

**Qualitätssicherung in der Radiologie:
Nutzen für Arzt und Patient oder Bürokratismus?**

Priv-Doz. Dr med. Hans Hawighorst

Leiter: Ärztliche Stelle nach RöV und StrlSchV bei der

Landesärztekammer Baden-Württemberg

Jahnstrasse 40

D-70597 Stuttgart

E-mail: hans.hawighorst@laek-bw.de

Mit großer Regelmäßigkeit tauchen in den Medien, besonders in den Sommermonaten, Schlagzeilen zum Thema Röntgen auf. Die Art und Weise, wie diese Berichte aufgearbeitet werden, lassen bei einer Vielzahl von Patienten den Schluss zu, dass in Deutschland im internationalen Vergleich zu oft und vor allem mit zu hoher Dosis geröntgt wird.

Hinweise, dass in Deutschland sowohl die technischen Geräte als auch die Anwender von Röntgenstrahlen (in der Regel Radiologen oder Teilgebietsradiologen) strengen und konsequenten Qualitätssicherungsmaßnahmen unterliegen, wie z.B. periodischen 1-3 Jahres Überprüfungen durch Ärztliche Stellen, finden sich aber oftmals nicht.

Wie wenig die Arbeit bereits bestehender qualitätssichernder Ärztlicher Stellen bekannt ist, wird dadurch deutlich, dass sogar in radiologischen Fachzeitschriften gefordert wird, Stellen einzurichten, die die Anwender einer bildgebenden Diagnostik einer konsequenten Qualitätsüberprüfung unterziehen sollten (1).

Wie ist dieser Widerspruch zu erklären?

Einerseits dadurch, dass sich negative Schlagzeilen besser verkaufen lassen, andererseits aber auch an Versäumnissen behördlicher Stellen durch fehlende Öffentlichkeitsarbeit, Qualitätsverbesserungen nachzuweisen und zu publizieren.

So ist es allgemein wenig bekannt, dass, basierend auf Europäischen Richtlinien in Verbindung mit der Deutschen Röntgenverordnung, bereits seit 1988 in Deutschland sogenannte Ärztliche Stellen arbeiten, mit dem Ziel der radiologischen Qualitätssicherung.

Ziel solcher qualitätssichernder Abteilungen sollte aber nicht nur die reine Datensammlung sein, sondern der Nutzen bzw. die erzielten Verbesserungen sollten transparent dargelegt werden, zum Nutzen für Betreiber solch einer Röntgenanlage und zur Information für Patienten.

Um diesen Anforderungen nachzukommen, wurden bereits beim Aufbau der Ärztlichen Stelle in Baden-Württemberg entsprechende EDV-Dokumentationssysteme eingerichtet.

Durch diese Infrastruktur sind die Daten der Gerätetechnik als auch die Qualität der Patienten-Aufnahmen sowohl zu statistischen als auch wissenschaftlichen Auswertungen transparent und objektiv nachvollziehbar.

Seitens der Ärztlichen Stelle wurden folgende Anforderungen definiert:

- Aufbau eines EDV-gestützten Dokumentationssystem zur Sammlung strahlenrelevanter Daten, insbesondere aus dem technischen und medizinischen Bereich;
- Prüfung der Gerätetechnik und der diagnostischen Bildqualität unter Berücksichtigung von Leitlinien und gültigen Rechtsnormen, die dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen;
- Bildung unabhängiger Prüfungskommissionen unter Mitwirkung von Fachärzten, technischem Fachpersonal und Medizinphysikern;
- Gruppierung und Bewertung technischer Geräteparameter und der Patienten-Aufnahmen nach einer statistisch auswertbaren Punkte-Skala (von 1-4 mit 1= sehr gutes Ergebnis; 4= nicht verwertbar) und durch geeichte Messgeräte;
- Zusammenarbeit mit anderen amtlichen Stellen (z.B. Gewerbeaufsichtsämtern, Sachverständigenorganisationen und Datenschützern).

Ziel dieses Manuskriptes ist somit, die erreichten Verbesserungen zum Nutzen der Betreiber von Röntgenanlagen und zum Wohle der Patienten im Sinne der Strahlenhygiene an vier repräsentativen Beispielen aus der Filmverarbeitung, dem aktuellen Stand der Gerätetechnik und der Qualität von Patienten- Röntgenaufnahmen, transparent aufzuarbeiten.

A: Film-Verarbeitung

Unter den Anforderungen an ein gutes Röntgenbild nimmt die optische Dichte neben Kontrast und Schärfe eine besondere Stellung ein. Gute Detailerkennbarkeit erfordert zuallererst, dass das Bild in einem günstigen Bereich der optischen Dichte liegt. Im Rahmen der Tätigkeit der

Ärztlichen Stelle wird die Qualität und Konstanz auch der optischen Dichte im Rahmen der Überprüfung der Film-Verarbeitung mitbeurteilt. Fehler bei der Film-Verarbeitung können zu einer unzureichenden Detailerkennbarkeit wichtiger Strukturen auf der Patienten- Röntgenaufnahme führen und im Extremfall zu einer falschen Beurteilung.

Wurden im Jahr 1995 noch bei jeder 2. Überprüfung Mängel bei der Film-Verarbeitung festgestellt, konnte durch die beratende Funktion der Ärztlichen Stelle und Hinweise auf die neuen DIN-Norm, die durch die Aktualisierung arbeitstäglliche Konstanzprüfungen vorschreibt, auf über 85% mängelfreie Arbeit gesteigert werden (siehe Abbildung 1) .

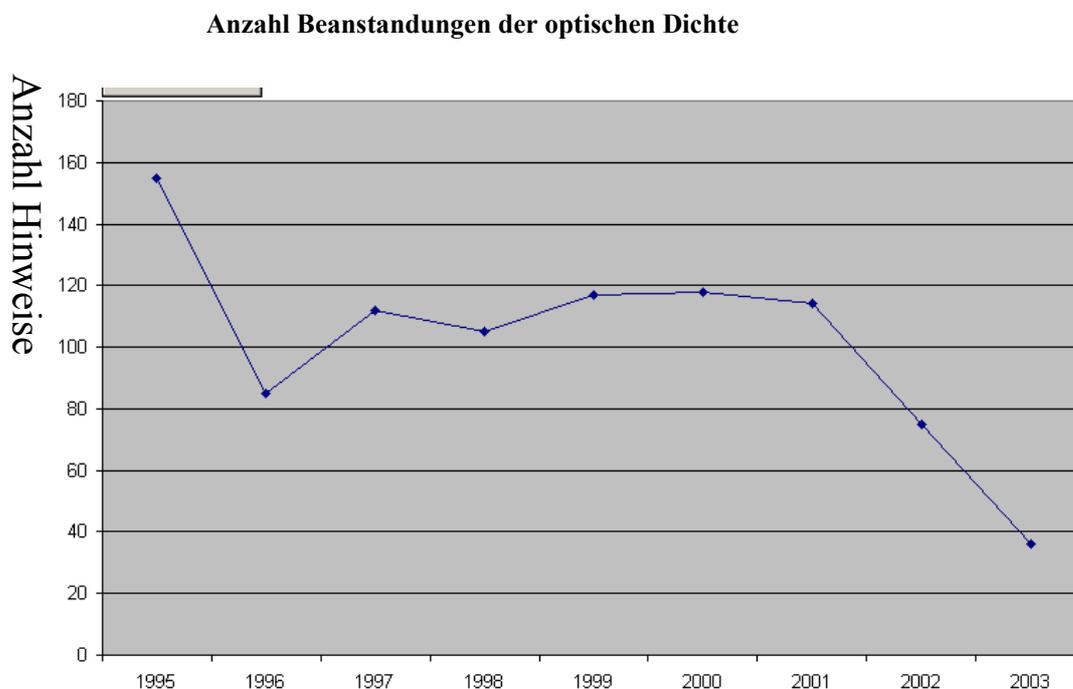


Abbildung 1

B: Technischer Standard: Beispiel Mammographiegeräte

Die 1994 veröffentlichten Ergebnisse der "Deutschen Mammographiestudie" weisen auf eine Vielzahl von Qualitätsproblemen bei der Durchführung einer Mammographieuntersuchung hin (2).

So wurde besonders auch im technischen Bereich auf Mängel hingewiesen. Auch in jüngster Zeit wird noch auf technische Defizite, besonders in der Tagespresse hingewiesen, wie z.B.

auf technisch veraltete Geräte, die scheinbar noch nicht Europäische Vorsorge-Standards (3) erfüllen. Bei den technischen Anforderungen, z.B. im Rahmen eines Vorsorge- Programms, wird die Einhaltung wichtiger technischer Voraussetzungen betont, so z.B. als besonderes technisches Merkmal die Größe des Brennflecks. Hierzu liegen Empfehlungen auf Europäischer Ebene vor, beispielsweise mit einer Gerätetechnik zu arbeiten, die einen besonders kleinen Brennfleck-Nennwert-Wert von kleiner gleich 0,3 hat, wie dies neuere Geräte erfüllen. Die vergleichbare deutsche Sachverständigenrichtlinie, die nicht nur spezielle Vorsorge-Geräte sondern auch „normale“ Mammographiegeräte erfasst, schreibt einen etwas schlechteren Brennfleck-Nennwertwert von kleiner gleich 0,4 vor.

Die Größe des Brennflecks hat einen wichtigen Einfluss auf die Bildschärfe und somit auch auf die Detailerkennbarkeit von kleinen Strukturen. Ein kleiner Brennfleck mit der Möglichkeit einer hohen Detailgenauigkeit ist sicherlich bei Mammographieaufnahmen erforderlich. Unabhängig davon, ob ein größerer Brennfleck-Nennwert tolerabel oder nicht ist, sind unserer Ergebnisse bezüglich des aktuellen technischen Geräte-Brennfleckwertes bei Mammographie-einrichtungen in Abb. 2 aufgezeigt.

Deutlich wird, dass auch infolge qualitätssichernde Maßnahmen der durchschnittliche Brennfleckwert in den letzten 9 Jahren zugunsten einer höheren Bildschärfe deutlich gesunken ist. In anderen Worten, im Jahr 2004 erfüllen bereits 94,5% aller Mammographie-Geräte bezüglich des Brennfleck-Nennwertes die hohen Anforderungen seitens des Europäischen Vorsorgeprotokolls bzw. unterbieten diese deutlich (siehe Abbildung 2). Demgegenüber erfüllten im Jahr 1995 nur 77,8% aller Mammographie-Geräte diese Anforderungen (Abbildung 3).

Die europäischen Anforderungen werden sogar in 59% der Mammographie-Geräte bezüglich des Brennfleck-Nennwertes deutlich unterschritten mit Brennfleckwerten kleiner 0,3.

Entwicklung des Brennfleck-Mittelwertes in Baden-Württemberg von 1995 bis 2003; Zahl der Geräte in Baden-Württemberg ist mit angegeben

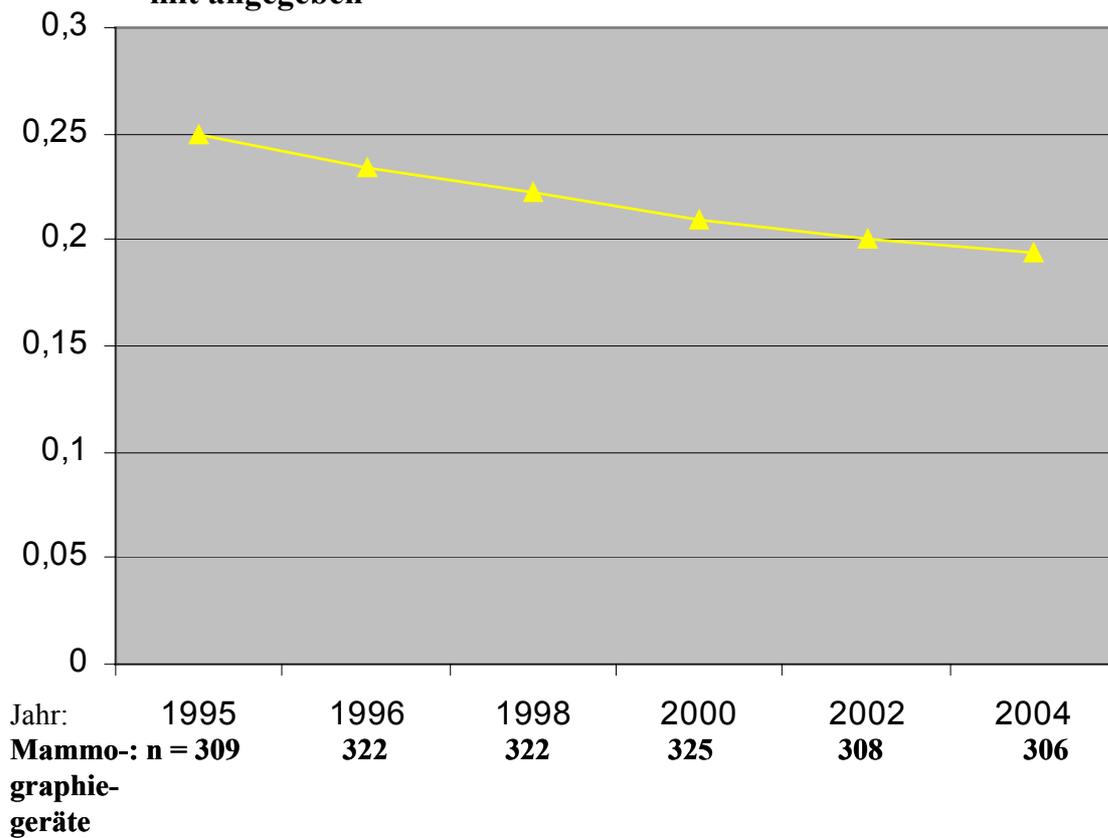


Abbildung 2

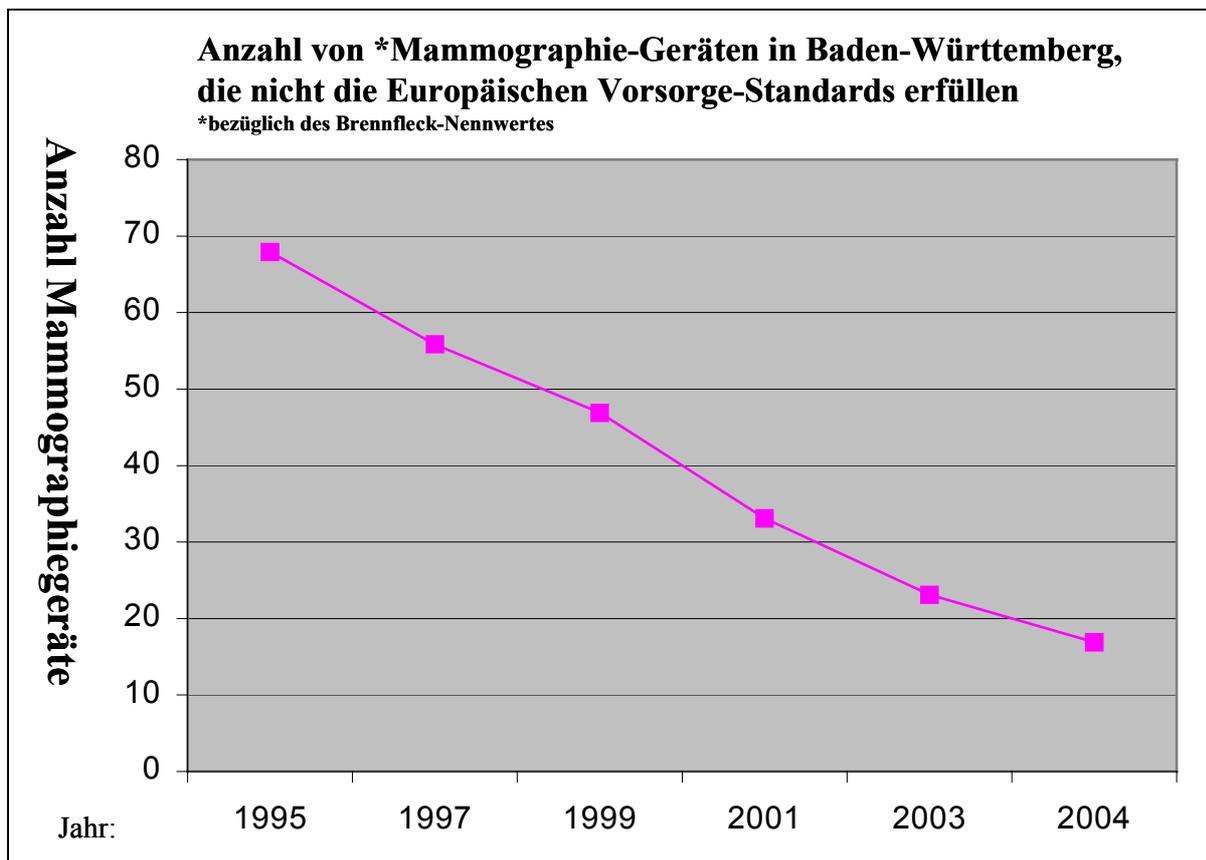


Abbildung 3

Entwicklung der Patienten-Strahlendosisbelastung von 1995 vs 2003 am Beispiel der Film-Folien-Systeme

Welche Strahlendosis der Patient bei einer Röntgenuntersuchung erhält, hängt u.a. insbesondere auch von der Verwendung eines Film-Folien-Systems mit einer hohen Empfindlichkeit für Röntgenstrahlen ab.

So kann die Dosisbedarf zur Schwärzung eines Röntgenfilmes durch konsequente Verwendung eines 400- gegenüber eines 200-Film-Foliensystems um 100% gesenkt werden.

Durch die Hinweise der Ärztlichen Stelle, die Leitlinien der Bundesärztekammer umzusetzen, und im Körper-stamm-Bereich ein Film-Foliensystem mit einer hohen Empfindlichkeitsklasse anzuwenden, bedeutet: während im Jahr 1995 in noch 327 Fällen Hinweise auf zu niedrige Empfindlichkeitsklassen bei Untersuchungen von Erwachsenen im Bereich der Brust/Lendenwirbelsäule, des Colons und des Beckens gegeben wurden, konnte diese Rate im Jahr 2003 auf weniger als 10 Fällen reduziert werden (Abbildung 4).

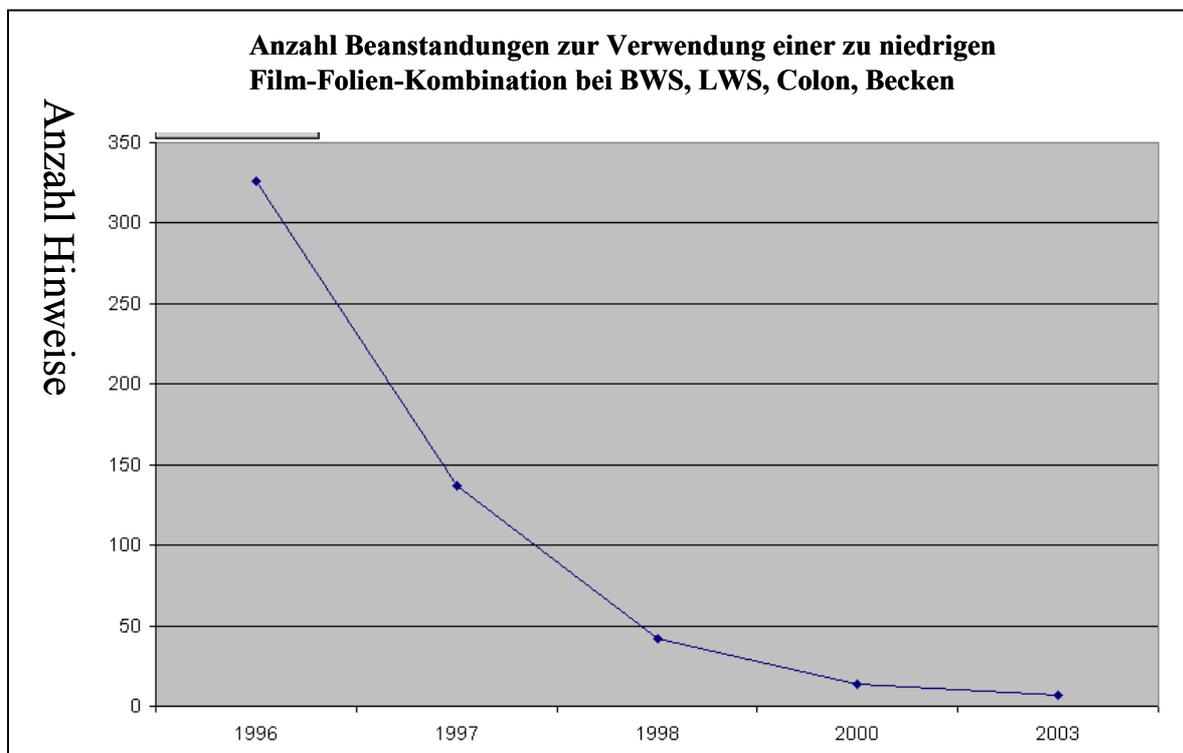


Abbildung 4

Dies bedeutet, dass die Strahlendosis für den einzelnen Patienten durch die konsequente Umsetzung der Hinweise der Ärztlichen Stelle bezüglich der Anwendung einer Film-Folien-Kombination mit einer höheren Empfindlichkeitsklasse um bis zu 100% gesenkt werden konnten.

Demgegenüber wurden die Hinweise entsprechend den Leitlinien der Bundesärztekammer im Kindesalter Film-Folien-Kombination mit höheren Empfindlichkeitsklassen anzuwenden, eher wechselnd beachtet (siehe Abbildung 5). Hier besteht in Zukunft ein erhöhter Beratungsbedarf.

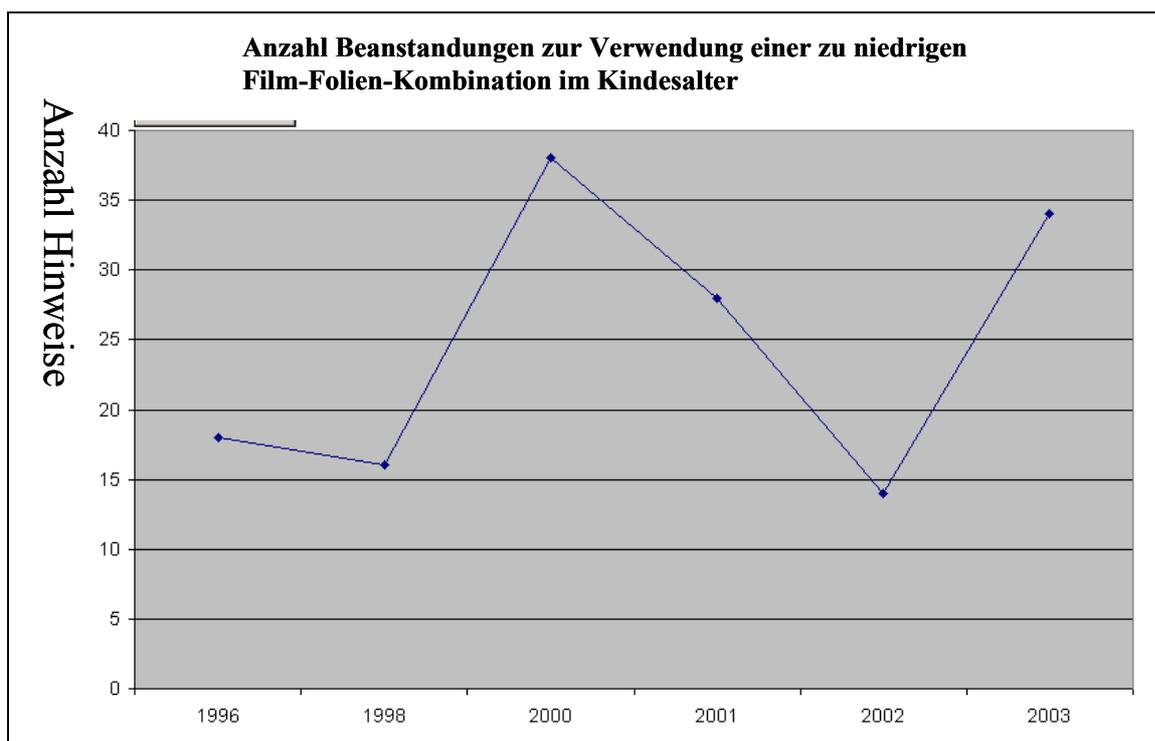


Abbildung 5

Entwicklung der Patienten-Strahlendosisbelastung und Bildqualität von 1995 vs 2003 am Beispiel der konsequenten objektangepassten Einblendung

Aus Strahlenschutzgründen ist eine objektgerechte Einblendung weiterhin eine der wichtigsten Massnahmen zur effektiven Dosisreduktion für den Patienten. In der Praxis bedeutet, dass weniger Gewebe durchstrahlt und somit weniger Strahlendosis verabreicht wird.

Abbildung 6 zeigt, dass die konsequente Durchsetzung und Forderung der Ärztlichen Stelle objektangepasst einzublenden, wie z.B. im Bereich der Wirbelsäule, zu einer deutlichen Senkung der Beanstandungen und folglich zu einer effektiven Reduktion der Strahlenbelastung für den Patienten führte. Wurde im Jahr 1995 noch in über 650 Fällen auf eine objektangepasste Einblendung hingewiesen, waren im Jahr 2002 nur noch weniger als 100 Hinweise nötig. Interessanterweise wird aus der Abbildung ersichtlich, dass in letzter Zeit wieder eine Zunahme der Hinweise zur Einblendung zu beobachten ist. Dieses Phänomen ist durch die Umstellung auf die digitale Radiographie mit zu begründen, da durch die neue Möglichkeit der digitalen Bildnachverarbeitung Mängel bei der primären Aufnahme korrigiert werden können. Diese nachträgliche Bildmanipulation senkt in manchen Fällen die Aufmerksamkeit beim Bildersteller, dass bei der Röntgenaufnahme die Einblendung erfolgen muss und nicht bei der Bildnachverarbeitung.

Beanstandungen der Ärztlichen Stelle zur Bild-Einblendung

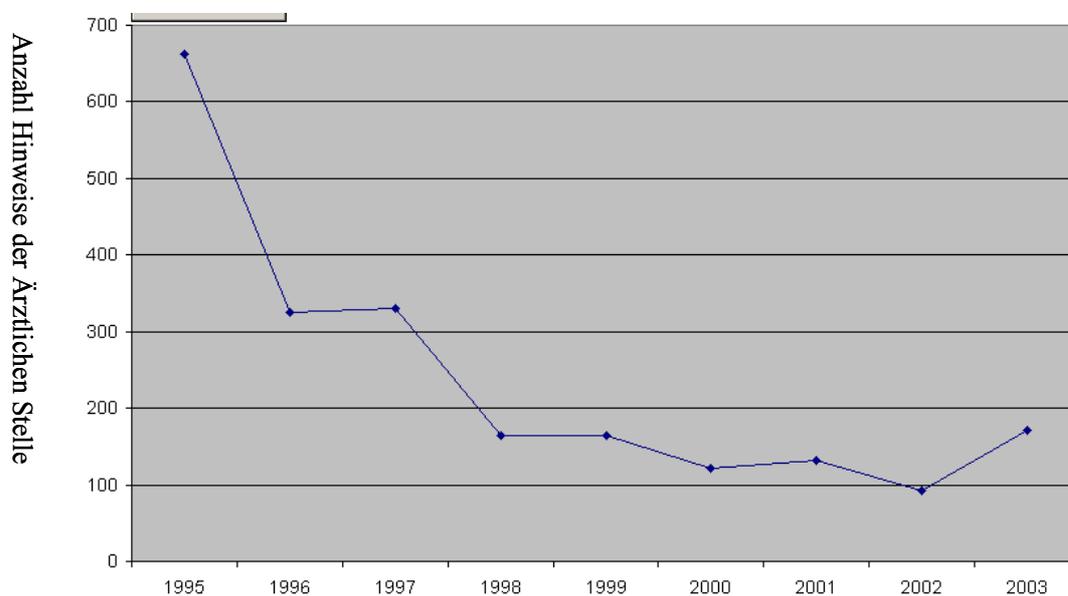


Abbildung 6

Zukunftsperspektive

Aus Sicht der ärztlichen Stellen kann den Betreibern von Röntgenanlagen in der großen Mehrheit bescheinigt werden, dass sowohl auf technisch hohem Niveau und durch die Forderung der Ärztlichen Stelle die Leitlinien der Bundesärztekammer umzusetzen mit einer niedrigen Strahlendosis geröntgt wird. Dies bedeutet für den einzelnen Patienten eine hohe Strahlensicherheit.

Dennoch sind die Aussagen, dass in Deutschland eher eine Zunahme der Röntgenfrequenz beobachtet wird, zutreffend, aber nicht die Aussage, dass mit veralteter Gerätetechnik geröntgt wird.

Warum werden aber steigende Zahlen gleich negativ bewertet? Können steigende Untersuchungszahlen nicht auch einen hohen deutschen Versorgungsstand widerspiegeln?

Hohe Röntgenraten sind sicherlich auch darin begründet, dass Patienten in höherem Masse sensibel für ihren Körper werden (siehe Forderung nach einem Brustkrebs-Screening), gleichzeitig die Bevölkerung älter wird und chronische Zivilisationskrankheiten zunehmen (Beispiel Zunahme Rückenschmerz). Die Röntgendiagnostik und insbesondere die Computertomographie (CT) hat bei der Erkennung von Erkrankungen einen hohen Stellenwert und Einfluss auf weitere Therapiemaßnahmen.

Aus diesem Grund werden die Arbeit der Ärztlichen Stelle und qualitätssichernder Maßnahmen auch in Zukunft nicht überflüssig. Vielmehr wird der Schwerpunkt der Arbeit in der Zukunft darin liegen, auf möglichst dosissparende CT-Protokolle zu achten, die rechtfertigende Indikation, den Befund und die Einhaltung von diagnostischen Referenzwerten zu überprüfen. Genau diese Forderungen werden in der überarbeiteten Röntgenverordnung aus dem Jahr 2002 berücksichtigt.

Referenzen

1 Qualitätskontrolle der ambulanten bildgebenden Diagnostik in Nordrhein-Westfalen, Teil 2

Krug B, Boettge M, Reineke T, Coburger S, Zähringer M, Harnischmacher U, Lungen M, Lauterbach KW, Lehmacher W, Lackner K.

Fortschr Röntgenstr 23; 175:346-360

2 Robra, B.-P.

Deutsche Mammographiestudie - Vorstellung und Diskussion.

Bundesamt für Strahlenschutz, 38. Sitzung des Ausschusses "Strahlenrisiko"

Bonn, 23.11.1995

3 European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening", Edition 3, Abschnitt 3 European Commission, 2001