

Konzept zur radiologischen Qualitätssicherung

EVA-Lunge – Erweitertes Vorsorgeangebot der DGUV zur Früherkennung von Lungenkrebs im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge und für Versicherte mit anerkannter BK-Nr. 4103

Das Angebot erfolgt auf Grundlage von § 5 Absatz 3 Satz 2 ArbMedVV
oder § 26 Absatz 2 Nr. 1 SGB VII

Hinweis: Es handelt sich um keine Früherkennung im Sinne von § 5 Abs. 16
StrISchG

Stand: 03.2021

1. Einleitung

In dem vorliegenden Dokument wird die radiologische Qualitätssicherung (QS) der im „EVA-Lunge – Erweitertes Vorsorgeangebot der DGUV zur Früherkennung von Lungenkrebs im Rahmen der arbeitsmedizinischen Vorsorge und für Versicherte mit anerkannter BK-Nr. 4103“ mittels hochauflösender Niedrigdosis Computertomographie (LD-HRCT) durchgeführten Untersuchungen beschrieben. Es spezifiziert den Abschnitt zur Qualitätssicherung im Operationshandbuch zum EVA-Lunge und ist diesem in finalisierter Form als Anlage beigefügt.

Die aktuellen Versionen des allgemeinen Operationshandbuchs (Webcode **14544271**) bzw. der Teilversion für radiologische Einrichtungen (Webcode **17583368**) können über die Internetseite der GVS unter <https://gvs.bgetem.de> mit den entsprechenden Webcodes für alle Beteiligten im LDHRCT-Angebot abgerufen werden.

The screenshot shows the homepage of GVS (Gesundheitsvorsorge). At the top right, there are links for 'Übersicht', 'Barrierefreiheit', 'Impressum', and 'Kontakt'. A search bar is present with the placeholder text 'Suchbegriff / Webcode'. The main navigation bar includes 'Startseite' and 'BG ETEM'. The left sidebar contains a menu with the following items: 'Entstehungsgeschichte', 'Anmeldeverfahren', 'Untersuchende Ärzte', 'GVS in Zahlen', 'Formulare und Dokumente', 'Erweitertes Vorsorgeangebot zur Früherkennung von Lungenkrebs', and '40 Jahre nachgehende Vorsorge 2012 in Dresden'. The main content area is titled 'Gesundheitsvorsorge (GVS) - vormals ZAs' and includes the text: 'Die GVS ist eine zentrale Dienstleistungseinrichtung für die gesetzlichen Unfallversicherungsträger (gewerbliche Berufsgenossenschaften, Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand und Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau)'. A contact box on the right provides the following information: 'Kontakt', 'GVS - Gesundheitsvorsorge c/o BG ETEM', 'Oblatterwallstraße 18, 86153 Augsburg', 'Telefon: 0821 3159-0', 'Telefax: 0821 3159-1761', and 'E-Mail: gvs@bgetem.de'.

Vorbemerkung zum Datenschutz:

Die versicherten Personen haben in einer Einwilligungserklärung der Weitergabe ihrer personenbezogenen medizinischen Daten zum Zweck der Qualitätssicherung an die DGUV Vorsorge, hier Gesundheitsvorsorge (GVS), zugestimmt. Diese Qualitätssicherung wird ausschließlich von Zweitbefunderinnen und Zweitbefundern, die von der GVS hierzu ermächtigt und bestellt sind, durchgeführt. Es handelt sich um Expertinnen und Experten auf dem Gebiet der Thoraxradiologie, die zusätzlich über besondere Kenntnisse in der Bildgebung und Befundung von Berufskrankheiten der Lunge verfügen. Zu den Datenschutzhinweisen zur Verarbeitung personenbezogener Daten bei der GVS siehe

Formular Nr. 105 unter <https://gvs.bgetem.de/formulare/formulare-und-merkblaetter-die-informieren>.

2. Die fünf Säulen der radiologischen Qualitätssicherung im LD-HRCT-Angebot

Diese Maßnahmen zur Qualitätssicherung des LD-HRCT-Angebots sind im Operationshandbuch (Kapitel 3.4.6) aufgeführt und werden als Routine durchgeführt. Das Verfahren wird ab Punkt 2. A ausführlich beschrieben:

Grundlage der Beurteilung sind die aktuelle Protokollempfehlung der AG Diagnostische Radiologie arbeits- und umweltbedingter Erkrankungen in der Deutschen Röntgengesellschaft - AG DRauE (publiziert auf der Homepage der Arbeitsgemeinschaft unter <https://www.ag-draue.drg.de>) und die Version der NCCN-Leitlinie, die von der Lenkungsgruppe für das erweiterte Vorsorgeangebot (EVA-Lunge) aktuell als maßgeblich benannt wurde (Stand 14. Mai 2019: National Comprehensive Cancer Network (NCCN)-Leitlinie - Version 1.2020)

1. Die Gesundheitsvorsorge (GVS) leitet die ersten 10 CT-Befunde jeder neu in das LD-HRCT-Angebot eintretenden radiologischen Einrichtungen zur Prüfung der BMI-gerechten Anwendung des Untersuchungsprotokolls (dokumentiert durch das CTDIvol (mGy) und das Gesamt-DLP (mGy x cm) – in Abschnitt 2. A (Seite 5 ff.) Untersuchungsqualität genannt), zur Prüfung der protokollgerechten Schichtrekonstruktion und der korrekten Anwendung des Kernels - (technische Qualität genannt), der daraus resultierenden Bildqualität sowie zur Beurteilung der leitliniengerechten Befundung an die dafür bestellten Zweitbefunderinnen und Zweitbefunder weiter.
2. Die technischen Daten der LD-HRCT-Untersuchung werden durch die durchführende radiologische Einrichtung in ein webbasiertes Modul des Vorsorge-Portals eingetragen. Dieses garantiert eine kontinuierliche, automatisierte Qualitätsprüfung der LD-HRCT-Untersuchung hinsichtlich der BMI-gerechten Anwendung des Untersuchungsprotokolls sowie der korrekten Schichtrekonstruktion. Eventuelle

Über- oder Unterschreitungen des BMI-gerechten CTDIvol und Gesamt DLP (damit der kumulierten effektiven Dosis) und/oder weitere Mängel in der Schichtrekonstruktion werden an die untersuchende Radiologie zurückgemeldet.

Die entsprechenden Kriterien entnehmen Sie bitte u. a. der **Anlage 1** des Dokuments mit der Nummer **204.2**, dass Sie auf der Internetseite der GVS unter <https://gvs.bgetem.de/formulare/informationen-fuer-den-arzt> beziehen können.

3. Alle Befunde, die eine vorgezogene Kontrolle oder eine invasive Abklärung erfordern, sollen grundsätzlich direkt in der Institution zweitgelesen werden, die die Untersuchung durchgeführt und befundet hat (interne Zweitlesung). Sollte dies nicht möglich sein, übermittelt die GVS die Untersuchungsdaten im Verlauf von 14 Kalendertagen nach der Untersuchung an eine Zweitbefunderin bzw. einen Zweitbefunder. Voraussetzung dazu ist die umgehende Übersendung der Datenträger und der Befunde durch die untersuchende Einrichtung an die DGUV Vorsorge (GVS).

Zusätzlich sind alle Befunde, die gem. NCCN-Leitlinie mit einer Frist von unter 6 Monaten kontrolliert werden sollen (z. B. sofortige Abklärung im zertifizierten Lungenkrebszentrum, invasive Abklärungen, Kontrollen in 1 - 3 Monaten bzw. Abklärungen über sog. Hochdosis-Untersuchungsverfahren wie PET-CT) grundsätzlich der Zweitbefundung vorzulegen.

Die zweitbefundende Person wertet die CT-Untersuchung in gleicher Weise wie bei der Erstprüfung bzw. der Stichprobenprüfung aus. Kontroll- bzw. abklärungsbedürftige Befunde sind gemäß der maßgeblichen NCCN-Leitlinie abzuarbeiten (Stand 14. Mai 2019: National Comprehensive Cancer Network (NCCN)-Leitlinie - Version 1.2020). Das weitere Vorgehen muss festgelegt und der versicherten Person zeitnah mitgeteilt werden.

4. Regelmäßige Überprüfung einer Zufallsstichprobe aus allen CT-Untersuchungen durch den Kreis der bestellten Zweitbefunderinnen und Zweitbefunder.

5. Regelmäßiger Erfahrungsaustausch zwischen allen beteiligten Institutionen.

Im Folgenden wird das weitere Vorgehen zur Sicherung der technischen

Untersuchungsqualität, zur Sicherung der **Bild-** sowie der **Befundungsqualität** (Qualität des radiologischen Befundes) beschrieben:

A. Sicherung der Untersuchungsqualität

Der Qualitätsmaßstab basiert auf den aktuellen Protokollempfehlungen der AG DRauE zur Durchführung von Low-dose-Volumen-HRCT-Untersuchungen der Lunge. Die jeweils aktuellen Protokollempfehlungen werden detailliert auf der Webseite der AG DRauE (<https://www.ag-draue.drg.de>) publiziert ¹.

Die Übereinstimmung der Untersuchungstechnik mit der Protokollempfehlung der AG DRauE jeder im Rahmen des EVA-Lunge durchgeführten LD-HRCT-Untersuchung wird in Echtzeit überprüft. Die radiologische Einrichtung gibt dazu die LD-HRCT-Untersuchungsparameter in ein webbasiertes Portalmodul der GVS (Vorsorge-Portal) ein.

Bild 1: Auszug Eingabemaske – technische CT-Parameter (Vorsorge-Portal):

AZ./GDNR:	CT-Nr. / Datum			Position	Qualität
Name:	Gerätehersteller:			BL	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/>
Vorname:	Gerätetyp:			RL	<input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/>
geb.:	Detektorzeilen: <input type="text"/>			KM	<input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/>
Scanparameter:	Dosis / BMI	Anzahl Bilder			4 <input type="checkbox"/>
Spannung (kV) <input type="text"/> Rotationszeit (s) <input type="text"/>	CTDI _{vol} (mGy) <input type="text"/>	LuFe axial <input type="text"/>	LuFe coronal <input type="text"/>	LuFe sagittal <input type="text"/>	
Pitch <input type="text"/> Scanzeit T (s) <input type="text"/>	DLP (mGyxc) <input type="text"/>	≤ 1,5 mm	WTFe axial <input type="text"/>	WTFe coronal <input type="text"/>	
Schicht-Kollimation (mm) <input type="text"/>	BMI (kg/m ²) <input type="text"/>	≤ 3 mm	MIP axial <input type="text"/>		
		5 mm			

In dieser Eingabemaske sind durch eine Medizinphysik-Expertin bzw. einem Medizinphysik-Experten (MPE) Benchmarks hinsichtlich der applizierten Dosis (effektive Dosis) bezogen auf den Body-Mass-Index (BMI) und hinsichtlich der erforderlichen Anzahl an rekonstruierten Bildern hinterlegt. Dabei wird für die axialen Schichten eine Scanlänge von mindestens

¹ Nagel HD, Hering KG, Hieckel HG, Ludwig K, Rehbock B, Hofmann-Preiß K. Protokollempfehlungen der AG DRauE zur Durchführung von Low-Dose-Volumen-HRCT-Untersuchungen der Lunge. Fortschr Röntgenstr 2017; 189: 553–575

240 mm im Lungen- und Weichteilfenster angenommen. Für die coronaren Schichten wird eine a.-p.-Ausdehnung von mindestens 150 mm und für die sagittalen Schichten eine laterale Ausdehnung von mindestens 250 mm (FOV) angenommen.

Alle Abweichungen von den aktuellen Protokollempfehlungen werden der Person, welche die Untersuchungsparameter im Vorsorge-Portal dokumentiert, unmittelbar angezeigt. Zusätzlich wird das Ergebnisprotokoll, ggf. mit einer genauen Beschreibung der Abweichungen und einer Aufforderung zur Behebung der Probleme, automatisch per E-Mail an die verantwortliche Radiologin bzw. den verantwortlichen Radiologen und in Kopie an die GVS übermittelt.

Die Beurteilung hinsichtlich der Einhaltung des Protokolls in Bezug auf die applizierte Dosis und hinsichtlich der erforderlichen Anzahl an rekonstruierten Bildern wird in einem Ampel-Farbsystem (grau, orange, grün, gelb und rot) dargestellt.

Über das Ampelsystem wird die Anwählbarkeit radiologischer Einrichtungen in der zur Verfügung stehenden Auswahlliste im Vorsorge-Portal der GVS gesteuert.

Die Bewertung der effektiven Dosis in Bezug auf den BMI der/des Untersuchten wird getrennt von der Bewertung der Schichtrekonstruktion und der Bildqualität vorgenommen.

Definition der Ampelphasen zur effektiven Dosisbewertung und die daraus folgenden Maßnahmen (s. auch Bild 2):

- Graue Ampel:
Diese bedeutet entweder, dass noch keine LD-HRCT-Untersuchung der entsprechenden radiologischen Einrichtung im Vorsorge-Portal dokumentiert und bewertet ist oder, s. weiter unten, dass eine radiologische Einrichtung durch die GVS im Rahmen der Qualitätssicherung nach Behebung technischer Schwierigkeiten von Rot (erhebliche Abweichung) auf Grau zurückgesetzt wurde.
- Orange Ampel:
Diese bedeutet, dass die kumulierte effektive Dosis für den BMI potentiell zu niedrig ist.

Die Optimierung der vorhandenen Abweichungen wird über den Dialog zwischen radiologischer Einrichtung, GVS und ggf. weiteren Expertinnen und Experten vorgenommen. Eine orange Ampel hat keine Sperrung der jeweiligen radiologischen Einrichtung in der Auswahlliste für Gutachterinnen und Gutachter, Arbeitsmedizinerinnen und Arbeitsmediziner sowie für die UV-Träger zur Durchführung von Untersuchungen zur Folge.

- Grüne Ampel:

Diese bedeutet, dass die kumulierte effektive Dosis für den BMI angemessen ist.

- Gelbe Ampel:

Diese bedeutet, dass die kumulierte effektive Dosis für den BMI tendenziell zu hoch ist. Die Optimierung der vorhandenen Abweichungen wird über den Dialog zwischen radiologischer Einrichtung, GVS und ggf. weiteren Expertinnen und Experten vorgenommen. Eine gelbe Ampel hat keine Sperrung der jeweiligen radiologischen Einrichtung in der Auswahlliste für Gutachterinnen und Gutachter, Arbeitsmedizinerinnen und Arbeitsmediziner sowie für die UV-Träger zur Durchführung von Untersuchungen zur Folge.

- Rote Ampel:

Diese bedeutet, dass die kumulierte effektive Dosis für den BMI nicht akzeptabel ist bzw. kein Niedrigdosisprotokoll (= Dosis liegt im Bereich des aktuellen Dosisreferenzwert der vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) für CT-Untersuchungen des Thorax publiziert wurde) angewandt wurde. Radiologische Einrichtungen mit roter Ampelkennzeichnung dürfen, so lange noch keine Maßnahmen zur Einhaltung der aktuellen Dosis-Empfehlungen implementiert wurden, keine weiteren LD-HRCT-Untersuchungen im Rahmen des EVA-Lunge durchführen und stehen dementsprechend in der Auswahlliste für Gutachterinnen und Gutachter, Arbeitsmedizinerinnen und Arbeitsmediziner sowie für die UV-Träger nicht mehr zur Verfügung.

Die GVS nimmt Kontakt mit der betroffenen radiologischen Einrichtung auf und gibt gezielte Hinweise zur Anpassung des Untersuchungsprotokolls bzw. bietet ihre Unterstützung ggf. in anderer, geeigneter Form an. Die Parameter des angepassten Untersuchungsprotokolls sind der GVS vorzulegen, damit sie von einem

Medizinphysik-Experten oder einer Medizinphysik-Expertin überprüft und gegebenenfalls korrigiert werden können. Danach wird die Ampelbewertung durch die GVS auf „*grau*“ zurückgesetzt und die radiologische Einrichtung steht im Vorsorge-Portal der GVS wieder für eine Beauftragung zur Verfügung. Nach der erneuten Zulassung im Vorsorge-Portal müssen wiederum die ersten 10 CT-Untersuchungen, wie unter 2. 1 beschrieben, fortlaufend und zeitnah überprüft werden, auch wenn die Sonderprüfung von der betroffenen radiologischen Einrichtung bereits vorher durchlaufen wurde. Kommt es bei einer teilnehmenden radiologischen Einrichtung trotz dieser Maßnahmen erneut zu kritischen Qualitätsabweichungen (= rote Ampel), kann die Radiologie von einer Teilnahme am EVA-Lunge ausgeschlossen werden. Dies wird der verantwortlichen Radiologin bzw. dem verantwortlichen Radiologen in der betroffenen Institution von der GVS schriftlich mitgeteilt.

Bild 2: Zuordnung der Ampelphasen zu BMI-Klassen in Hinblick auf die kumulierte effektive Dosis:

BMI-Hauptgruppe "schlank"	BMI < 22		
BMI-Untergruppe	< 19,5	>= 19,5 bis < 20,5	>= 20,5 bis 21,4
CTDIvol	<= 1,2	<= 1,2	<= 1,2
Gesamt-DLP	<= 48	<= 48	<= 48
CTDIvol	> 1,2 bis < 1,7	> 1,2 bis < 1,7	> 1,2 bis < 1,7
Gesamt-DLP	> 48 bis < 66	> 48 bis < 66	> 48 bis < 66
CTDIvol	>= 1,7	>= 1,7	>= 1,7
Gesamt-DLP	>= 66	>= 66	>= 66

BMI-Hauptgruppe "normal"	BMI 22 bis 28		
BMI-Untergruppe	21,5 bis < 26,5	>= 26,5 bis < 27,5	>= 27,5 bis 28,4
CTDIvol	<= 1,7	<= 1,7	<= 1,7
Gesamt-DLP	<= 66	<= 66	<= 66
CTDIvol	> 1,7 bis < 2,4	> 1,7 bis < 2,4	> 1,7 bis < 2,4
Gesamt-DLP	> 66 bis < 94	> 66 bis < 94	> 66 bis < 94
CTDIvol	>= 2,4	>= 2,4	>= 2,4
Gesamt-DLP	>= 94	>= 94	>= 94
CTDIvol	< 1,2	< 1,2	< 1,2

BMI-Hauptgruppe "kräftig"	BMI > 28 - 34		
BMI-Untergruppe	28,5 bis < 32,5	>= 32,5 bis < 33,5	>= 33,5 bis 34,4
CTDIvol	<= 2,4	<= 2,4	<= 2,4
Gesamt-DLP	<= 94	<= 94	<= 94
CTDIvol	> 2,4 bis < 3,4	> 2,4 bis < 3,4	> 2,4 bis < 3,4
Gesamt-DLP	> 94 bis < 132	> 94 bis < 132	> 94 bis < 132
CTDIvol	>= 3,4	>= 3,4	>= 3,4
Gesamt-DLP	>= 132	>= 132	>= 132
CTDIvol	< 1,7	< 1,7	< 1,7

BMI-Hauptgruppe "sehr kräftig"	BMI > 34 - 40		
BMI-Untergruppe	34,5 bis < 38,5	>= 38,5 bis < 39,4	>= 39,5 bis 40,4
CTDIvol	<= 3,4	<= 3,4	<= 3,4
Gesamt-DLP	<= 132	<= 132	<= 132
CTDIvol	> 3,4 bis < 4,8	> 3,4 bis < 4,8	> 3,4 bis < 4,8
Gesamt-DLP	> 132 bis < 187	> 132 bis < 187	> 132 bis < 187
CTDIvol	> 4,8	> 4,8	> 4,8
Gesamt-DLP	> 187	> 187	> 187
CTDIvol	< 2,4	< 2,4	< 2,4

BMI-Hauptgruppe "extrem"	BMI > 40		
CTDIvol	<= 4,8		
Gesamt-DLP	<= 187		
CTDIvol	> 4,8		
Gesamt-DLP	> 187		
CTDIvol	< 3,4		

B. Sicherung der Befundungs- und Bildqualität

Die Erfassung der technischen Parameter alleine erlaubt zwar eine Aussage zur Dosis, kann aber die resultierende **Bildqualität** nicht zuverlässig vorhersagen, da diese zusätzlich auch von der Compliance des Probanden, seiner exakten Lagerung im CT-Gerät sowie der korrekten Ermittlung des BMI der versicherten Person und der protokollgerechten Wahl des Kernels beeinflusst wird. Diese Parameter sind individuell und nicht schematisch erfassbar.

Die Sicherung der Befundungs- und der Bildqualität besteht aus zwei Komponenten:

1. Die ersten 10 Untersuchungen

Die ersten 10 CT-Befunde jeder neu am Vorsorgeangebot teilnehmenden radiologischen Einrichtung werden durch eine von der GVS bestellte Zweitbeurteilerin bzw. einen bestellten Zweitbeurteiler beurteilt. Die GVS leitet dazu die CT-Aufnahmen und Befunde dieser Untersuchungen **zur Prüfung der technischen Qualität sowie der Befundungs- und Bildqualität** und des leitliniengerechten Vorgehens bei Rundherden an eine der dafür bestellte Zweitbefunderin bzw. einen dafür bestellten Zweitbefunder weiter.

Technisch wird das o. g. Verfahren so umgesetzt, dass im Vorsorge-Portal ein Zähler von 10 abwärts läuft und so die ersten 10 CT-Untersuchungen der jeweiligen radiologischen Einrichtung zur Zweitbefundung vorgesehen werden. Dies trifft ebenfalls zu, wenn eine radiologische Einrichtung nach erheblichen Protokollabweichungen (rote Ampel) und erfolgten Anpassungsmaßnahmen zurückgesetzt wurde und in der Liste der im EVA-Lunge zu beauftragenden radiologischen Institutionen wieder auswählbar ist (graue Ampel).

Wenn in Regionen Versorgungsengpässe bei der Erstellung der LD-HRCT bestehen und die dort vorhandenen radiologischen Einrichtungen ungenügende Ergebnisse liefern, kann hilfsweise unter sofortiger Kontrolle jeder einzelnen Untersuchung durch eine bestellte Zweitbeurteilerin bzw. einen bestellten Zweitbeurteiler die Eingangsprüfung bzw. die Überprüfung nach erheblichen Protokollabweichungen über die Anzahl der 10 ersten CT-Untersuchungen hinaus fortgesetzt werden, um die erforderliche Untersuchungsqualität in der Einrichtung zu erreichen. In diesem Fall wird in der technischen Umsetzung der Counter von der GVS entsprechend angepasst.

Grundlage zur Beurteilung der **Befundungsqualität** ist die Beurteilung der Vorgehensweise bei Rundherden. Diese richtet sich nach der jeweils im Vorsorge-Portal publizierten Version der NCCN-Leitlinie. Zusätzlich wird die Erkennung von Anzeigekriterien für das Vorliegen einer durch Asbestfaserstaub bedingten Erkrankung der Pleura und der Lunge überprüft.

Die Zweitbefunderinnen und Zweitbefunder beurteilen die LD-HRCT-Aufnahmen grundsätzlich immer ohne vorherige Kenntnis des Ergebnisses der erstuntersuchenden Radiologie. In der entsprechenden Maske im Vorsorge-Portal werden dazu die Ergebnisse der untersuchenden Radiologie für die Zweitbefundung ausgeblendet. Die zweitbefundenden Ärztinnen und Ärzte füllen den ICOERD- und ggf. den Rundherd-Dokumentationsbogen zu den LD-HRCT-Befunden aus. Erst danach werden in einem zweiten Schritt die Ergebnisse aus der Erstbefundung und der Zweitbefundung gegenübergestellt. Ggf. vorhandene Abweichungen werden im Vorsorge-Portal automatisch hervorgehoben. Diese Ergebnisse dienen als Grundlage zur Beurteilung der **Befundungsqualität** hinsichtlich der vollständigen Erkennung und Einschätzung von Rundherden, der korrekten Einstufung nach aktueller NCCN-Leitlinie sowie ggf. der korrekten Klassifikation des Befundes gemäß des Lung-RADS-Systems der ACR o. ä.

Zusätzlich beurteilen die Zweitbefunderinnen und Zweitbefunder die erstuntersuchende Radiologie in Bezug auf die **Bildqualität** (Details s. Eingabemaske Bild 3).

Bildqualität und **Befundungsqualität** werden im Qualitätssicherungs-Protokoll im Vorsorge-Portal dokumentiert.

Bild 3: Eingabemaske – Zusammenfassung der Zweitbefundung/Stichprobe im Vorsorge-Portal:

Angaben Zweitbefundung zur Qualitätssicherung - Stichprobe			
Iterative Rekonstruktionsverfahren (IR) angewendet?	nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	
Herkömmliche Rekonstruktion (FBP) vorhanden?	nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	
Artefakte vorhanden?	nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	gering <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> stark <input type="checkbox"/>
Bildrauschen vorhanden?	nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	gering <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> stark <input type="checkbox"/>
Wurden zur Beurteilung Voraufnahmen herangezogen?	nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	
Lungenbefund übereinstimmend?	nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	
	Rundherd(e) übersehen?	nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> in mm ≤5 <input type="checkbox"/> 6-7 <input type="checkbox"/> 8-14 <input type="checkbox"/> ≥15 <input type="checkbox"/>
	Rundherdgröße(n) falsch bestimmt/eingeschätzt?	nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/> zu groß <input type="checkbox"/> zu klein <input type="checkbox"/>
Pleurabefund übereinstimmend?	nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	
Kontroll-Intervall korrekt?	nein <input type="checkbox"/>	ja <input type="checkbox"/>	
Bemerkungen / Zusammenfassung			
<div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%;"></div>			

Das Ergebnis der Zweitbefundung/Stichprobe wird im Vorsorge-Portal an die erstbefundende radiologische Einrichtung übermittelt.

Diese nimmt im Vorsorge-Portal die abschließende Befundung vor. Ziel ist dabei ein von beiden Beteiligten getragener Konsens. Dieser wird von der erstbefundenden radiologischen Einrichtung im Vorsorge-Portal entsprechend dokumentiert.

Dabei muss bei Abweichungen, die eine Änderung des Vorgehens zur Folge haben, folgendes dokumentiert werden (s. auch Bild 4):

- ob und wann der Fall gemeinsam erörtert wurde
- warum ggf. keine gemeinsame Erörterung stattgefunden hat
- ob ein abschließender Konsens besteht
- wenn kein abschließender Konsens vorliegt, worin die Abweichung(en) besteht bzw. bestehen

- welchem Befund abschließend gefolgt wird:
 - Ausgangsbefund der Erstbefundung (nur möglich, wenn dieser mit dem Zweitbefund übereinstimmt)
 - Ausgangsbefund der Zweitbefundung
 - Konsentierter, gemeinsamer Befund, der von den Ausgangsbefunden abweicht
 - Sonstiges (dies wäre zu erläutern)
- ggf. weitere Angaben zum Befund / Konsens

Kann im Ausnahmefall kein Konsens gefunden werden, soll die versicherte Person zur weiteren Befundklärung umgehend an ein DKG-zertifiziertes Lungenkrebszentrum überwiesen werden. Im Vorsorge-Portal wird über eine Suchfunktion zu Lungenkrebszentren auf die offizielle Webseite der DKG-zertifizierten Zentren (OncoMap) verwiesen.

Die erstbefundende radiologische Einrichtung kann erst nach abschließender Dokumentation den Fall abschließen. Sowohl der Erstbefund als auch das Ergebnis der Zweitbefundung werden an die zuweisende Institution sowie den UV-Träger bzw. die GVS übermittelt. Im Vorsorge-Portal sind die Erstbefundung und die Zweitbefundung entsprechend gekennzeichnet. Im weiteren Verfahren ist von allen Beteiligten (erstuntersuchende Radiologie, zuweisende Institution, Gutachterin oder Gutachter, UV-Träger und GVS) unbedingt sicherzustellen, dass nur der im Rahmen des Zweitbefundungs- bzw. Stichprobenverfahrens abgestimmte Befund, dem nach dem abschließenden Ergebnis zu folgen ist, umgesetzt wird.

Bild 4: Auszug Eingabemaske – abschließende Stellungnahme (Vorsorge-Portal):

Abschließende Stellungnahme der Erstbefundung																									
Wurde das Ergebnis mit der/dem zweitbefundenen Kollegen/in erörtert?	nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>																								
Wenn ja, wann hat das abschließende Gespräch stattgefunden?	<table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="font-size: 8px; text-align: center; padding: 0 2px;">Tag</td> <td style="font-size: 8px; padding: 0 5px;">.</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="font-size: 8px; text-align: center; padding: 0 2px;">Monat</td> <td style="font-size: 8px; padding: 0 5px;">.</td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="font-size: 8px; text-align: center; padding: 0 2px;">Jahr</td> </tr> <tr> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Tag</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Monat</td> <td style="font-size: 8px; text-align: center;">Jahr</td> <td colspan="9"></td> </tr> </table>			Tag	.			Monat	.				Jahr	Tag	Monat	Jahr									
		Tag	.			Monat	.				Jahr														
Tag	Monat	Jahr																							
Wenn nein, warum hat keine Erörterung des Befundes mit der Zweitbefundung stattgefunden?																									
<input type="checkbox"/> Die Befunde von mir und der Zweitbefundung stimmen überein. Es ist daher keine Erörterung notwendig. <input type="checkbox"/> Die Unterschiede in den Befunden von mir und der Zweitbefundung sind so gering, dass sie aus meiner Sicht nicht erörtert werden müssen. <input type="checkbox"/> Ich schließe mich ohne weitere Erörterung der Zweitbefundung an. <input type="checkbox"/> Sonstiges (bitte erläutern)																									
Besteht abschließend Konsens mit der Zweitbefundung?																									
nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/>																									
Wenn nein, worin besteht die Abweichung / der Dissens?																									
_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____																									
Welcher Befundung wird abschließend gefolgt?																									
<input type="checkbox"/> Meinem Ausgangsbefund (nur bei Übereinstimmung möglich) <input type="checkbox"/> Ausgangsbefund der Zweitbefundung <input type="checkbox"/> Gemeinsam von mir und der Zweitbefundung konsentierter Befund, der von beiden Ausgangsbefunden abweicht (konsentierter Befund unten erläutern) <input type="checkbox"/> Sonstiges (bitte erläutern)																									
Angaben zum konsentierten Befund:																									
_____ _____ _____																									

2. Die Stichprobenprüfung

Um den angestrebten hohen Qualitätsstandard der Befundungsqualität im EVA-Lunge sicherzustellen, ist es zudem erforderlich, die im Vorsorge-Portal erfassten Befunde mittels Zweitbefundung regelhaft stichprobenartig auf ihre Befundungsqualität zu prüfen. Dabei ist unerheblich, ob seitens der radiologischen Einrichtung ein positiver oder ein negativer Befund erhoben wurde.

Das Vorgehen bezüglich der Beurteilung der Befundungs- und Bildqualität erfolgt nach den gleichen Kriterien, die für die Qualitätssicherung der ersten 10 Untersuchungen gelten.

Die Auswahl der Fälle für die Zweitbefundung erfolgt mittels eines anerkannten Stichprobenverfahrens (siehe Abschnitt 3.1).

2.1 Anzuwendendes Stichprobenverfahren

Statistisch formal lässt sich das Stichprobenverfahren im EVA-Lunge so beschreiben: Gesucht wird ein minimaler Stichprobenumfang n aus allen jährlich erhobenen Befunden N , mit dem die Qualität der Befundung beurteilt wird. Es können zwei Entscheidungen aufgrund dieser Stichprobe getroffen werden: Entweder wird die Qualität der Befundung als gut angesehen (= Befundung erfolgte nach den vorgegebenen Kriterien) oder die Qualität der Befundung wird als nicht gut (= Befundung erfolgte nicht nach den vorgegebenen Kriterien) bewertet. Somit lässt sich die sog. statistische Nullhypothese formulieren als

$H_0: P_1 \geq P_0$ (d.h. der Anteil P_1 der „nicht guten“ Befundungen unter allen Befundungen ist größer als oder gleich dem Anteil P_0 der „guten“ Befundungen)

versus der Alternativhypothese

$H_1: P_1 < P_0$ (d.h. der Anteil P_1 der „nicht guten“ Befundungen unter allen Befundungen ist kleiner als der Anteil P_0 der „guten“ Befundungen).

Das Ziel ist es, die Nullhypothese abzulehnen. Aufgrund der Anzahl der gefundenen „nicht guten“ Befundungen in der Stichprobe wird eine Entscheidung getroffen. Ist die Anzahl der Befundungen mit „nicht guter“ Qualität aus der Stichprobe kleiner als eine Anzahl c wird die Nullhypothese verworfen und die Qualität der Befundung als ausreichend angesehen. Ist die Anzahl der Befunde mit „nicht guter“ Qualität aus der Stichprobe größer als c wird die

Qualität der Befundung als nicht ausreichend angesehen und die Nullhypothese wird nicht verworfen. Die Zahl c wird als Annahmezahl bezeichnet

In der folgenden Tabelle sind die Entscheidungen aufgeführt, die getroffen werden können.

		Alle Befundungen	
		Nicht gute Qualität	Gute Qualität
Entscheidung aufgrund der Stichprobe	H_0 wird nicht verworfen	$1-\alpha$ (Sensitivität)	β
	H_0 wird verworfen	α	$1-\beta$ (Spezifität)

Eine falsche Entscheidung wird getroffen, wenn alle Befundungen überwiegend eine „nicht gute“ Qualität haben und die Nullhypothese verworfen wird. Dies soll maximal mit einer Wahrscheinlichkeit von α geschehen. Somit soll die Wahrscheinlichkeit $1-\alpha$ für die richtige Entscheidung für die Nullhypothese möglichst hoch sein, üblicherweise 95 %. Dies wird auch als Sensitivität bezeichnet. Demgegenüber soll auch die Spezifität $1-\beta$ möglichst hoch sein, also die Wahrscheinlichkeit sich richtigerweise gegen die Nullhypothese auszusprechen. Nun gilt es, zu gewählten Werten α und β den möglichst kleinsten Stichprobenumfang n und die Annahmezahl c zu finden. Diese Zahlen werden unter Verwendung von Literaturangaben² berechnet. Dabei wird angenommen, dass der unbekannte Anteil aller Befundungen mit guter Qualität 99 % beträgt. Auf Basis der Stichprobe soll dann mit hoher Wahrscheinlichkeit, nämlich 95 %, entschieden werden, dass die Qualität des Vorsorgeprogramms gut ist. Ist der unbekannte Anteil aller Befundungen mit guter Qualität jedoch nur bei 97 %, dann soll auf Basis der Stichprobe jedoch nur mit einer Wahrscheinlichkeit von 10 % auf eine gute Qualität geschlossen werden. Mit diesen Maßgaben kann dann der mindestens notwendige Stichprobenumfang bestimmt werden, der abhängig von der Anzahl aller jährlichen Befundungen ist. In der folgenden Tabelle sind die verschiedenen Stichprobenumfänge sowie die dazugehörigen Annahmezahlen aufgelistet. Werden jährlich 1.000 Befundungen durchgeführt, müsste eine Stichprobe von

² Hartung et al. Lehr- und Handbuch der angewandten Statistik, 6. Auflage 1987, Oldenburg Verlag, München.
 Lemeshow et al. Adequacy of sample size in health studies, 1990, Wiley, Chichester.
 Kiermeier. Visualizing and assessing acceptance sampling plans: The R package AcceptanceSampling. Journal of Statistical Software. 2008; 26.

286 Befunden gezogen werden. Ist die Anzahl der Befunden mit schlechter Qualität in dieser Stichprobe fünf oder kleiner, so ist davon auszugehen, dass 99 % aller Befunden eine gute Qualität aufweisen. Ist die Anzahl der Befunden mit „nicht guter“ Qualität in dieser Stichprobe sechs oder größer, so ist davon auszugehen, dass weniger als 99 % aller Befunden eine gute Qualität aufweisen.

Tabelle: Stichprobenumfang und Annahmezahl in Abhängigkeit der Anzahl aller Befunde

Anzahl aller Befunde	Benötigter Stichprobenumfang	Annahmezahl
500	231	4
1000	286	5
2500	339	6
5000	384	7
10000	387	7
>10000	390	7

2.2 Beschreibung des praktischen Vorgehens bei einer Stichprobe im Rahmen der Qualitätssicherung

1. Die zufällige Auswahl einer CT-Untersuchung zur Stichprobe erfolgt automatisiert und wird der radiologischen Einrichtung im Vorsorge-Portal mitgeteilt. Gleichzeitig wird der Hinweis gegeben, dass die radiologische Einrichtung den ausgewählten Untersuchungsfall bis zum Eingang des Ergebnisses aus der Zweitbefundung im Vorsorge-Portal nicht abschließen kann, d. h. die Befundweitergabe an die zuweisende Institution und die Rechnungserzeugung im Vorsorge-Portal nicht möglich sind.

Fällen mit suspekten Befunden, die nach Maßgabe der Leitlinie vorgezogen kontroll- oder abklärungsbedürftig sind, müssen in der Stichprobe bevorzugt behandelt werden.

2. Anschließend wird der ausgewählte Fall der/dem dazu bestellten Zweitbefunder*in von der GVS im Vorsorge-Portal zur Bearbeitung innerhalb einer Frist von 14 Kalendertagen nach Eingang der vollständigen Befunde (inklusive des Datenträgers bzw. des Zugangs zu den Bilddaten) zur Verfügung gestellt.

3. Das Vorgehen der Stichprobenprüfung ist identisch zu der unter **2. B** beschriebenen Verfahrensweise.

4. Die Stichprobengröße zur Qualitätssicherung wird auf Basis der voraussichtlich zu erwartenden jährlichen Teilnehmeranzahl ermittelt und ist flexibel anpassbar (s. Tabelle oben). Sollte in der Anfangsphase des bundesweit angebotenen Vorsorgeprogramms mit einem Aufkommen an LD-HRCT-Untersuchungen von unter 1.000 pro Jahr (entsprechend einer Stichprobe von 286 Fällen) zu rechnen sein, wird im Vorsorge-Portal die Ermittlung der zur Stichprobe zu ziehenden Fälle wie folgt realisiert: Es werden Blöcke zu 100 Fällen (LD-HRCT-Untersuchungen) gebildet. Innerhalb dieses 100er-Blocks werden per Zufallsauswahl 29 Fälle (28,6 Fälle) markiert. Entspricht eine durchgeführte LD-HRCT-Untersuchung einem dieser markierten Listenplätze, wird sie zur Stichprobe gezogen und gemäß dem dargestellten Prozedere in die Zweitbefundung gegeben.

5. Der Datensatz des Protokolls der Qualitätssicherung im EVA-Lunge wird der Lenkungsgruppe „EVA-Lunge“ in regelmäßigen Intervallen zur Verfügung gestellt. Zunächst ist ein 3-monatlicher Rhythmus vorgesehen, der bei Bedarf angepasst werden kann. Die Lenkungsgruppe „EVA-Lunge“ wertet den Datensatz hinsichtlich der Befundqualität aus und überprüft Abweichungen von guter Befundqualität auf Basis der oben dargestellten Annahmezahlen. **Als abweichende Befunde und damit ungenügende Befundqualität werden solche definiert, die zu einer Änderung des Vorgehens, sei es hinsichtlich eines verkürzten Kontrollintervalls oder im Extremfall einer vorgezogenen Abklärung geführt hätten.** Sofern sich durch die stichprobenartige Zweitbefundung eine unzureichende Qualität ergibt (Überschreitung der maßgeblichen Annahmezahl für abweichende Befunde), werden durch die Lenkungsgruppe „EVA-Lunge“ geeignete Maßnahmen zur schnellstmöglichen Qualitätsverbesserung empfohlen.

6. Die Größe der zu ziehenden Stichprobe wird in regelmäßigen Zeitintervallen (viertel-, halbjährlich oder jährlich) entsprechend der Anzahl der im Folgezeitraum zu erwartenden CT-Untersuchungen von der Lenkungsgruppe „EVA-Lunge“ überprüft und ggf. angepasst.

3. Weitere Elemente der Qualitätssicherung

Zusätzlich zu den in den vorangegangenen Abschnitten dargestellten Kernkomponenten der Qualitätssicherung für den Bereich der Bildgebung werden weitere wichtige Aspekte der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität im Rahmen der Qualitätssicherung im Erweiterten

Vorsorgeangebot berücksichtigt. Diese sollen im Rahmen der Begleitforschung des Erweiterten Vorsorgeprogramms entwickelt bzw. weiterentwickelt und implementiert werden und werden an anderer Stelle dezidiert dargestellt.