa berechnet. Im Szenario drei wurden für die Berechnung diese Fälle gelöscht. Im Szenario vier wurde das Kappa berechnet für Fälle mit vorliegenden Angaben in den Krankenkassendaten aber fehlenden Angaben in den Primärdaten und vorhandenen Angaben im Fragebogen aber fehlenden entsprechenden Angaben in den Krankenkassendaten. Diese Fälle im Szenario vier wurden für die Berechnung des Kappas gelöscht. Für die Interpretation der Kappa Werte gilt: je größer das Kappa, desto besser die Übereinstimmung.

Die Ergebnisse des Cohen's Kappa zeigen, dass die Selbstberichte für die Frage, ob jemals eine CT durchgeführt wurde eine mäßige Übereinstimmung mit den Krankenkassendaten aufweisen (Kappa 0,39) (Tabelle 2.3-18). Herzkatheter-Untersuchungen, die in dem retrospektiven FB berichtete wurden, stimmten auch mit einem moderaten Kappa von 0,46 mit den Krankenkassendaten überein. Dies bedeutet, dass Herzkatheter-Untersuchungen von den Teilnehmenden auch tendenziell „korrekt“ als solche auch im FB berichtet wurden. Wird der Abgleich bei den CT und Herzkatheter in einer tieferen Ebene über das Jahr und nicht mehr global durchgeführt, nehmen die Kappas sehr niedrige Werte an. Die negativen Kappa Werte kommen aufgrund der vielen Missings oder ungenauen Angaben (keine Angabe, weiß nicht) der TN zustande.

Tabelle 2.3-18 Prozentuale Übereinstimmung und Cohen's Kappa bei CT und Herzkatheter Untersuchungen in Primärdaten und Krankenkassendaten

Variable des Abgleichs	Prozentuale Übereinstimmung	Cohen's Kappa
Jemals CT	0,76	0,39
Jemals interventionelle radiologische Untersuchung	0,94	0,33
Jemals Herzkatheter	0,98	0,46
Jahr CT (Szenario 1)	0,14	-0,047
Jahr CT (Szenario 2)	0,26	-
Jahr CT (Szenario 3)	0,19	-
Jahr CT (Szenario 4)	0,54	0,47
Jahr Herzkatheter (Szenario 1)	0,24	0,085
Jahr Herzkatheter (Szenario 2)	0,32	-
Jahr Herzkatheter (Szenario 3)	0,42	-
Jahr Herzkatheter (Szenario 4)	0,75	-0,10
Körperregion CT (Szenario 1)	0,09	-0,17
Körperregion CT (Szenario 2)	0,21	-
Körperregion CT (Szenario 3)	0,15	-
Körperregion CT (Szenario 4)	0,78	0,72

2.3.10 Bewertung der Qualität der Erhebung der medizinischen Strahlenexposition

Der Abgleich der Primär- und Sekundärdaten im Hinblick auf die medizinische Strahlenexposition für CT und Herzkatheter Untersuchungen hat verdeutlicht, dass eine CT Untersuchung als solche zu identifizieren und zu berichten mit mäßiger Qualität durch eine Fragebogen-Erhebung möglich ist. Allerdings zeigten sich große Diskrepanzen und nicht valide Angaben der Selbstberichte, je tiefer über die CT Untersuchungen Informationen für die Expositionserhebung abgefragt wurden (z.B. genaue Körperregion und Jahr). Trotz der Anpassungen des FB in der Erhebung gab es noch viele ungenaue Angaben zu Jahr und Körperregion. Diese

konnten auch in der Erprobung des GKV-basierten FU beobachtet werden. Die ungenauen Angaben sowie die Missings sind eine Limitation von Selbstberichten für die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition. Dennoch ist eine Erhebung mittels Selbstberichten innerhalb der NAKO niederschwellig und einfacher in der Umsetzung verglichen zu der Nutzung von Krankenkassendaten. Mittels Plausibilisierungsregeln innerhalb des FB ist es möglich einen gewissen Grad an validen Informationen für die medizinische Strahlenexposition zu erhalten. Die Ergebnisse der prozentualen Übereinstimmung spiegeln dies auch wieder. Darüber hinaus ist eine Erhebung über FB auf keine spezifischen Personengruppen eingeschränkt (z.B. nur Personen mit Einwilligung zur Krankenkassendatennutzung), sondern kann auf eine beliebig große Kohorte stets ausgeweitet werden und steht nicht in Abhängigkeit von einer Datenverfügbarkeit von Sekundärdaten.

Eine Expositionserhebung mittels Krankenkassendaten zeigt allerdings deutlich umfassendere Daten als die Selbstberichte und unserer Einschätzung nach wegen der zugrunde liegenden strukturierten Prozesse eine bessere Validität. Für eine detaillierte und umfangreichere Expositionserfassung der medizinischen Strahlung eignen sich Krankenkassendaten daher besser als Selbstberichte. Die Verzerrung durch ungenaue Angaben und Missings sind über diese Datenquelle sehr gering, da in den Daten alle tatsächlich durchgeführten Untersuchungen identifizierbar sind und abgebildet werden. So ist die Differenzierung und richtige Einordnung von Körperregionen über Krankenkassendaten zu einem Großteil gut möglich, auch wenn es hier vereinzelt Abrechnungscode gibt, aus denen keine Körperregion ersichtlich ist. Maßgeblich entscheidend für eine Nutzung von Krankenkassendaten für eine valide Darstellung der medizinischen Strahlenexposition ist zum einen die Operationalisierung der Abrechnungscode. Hierfür bedarf es zum einen Expertise in der Arbeit mit Krankenkassendaten für wissenschaftliche Forschungszwecke, welche u.a. auch die rein praktische Arbeit mit Krankenkassendaten für statistische Analysen oder Deskriptionen beinhaltet. Zum anderen ist auch ein inhaltliches Verständnis notwendig, wie und wann bestimmte Codes von Untersuchungen mit ionisierender Strahlung in der Praxis von klinischem Personal genutzt werden. Eine Limitation der Nutzung von Krankenkassendaten ist ihre datenschutzrechtlich sensible Natur und der entsprechend eingeschränkte Zugang. Ebenfalls ist die Datenverfügbarkeit von Krankenkassendaten auf spezifische Datenjahre begrenzt, was die Darstellung einer Lebenszeitprävalenz erschwert, aber für eine Follow-up Erhebung keine großen Hindernisse darstellt. So zeigte sich auch eine erfolgreiche Erprobung des GKV-basierten FU innerhalb des Projektes. Ein FU basierend auf Krankenkassendaten ist insgesamt mit deutlich weniger Aufwand für die TN verbunden und sichert valide Daten für die Expositionserfassung. Jedoch ist es immer noch notwendig die medizinische Indikation über Selbstberichte zu erheben, sofern diese benötigt wird, da diese Informationen nicht in den Krankenkassendaten vorhanden sind.

3 Gesamtbewertung der medizinischen Strahlenexposition-Erhebung innerhalb der NAKO Gesundheitsstudie

Die Erhebung der medizinischen Strahlenexposition innerhalb der NAKO Gesundheitsstudie hat sich mittlerweile in ihren Abläufen gut etabliert und die Kohorte konnte erfolgreich erweitert werden. Die verfügbaren Krankenkassendaten, die in Zukunft aktuellere Datenjahre und weitere Krankenkassen beinhalten wird, und die vorhandene Expertise im Umgang mit ihnen im Leibniz-Institut BIPS (und ggf. an anderen Stellen) bieten die Möglichkeit eine valide Expositionserfassung der medizinischen Strahlung – konkret: die Erfassung erfolgter medizinisch-radiologischer Untersuchungen – auf potentiell alle SZ der NAKO Gesundheitsstudie auszuweiten, sofern diese der Nutzung ihrer Krankenkassendaten zugestimmt haben. Dies ist der Fall bei weit über 90% der TN der NAKO.

Grundstrukturen und Erfahrungen für ein solches Vorgehen wurden innerhalb dieses Projektes entwickelt und könnten ausgebaut werden. Nach dem Wissen der Auftragnehmer ist dieses Projekt eines der ersten, das mit den Krankenkassendaten der NAKO gearbeitet hat. Daher sind zum jetzigen Zeitpunkt die Abläufe und Prozeduren für die Arbeit mit Krankenkassendaten innerhalb der NAKO noch verlangsamt und aufwändig. So sind auch die z.T. enormen Verzögerungen zu erklären, die den Fortgang des Projekts z.T. erheblich behinderten. Allerdings ist die Erfassung stets an spezifische Datenzeiträume limitiert und somit ist eine vollständige Erfassung der Lebenszeitprävalenz derzeit nicht allein durch Krankenkassendaten möglich. Hier

bleibt abzuwarten, ob sich durch zukünftige Veränderungen, etwa die digitale Patientenakte, neue Möglichkeiten ergeben, lange Zeiträume zu überschauen.

Der Einfluss der limitierten Datenzeiträume auf die Indikationsangaben in der Erprobung des GKV-basierten FU ist ebenfalls hervorzuheben. Die hohe Frequenz unspezifischer Angaben zur Indikation („Andere“, 32,3%; „Weiß nicht“, 11,8%) verdeutlicht ebenfalls, dass jüngere bzw. aktuellere Datenzeiträume notwendig wären, um eine bessere Abbildung der Indikationen durchführen zu können. Die Häufigkeit jener Angaben könnte auch auf das steigende Alter der NAKO Kohorte und somit einem größeren potentiellen recall bias zurückzuführen sein. Dies in Kombination mit dem Datenzeitraum 2012 bis 2019 bekräftigt die Relevanz eines Zugriffs auf aktuelle Datenzeiträume. Hierfür ist es notwendig, dass die Aufbereitung und Integration aktueller Datenzeiträume in die NAKO Studiendatenbank schneller durchgeführt werden. So wäre die Zeitspanne zwischen der zuletzt erhaltenen Untersuchung und dem Jahr der Abfrage mittels eines FB geringer, und recall bias könnte verringert werden, um eine qualitativ bessere Erfassung der Indikationen zu ermöglichen.

Literaturverzeichnis

- [1] KAATSCH, P.; SPIX, S.; SCHMIEDEL, S.; SCHULZE-RATH, R.; Mergenthaler, A.; Blettner, M. (2007): E Fragebogen. Anhang Teil 2 zum Ressortforschungsbericht - Epidemiologische Studie zu Kinderkrebs in der Umgebung von Kernkraftwerken (KiKK-Studie) –Vorhaben 3602S04334 (erstellt im Auftrag des BfS).
urn:nbn:de:0221-20100317939.
- [2] DOODY, M.; MANDEL, JS.; LUBIN, JH; BOICE, JD. (1998): Mortality among United States radiologic technologists, 1926-90. *Cancer Causes and Control*; 9:67-75.
- [3] BOICE, JD.; MANDEL, JS.; DOODY, M.; CRAIG YODER, R.; MCGOWAN, R. (1992): A health survey of radiologic technologists. *Cancer* ;69(2):586-98.
- [4] LINET, MS.; HAUPTMANN, M.; FREEDMAN, DM.; ALEXANDER, BH.; MILLER, J.; SIGURDSON, AJ.; DOODY, MM. (2006): Interventional radiography and mortality risks in U.S. radiologic technologists. *Pediatr Radiol* 36 (Suppl 2): 113–120.
- [5] YONG, LC.; SIGURDSON, AJ.; WARD, EM.; WATERS, MA.; Whelan, EA.; PETERSEN, MR.; BHATTI, P.; RAMSEY, MJ.; RON, E.; TUCKER, JD. (2009): Increased frequency of chromosome translocations in airline pilots with long-term flying experience. *Occup Environ Med*. Jan;66(1):56-62. Epub 2008 Dec 11.
- [6] STRAHLENSCHUTZKOMMISSION (2019): Orientierungshilfe für bildgebende Verfahren. 3., überarbeitete Auflage. Empfehlung der Strahlenschutzkommission. Verabschiedet in der 300. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 27. Juni 2019.

Anlagenverzeichnis

1. Indikationsauswahl in Absprache mit der BFS Fachbegleitung
2. Studienteilnehmenden-Information
3. Studienprotokoll
4. Anforderungskatalog GKV-basierter Follow-up



Bundesamt
für Strahlenschutz

Anlage Nr. 1: Indikationsauswahl

zum Bericht Erweiterte Erhebung der
medizinischen Strahlenexposition in der NAKO-
Gesundheitsstudie und Verknüpfung mit
Sekundärdaten

S.Dreger
S.Gill
H.Zeeb

1 Indikationsauswahl in Absprache mit der BfS Fachbegleitung

1.1 Abgefragte Art der Untersuchung im retrospektiven und prospektiven Fragebogen

- Computertomographie
- Allgemeine Röntgenuntersuchung
- Interventionelle Röntgenuntersuchung
- Durchleuchtung
- Nuklearmedizinische Diagnostik

1.2 Körperregion für Computertomographie und allgemeine Röntgenuntersuchung

- Kopf (nur Computertomographie)
- Wirbelsäule
- Brustkorb/Lunge
- Bauch (Abdomen)
- Becken
- Extremitäten
- Andere
- Weiß nicht

1.3 Organauswahl für nuklearmedizinische Diagnostik

- Schilddrüse
- Skelett/Knochen
- Lunge/Herz/Niere

1.4 Medizinischer Grund/ Indikation für Computertomographie

- Schlaganfall (Verdacht)
- Blutung
- Tumor (Krebs)
- Sturz/Unfall
- Wirbelsäulen-Schmerzen
- Schleudertrauma (Hals)
- Bandscheibenvorfall
- Lungenentzündung
- Lungenembolie
- Entzündungen (Darm, Bauchspeicheldrüse)
- Nierenstein
- Abszesse, insbesondere nach OP
- Tumorsuche/Staging
- nach Hüft-OP
- Knochenbruch
- Grippaler Infekt/Verdacht auf COVID-19
- Schwere Kopfschmerzen
- Neurologische Erkrankungen
- Arterienverengung (Aneurysma)
- Andere
- Weiß nicht

1.5 Medizinischer Grund/ Indikation allgemeine Röntgenuntersuchung

- Lungenentzündung
- vor/nach OP
- Herzrhythmusstörungen
- Herzinsuffizienz („Wasser auf der Lunge“)
- Schrittmacherimplantation
- Nach Darmverletzung (z.B. nach
- Darmspiegelung)
- Darmverschluss
- vor/nach Darm OP
- Wirbelsäulen-Schmerzen
- Schleudertrauma (Hals)
- Bandscheibenvorfall
- Sturz/Unfall
- Arthrose
- Andere (wichtig: zahnärztliche Aufnahmen und Mammographien sind nicht gefragt!)
- Knochenbruch
- Weiß nicht

1.6 Medizinische Indikation/ Grund interventionelle Röntgenuntersuchung

- Herzkatheter (Koronare Herzkrankheit)
- Becken/Bein-Gefäßverschlüsse (Angiographie)
- Gallenwegdarstellung (ERCP)
- Entfernung eines Blutgerinnsels (Thrombus) nach Schlaganfall
- Arterienerweiterung (Aneurysma)
- Implantation von Gefäßprothesen (z.B. Stents)
- Andere
- Weiß nicht

1.7 Medizinische Indikation/ Grund Durchleuchtung (meist mit Kontrastmittel)

- Schluckstörungen (Darstellung der Speiseröhre)
- Funktionsstörungen des Magens (Reflux)
- Darstellung des Magen-Darms Traktes
- Erkrankungen und Funktionsstörungen im Enddarm
- Verdacht auf eine Thrombose
- Andere
- Weiß nicht

1.8 Medizinische Indikation/ Grund Nuklearmedizinische Diagnostik

- Überprüfung der Schilddrüsenfunktion
- Untersuchung des Knochenstoffwechsels (Entzündungen, Tumoren)
- Überprüfung der Funktion bzw. Durchblutung Lunge/Herz/Niere
- Andere
- Weiß nicht



Bundesamt
für Strahlenschutz

Anlage Nr. 2: Studienteilnehmenden Information

zum Schlussbericht von Erweiterte Erhebung der
medizinischen Strahlenexposition in der NAKO-
Gesundheitsstudie und Verknüpfung mit
Sekundärdaten

S.Dreger
S.Gill
H.Zeeb

Abbildung 1 NAKO Gesundheitsstudie Logo

Teilnehmerinformation für zusätzliche Level-3-Untersuchungen der NAKO Gesundheitsstudie (Hauptphase) 2021 – 2023 Studienzentrum Bremen

<http://www.nako.de/>



Abbildung 2 Beteiligte Studienzentren der
NAKO Gesundheitsstudie

Ihr Studienzentrum

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS
Studienzentrum der NAKO Gesundheitsstudie

Achterstraße 30
28359 Bremen

Telefon: 0800 / 2477373

Fax: 0421 / 218-56756

E-Mail: kontakt@nako-bremen.de

Gefördert vom Bund,
den Ländern und der
Helmholtz-Gemeinschaft



Abbildung 3 Förderung der NAKO Gesundheitsstudie

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,

zusätzlich zu den zentralen Untersuchungen und Befragungen der NAKO Gesundheitsstudie möchten wir am Standort Bremen einige wenige weitere Untersuchungen durchführen, um ein besseres Verständnis von der Entstehung und dem Verlauf von Volkskrankheiten zu bekommen. Im Folgenden stellen wir Ihnen die zusätzlichen Befragungen kurz vor. Wir würden uns freuen, wenn Sie bei allen zusätzlichen Modulen mitmachen. Es ist aber auch selbstverständlich möglich, einzelne Module wegzulassen.

Erfassung der medizinischen Strahlenexposition

Die Erfassung der medizinischen Strahlenexposition erfolgt im Anschluss an das NAKO-Basisprogramm. Mit Hilfe eines Touchscreen Fragebogens werden dabei bisher erfolgte Röntgenuntersuchungen in den letzten Jahren bzw. im gesamten Leben erfasst sowie Informationen zu den medizinischen Gründen für die angegebenen Untersuchungen abgefragt.



Bundesamt
für Strahlenschutz

Anlage Nr. 3: Studienprotokoll

zum Bericht Erweiterte Erhebung der
medizinischen Strahlenexposition in der NAKO-
Gesundheitsstudie und Verknüpfung mit
Sekundärdaten

S.Dreger
S.Gill
H.Zeeb

Studienprotokoll

Level 3 Projekt: Erhebung der medizinischen Strahlenexposition in der NAKO Gesundheitsstudie

Stand: 29.03.2021



Abbildung 2 Beteiligte Studienzentren der NAKO Gesundheitsstudie

Koordinierendes Studienzentrum

Bremen: Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS

weitere beteiligte Studienzentren

Neubrandenburg: Universitätsmedizin Greifswald

Essen: Universitätsklinikum Essen

1 Zusammenfassung

Die Strahlenexposition der Allgemeinbevölkerung wird wesentlich durch zwei Quellen bestimmt: die medizinische Exposition und die Exposition aus natürlichen Quellen. Das genaue Ausmaß der Exposition und der damit verbundenen Dosen ist jedoch aufgrund eines Mangels an bevölkerungs-bezogenen Daten nicht bekannt. Ionisierende Strahlung (IR) ist ein Karzinogen, zudem erhöht IR auch das Risiko für eine Reihe von Nichtkrebs-Erkrankungen. Eine Ermittlung der Strahlenexposition bei Studienteilnehmenden ist daher einerseits zur Quantifizierung von IR-assoziierten Risiken insbesondere bezüglich der medizinisch-diagnostischen Expositionen, andererseits als Confounder für andere zu untersuchende Risikobeziehungen relevant. Zudem ist bisher in keiner der laufenden großen bevölkerungsbezogenen Kohorten (UK Biobank und andere) die Strahlenexposition der Teilnehmenden erfasst worden. Seitens der Strahlenschutzkommission des Bundes wird eine Einbeziehung der Strahlenexposition in die Nationale Kohorte ausdrücklich unterstützt. Ferner besteht weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich der Erfassung der medizinischen Strahlenexposition durch CT und andere mit substantiellen Dosen einhergehende Untersuchungen.

Die NAKO Gesundheitsstudie strebt eine umfassende Einbeziehung von Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenversicherung für die teilnehmenden Personen an. Die Rekrutierung für diese Kohortenstudie wurde erfolgreich abgeschlossen und aktuell läuft die Zweituntersuchung in den Studienzentren. An dieser Stelle bietet sich die Möglichkeit, weitere Personen zur medizinischen Strahlenexposition zu befragen und gleichzeitig den Abgleich mit Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenkassen (GKV) zu initiieren.

Basierend auf dem vorherigen Vorhaben zur Erfassung der medizinischen Strahlenexposition (3616S42233) soll die Kohorte ausgebaut (Σ 7.500 ST), Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenversicherung erweitert und die Selbstangaben mit den GKV-Daten validiert werden. Für neu rekrutierte Studienteilnehmende der Zweiterhebung wird analog zum bisherigen Vorgehen eine retrospektive Erfassung unter weitgehender Nutzung des bisherigen Fragebogens umgesetzt. Die Rekrutierung erfolgt an drei Studienzentren der NAKO (Bremen, Neubrandenburg, Essen). Die retrospektive Erhebung erfolgt am Studienzentrum eigenständig mittels Touchscreen. Die Follow-up Befragung der bereits im Rahmen der Basisrekrutierung eingeschlossenen Studienteilnehmenden erfolgt ebenfalls mittels Touchscreen, hierfür wird der vorhandene Follow-up Fragebogen als Basis verwendet. Für die Validierung der Selbstangaben werden EBM und OPS Codes für Untersuchungen mit ionisierender Strahlung aus den vorliegenden Datenbeständen der teilnehmenden GKVen herangezogen. Zudem wird ein GKV-datenbasiertes Follow-up am Standort Bremen erprobt.

2 Arbeitspaket 1: Arbeitsschritte

2.1 Antrag auf Durchführung einer L-3 Studie beim Verein NAKO e.V.

Ein Antrag auf Erweiterung des bestehenden Level-3-Vertrages wird bei der der NAKO Geschäftsstelle und den zuständigen Gremien (Use & Access Committee, Vorstand) gestellt (Anlage 1).

2.2 Nutzungsvereinbarung bezüglich der Daten der gesetzlichen Krankenversicherung

Eine Nutzungsvereinbarung ist per se nicht erforderlich. Die Umsetzbarkeit der Nutzung von GKV-Daten wird im Rahmen der Level-3 Antragsprüfungen bewertet. Gleichzeitig erfolgt eine Abstimmung über den Datenzugang mit der Kompetenzeinheit Sekundärdaten bezüglich der technischen Aspekte der Datenübermittlung.

Auf Basis der NAKO-Datensatzbeschreibung (data dictionary) erfolgt die Erarbeitung eines zugrundeliegenden GKV-Datensatzes mit relevanten Abrechnungs-codes (EBM, OPS) zur weiteren Nutzung im Vorhaben.

2.3 Überarbeitung und Abstimmung Erhebungsinstrumente

Der retrospektive Basisfragebogen aus dem vorherigen Vorhaben wird hinsichtlich der Indikationskategorien für die einzelnen Untersuchungsmodalitäten, v.a. CT und allgemeine Röntgenuntersuchung überarbeitet, um eine verbesserte Auswahl an Indikationen für die Studienteilnehmenden zu gewährleisten. Diese Anpassungen und Ergänzungen basieren auf der Orientierungshilfe für bildgebende Verfahren (3., überarbeitete Auflage) der Strahlenschutzkommission und erfolgen in Absprache mit der BfS- Fachbegleitung (Anlage 2).

2.4 Implementierung Touch-Screen

Der Aufbau und die Implementation der beiden Fragebögen-Module (retrospektiv, prospektiv) wird in Zusammenarbeit mit dem Zentralen Datenmanagement der NAKO (Integrationszentrum, Treuhandstelle) erarbeitet und an die IT-Struktur der NAKO angebunden (Anlage 3).

2.5 Überarbeitung der bestehenden Studiendokumente

Die bestehenden Studiendokumente werden an das aktuelle Vorhaben angepasst (u.a. Studieninformation und Level-3 Einwilligungserklärung für die Studienteilnehmenden, Anlagen 4 und 5).

3 Arbeitspaket 2: Arbeitsschritte

3.1 Vorgehen Rekrutierung

Die Studienteilnehmenden werden in jedem der drei Studienzentren konsekutiv ab dem jeweiligen Startpunkt rekrutiert. Am Tag der Basis-Untersuchung werden alle Personen vor Ort im Studienzentrum über die Möglichkeit informiert an dem Level-3-Projekt teilzunehmen (Anlage 4) und um Einwilligung zur Teilnahme gebeten; sie haben die Möglichkeit die Teilnahme zu bestätigen oder abzulehnen. Bei Teilnahme erhalten sie eine separate Einwilligungserklärung für das vorliegende Level-3-Projekt (Anlage 5).

Die Erhebungsabläufe können auf das bewährte Vorgehen der Vorstudie zurückgreifen. Die entsprechenden Routinen im Studienzentrumsablauf werden erneut genutzt.

3.2 Retrospektive Erfassung

Wie im vorherigen Vorhaben wird der Basisfragebogen via Touchscreen eigenständig durch die Studienteilnehmenden durchgeführt. Die retrospektive Erfassung erfolgt hierbei ausschließlich für NAKO-Studienteilnehmende, die bisher nicht am Level-3-Projekt teilgenommen haben.

Vor Studienteilnahme ist eine schriftliche Level-3-Einverständniserklärung erforderlich.

3.3 Prospektive Erfassung

Der prospektive Fragebogen wird ebenfalls via Touchscreen eigenständig durchgeführt. Als Grundlage dienen der bestehende Hauptfragebogen der Basisrekrutierung sowie der damalige Follow-up Kurzfragebogen sowie die überarbeiteten Indikationskategorien. Die Implementierung erfolgt in Zusammenarbeit mit dem Integrationszentrum in Heidelberg.

Alle bereits an der Basiserhebung teilgenommenen Studienteilnehmenden erhalten den dann implementierten Follow-up Fragebogen im Touchscreen angeboten und können dort direkt ihre Angaben zu den erfolgten Untersuchungen samt deren Indikationen seit der letzten Befragung eingeben.

Auch diese Gruppe muss vor Studienteilnahme eine Level-3 Einverständniserklärung unterschreiben. Hierdurch sind bei den bereits rekrutierten Studienteilnehmenden weitere Drop-outs möglich.

3.4 Abgleich mit verfügbaren GKV-Daten im NAKO-Datenbestand (Basiskohorte)

Aus den vorliegenden GKV-Datenbeständen der Studienteilnehmenden der Basiskohorte werden EBM und OPS-Codes für Untersuchungen mit einer medizinischen Strahlenexposition extrahiert. Als initialer Zeitraum ist 2012-2018 vorgesehen.

Sollten im Verlauf jüngere Kalenderjahre verfügbar werden, werden diese ebenfalls berücksichtigt.

Die aus den GKV- Daten abstrahierten Daten zu relevanten Untersuchungen werden mit den vorliegenden Befragungsdaten verglichen. Prozeduren zum Matching der beiden Datenbestände werden entwickelt. Maße der Übereinstimmung (z.B. Kappa-Koeffizient) werden berechnet und deskriptive Analysen der vorhandenen Unterschiede erstellt. Anschließend werden unter der Maßgabe, dass die (GKV-) abgerechneten Untersuchungen ein vollständigeres Bild der Exposition bieten, die individuellen Daten für ein „best-off“ Datensatz ergänzt, der komplementäre Daten aus Befragung und Sekundärdaten zu den relevanten Untersuchungen enthält.

3.5 Vorbereitung eines GKV-datenbasierten Follow-up

Die Vorbereitung umfasst die Abklärung der technischen Integration und der notwendigen Datenflüsse zwischen dem Integrationszentrum, der Kompetenzeinheit Sekundärdaten sowie den Studienzentren. Es wird ein Anforderungskatalog erstellt, der alle notwendigen Vorkehrungen für die Implementierung des GKV-basierten Follow-ups definiert und Aussagen zur technischen und sonstigen Machbarkeit sowie den notwendigen Rahmenbedingungen enthält.

Weitere konkrete Arbeitsschritte umfassen die Identifizierung einer Teilgruppe von Studienteilnehmenden am Studienzentrum Bremen, die a) radiologische Untersuchungen im Rahmen der Basisrekrutierung und der Follow-up Erfassungen berichtet haben und b) bei einer der mit der NAKO kooperierenden Krankenkasse versichert sind und die einer GKV-Datennutzung eingewilligt haben.

Interessierende EBM und OPS-Codes werden auf Basis der NAKO-Datensatzbeschreibung identifiziert und für die Integration in die Touchscreen-Fragebogen Umgebung aufgearbeitet.

4 Arbeitspaket 3: Arbeitsschritte

4.1 Follow-up Erhebung

Die prospektive Datenerhebung wird bei den bisherigen Studienteilnehmenden mit der Zweiterhebung fortgesetzt. Auf diese Weise werden weitere Verlaufsdaten zur medizinischen Exposition für die schon rekrutierte Kohorte seit dem letzten Kontakt verfügbar. Dabei werden die Selbstberichte per Touchscreen erhoben und an den vorhandenen Datenbestand per Studienteilnehmenden-ID angefügt.

4.2 Fortführung des GKV-Datenabgleich (Gesamtkohorte)

Das unter Arbeitspaket 2 beschriebenen Verfahren wird fortgesetzt. Neu verfügbare Zeitperioden und Kalenderjahre, für die sowohl Angaben aus dem GKV-Datenbestand als auch Selbstberichte vorliegen,

werden im direkten Austausch mit dem Integrationszentrum und Kompetenzzentrum Sekundärdaten konsekutiv in die weiteren Arbeiten eingebunden.

Nach Abschluss der erweiterten Basisrekrutierung ist ein Abgleich mit der Gesamtkohorte für den Zeitraum 2012-2018, ggf. einschließlich 2019, möglich. Die Datenaufbereitung der GKV-Daten bis zum letzten aktuell verfügbaren Datenstand erfolgt im ersten Quartal 2023.

4.3 Pilotierung eines GKV-datenbasierten Follow-up (Studienzentrum Bremen, n ~ 100ST)

Am Studienzentrum Bremen wird an einer Teilgruppe von Studienteilnehmenden die Machbarkeit eines GKV-datenbasierten Follow-up getestet. Auf Basis der gegenwärtigen Datenverfügbarkeit werden zunächst vorrangig HKK-Versicherte berücksichtigt, da sich die Leistungsdaten dieser Krankenkasse in der finalen Aufbereitungsphase zur Datenintegration befinden (ca. 20% der Studienteilnehmenden der Basiskohorte am SZ Bremen sind bei der HKK versichert, n=199).

Die Follow-up Erhebung erfolgt in zwei Schritten. Zunächst wird den Studienteilnehmenden die identifizierten Abrechnungsdaten ihrer Krankenkasse für den Zeitraum 2012-2018 sequenziell vorgelegt mit der Bitte Angaben zu den zugrundeliegenden Indikationen zu ergänzen; diese Daten können sowohl Untersuchungen aus der Basiserhebung als auch aus den beiden Follow-up Durchläufen beinhalten. Ferner ist vorgesehen, dass der nahe zurückliegende Zeitraum (zwischen Datum Ende der GKV-Datenverfügbarkeit und dem aktuellen Datum des Besuches des Studienzentrums) weiterhin mittels Selbstangaben erfasst wird (Zeitraum: 2019-2022), um weitere Selbstberichte für eine spätere erweiterte Validierung vorliegen zu haben.

Für die Erprobung der Machbarkeit eines GKV-basierten Follow-up wird angestrebt Daten von etwa 100 Studienteilnehmenden einzubeziehen, sofern diese abgerechneten Leistungen zu radiologischen Untersuchungen vorweisen. Sollten im weiteren Verlauf weitere Leistungsdaten anderer Krankenkassen verfügbar sein, besteht die Möglichkeit die einzubeziehende Personengruppe für die Pilotierung zu erweitern.

4.4 Auswertung

Die abschließende statistische Auswertung führt zunächst die schon in den ersten Arbeitspaketen erfolgten Datenauswertungen zusammen und ergänzt diese unter Nutzung des letztverfügbaren Datenbestandes für die Analyse (voraussichtlich erstes Quartal 2023).

Die Auswertung umfasst tabellarische Überschriften und deskriptive Statistiken, es wird auf die wichtigsten radiologischen Prozeduren eingegangen und eine Stratifizierung nach Alter und Geschlecht vorgenommen. Vergleiche zwischen Selbstberichten und GKV-Daten werden detailliert dargestellt und die jeweilige Quelle der Information genau angegeben.

Abschließend erfolgen eine wissenschaftliche Einordnung der Ergebnisse sowie eine Einschätzung der Erfolgsaussichten, Stärken und Einschränkungen sowie der notwendigen Rahmenbedingungen für eine zukünftige Erhebung der medizinischen Strahlenexposition bzw. relevanter Proxies mittels Angaben aus GKV-Routinedaten.

5 Level-3 projektübergreifende und lokale Datenschutzvorkehrungen

Gemäß den standardisierten Verfahrensabläufen erfolgt die Rekrutierung der Studienteilnehmenden über das NAKO-SZ-Teilnehmermanagement und die Erhebungsdurchführung durch die Study Nurses am jeweiligen Studienzentrum.

Das wissenschaftliche Personal des Level-3-Projektes hat keinen Zugang zu den Kontaktdaten der Studienteilnehmenden, es wird ausschließlich mit pseudonymisierten Daten in der Folge gearbeitet (IDS).

Der Datenaustausch zwischen Studienzentren, dem Integrationszentrum und der Studienkoordination sowie in umgekehrter Richtung erfolgt durch datenschutzkonforme Verschlüsselung bzw. über einen gesicherten Austausch via BIPS verwalteter Cloud-Lösung.

6 Anhänge

- 1 Level 3-Vertrag
- 2 Überarbeitete Indikationsauswahl
- 3 Level-3-Touchscreen-Fragebogen
- 4 Level-3-Studienteilnehmenden-Information
- 5 Level-3-Einwilligungserklärung



Bundesamt
für Strahlenschutz

Anlage Nr. 4: Anforderungskatalog GKV-basierter Follow-up

zum Bericht Erweiterte Erhebung der
medizinischen Strahlenexposition in der NAKO-
Gesundheitsstudie und Verknüpfung mit
Sekundärdaten

S.Gill
S.Dreger
H.Zeeb

Anforderungskatalog für die Durchführung eines GKVbasierten Follow up in der NAKO Gesundheitsstudie

Selbstangaben aus Fragebögen sind stets mit einer geringeren Validität der Daten verbunden. Es kann hier zu recall bias kommen, der zu einer Über- oder Unterschätzung der tatsächlich durchgeführten Röntgenuntersuchungen führen kann. Der Gold-Standard bzw. die Datenquelle, die die tatsächlich erhaltenen Röntgenuntersuchungen am besten darstellt, sind Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherungen. Ein Follow-up, bei dem die Teilnehmenden ein Auszug ihrer erhaltenen Röntgenuntersuchungen erhalten und nur die jeweiligen medizinischen Indikationen ergänzen, würde nicht nur die Datenqualität erhöhen, sondern auch das Ausfüllen des Fragebogens für die Teilnehmenden erleichtern.

Der vorliegende Anforderungskatalog zielt auf die Definition der notwendigen Vorkehrungen für die Umsetzung eines GKV-basierten Follow-up innerhalb der NAKO Gesundheitsstudie. Ferner wird die technische und sonstigen Machbarkeit jenes Vorgehens erörtert.

1 Definition aller notwendigen Vorkehrungen

Die notwendigen Vorkehrungen können in drei Ebenen zusammengefasst werden:

- Datenverfügbarkeit,
- Datenaufbereitung
- Erhebung im Studienzentrum.

Für die Datenverfügbarkeit, Datenaufbereitung und Datenintegration in das Abfragemedium sind vier Instanzen beteiligt:

- NAKO Transferstelle: Koordiniert die Zugriffe und Lieferung von NAKO Studiendaten, einschließlich der GKV-Daten
- Studienzentrum Bremen: Verantwortlich für die Aufbereitung der Daten anhand des Fragebogens
- Kompetenzeinheit Sekundärdaten: Erschließt die Sekundär- und Registerdaten der NAKO Studienteilnehmenden, bereitet diese für eine Nutzung auf und sendet sie an das NAKO Datenintegrationszentrum
- NAKO Datenintegrationszentrum: Implementiert den Fragebogen in der Touchscreen-Umgebung und verknüpft die GKV-Daten mit dem Fragebogen. Verantwortlich für die Integration/Eingabe der aufgearbeiteten GKV-Daten in die NAKO Studiendatenbank.

1.1 Datenverfügbarkeit und administrativ berechtigter Datenzugriff und Nutzung

Für eine Erprobung des GKV-basierten Follow-up müssen die Daten für potentielle Teilnehmende nach den Einschlusskriterien ausreichend vorhanden sein. Die GKV-Daten müssen mindestens den Zeitraum 2017 bis 2019 abdecken für abgerechnete Untersuchungen von Teilnehmenden der Basiserhebung. Dies sind die Einschlusskriterien für die Erprobung sind: 1.) Teilnahme an der Basiserhebung 2017-2019, 2.) mindestens eine berichtete Untersuchung und 3.) Vorliegen einer GKV-Datennutzungseinwilligung der NAKO Gesundheitsstudie, sowie Datenverfügbarkeit der jeweiligen Krankenkasse.

Für eine Nutzung der GKV-Daten muss ein sogenannter NAKO Datennutzungsantrag gestellt werden. In diesem Antrag wird das Forschungsvorhaben beschrieben sowie die erforderlichen Daten aus der NAKO Studiendatenbank ausgewählt. Der Antrag wird auf der NAKO TransferHub (<https://transfer.nako.de/transfer/index>) gestellt und anschließend von der NAKO Transferstelle bearbeitet. Nach positiver Begutachtung des Datennutzungsantrages und vertraglichen Abschluss, werden die beantragten Daten auf der NAKO TransferHub für ein download bereitgestellt.

Bei der Auswahl der Daten auf der NAKO TransferHub sind ebenfalls Kriterien/Daten der zu untersuchenden Kohorte zu definieren. Die MedExpo-Kohorte konnte als solche bereits bei der Datenbeantragung ausgewählt werden.

1.2 Datenaufbereitung, Fragebogengestaltung und Datenintegration in den Fragebogen

Bei der Datenaufbereitung müssen die GKV-Daten, welche aus AbrechnungsCodes bestehen für eine Nutzung einer sinnvollen und einfachen Darstellung in einem Fragebogen aufbereitet werden. Hierfür müssen zunächst die relevanten Untersuchungen mit ionisierender Strahlung aus den EBM- und OPS-Codes selektiert werden. Eine Zuordnung der korrekten Untersuchungen für jeden Teilnehmenden individuell ist von großer Bedeutung, damit ein GKV-basiertes Follow-up überhaupt seinen Zweck erfüllt. Daher ist eine Identifikation des Teilnehmenden in den GKV-Daten und in der Erhebungsplattform wichtig. Die Gestaltung des Layouts und des Inhalts des Fragebogens muss mit dem NAKO Datenintegrationszentrum bezüglich der technischen Umsetzung abgesprochen werden. Die aufgearbeiteten Daten werden in einem GKV-FU Datensatz zusammengefasst, diese enthalten neben der ID, die Modalität, Körperregion, Datum der Untersuchung und Ort der Untersuchung (stationär/ambulant). Die Daten können demnach direkt in einen vorher erstellten Fragebogen eingefügt werden. Der Fragebogen und der GKV-FU Datensatz sind miteinander verknüpft, wodurch das Einlesen und Anzeigen der abgerechneten Untersuchungen möglich ist. Auf dieser Ebene sind das Studienzentrum, das Datenintegrationszentrum sowie die Kompetenzzentrale für Sekundärdaten beteiligt.

1.3 Erhebung im Studienzentrum

Schließlich erfolgt die Datenintegration in das Abfragemedium (Touchscreen-Umgebung oder Papierfragebogen). Für die Erhebung wird ebenfalls ein Dokument des Rekrutierungsablaufs im Studienzentrum Bremen erarbeitet, damit der Rekrutierungsablauf systematisch durchgeführt wird. Die Studienzentrumsmitarbeitenden erhalten eine Schulung zum Rekrutierungsablauf.

Das Abfragemedium stellt die individuell erhaltenen Untersuchungen seit dem letzten Studienkontakt in einer einfachen und für den Teilnehmenden verständlichen Weise dar. Ein Rekrutierungsablauf wie bereits in der retrospektiven sowie regulären Follow-up Erhebung ist zu erstellen. Darüber hinaus ist für das Monitoring eine Liste der potentiellen Teilnehmenden notwendig. Diese Information kann aus dem gesendeten GKV-Datensatz der Transferstelle herangezogen werden. Dieser wurde bereits nach den Einschlusskriterien für das Follow-up von der Transferstelle zusammengestellt. Beteiligte Instanzen in dieser Ebene sind das Studienzentrum, bei einer Nutzung eines Touchscreen-Fragebogen das Datenintegrationszentrum.

Potenzielle Stichprobe für Erprobung: 848 Bremer MedExpo Baseline Teilnehmende wurden für die NAKO Zweituntersuchung in der Probandenmanagementsoftware MODYS überführt, d.h. diese werden für die NAKO Zweituntersuchung in das Studienzentrum in Bremen eingeladen. Für 98% (833/848) dieser Teilnehmenden liegt eine positive Einwilligung ihrer GKV-Daten vor. zwei Teilnehmende waren bereits im SZ. 48 weitere wurden eingeladen, haben aber noch keinen Termin bestätigt. Fünf Personen sind nicht berechtigt für die Zweituntersuchung, da sie entweder verstorben oder außerhalb der Studienregion verzogen sind. Eine Person hat die Teilnahme verweigert. Eine potenzielle Stichprobe für die Erprobung des GKV-Follow-up umfasst eine Teilnehmerzahl von 792.

Die Eingliederung des GKV-FU in die bestehenden Strukturen innerhalb der Erhebung des SZ Bremen ist machbar. Die bestehenden SOP für die Erhebung wird mit dem Ablauf des GKV-basierten Follow-up ergänzt.

2 Technische Durchführung und Machbarkeit

Ein Datensatz, wie er bei den notwendigen Vorkehrungen beschrieben wurde, wird dem Studienzentrum (SZ) Bremen gesendet (Abbildung 1). Der Datennutzungsantrag wurde genehmigt. Allerdings stehen die

GKV-Daten noch nicht für eine Lieferung zur Verfügung, da sie noch nicht abschließend in die NAKO interne Studiendatenbank integriert sind.

Es wird ein Layout des Fragebogens (Maske) erstellt, das für alle Teilnehmende einheitlich ist. Die Maske enthält das Grundgerüst der Fragenformulierung. Die Vorlage wird vom SZ Bremen in Absprache mit dem NAKO Datenintegrationszentrum erstellt und dem Datenintegrationszentrum für die Implementierung gesendet. Die Maske enthält für die Indikationsabfrage der erhaltenen Untersuchungen leere Felder zur Untersuchungsmodalität, spezifischen Körperregion (wo umsetzbar mit dem Informationsgehalt der Codes), dem Monat/Jahr und den Ort der Untersuchung (ambulant/stationär). Es werden Plausibilitätskriterien in den Fragebogen für die Indikationsabfrage hinterlegt, soweit Informationen zu der untersuchten Körperregion in den Codes vorhanden sind. Die Plausibilitätskriterien sind dieselben wie in den bereits verwendeten retrospektiven und prospektiven Fragebogen.

Bevor die Abrechnungsdaten in die FB-Maske eingefügt werden können, müssen sie aufgearbeitet werden. Diese Aufbereitung wird ebenfalls vom SZ Bremen im Austausch mit der Kompetenzeinheit für Sekundärdaten und dem Datenintegrationszentrum durchgeführt. Die Aufbereitung des Datensatzes wird vom SZ Bremen durchgeführt. Der bearbeitete Datensatz (GKV-FU Datensatz) wird dem Datenintegrationszentrum gesendet, sodass dieser mit der FB-Maske auf NatCoEdc verknüpft werden kann.

Der GKV-Datensatz von der Transferstelle hat eine pseudonymisierte ID, wodurch es dem SZ Bremen nicht möglich ist die Abrechnungsdaten für den jeweilig richtigen MedExpo Teilnehmenden zu identifizieren. Allerdings hat das Datenintegrationszentrum die Berechtigung die sogenannte ID-S der MedExpo-Teilnehmenden aus dem GKV-Datensatz bei der Treuhandstelle, welche alle IDs verwaltet, zu erhalten. Durch Abfrage dieser sogenannten ID-S kann das Datenintegrationszentrum anschließend die Abrechnungsdaten den richtigen MedExpo-Teilnehmenden zuordnen für den Fragebogen. Die Fragebogen-Maske wird vom Datenintegrationszentrum in das Erhebungssystem NatCoEdc implementiert und über die erhaltenen ID-S von der Treuhandstelle wird die Maske mit dem GKV-FU Datensatz verknüpft.

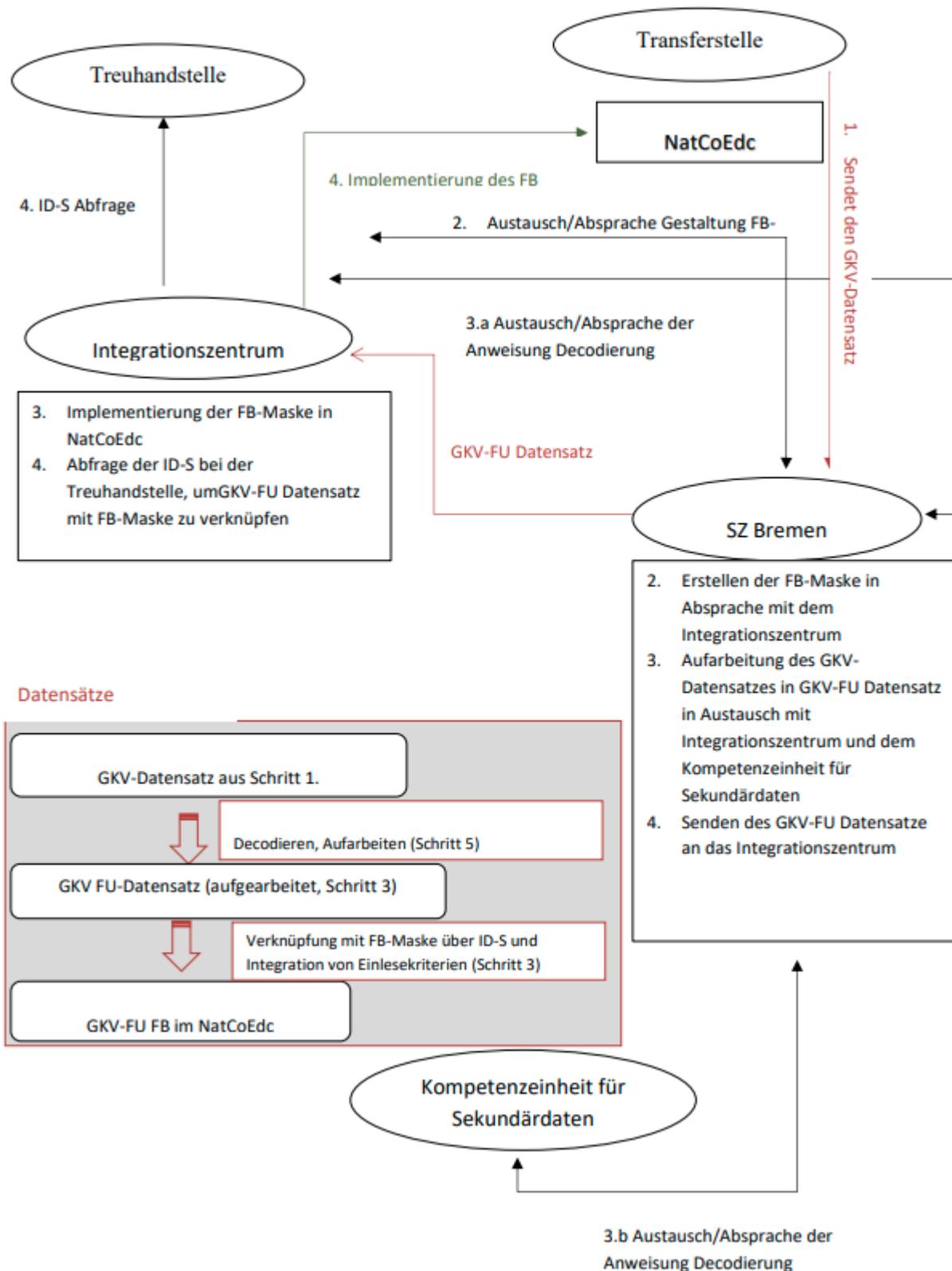


Abbildung 1 Datenfluss der technischen Durchführung und Arbeitsschritte

3 Notwendige Rahmenbedingungen

Die notwendigen Rahmenbedingungen können auf drei Ebenen zusammengefasst werden:

- Strukturelle Ebene des GKV-Datenmanagement
- Expertise in der Nutzung von GKV-Daten für Forschungszwecke
- Prozess der Erhebung

Die strukturelle Ebene des GKV-Datenmanagement umfasst die Arbeitswege der Datenverfügbarkeit, Zugriff auf die Daten sowie die Datenqualität. Für einen Großteil der Bremer Teilnehmenden der Basiskohorte, welche für die Zweituntersuchung eingeplant ist, liegt eine Einwilligung zur Nutzung ihrer GKV-Daten für die NAKO Gesundheitsstudie vor (98%). Der Zugriff auf diese GKV-Daten für den Auftragnehmer ist über den Datennutzungsantrag sichergestellt. Die Datenqualität wird durch die Bereinigung und Aufarbeitung mit Kommunikation der Kompetenzeinheit für Sekundärdaten gewährleistet.

Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen sind primär nicht für wissenschaftliche Forschung vorgesehen, sondern für die Abrechnung medizinischer Leistungen bei den Krankenkassen. Es erfordert eine gewisse Expertise, um den Inhalt und die Struktur jener Daten richtig für die jeweilige Fragestellung zu bearbeiten und interpretieren zu können. Auf Basis dieser Expertise können die Daten für eine Integration in einem Fragebogen adäquat aufbereitet werden. Durch die im BIPS ansässige GEPARD-Datenbank (German Pharmacoepidemiological Research Database) ist ausreichend Expertise in der wissenschaftlichen Nutzung von Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenkassen vorhanden.

Eine ausreichende Teilnehmeranzahl für die Erprobung eines GKV-basierten Follow-up ist gegeben. Das zusätzliche Follow-up kann in den bestehenden Erhebungsprozess des MedExpo-Projektes etabliert werden.