

DoReMi

Studie „Vergleich der diagnostischen Bildqualität zwischen einer Standard-Computertomografie und einer Computertomografie mit geringerer Strahlendosis bei Schwerverletzten„

Hintergrund:

Die primäre Ganzkörper-Mehrzeilen-Computertomografie (CT) repräsentiert den Leitlinien-konformen diagnostischen Standard im Schwerverletztenmanagement (<http://www.dgu-online.de/qualitaet-und-sicherheit/schwerverletzte/weissbuch-schwerverletzten-versorgung.html>; <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/012-019.html>). Sie ist elementarer Bestandteil der Struktur- und Prozessqualität für die Zertifizierung überregionaler Traumazentren im TraumaNetzwerkD. Moderne Technologie hat bereits zu einer erheblichen Reduktion der notwendigen Strahlenexposition beigetragen.(1) Fortschritte in der Bildverarbeitungs-Software, insb. jedoch innovative, auf Bayes-Methoden beruhende adaptive iterative Verfahren erlauben eine hohe Bildqualität bei erheblich geringer effektiver Dosis.(2)

Ziel der Studie:

Primäres Ziel der Studie ist die Beschreibung der Sicherheit und Effektivität zweier etablierter und zugelassener Ganzkörper-Computertomografie (MDCT) Protokolle (d.h., 128-Zeilen-MDCT im Standardmodus und 128-Zeilen-MDCT mit iterativem Dosis-Reduktionsalgorithmus [iDose®, Philips]) auf der Basis longitudinal erhobener Routinedaten.

Diese unizentrisch angelegte Studie könnte nach erfolgreichem Abschluss zusätzliche Informationen über den Wert und Nutzen einer Ganzkörper-CT mit niedrigerer Strahlenexposition bei Schwerverletzten generieren. Sie könnte zudem den Grundstein für weitere, auch multizentrische Untersuchungen (z.B. im Rahmen des TraumaNetzwerksD) bilden und weitere Hypothesen generieren.

Design / Methode

Es handelt sich bei der Studie um eine Beobachtungsstudie die ausschließlich etablierte und zugelassene diagnostische Untersuchungsmethoden untersucht.

Diese Studie ist nicht-interventionell; die etablierten Prozesse und klinische Pfade bleiben unverändert. Alle Patienten erhalten den nach nationalen und internationalen Vorgaben (u.a. Advanced Trauma Life Support [ATLS®] des American College of Surgeons, S3-Leitlinie Schwerverletztenversorgung der AWMF, Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) e.V. und aller beteiligter Fachgesellschaften, 2. Auflage des Weißbuchs Schwerverletztenversorgung der DGU 2012) diagnostischen Standard of Care, d.h., eine Kontrastmittel-verstärkte Mehrzeilen- (hier: 128-Zeilen) Ganzkörper-CT mit in Deutschland und dem europäischen Raum zugelassenen Hardware- und Software-Komponenten.

Es wird zunächst eine konsekutive Stichprobe von 500 Patienten beobachtet, welche eine Standard-MDCT mit so gering wie möglicher Strahlendosis erhalten. Im Anschluss werden weitere konsekutive 500 Patienten mit der zugelassenen Niedrig-Dosis-MDCT untersucht.

Eingeschlossen werden konsekutiv alle männlichen und weiblichen Patienten, welche aufgrund ärztlicher Entscheidung und aufgrund von Leitlinien-Vorgaben (z.B. Hochrasanztrauma wie Pkw-oder Motorradunfall, insb. im Fall der Herausschleuderung aus dem Fahrzeug, dem Tod mindestens eines Insassen, Sturz aus großer Höhe, Fußgänger-Anprall durch Fahrzeug u.v.a) wahrscheinlicher oder klinisch vermuteter schwerer Verletzung (Injury Severity Score [ISS] ≥ 16) einer primären Ganzkörper-CT-Untersuchung zugeführt werden müssen. Dies schließt im Falle der gerechtfertigten Indikation auch Kinder und Jugendliche sowie schwangere Frauen ein, insb. dann, wenn unmittelbare Lebensgefahr besteht bzw. diese nicht ausgeschlossen werden kann.

Es werden alle Patienten dokumentiert, welche die die genannten Einschlusskriterien erfüllen. Im Unfallkrankenhaus Berlin handelt es sich hierbei jährlich um etwa 600 Patienten.

Die statistische Analyse erfolgt mit etablierten univariaten und multivariaten Verfahren in Abhängigkeit von der Ausprägung und Verteilung der Daten. Neben Standardmethoden wie der Erstellung von Kreuztabellen und Berechnung diagnostischer Kenngrößen mit 95% Konfidenzintervall (KI) kommen voraussichtlich logistische bzw. lineare Regressionsanalysen, generalisierte lineare Modelle (GLM) und Modelle mit gemischten Effekten (mixed models) zur Berücksichtigung von Zufallseinflüssen zur Anwendung.

Studienspezifisch werden lediglich alle in der klinischen Praxis erhobenen Routineinformationen bis zur Entlassung für eine wissenschaftliche Auswertung in separaten Case Report Forms dokumentiert.

Diese Studie wird ausschließlich im Unfallkrankenhaus Berlin durchgeführt.

1) Laufzeit

lt. ISRCTN-Registrierung: 01/01/2014 – 01/01/2016

Lt. Patienteneinschluss: Start September 2014

2) Fördermittelgeber

Die Planung, Durchführung, Datenerhebung und –auswertung erfolgt durch Instituts- bzw. Klinik-eigene Ressourcen. Es handelt sich hier um eine investigator-initiated study ohne finanzielle Unterstützung durch Sponsoren.

3) Ansprechpartner

Leiter der Studie

Prof. Dr. med. Sven Mutze
Direktor des Instituts für Radiologie
Unfallkrankenhaus Berlin
Warener Str. 7, 12683 Berlin

Biometrische Analyse

Prof. Dr. med. Dirk Stengel
Zentrum für Klinische Forschung
Unfallkrankenhaus Berlin

Julius-Wolff-Institut, Charité Universitätsmedizin Berlin
Campus Virchow-Klinikum
Augustenburger Platz 1
Institutsgebäude Süd
13353 Berlin

4) Ausführliche Informationen

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24589310>

<http://www.sjtre.com/content/22/1/15>

<http://www.isrctn.com/ISRCTN74557102>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3973884/>

- (1) Harrieder A, Geyer LL, Korner M et al. [Evaluation of radiation dose in 64-row whole-body CT of multiple injured patients compared to 4-row CT]. *Rofo* 2012;184(5):443-449.
- (2) Prakash P, Kalra MK, Kambadakone AK et al. Reducing abdominal CT radiation dose with adaptive statistical iterative reconstruction technique. *Invest Radiol* 2010;45(4):202-210.