

Aus dem
Zentrum für Klinische Forschung des Unfallkrankenhauses Berlin

DISSERTATION

**Diagnostische Genauigkeit der primären Multidetektor-
Ganzkörper-Computertomographie zur Erkennung und zum
Ausschluss von Verletzungen der Brust- und Bauchhöhle.
Eine Teilanalyse der Pan-Scan for Trauma Resuscitation
Study (PATRES, ISRCTN41462125).**

zur Erlangung des akademischen Grades
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Moritz Weigeldt
aus Berlin

Datum der Promotion: 27.02.2015

I ABSTRAKT

Hintergrund: Die Kontrastmittel-gestützte Multidetektor-Ganzkörper-Computertomographie (MDCT) gilt in vielen europäischen Ländern als diagnostischer Standard in der Erstversorgung Schwerstverletzter. Eine formale wissenschaftliche Evaluation ihrer diagnostischen Genauigkeit erfolgte bisher jedoch nicht. Ziel der Untersuchung war die Ermittlung der diagnostischen Genauigkeit dieser Technologie unter besonderer Berücksichtigung der Verlässlichkeit negativer Befunde.

Methoden: Im Unfallkrankenhaus Berlin wurden zwischen Juli 2006 und Dezember 2008 1000 Patienten mit dem klinischen Verdacht auf bzw. einer hohen Vortest-Wahrscheinlichkeit für schwere und schwerste Verletzungen einer MDCT unterzogen. Die initiale Bildgebung wurde von zwei unabhängigen Gutachtern retrospektiv ausgewertet. Hierbei wurden Verletzungen in fünf Körperregionen analysiert und die Ergebnisse mit einer Synopse aus allen verfügbaren Nachbeobachtungsdaten korreliert. Dies umfasste Daten der elektronischen Patientenakte einschließlich der Ambulanz- und D-Arzt-Berichte, Ergebnisse aller bildgebenden und interventionellen Verfahren, Operationen und Autopsiebefunde. Berechnet wurden Indikatoren der diagnostischen Genauigkeit (Sensitivität, Spezifität, positive und negative prädiktive Werte) sowie das Risiko für verzögert erkannte Verletzungen. In dieser Untersuchung wurden lediglich thorako-abdominelle Verletzungen analysiert.

Ergebnisse: Vollständige Daten waren für 982 Patienten verfügbar, bei denen insg. 1756 Verletzungen diagnostiziert wurden. 360 dieser Patienten waren schwerverletzt (Injury Severity Score ≥ 16). 474 Patienten wurden neben der klinischen Nachbeobachtung mindestens einem definitiven Referenztest (z.B. Folge-CT, MRT, Operation) unterzogen.

Die Sensitivität der MDCT bei Verletzungen des Thorax lag bei 86,7% (95% Konfidenzintervall [KI] 82,8 – 90,1%), diejenige bei Verletzungen des Abdomens bei 87,5% (95% KI 80,8 – 89,8). Die Spezifität lag korrespondierend bei 98,9% (95% KI 97,7 – 99,5%) bzw. 97,5% (95% KI 96,1 – 98,5%). Subgruppen- und Sensitivitätsanalysen zeigten keinen Einfluss eines Polytraumas, der Anwendung

definitiver Referenztests oder der Dauer der Nachbeobachtung auf diagnostische Testindikatoren.

Insgesamt boten 36 Patienten 51 verzögert diagnostizierte thorako-abdominelle Verletzungen, entsprechend einem Restrisiko von 3,3% (95% KI 2,6 – 5,0%).

Auswertung: Ein positives primäres Ganzkörper-MDCT beweist das Vorliegen von Verletzungen des Thorax und Abdomens– negative Ergebnisse schließen Verletzungen jedoch nicht aus. Primäre MDCT-Algorithmen reduzieren das Risiko für verzögert erkannte Verletzungen, eliminieren es jedoch nicht. Die primäre Ganzkörper-MDCT kann derzeit die engmaschige klinische bzw. intensivmedizinische Überwachung potenziell schwerverletzter Patienten nicht ersetzen.

II ABSTRACT

Background: Contrast-enhanced multi detector-row whole-body computed tomography (MDCT) emerged as the imaging standard for multiply injured patients in most European countries. A formal assessment of diagnostic accuracy of the technology against a reference standard is, however, missing. The objective of this study was to determine the accuracy of whole-body MDCT imaging (in terms of sensitivity, specificity, positive and negative predictive values) using a composite reference standard and placing a distinct focus on negative MDCT-findings.

Methods: At the study institution, 1000 patients with a high probability of severe or multiple injuries underwent primary MDCT between July 2006 and December 2008. Initial images were re-read by two radiological experts in an independent fashion. As the reference standard, hospital charts (including outpatient records), surgical notes, subsequent images and radiological findings were reviewed in detail by two independent clinical experts. Findings of radiological and clinical evaluation were correlated to calculate the sensitivity, specificity, positive and negative predictive value of initial MDCT in diagnosing injuries in blunt multiple trauma. In addition, the risk of delayed diagnoses was determined.

Results: Complete data were available of 982 patients suffering from 1756 injuries. 360 patients had a polytrauma (Injury Severity Score ≥ 16). 474 patients subsequently underwent a definitive reference test like follow-up MDCT, MRI, or surgery. Sensitivity of initial whole-body MDCT in diagnosing chest injuries was 86.7% (95% confidence interval [CI] 82.8 – 90.1%). For abdominal injuries, sensitivity was estimated at 87.5% (95% CI 80.8 – 89.8%). Corresponding specificities were 98.9% (95% CI 97.7 – 99.5%) and 97.5% (95% CI 96.1 – 98.5%), respectively. Subgroup and sensitivity analyses suggested no marked impact of polytrauma, the use of conclusive reference tests or the duration of follow-up on indicators of test accuracy. Altogether, 36 of 51 had delayed diagnoses in the thoraco-abdominal region.

Interpretation: Primary whole-body MDCT scans accurately identify thoraco-abdominal injuries and may reduce the risk of unnecessary diagnostic or therapeutic interventions in major trauma, MDCT is, however, not capable to definitely exclude injuries among patients at risk in the very early stage after injury. Close monitoring will remain mandatory in these patients not to miss organ lacerations which only demark after restoration of arterial perfusion.

III INHALT

1	EINLEITUNG	8
1.1	Unfall-Epidemiologie.....	8
1.2	Verletzungsschwere und -muster	9
1.3	Standards im Management	10
1.4	Diagnostik	12
1.4.1	Allgemeine Prinzipien	12
1.4.2	Primäre Ganzkörper-Computertomografie	13
1.4.3	Effektivität und Effizienz	16
2	ZIEL- UND FRAGESTELLUNGEN	17
3	PATIENTEN UND METHODEN	18
3.1	Studienumfeld und Stichprobe	18
3.2	Schockraumaktivierung und Management	18
3.3	MDCT-Protokoll	19
3.4	Datenerhebung und -speicherung	20
3.5	Indextest.....	20
3.6	Referenztest: Goldstandard <i>versus</i> Goldstandard.....	21
3.7	Klassifikation von Verletzungsregionen und Einzelverletzungen.....	25
3.8	Definition positiver und negativer Befunde	28
3.9	Studienendpunkte	28
3.10	Ethik und Transparenz der Berichterstattung	30
3.11	Biostatistik	30
4	ERGEBNISSE	33
4.1	Studienprofil	33
4.2	Beobachter-Übereinstimmung	36
4.3	Diagnostische Genauigkeit	40
4.4	Verzögert diagnostizierte Verletzungen	44
4.5	Einfluss der Referenzmethode auf diagnostische Kenngrößen	46

5	DISKUSSION	48
5.1	Bestandsaufnahme	48
5.2	Wesentliche Ergebnisse	50
5.3	Mögliche Gründe für die heterogene Sensitivität	51
5.4	Stärken und Schwächen der PATRES-Studie.....	52
5.5	Konsequenzen bei Abdominalverletzungen	53
5.6	Konsequenzen bei Thoraxverletzungen.....	56
6	SCHLUSSFOLGERUNGEN UND AUSBLICK	59
7	LITERATUR	60
8	EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG	69
9	LEBENS LAUF	70
10	DANKSAGUNG	72

1 EINLEITUNG

1.1 Unfall-Epidemiologie

Eine genaue Angabe über die weltweite Häufigkeit von Unfällen ist aufgrund einer uneinheitlichen oder teilweise fehlenden Erfassung innerhalb der verschiedenen Staaten sowie zahlreicher Kriege und Konfliktgebiete nicht möglich. Am ehesten gelingt eine näherungsweise Beschreibung der Häufigkeit von Verkehrsunfällen. Hier hat die Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation, WHO) mit dem Global Status Report on Road Safety ein Benchmark-Projekt etabliert, welches die Grundlage für die von den Vereinten Nationen proklamierte Decade of Action for Road Safety 2011 – 2020 bildet. Laut aktueller Zahlen der zweiten Auflage des WHO-Status-Reports 2013 sterben weltweit jährlich 1,24 Millionen Menschen aufgrund von Verkehrsunfällen.¹ Es wird darin prognostiziert, dass die Zahl der Verkehrstoten bis 2030 auf 2,4 Millionen ansteigt und der Verkehrsunfall damit unter den fünf häufigsten Todesursachen weltweit rangiert. Diese Zahlen sind natürlich sehr differenziert nach der ökonomischen Länderklassifizierung zu betrachten– die fortschreitende Motorisierung in Schwellen- und Entwicklungsländern trägt überproportional zu diesen Schätzungen bei.

In Deutschland starben im Jahr 2011 20406 Personen aufgrund eines Unfalles, dies entspricht 0,02% der Bevölkerung.² 4197 Menschen starben bei Verkehrsunfällen (inklusive Arbeits- und Schulunfälle), weitere 7868 durch Unfälle im Haushalt und 7796 durch nicht-spezifizierte Ursachen. Laut der o.g. Quelle schätzt das Robert-Koch-Institut (RKI) zudem, dass abseits „der polizeilichen Erfassung etwa 80000 zusätzliche Unfälle pro Jahr im Straßenverkehr stattfinden, bei denen es sich um sog. Alleinunfälle im Verkehr (z. B. Sturz vom Fahrrad) handelt, die im Rahmen der Gesamtunfallstatistik zu den Freizeitunfällen gezählt werden.“ Damit soll sich ein Gesamtvolumen von geschätzt 8,72 Millionen Unfällen im Jahr 2011 ergeben. Geschlussfolgert wird, dass „2011 durchschnittlich jeder zehnte Einwohner einen Unfall erlitten hatte.“

Die Kosten für die Behandlung und Rehabilitation von Verkehrstoten und Unfallopfern betragen nach einer Studie der Bundesanstalt für Straßenwesen (BASt) etwa 3% des Bruttosozialprodukts.³ Die berechneten Verkehrsunfallkosten betragen im Jahr 2005

annähernd 31,477 Milliarden Euro. Die Personenschäden hatten daran einen Anteil von 15,226 Milliarden Euro, die übrigen 16,252 Milliarden Euro entfielen auf Sachschäden.

1.2 Verletzungsschwere und -muster

International wird das Polytrauma trotz aller aktuellen Debatten^{4, 5} über einen Injury Severity Score (ISS) ≥ 16 definiert. Der ISS ermittelt sich aus der jeweils schwersten Verletzung der Regionen Kopf, Gesicht, Hals, Thorax, Abdomen, Extremitäten und äußere Verletzungen, beschrieben durch den Abbreviated Injury Scale (AIS).⁶ Im Vorgriff auf den Methodenteil wird der ISS berechnet als

$$[1] \quad \text{ISS} = \text{AIS}_1^2 + \text{AIS}_2^2 + \text{AIS}_3^2$$

wobei jedoch jede betroffene anatomische Region nur einfach in die Score-Kalkulation einfließt.^{7, 8} Bei simultanen Verletzungen von Leber und Milz zählt somit nur die schwerste Verletzung eines dieser Organe.

Neben Schädel-Hirn-Verletzungen rangiert das Thoraxtrauma gleichwertig als häufigste Todesursache in diesem klinischen Szenario. Die Prävalenz relevanter bzw. schwerer Thoraxverletzungen liegt gemäß des Jahresberichtes 2013 des TraumaRegisters der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) e.V. bei 54,2%.⁹ Verletzungen und schwere Verletzungen des Abdomens werden bei 22,4% bzw. 16,2% der Betroffenen diagnostiziert. Neben dem Schädelhirntrauma ist die abdominale Massenblutung die häufigste Todesursache in der Frühphase^{10, 11} und verzögert diagnostizierte oder übersehene abdominelle Verletzungen zählen seit dem klassischen Artikel von Enderson und Maull unverändert zu den vermeidbaren Todesursachen.¹²

Das Vorliegen eines relevanten Thorax- und / oder Beckentraumas sowie einer Makrohämaturie erhöhen die Wahrscheinlichkeit einer intra-abdominellen Verletzung.¹³⁻¹⁵

1.3 Standards im Management

Die Sterblichkeit nach schweren Verletzungen konnte durch die Optimierung des Rettungs- und Notarztwesens, die Einrichtung von spezialisierten Traumazentren und die Etablierung von spezifischen Behandlungsalgorithmen in der Versorgungsphase zwischen der Erstbehandlung am Unfallort, dem Transport und der Aufnahme im Krankenhaus drastisch gesenkt werden. Die verfügbaren Zahlen legen eine Reduktion der Mortalität von 40% auf unter 20% in den letzten 20 Jahren nahe.¹⁶⁻²⁴

Durch die interdisziplinäre S3-Leitlinie Polytrauma / Schwerverletztenversorgung²⁵ und das aktualisierte Weißbuch Schwerverletztenversorgung²⁶ wurden klare Versorgungsstandards definiert, welche auch die Grundlage für die Zertifizierung von Traumazentren bildet.

Eine Schockraumaktivierung erfolgt nach Erfüllung von bestimmten präklinischen Kriterien, welche ein Polytrauma bzw. ein lebensbedrohliches Verletzungsmuster nahelegen.

Hierzu zählen:

- systolischer Blutdruck <90 mmHg
- Glasgow Coma Scale (GCS) <9
- penetrierende Verletzungen oder Schußverletzungen von Hals und Rumpf
- respiratorische Störung mit Intubationspflicht
- Fraktur von mindestens zwei proximalen Röhrenknochen
- instabiler Thorax
- Beckenfraktur
- Amputationsverletzungen proximal der Hände / Füße
- Querschnittverletzungen
- Offene Schädelverletzungen
- Verbrennung >20% Körperoberfläche
- Sturz aus >3 m Höhe
- Verkehrsunfall (VU) mit
 - Frontalaufprall mit Intrusion von mehr als 50–75 cm

- einer anzunehmenden Geschwindigkeitsveränderung $\Delta v > 30$ km/h
- Fußgänger- / Zweiradkollision
- Tod eines Insassen
- Ejektion eines Insassen

Diese Kriterien sind jedoch nur Hinweise auf eine mögliche hohe Traumalast und unterstreichen die Notwendigkeit für eine schnelle und valide Diagnostik. Eine Therapie im Rahmen der Schwerstverletztenbehandlung sollte innerhalb von 90 Minuten nach Trauma begonnen werden, pro 3 Minuten Verweildauer im Schockraum steigt die Letalität um 1%.²⁷

Zur adäquaten Behandlung und im Sinne eines strukturierten und zügigen Vorgehens hat sich die folgende zeitliche Gliederung bewährt:

- Alpha: erste Minute, lebensrettende Sofortmaßnahmen
- Bravo: fünf Minuten, dringliche Sofortmaßnahmen
- Charlie: bis 30 Minuten, dringliche obligate Maßnahmen
- Delta: Komplettierung der Diagnostik

Im Englischen hat sich hier auch die plakative Redewendung „treat first what kills first“ durchgesetzt. Das bekannteste Ausbildungskonzept ist sicherlich das Advanced Trauma Life Support (ATLS®) Programm des American College of Surgeons (ACS). Es ist weltweit standardisiert und anerkannt und wurde in den letzten Jahren durch die starke deutsche Beteiligung maßgeblich beeinflusst.²⁸ Parallel sind auch ähnliche, alternative Programme etabliert worden. Hier ist z.B. das European Trauma Course (ETC) Konzept zu nennen.^{29, 30}

1.4 Diagnostik

1.4.1 Allgemeine Prinzipien

Das diagnostische Spektrum in der Schwerverletztenversorgung umfasst

- klinische Tests (körperliche Untersuchung, äußere Verletzungszeichen, insbesondere sog. Indikatorverletzungen, und klinische Entscheidungsregeln)
- bildgebende Verfahren (Ultraschall, Röntgen- und Computertomografie- [CT] Diagnostik) und
- operative Interventionen (Peritoneallavage [im Europäischen Raum bedeutungslos], Laparoskopie / Laparotomie, Thorakotomie).

Die klinische Untersuchung ist fester Bestandteil der Basisdiagnostik. Ziel ist es, zunächst alle lebensbedrohlichen Verletzungen und Zustände zu erkennen und unmittelbar zu therapieren (Primary Survey). Klinische Zeichen wie z.B. Gurtmarken können auf das Vorliegen von Verletzungen hindeuten; ihr Fehlen schließt Verletzungen nicht aus.^{31, 32}

Die fokussierte, auf die Erkennung freier Flüssigkeit (d.h., Blut bzw. Hämoperitoneum) in vier abdominellen Quadranten, insbesondere um Leber und Milz, ausgerichtete Ultraschalluntersuchung des Abdomens (focused abdominal sonography for trauma, FAST)³³ stellt nach verschiedenen Leitlinien-Empfehlungen das Bildgebungsinstrument der Wahl in der Erstuntersuchungsphase dar.^{25, 34} Aufgrund der engen Beziehung zwischen Abdomen und Thorax schließt die FAST-Untersuchung mittlerweile auch den Brustkorb und das Herz ein (extended FAST, e-FAST).³⁵⁻³⁸

Die bisher durch keine andere Bildgebungstechnik erreichbaren Vorteile der Ultraschalluntersuchung sind 1. Nicht-Invasivität, 2. fehlende Strahlenbelastung, 3. einfache Durchführbarkeit an verschiedenen kritischen Positionen (u.a. Schockraum und Intensivstation) und 4. nahezu unbeschränkte Wiederholbarkeit. Dem trainierten Untersucher sind grundsätzlich auch Aussagen zur Organpathologie möglich.

Nach anfänglicher Euphorie zeigten jedoch neuere Studien und systematische Übersichten trotz rasanter technischer Fortentwicklungen und hoher Kontrast- und

Auflösungsgrade moderner Systeme eine geringe Sensitivität des FAST-Ultraschalls.³⁹⁻
⁴⁵ Ein Ausschluss thorakoabdomineller Verletzungen gelingt mit der Methode somit nicht. Die Einfachheit der Verlaufsuntersuchung stellt aus klinischen Erfahrungswerten die wahrscheinlich größte Stärke des Ultraschalls dar. Zwei aktuellere Studien zweifeln jedoch den diagnostischen Zugewinn und die Effizienz longitudinaler Messungen an.^{46, 47}

Die in verschiedenen Schockraumalgorithmen verankerten Röntgenaufnahmen des Thorax und Beckens zeigten in verschiedenen Studien ebenfalls eine unzureichende diagnostische Genauigkeit und fehlende therapeutische Konsequenzen⁴⁸⁻⁵², so dass sie zumindest in den Industrienationen zunehmend an Bedeutung verlieren.

Nach der Atmungs- und Kreislaufstabilisierung erfolgt eine genauere (apparative) Untersuchung, bei der auch alle nicht lebensbedrohlichen Verletzungen erfasst werden (Secondary Survey).

1.4.2 Primäre Ganzkörper-Computertomografie

Die Einführung schneller Spiral- und Multidetektor-Computertomografen macht es seit Anfang der 1990er Jahre^{53, 54, 54, 55} möglich, in kurzer Zeit Ganzkörper-Scans (Schädel, Halswirbelsäule, Thorax und Brustwirbelsäule, Abdomen und Lendenwirbelsäule, Becken) durchzuführen und mit Hilfe multiplanarer Rekonstruktionen Organpathologien detailliert abzubilden. Die neuen Multidetektor-Geräte verbesserten sowohl die Auflösung als auch die Geschwindigkeit der Untersuchung deutlich; die wissenschaftliche Literatur bildet die Evolution der Gerätegenerationen und verschiedener Untersuchungsprotokolle ab.⁵⁶⁻⁵⁹

Als logische Konsequenz wird seit einigen Jahren die Ganzkörper-MDCT als primäres schnelles Diagnose-Tool im Schwerverletztenmanagement gefordert.^{60, 61}

Die potenziellen Vorteile der Ganzkörper-MDCT sind:

- definitive diagnostische Abklärung aller Körperhöhlen in einem Untersuchungsschritt
- Erkennung von mit „konventionellen“ Methoden nicht darstellbaren Verletzungen (z.B. Dissektion der extrakraniellen Gefäße, Lungenkontusionen)
- Graduierung des Schweregrades von Organ- und Achsenskelettverletzungen zur differenzierten Therapieplanung (insb. bei Wirbelsäulen- und Beckenfrakturen) und Quantifizierung der Trauma-Last
- Entscheidungssicherheit für alle Teammitglieder (Unfallchirurgen, Anästhesisten, Neuro- und Mund-Kiefer-Gesichtschirurgen, Pflegepersonal usw.)
- hoher Informationsgehalt für Fragen der Qualitätssicherung, Begutachtung und Forschung

Einen historischen Schnitt bildeten 2009 publizierte Daten aus dem TraumaRegister, welche erstmals eine signifikante Reduktion der beobachteten im Vergleich zur vorhergesagten Sterblichkeit bei Patienten nahelegen, welche eine Ganzkörper-MDCT statt einer selektiven CT verschiedener Körperregionen erhalten hatten.⁶² Die standardisierte Mortalitätsrate (SMR) betrug auf der Basis des Trauma Score Injury Severity Score (TRISS) Vorhersagemodells⁶³ 0,75 (95% Konfidenzintervall [KI] 0,63 - 0,86). Unter Berücksichtigung des Revised Injury Severity Classification (RISC) Score betrug die SMR 0,87 (95% KI 0,77 - 0,96). Die Ergebnisse konnten 2013 bei hämodynamisch instabilen Patienten eindrucksvoll bestätigt werden.⁶⁴

Die Untersuchung konnte ein wesentliches Paradigma widerlegen: Bei instabilen Patienten besteht keine Kontraindikation zur Ganzkörper-MDCT, sondern gerade Patienten im schweren Schock (arterieller Druck <90 mmHg) und mäßigen Schock (arterieller Druck 90 – 110 mmHg) profitieren i.S. des Gesamtüberlebens von einer Ganzkörper-MDCT. Die Number needed to scan (NNS, die, in Analogie zur Number needed to treat oder NNT, Anzahl von Patienten, welche eine primäre Ganzkörper-MDCT statt eine selektive CT-Diagnostik durchlaufen müssen, um 1 zusätzlichen Todesfall zu vermeiden), wurde auf 20 bzw. 26 geschätzt.

Weitere potenzielle Indikationsgrenzen der Ganzkörper-MDCT wie Transportzeiten, Umlagerung und Untersuchungsdauer wurden und werden kontinuierlich aufgehoben. In modernen Traumazentren kann die Etablierung eines CT-Scanners in unmittelbarer Nähe zum Schockraum mittlerweile als Standard angesehen werden, so dass signifikante Transportzeiten entfallen. Die Nähe des Scanners zum Schockraum bzw. unmittelbar zum Patienten scheint neben dem günstigen Einfluss auf die Prozessqualität⁶⁵ auch die Ergebnisqualität zu beeinflussen.⁶⁶ Neue Untersuchungsprotokolle machen keine Umlagerung auf dem CT-Tisch mehr notwendig und der direkte Zugang zum Patienten ist zu jedem Zeitpunkt möglich. Durch neue integrierte Schockräume, „sliding scanners“ und Transferboards aus Kevlar oder Kohlefaser lassen sich Verzögerungen zwischen den Untersuchungs- und Interventionsphasen weiter reduzieren.^{65, 67, 68}

Ein nicht zu vernachlässigendes Risiko bleibt die Strahlenexposition durch eine Ganzkörper-MDCT, insb. für jüngere Patienten. In ihrem 2007 im *New England Journal of Medicine* veröffentlichten Artikel vermuteten Brenner und Hall, dass 1,5 bis 2,0% aller Krebserkrankungen in den USA auf die diagnostische Strahlenexposition durch CT-Untersuchungen zurückzuführen seien.⁶⁹ Das mediane Lebenszeitrisiko (life attributable risk, LAR) für ein Malignom wurde auf 4,0 (Interquartilsperiode 0,8 – 11,1) pro 1000 CT-Untersuchungen des Abdomens und Beckens geschätzt.⁷⁰ Einem Ganzkörper-MDCT-Scan wird die gleiche Strahlenbelastung wie 76 Thorax-Röntgenuntersuchungen zugeordnet.⁷¹

Festzustellen ist, dass Trauma-Patienten während ihres stationären Aufenthaltes effektiven Strahlendosen bis zu 23 mSv ausgesetzt sind.^{72, 73} Dies entspricht etwa dem Zehnfachen der natürlichen Strahlenbelastung und liegt knapp über dem vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) genannten Grenzwert der maximal erlaubten Jahresdosis für beruflich strahlenexponierte Personen. Der Wechsel von einer 4-Zeilen- auf eine 64-Zeilen-Technologie führte in einer Untersuchung von Harrieder et al. nicht zu einer Reduktion der mittleren effektiven Dosis⁷⁴, und auch zwischen 64-Zeilen-Scannern verschiedener Hersteller sind Unterschiede in der Dosisexposition zu beobachten.⁷⁵

1.4.3 Effektivität und Effizienz

Für alle diagnostischen Tests gilt, dass sie sich (in Anlehnung an die von Fryback und Thornbury vorgeschlagene Kaskade⁷⁶) in einem hierarchischen Verfahren drei Prüfungen stellen müssen:

- i. Kann der Test zwischen krank und gesund unterscheiden (diagnostische Genauigkeit)?
- ii. Führt der genaue Test zu einer Änderung der ärztlichen Entscheidung?
- iii. Führt die auf der Basis des genauen Tests getroffene Entscheidung (bzw. Entscheidungsänderung) zu einem günstigeren Behandlungsergebnis (therapeutische Konsequenz)?

Die Ganzkörper-MDCT zeigt einen der FAST-Untersuchung sehr ähnlichen Entwicklungszyklus: Ein diagnostischer Test ist plausibel, ersetzt invasive Verfahren und avanciert aufgrund dieser Vorteile innerhalb eines kurzen Zeitraums (<10 Jahre) rasch zum diagnostischen Standard, ohne dass der erste wichtige wissenschaftliche Prüfschritt, der Nachweis der diagnostischen Genauigkeit im Vergleich zu einem Gold- oder Referenzstandard, abgearbeitet wurde.⁴⁴ Grundsätzlich ist ein rascher Innovationstransfer zu begrüßen und hat sich im konkreten Fall auch als segensreich für Patienten und die Gesundheitsversorgung erwiesen.

Dennoch sind für eine Nutzenbewertung, insb. aber für die Risikobewertung der Ganzkörper-MDCT im Schwerverletztenmanagement, Daten über die diagnostische Genauigkeit der Methode zwingend erforderlich. Der auf der Basis der Daten des TraumaRegisters geführte Nachweis eines Überlebensvorteils kann nur dann stichhaltig begründet werden, wenn auch die Wahrscheinlichkeit falsch-negativer und falsch-positiver Befunde bekannt ist. Selbst dann steht formal noch der Nachweis des Einflusses auf ärztliche Entscheidungen aus.⁷⁷ Es gibt Hinweise darauf, dass eine liberale Ganzkörper-MDCT-Strategie ein Surrogat für eine generell hohe Prozessqualität darstellt, unabhängig davon, ob die Untersuchung tatsächlich durchgeführt wird.⁷⁸

Das TraumaRegister kann trotz der großen Datenmenge aufgrund seiner Struktur nicht zur Beantwortung dieser Fragen beitragen, so dass hierfür wieder auf individuelle Daten der beteiligten Zentren zurückgegriffen werden muss.

2 ZIEL- UND FRAGESTELLUNGEN

Diese Untersuchung dient der Beantwortung folgender Fragen:

- i. Wie diagnostisch genau ist die primäre Ganzkörper-MDCT zum Nachweis und Ausschluss von Verletzungen des Thorax und Abdomens?
- ii. Wie häufig sind verzögert diagnostizierte Verletzungen in diesen Körperhöhlen?

Sie ist Teil einer Serie von Untersuchungen mit dem Akronym PATRES (Pan-Scan for Trauma Resuscitation Study, ISRCTN41462125), die am Unfallkrankenhaus Berlin durchgeführt wurde. Der erste Teil dieser Untersuchung zielte auf die Ermittlung der diagnostischen Genauigkeit der Methode in verschiedenen anatomischen Regionen. Der zweite Teil diente der Ermittlung von Änderungen in der Nachtest-Wahrscheinlichkeit und ärztlicher Entscheidungsprozesse.

3 PATIENTEN UND METHODEN

3.1 Studiensumfeld und Stichprobe

Diese retrospektive Untersuchung beruht auf den pseudonymisierten Datensätzen von 1000 konsekutiven Verunfallten, welche im Zeitraum zwischen dem 05.07.2006 und dem 30.09.2008 über die Rettungsstelle des Unfallkrankenhauses Berlin (ukb) aufgenommen wurden und einer primären Ganzkörper-MDCT-Untersuchung unterzogen wurden. Es wurden keine formalen Ausschlusskriterien definiert.

Das ukb ist ein unfallchirurgisches Zentrum der Maximalversorgung, zertifiziertes überregionales Traumazentrum im DGU-Traumanetzwerk und akademisches Lehrkrankenhaus der Charité. Das Einzugsgebiet umfasst regional mehr als 746.000 Einwohner.

Seit 1997 ist die Ganzkörper-MDCT in den Behandlungsalgorithmus der Schwerstverletztenbehandlung integriert; vom Schockraum existiert ein direkter Zugang zum CT-Scanner. Diese Untersuchung bildet die Strukturqualität der Notaufnahme vor umfangreichen Umbaumaßnahmen zwischen 2012 und 2013 ab, welche zu einer Verdreifachung der Fläche und Aufrüstung auf 37 Behandlungsplätze führte. Die Prozessqualität insb. der Schockraumaktivierung und Polytrauma-Versorgung blieb im Wesentlichen unverändert.

3.2 Schockraumaktivierung und Management

In Anlehnung an die in 1.3 beschriebenen Prinzipien obliegt im ukb die Schockraumversorgung der Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie, vertreten durch den diensthabenden Oberarzt bzw. unfallchirurgischen Facharzt (Traumaleader). Die Festlegung notwendiger diagnostischer Schritte bzw. nachfolgender operativer und intensivmedizinischer Interventionen erfolgt im Konsens mit allen beteiligten Fachdisziplinen. Die erste Sichtung wird in Anwesenheit des erstversorgenden Notarztes, des Traumaleaders, des Schockraumanästhesisten mit Anästhesie-Pflegefachkraft, der Schockraumpflegefachkraft, des Radiologen und ggf. bereits voralarmierten Fachkollegen vorgenommen.

Die Indikation zur Ganzkörper-MDCT-Untersuchung wird angelehnt an die in 1.3 genannten Kriterien und Leitlinien-konform gestellt:

- Bei einem für schwere Verletzungen geeigneten Unfallmechanismus (Hochrasanztrauma, Tod eines Insassen, Ejektion eines Insassen, Fußgänger- / Zweiradkollision oder Sturz aus großer Höhe)
- Bei notwendiger technischer Rettung
- Bei Bewusstlosigkeit oder nach Intubation, bei offensichtlichen Verletzungszeichen (Hämatomen, offenen Wunden, Frakturen) sowie hämodynamischer Instabilität
- Bei dem durch den Rettungsdienst vor Ort geäußerten Verdacht auf ein schweres Trauma

3.3 MDCT-Protokoll

Während des Studienzeitraumes wurde ein 64-Zeilen-MDCT-Scanner (Brilliance CT 64, Phillips, Hamburg) verwendet. Das Untersuchungsprotokoll beinhaltete folgende Parameter: Collimation 64 x 0,625 mm, Rekonstruktionschichtdicke 0,625 mm, Röhrenstrom 200 mAs, Röhrenspannung 120 kV und Rotationszeit 0,75 s.

Zunächst erfolgte ein natives CT des Kopfes. Nach einer intravenösen Kontrastmittelapplikation (80 ml Iomeprol 300 [Bracco Imaging, Konstanz], Bolus 2,7 ml/s plus 70 ml mit einer Flussrate von 4 ml/s) erfolgte dann der CT-Scan von der Schädelbasis bis zum Becken. Anschließend wurden koronare Rekonstruktionen von Thorax und Abdomen sowie sagittale Rekonstruktionen der Wirbelsäule erstellt. Die multiplanare Bildrekonstruktion und Bildbearbeitung erfolgte mittels einer Extended Brilliance Workspace Station (Philips).

3.4 Datenerhebung und -speicherung

Die Studiendatenbank beinhaltete vier Module:

- i. Demografisches Profil (Alter und Geschlecht), Unfalldatum, -zeit und -mechanismus, Versicherungsstatus, hämatologische und Gerinnungsparameter der ersten Blutentnahme;
- ii. Ergebnisse des Indextests (d.h., der initialen Ganzkörper-MDCT);
- iii. Stationärer (einschl. Intensivtherapie) und ggf. post-stationärer Verlauf (D-Arzt und Spezialsprechstunden);
- iv. Ergebnisse des Referenztests (d.h., der Verifikation des Indextests durch kumulative Erhebung aller weiteren klinischen, radiologischen und operativen Befunde).

Aus pragmatischen Gründen wurde Microsoft Excel® als einfache Erhebungssoftware für den späteren Datenexport in ein statistisches Softwarepaket bevorzugt. Alle Variablen wurden prospektiv definiert und in einem Studienprotokoll niedergelegt. Die Rohdatenmatrix beinhaltete 120 Variablen.

Als Datenquellen wurden alle elektronischen und konventionellen Krankenakten, radiologischen Befundberichte, OP-Berichte, Zwischenberichte und Arztbriefe sowie im Falle von verstorbenen Patienten auch Obduktionsberichte herangezogen. Die Berichte gerichtlich angeordneter Obduktionen waren hierbei nicht zugänglich. Es wurde keine Nachuntersuchung von Patienten angestrebt.

3.5 Indextest

Als Indextest wurde in dieser Studie die initiale Ganzkörper-MDCT und deren durch den diensthabenden radiologischen Facharzt erhobenen Befunde gewertet, welche dem Schockraumteam unverzüglich mitgeteilt und als schriftlicher Befund in der elektronischen Patientenakte hinterlegt wurden.

Alle Aufnahmen wurden für diese Studie durch zwei Oberärzte des Instituts für Radiologie und Neuroradiologie im ukb erneut befundet, um die Beobachter-Übereinstimmung zu evaluieren.

3.6 Referenztest: Goldstandard versus Goldstandard

Der Nachweis der diagnostischen Genauigkeit der Ganzkörper-MDCT stellt ein erhebliches methodisches Problem dar, da 1. die CT bereits als akzeptierter diagnostischer Goldstandard gilt, der in seiner Abbildung der „biologischen Wahrheit“ lediglich noch durch intraoperative oder makropathologische Befunde, evtl. durch die Kernspintomografie (MRT) übertroffen wird, 2. nicht alle Verletzten unabhängig von der Ganzkörper-MDCT auch operiert werden bzw. nochmalige CT- oder MRT-Untersuchungen unterlaufen.

Die wichtigsten Methoden, um im Falle eines fehlenden Goldstandards Schätzungen der diagnostischen Genauigkeit des Indextests zu erlauben, sind in Anlehnung an den Gesundheitstechnologie-Report von Rutjes et al. in Tabelle 1 zusammengefasst.⁷⁹

Tatsächlich ergab und ergibt sich im konkreten Fall weniger das Problem, dass kein diagnostischer Referenzstandard zur Verfügung stehen würde, sondern dass dieser zeitabhängig zu interpretieren ist. In der akuten Traumasituation ist praktisch kein Referenzstandard denkbar, der zeitgleich einen CT-Befund verifizieren könnte. Seltene Ausnahmen wären z.B. eine Notfallthorakotomie unter Reanimationsbedingungen auf dem CT-Tisch oder eine Post-Mortem-Ganzkörper-MDCT unmittelbar nach Einstellung aller Wiederbelebungsversuche zur Dokumentation des Verletzungsmusters.

Tabelle 1: Klassifikation der Methoden zum Umgang mit imperfekten diagnostischen Referenzstandards nach Rutjes et al.⁷⁹

Typ	Methode	Szenario	Vorgehen und Interpretation
A	Imputation / Adjustierung für fehlende Daten	Ein akzeptierter Referenztest existiert, wurde aber nicht für alle Patienten erhoben. Die Gründe für fehlende Daten können zufälliger (missing completely at random [MCAR] / missing at random [MAR]) oder systematischer Natur (missing non at random [MNAR]) sein.	Die Art der Daten-Imputation bzw. –korrektur muss sich theoretisch nach der Art des Fehlens von Daten richten-diese ist aber häufig nicht bekannt. Die statistischen Methoden sind klinisch schwer interpretierbar.
B	Korrektur eines imperfekten Referenzstandards	Ein allgemein akzeptierter Referenztest existiert nicht, so dass auf den besten verfügbaren Referenztest zurückgegriffen werden muss. Einfache Korrektur, sofern 1. die Wahrscheinlichkeit einer Fehlklassifikation positiver und negativer Befunde durch den imperfekten Referenztests bekannt und 2. der imperfekte Referenztest vom Indextest unabhängig ist (d.h., es gibt keine Tendenz, dass Referenz- und Indextest Fehlklassifikationen in eine Richtung produzieren).	<p>Allgemeine Gleichung:</p> $[2] \text{ Sensitivität} = \frac{RP + p(A) \times FP}{RP + p(A) \times FP + FN + p(B) \times TN}$ <p>Wobei</p> <p>p(A) = Wahrscheinlichkeit der Fehlklassifikation eines richtig-positiven (RP) Befundes als falsch-positiv (FP)</p> <p>p(B) = Wahrscheinlichkeit der Fehlklassifikation eines falsch-negativen (FN) Befundes als richtig-negativ (RN)</p>

Tabelle 1:

Fortsetzung

C1	Differenzielle Verifizierung	Bestätigung <i>positiver</i> Befunde des Indextests durch den (aufwändigeren bzw. invasiven) Referenztest und <i>negativer</i> Befunde durch weniger invasive Tests.	Klassischer <i>partial verification bias</i> mit möglicher Überschätzung der Sensitivität des Indextests.
C2	Diskrepanz- / Diskordanz-Analyse	Prüfung des Indextests gegen einen <i>bekannt imperfekten</i> Referenztest. Nur im Falle <i>abweichender Resultate</i> werden weitere, aufwändigere oder invasive Tests angewandt.	Aus klinischer Sicht eingängig, jedoch <i>ausschließlich abhängig vom Ergebnis des Indextests</i> und damit stark verzerrungsanfällig. Für wissenschaftliche Fragestellungen nicht empfohlen.
C3	Zusammengesetzter Referenztest	Es existieren <i>mehrere imperfekte Referenztests</i> . Ein positiver Befund kann angenommen werden, wenn einer der möglichen Referenztests positiv ausfällt.	Abhängig vom klinischen Konsens, insb. jedoch im Hinblick auf negative Ergebnisse der imperfekten Referenztests (d.h., müssen alle imperfekten Tests negativ sein, um von einem negativen Erkrankungsstatus auszugehen?)
C4	Konsensus	Sehr ähnlich zu C3. Experten einigen sich, wann auf der Basis imperfekter Referenztests von positiven und negativen Befunden ausgegangen werden muss.	s.o.

Tabelle 1:

Fortsetzung

C5	Latente Klassenanalyse	Statistische Modelle mit folgenden Annahmen: 1. es existiert kein einheitlicher Goldstandard, 2. alle Tests, welche eine Erkrankung klassifizieren können, sind unabhängig voneinander (d.h., ein negatives Testergebnis beeinflusst nicht die Wahrscheinlichkeit anderer Testergebnisse).	Latent class (kategoriale Variablen) bzw. latent trait (stetige Größen) Konzepte beruhen auf Mustererkennung und der Wahrscheinlichkeit, dass ein Individuum aufgrund bestimmter Vorinformationen als krank oder gesund einzuordnen ist. Statistische Modelle berücksichtigen entweder frequentistische (Maximum Likelihood) oder Bayesianische Methoden.
D	Validierung / Assoziation	Das Indextest-Ergebnis wird durch Nachbeobachtung verifiziert.	Abhängig von der primären Fragestellung. Möglicherweise einziges bestätigendes Design bei fehlendem Goldstandard.

Die diagnostische Effektivität der primären Ganzkörper-MDCT (i.S. der Genauigkeit) lässt sich daran messen, wie viele aller

- lebensbedrohlichen Verletzungen
- vorhandenen Verletzungen bereits initial

erkannt (und ausgeschlossen) werden können.

Im konkreten Fall ergab sich der Referenzstandard aus einer Kombination aus Typ C3 und D Methoden: es wurden im longitudinalen Verlauf imperfekte Tests (klinische Beobachtung, radiologische und sonografische Untersuchungen) kombiniert, um die Genauigkeit der initialen Ganzkörper-MDCT wissenschaftlich und klinisch robust einschätzen zu können. Die Vor- und Nachteile dieses Ansatzes werden im Diskussionsteil erörtert.

Als objektive Tests in der Verlaufsbeobachtung wurden angesehen: CT- oder MRT-Aufnahmen des Schädels, der Wirbelsäule, des Thorax, Abdomens und Beckens, operative Eingriffe an den großen Körperhöhlen und des Beckens sowie eine Obduktion.

3.7 Klassifikation von Verletzungsregionen und Einzelverletzungen

Die Einteilung der Verletzungen wurde schematisch nach den Körperregionen vorgenommen, welche in die Kalkulation des ISS einfließen. Für diese spezielle Untersuchung waren dies Verletzungen des Thorax und Abdomens.

Für die spätere Bestimmung der diagnostischen Genauigkeit mit Hilfe von Kontingenztafeln wurde im Konsens zwischen Unfallchirurgen, Radiologen und klinischen Epidemiologen *a priori* eine vereinfachte Definition von Verletzungen entwickelt. Diese wurde einheitlich für den Indextest und den Referenztest angewandt.

Tabelle 2 gibt eine Übersicht über die erhobenen und dokumentierten Verletzungsmuster.

Tabelle 2: Studienspezifische, *a priori* definierte Verletzungskategorien und -regionen, identisch berücksichtigt durch den Index- und Referenztest.

Verletzung oder verletzte anatomische Region	Detaillierte Beschreibung
1. Verletzung der Brustwirbelsäule	Uni- oder mehrsegmentale Frakturen der Brustwirbelkörper (ausgenommen der Facettengelenke, Quer- und Dornfortsätze), diskoligamentäre und Myelonverletzungen
2. Rippen-serienfrakturen	Uni- oder bilaterale Frakturen von drei oder mehr Rippen mit und ohne Dislokation
3. Lungenkontusion	Singuläre oder multiple, uni- oder bilaterale Gewebekontusion mit oder ohne Blutung
4. Pneumothorax	Uni- oder bilaterale intrapleurale Luftansammlung mit Lungenkollaps
5. Hämatothorax	Uni- oder bilaterale Blutansammlung im Brustkorb
6. Verletzungen der Aorta und des Herzens	Jede gedeckte oder perforierende Dissektion bzw. Ruptur der thorakalen Aorta oder des Herzens, Perikardtamponade
7. Thorax (ISS Region)	Jede einzelne oder Kombination der in 1. bis 6. genannten Verletzungen
8. Verletzung der Lendenwirbelsäule	Uni- oder mehrsegmentale Frakturen der Lendenwirbelkörper (ausgenommen der Facettengelenke, Quer- und Dornfortsätze), diskoligamentäre und Myelonverletzungen
9. Leberverletzung	Singuläre oder multiple Kontusionen oder Gewebeerreißen, mit oder ohne Kapselriss und Blutungen
10. Milzverletzung	Singuläre oder multiple Kontusionen oder Gewebeerreißen, mit oder ohne Kapselriss und Blutungen
11. Hohlorgan- und Mesenterialverletzung	Singuläre oder multiple Perforation des Dün- oder Dickdarms bzw. Einriss des Mesenteriums mit und ohne Blutung

Tabelle 2: Fortsetzung

12. Hämoperitoneum	Jede intraabdominelle Blutansammlung
13. Retroperitoneales Hämatom	Jede retroperitoneale Blutansammlung
14. Nierenverletzung	Singuläre oder multiple Kontusionen oder Gewebeerreiungen, mit oder ohne Kapselriss und Blutungen
15. Abdomen (ISS Region)	Jede einzelne oder Kombination der in 14. bis 20. genannten Verletzungen

Um die Validität der Ergebnisse des Indextests zu erhöhen, wurden alle Informationen unabhängig von zwei Beobachtern aus den verfügbaren Datenquellen extrahiert. Im Falle von Abweichungen in der Einschätzung des Vorliegens von Verletzungen wurde unter Einbeziehung eines dritten Beobachters ein Konsens erreicht. Dokumentiert wurden auch Frakturen der langen Röhrenknochen, deren Nachweis (derzeit) noch nicht Bestandteil von Ganzkörper-MDCT-Protokollen ist.

Die Gesamtverletzungsschwere wurde aufgrund der breiten Akzeptanz mit dem ISS beschrieben und nach der in 1.2 beschriebenen Berechnungsformel ermittelt. Verwendet wurde die aktuelle Revision 2008 des AIS Codebook der Association for the Advancement of Automotive Medicine.⁶ AIS Punktwerte reichen von 1 (leichte Verletzung) bis zu 6 (infausten, mit dem Leben nicht vereinbare Verletzungen). Der ISS erreicht maximal 75 Punkte; ein AIS-Wert von 6 in einer Region setzt den ISS automatisch auf 75.

3.8 Definition positiver und negativer Befunde

Tabelle 3 zeigt im Vierfelder-Format die Definition positiver und negativer Befunde, wie sie für spätere quantitative Analysen berücksichtigt wurden.

Tabelle 3: Definitionen richtig-positiver, falsch-positiver, falsch-negativer und richtig-negativer Befunde im Vierfelder-Format.

	Referenzstandard: klinische Synopse (Rutjes C3 / D Konstellation)⁷⁹	
Indextest (Ganzkörper-MDCT) positiv	Richtig-positiv (RP)	Falsch-positiv (FP)
	Alle Verletzungen, die in der initialen Ganzkörper-MDCT dargestellt und im Verlauf bestätigt wurden	Alle Verletzungen, die in der initialen Ganzkörper-MDCT dargestellt und im Verlauf nicht bestätigt wurden
Indextest (Ganzkörper-MDCT) negativ	Falsch-negativ (FN)	Richtig-negativ (RN)
	Alle Verletzungen (unabhängig von Schwere oder therapeutischer Relevanz), die im Verlauf nachgewiesen, in der initialen Ganzkörper-MDCT jedoch nicht dargestellt wurden	Fehlende Verletzungen im entsprechenden Organ bzw. der anatomischen Region gemäß Verlauf und fehlender Abbildung in der initialen Ganzkörper-MDCT

3.9 Studienendpunkte

Als primärer Studienendpunkt wurde die diagnostische Genauigkeit der initialen Ganzkörper-MDCT zum Nachweis und zum Ausschluss von Verletzungen in den in Tabelle 2 beschriebenen ISS-Regionen bzw. Organen festgelegt. Diese wurde mit den im Statistikteil noch näher beschriebenen typischen Indikatoren Sensitivität, Spezifität, positiver prädiktiver Wert (positive predictive value, PPV) und negativer prädiktiver Wert (negative predictive value, NPV) beschrieben.

Als co-primärer Endpunkt wurde die Rate verzögert diagnostizierter Verletzungen definiert.

Beide Endpunkte wurden *a priori* festgelegten Sensitivitäts- und Subgruppenanalysen unterzogen. Diese umfassten

- i. polytraumatisierte Patienten mit ISS ≥ 16
- ii. die Bestätigung der initialen Ganzkörper-MDCT-Befunde durch definitive Referenztests (d.h., Folge-CT und / oder –MRT, Operationen oder Autopsie)
- iii. den Einfluss der Nachuntersuchungsdauer

Sekundäre Endpunkte waren

- i. Die adäquate bzw. probate Indikationsstellung zur Ganzkörper-MDCT. Diese wurde aus dem Unfallmechanismus in Kombination mit der klinischen Anamnese abgeleitet. Als adäquate Indikation wurde eines der folgenden Kriterien akzeptiert:
 - Sturz aus mehr als 3 Meter Höhe
 - Herausschleudern aus dem Fahrzeug
 - Tod eines Beifahrers
 - Fußgänger oder Radfahrer angefahren
 - Motorrad- oder Autounfall mit höherer Geschwindigkeit
 - Einklemmung oder Verschüttung
 - Explosionsverletzungen
 - Hohe Energieeinwirkung (Fahrzeugdeformierung)
 - Unklarer Unfallhergang
 - Bekannte Blutgerinnungsstörung (insb. Einnahme von Thrombozyten-Aggregationshemmern und Cumarinen), sofern dokumentiert
- ii. Die Abhängigkeit der diagnostischen Genauigkeit und Rate verzögert diagnostizierter Verletzungen vom Intervall zwischen Aufnahme und Durchführung der Ganzkörper-MDCT

3.10 Ethik und Transparenz der Berichterstattung

Die Ethikkommission I der Charité Universitätsmedizin Berlin erteilte nach Begutachtung des Prüfplans am 15.04.2009 ein positives Votum (EA1/094/09) für die Durchführung der Untersuchung. Die Studie wurde bei Current Controlled Trials registriert (ISRCTN41462125).

Für die Durchführung wurden die Prinzipien guter epidemiologischer Praxis (GEP) der International Epidemiological Association (IEA) berücksichtigt.^{80, 81} Die Berichterstattung folgt den Standards for the Reporting of Diagnostic Accuracy Studies (STARD).⁸² Erste Gesamtergebnisse wurden 2012 veröffentlicht.⁸³

3.11 Biostatistik

Alle statistischen Analysen wurden mit Unterstützung der Mitarbeiter des Zentrums für Klinische Forschung am ukb vorgenommen.

Aufgrund mangelnder Vorinformationen, des Fehlens einer Kontrollgruppe und des retrospektiven Designs wurde keine formale Fallzahlplanung vorgenommen. Die Prämisse war, dass die Zielstichprobe auch bei Teilung in verschiedene Strata, bzw. der Modellierung des Einflusses verschiedener unabhängiger Variablen noch robuste Aussagen über die diagnostische Genauigkeit liefern sollte. Die detaillierte Durchsicht der Akten von 1000 konsekutiven Patienten erschien machbar und praktikabel, dabei gleichzeitig ausreichend umfangreich, um die genannten weiterführenden Auswertungen zu ermöglichen.

Deskriptive Statistiken für kontinuierliche Variablen umfassten die Kennzahlen Mittelwert, Median, Standardabweichung (standard deviation, SD) und Interquartilsrange (interquartile range, IQR). Kategoriale Variablen wurden als Rohwerte und Prozentsätze angegeben.

Die Beobachter-Übereinstimmung jenseits des Zufalls zwischen radiologischen Fachärzten bei der Nachbefundung der initialen CT-Bilder sowie zwischen den klinischen Gutachtern im Hinblick auf die Einigung auf einen positiven oder negativen

Indextest wurde mittels Cohens *kappa* ausgedrückt.⁸⁴ Werte $\geq 0,6$ wurden gemäß Landis und Koch als substantielle Übereinstimmung interpretiert.⁸⁵

Die Berechnung der klassischen diagnostischen Testkriterien erfolgte gemäß Tabelle 3 und der in 3.9 ausgeführten Endpunktdefinition als

$$\begin{aligned} [3] \text{ Sensitivität} &= \text{RP} / (\text{RP} + \text{FN}) \\ [4] \text{ Spezifität} &= \text{RN} / (\text{RN} + \text{FP}) \\ [5] \text{ PPV} &= \text{RP} / (\text{RP} + \text{FP}) \\ [6] \text{ NPV} &= \text{RN} / (\text{RN} + \text{FN}) \end{aligned}$$

Für alle Indikatoren wurden binomiale 95% Konfidenzintervalle (KI) berechnet.

Für Vortest-Wahrscheinlichkeiten (p_0) zwischen 10 und 90% des Vorliegens von Verletzungen wurden die zu erwartenden Nachtest-Wahrscheinlichkeiten (p_1) im Falle positiver⁸⁶ und negativer {N} CT-Befunde ermittelt. Diese erforderten zunächst die Berechnung von Vortest- und Nachtest-Odds (θ_0 und θ_1) sowie positiver und negativer Likelihood Ratios (LR).

Für positive Befunde gilt

$$\begin{aligned} [7] \theta_0 &= p_0 / (1 - p_0) \\ [8] \text{LR}\{P\} &= \text{Sensitivität} / (1 - \text{Spezifität}) \\ [9] \theta_1\{P\} &= \theta_0 \times \text{LR}\{P\} \\ [10] p_1\{P\} &= \theta_1\{P\} / (1 + \theta_1\{P\}) \end{aligned}$$

Für negative Befunde resultiert gleichsam

$$\begin{aligned} [11] \theta_0 &= p_0 / (1 - p_0) \\ [12] \text{LR}\{N\} &= (1 - \text{Sensitivität}) / \text{Spezifität} \\ [13] \theta_1\{N\} &= \theta_0 \times \text{LR}\{N\} \\ [14] p_1\{N\} &= \theta_1\{N\} / (1 + \theta_1\{N\}) \end{aligned}$$

Mittels grafischer Analyse wurde das optimale Zeitfenster für die Durchführung einer Ganzkörper-MDCT ermittelt, welches mit der höchsten möglichen Sensitivität und Spezifität verbunden war. Hierfür wurde das Intervall zwischen Eintreffen des Patienten

im Schockraum bis zum Beginn des Scans in Perzentile unterteilt. Die diagnostischen Indizes wurden für die kumulative Zahl von Patienten berechnet, die den Test in fortlaufenden Zeitintervallen durchliefen (z. B. ≤ 14 min, ≤ 18 min, ≤ 22 min usw.). Das Risiko für verzögert diagnostizierte Verletzungen in Abhängigkeit vom Intervall zwischen Aufnahme und Beginn der Ganzkörper-MDCT wurde mittels logistischer Regressionsanalyse ermittelt. Das Softwarepaket STATA 11.0 (STATA Corp., College Station, TX, USA) wurde für alle statistischen Analysen verwendet.

Es wurden bewusst keine weiterführenden statistischen Methoden wie Struktur-Gleichungs-Modelle, gemischte Regressionsmodelle oder Bayes-Ansätze berücksichtigt, da diese nicht wegweisend zur Lösung der zentralen klinischen Problematik beitrugen und das Verständnis und die Vermittelbarkeit der Ergebnisse nicht erhöhten.

4 ERGEBNISSE

4.1 Studienprofil

Die Auswertung basierte auf den Daten von 982 / 1000 Patienten. 12 Datensätze waren unvollständig, weitere 6 erwiesen sich als Doppeleinträge gleicher Patienten. Abbildung 1 zeigt das Ablaufdiagramm der Studie gemäß in 3.10 genannter STARD-Empfehlungen.

Abb. 1: Studienprofil gemäß STARD-Vorgaben.

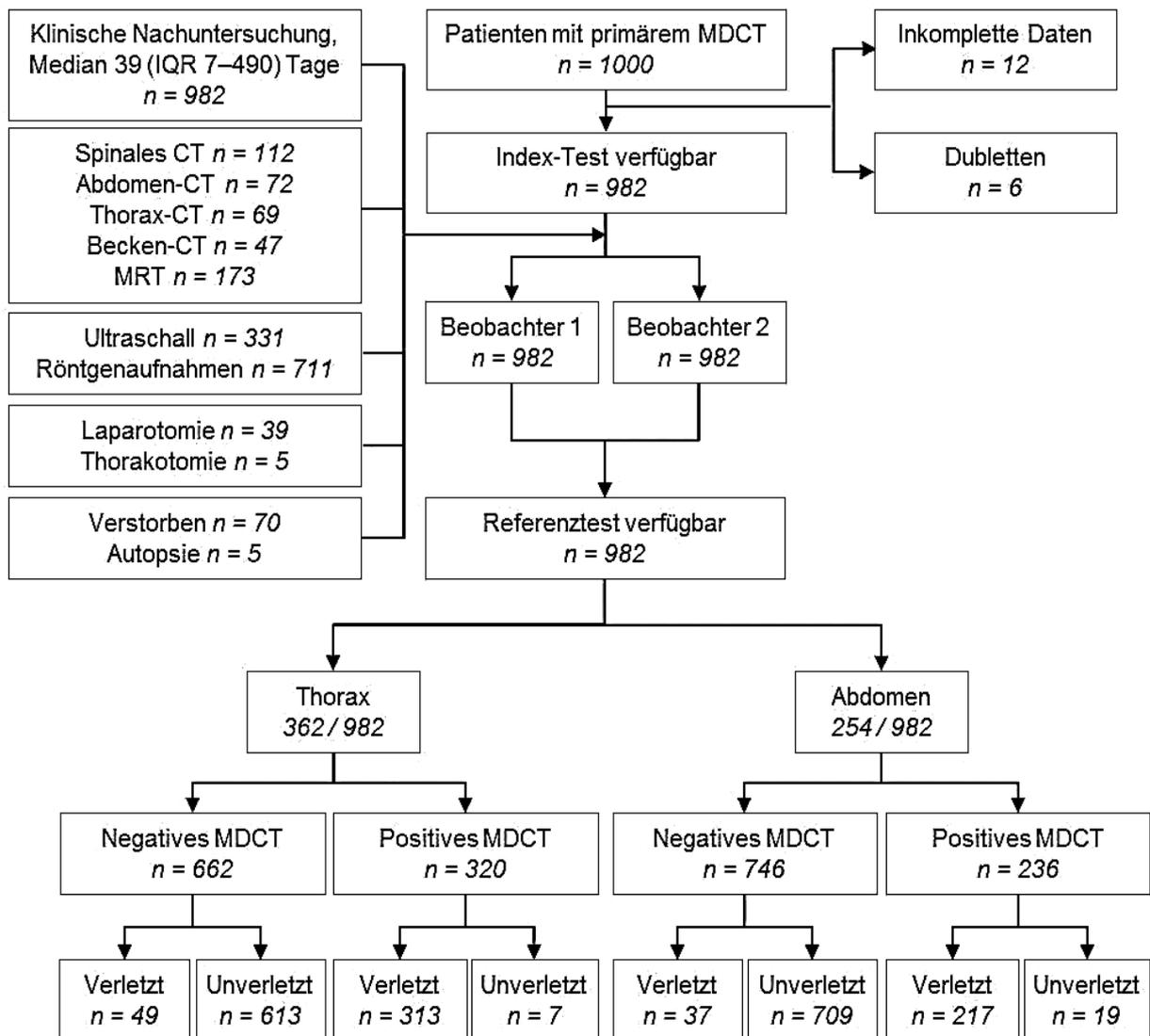


Tabelle 4 gibt eine Übersicht über das Basisprofil der eingeschlossenen Patienten. Die Verteilung von Alter, Geschlecht und Unfallmechanismus entsprach den Erwartungswerten. Die Altersdistribution war links-schief; der Median lag bei 41 (IQR 24 – 56) Jahren. Drei Viertel aller Patienten waren männlich, und 60% aller Untersuchten waren Opfer von Verkehrsunfällen. Führend waren Unfälle von Pkw-Insassen (n = 260), gefolgt von Motorradfahrern (n = 140), Fußgängern (n = 94), Fahrradfahrern (n = 79) und Lkw-Fahrern (n = 14). Fehlende Information lagen in vier Fällen vor. Die mittlere Fallhöhe von Sturzopfern lag bei 2,2 (SD 2,4) m.

Interessant ist das Spektrum der sonstigen Unfallmechanismen. Beobachtet wurden 14 tätliche Angriffe, 12 Reitunfälle, 9 Explosionsverletzungen, 8 Flugzeug- und Fallschirmunfälle, 8 Verbrennungen mit Begleitverletzungen, 8 Verschüttungen und drei Elektrounfälle.

Der mittlere ISS von 14 ist Ausdruck einer liberalen Ganzkörper-MDCT-Politik und damit auch weiten Spanne der Verletzungsschwere. Der mediane ISS lag bei 10 (IQR 4 – 21). Tatsächlich Polytraumatisierte (358 / 982, 36,5%) boten im Median einen ISS von 25 (IQR 18 – 33).

Die Gesamtsterblichkeit lag bei 7,1 (95% KI 5,6 – 8,9)%. Polytraumatisierte hatten eine Sterblichkeit von 16,4 (95% KI 12,7 – 20,6)%. Da in dieser Studie physiologische und Gerinnungsvariablen, welche für die Vorhersage der Sterblichkeit mittels TRISS oder RISC erforderlich sind, nur partiell erfasst wurden, konnten keine standardisierten Mortalitätsraten (SMR) berechnet werden. Die Punktschätzer mit 95% KI (Tabelle 5) zeigten jedoch keine wesentlichen Abweichungen von den kumulativen Erhebungen des TraumaRegisters bis zum relevanten Jahresbericht 2009.⁸⁷ Eine überraschende Ausnahme bildete das durchschnittlich längere Intervall zwischen Aufnahme und Durchführung der Ganzkörper-MDCT in der Studieninstitution im Vergleich zu Erhebungen des TraumaRegisters, zumal erstere zu den europaweit führenden Einrichtungen dieses Versorgungsstandards, unterstützt durch eine komplett digitale radiologische Bildgebung, Bildverarbeitung und fachübergreifende Bildverfügbarkeit, gehört.⁵⁴ Die Mittelwerte wurden jedoch durch Ausreißer rechts-schief verzerrt. Das mediane Intervall bis zur Ganzkörper-MDCT lag für alle potenziellen Risikopatienten bei 29 (IQR 20 – 46) Minuten und für Polytraumatisierte bei 26 (IQR 20 – 40) Minuten.

Tabelle 4: Basisprofil der eingeschlossenen Patienten (n = 982).

Variable	Ergebnis
Mittleres Alter, Jahre (SD)	42,0 (19,4)
Männliches Geschlecht, n (%)	730 (74,3)
Gesetzlich unfallversichert, n (%)	231 (23,5)
Verletzungsmechanismus, n (%)	
Verkehrsunfall	591 (60,2)
Sturz aus großer Höhe	275 (28,0)
Treppensturz	54 (5,5)
Andere	62 (6,3)
Mittlerer ISS (SD)	14,1 (13,0)
Periphere Frakturen, n (%)	
Oberarm	45 (4,6)
Unterarm	112 (11,4)
Femurschaft, unilateral	117 (11,9)
Femurschaft, bilateral	29 (3,0)
Unterschenkel	169 (17,2)
Multiple, obere Extremität	24 (2,4)
Multiple, untere Extremität	78 (7,9)
Intervall zwischen Aufnahme und MDCT (SD), min	55,8 (133,1)
Durchführung apparativer Referenztests	
Mindestens 1 Test, n (%)	816 (83,1)
≥2 Tests, n (%)	522 (53,2)
Nachbeobachtungsintervall	
Mittelwert, Tage (SD)	293,7 (420,7)
Median, Tage (IQR)	39 (7 – 490)
Verstorben, n (%)	70 (7,1)

Tabelle 5: Vergleich zwischen dem hier betrachteten Patientenprofil und den Daten des TraumaRegisters 2009.⁸⁷ Werte in Klammern sind 95% KI.

Variable	TraumaRegister 2009	PATRES-1
n	42248	360
Alter, Jahre	42	44 (42 – 46)
Männer	72%	77 (72 – 81)%
ISS	24,2	27,7 (26,5 – 29,0)
Dauer bis Ganzkörper-MDCT, min	26	63 (45 – 80)
Sterblichkeit	14%	16 (13 – 21)%

4.2 Beobachter-Übereinstimmung

Bei der erneuten Befundung der initialen Ganzkörper-Scans (Index-Test) zeigten beide Radiologen mit wenigen Ausnahmen mindestens substanzielle ($\kappa \geq 0,6$) Übereinstimmung. Ausnahmen stellten multisegmentale Frakturen der BWS und LWS, Leberrupturen, Milzkontusionen, Hohlorgan- und Mesenterialverletzungen, Hämoperitoneum und rechtsseitige Nierenverletzungen dar (Tabelle 6).

Klinische Experten wiesen ähnliche Divergenzen praktisch ausschließlich bei Verletzungen der thorakolumbalen Wirbelsäule auf (Tabelle 7). Zudem bestand eine Unsicherheit im Hinblick auf die Einschätzung des Vorliegens eines Hämoperitoneums,

Insgesamt unterstreicht das beobachtete Muster mit wenigen Ausnahmen die Robustheit (i.S. der Beobachter-Übereinstimmung) der hier untersuchten Index- und Referenztests.

Tabelle 6: Wahrscheinlichkeit der Übereinstimmung zwischen unabhängigen radiologischen Beobachtern (O, Index-Test) für das Vorliegen eines positiven Befundes unabhängig vom Zufall (E).

κ = kappa. BWS = Brustwirbelsäule. BWK = Brustwirbelkörper. LWS = Lendenwirbelsäule. LWK = Lendenwirbelkörper.

Anatomische Region	Alle Verletzungen		ISS \geq 16	
	O : E	κ	O : E	κ
Obere BWS (BWK 1 – 4)	97,6% : 94,0%	0,60	96,0% : 90,7%	0,57
Mittlere BWS (BWK 5 – 8)	97,9% : 90,4%	0,78	95,7% : 86,9%	0,67
Untere BWS (BWK 9 – 12)	98,0% : 89,2%	0,82	96,9% : 86,4%	0,77
Multisegmentale BWS	97,1% : 94,5%	0,47	95,1% : 93,1%	0,30
Instabile BWS-Frakturen	97,2% : 92,6%	0,62	95,4% : 88,2%	0,61
Obere LWS (LWK 1 – 2)	96,4% : 82,5%	0,80	95,7% : 77,3%	0,81
Mittlere LWS (LWK 3)	96,0% : 88,2%	0,66	94,0% : 82,6%	0,65
Untere LWS (LWK 4 – 5)	97,1% : 91,4%	0,66	95,4% : 83,8%	0,72
Multisegmentale LWS	95,8% : 93,3%	0,37	92,8% : 88,3%	0,39
Instabile LWS-Frakturen	97,6% : 91,4%	0,72	97,7% : 90,7%	0,75
Rippenserienfraktur links	98,3% : 85,4%	0,88	96,3% : 71,2%	0,87
Rippenserienfraktur rechts	97,2% : 85,2%	0,81	94,3% : 71,2%	0,80
Lungenkontusionen links	93,8% : 80,7%	0,68	87,4% : 63,4%	0,66
Lungenkontusionen rechts	93,8% : 76,1%	0,74	88,8% : 60,7%	0,72
Spannungspneu links	99,5% : 97,6%	0,78	98,9% : 95,0%	0,77
Spannungspneu rechts	99,5% : 98,4%	0,66	98,9% : 96,1%	0,71
Pneumothorax links	97,6% : 84,1%	0,85	94,8% : 68,9%	0,83
Pneumothorax rechts	96,7% : 82,1%	0,82	94,6% : 67,4%	0,83
Hämatothorax links	97,1% : 92,3%	0,62	93,1% : 82,3%	0,61
Hämatothorax rechts	97,4% : 91,8%	0,68	94% : 81,7%	0,67
Zwerchfellruptur	99,8% : 99,0%	0,80	99,4% : 97,2%	0,80
Leberkontusion	98,1% : 92,7%	0,74	96,9% : 86,0%	0,78
Leberruptur	98,8% : 98,0%	0,42	97,4% : 95,2%	0,46
Milzkontusion	97,5% : 93,9%	0,59	94,8% : 88,1%	0,57

Tabelle 6: Fortsetzung

Milzruptur	98,3% : 95,7%	0,61	96,6% : 90,7%	0,63
Hohlorganverletzung	98,7% : 97,5%	0,49	97,4% : 95,8%	0,39
Mesenterialverletzung	98,7% : 97,3%	0,53	97,4% : 95,2%	0,46
Hämoperitoneum	97,2% : 93,2%	0,58	93,4% : 85,0%	0,56
Aortenverletzung	99,4% : 97,5%	0,75	98,6% : 94,2%	0,75
Retroperitoneale Blutung	96,5% : 89,0%	0,69	93,4% : 78,5%	0,69
Nierenverletzung links	99,3% : 97,6%	0,69	98,0% : 94,2%	0,66
Nierenverletzung rechts	98,8% : 97,6%	0,52	97,1% : 93,9%	0,53

Tabelle 7: Wahrscheinlichkeit der Übereinstimmung zwischen unabhängigen klinischen Beobachtern (O, Referenzstandard) für das Vorliegen eines positiven Befundes unabhängig vom Zufall (E).

κ = kappa. BWS = Brustwirbelsäule. BWK = Brustwirbelkörper. LWS = Lendenwirbelsäule. LWK = Lendenwirbelkörper.

Anatomische Region	Alle Verletzungen		ISS \geq 16	
	O : E	κ	O : E	κ
Obere BWS (BWK 1 – 4)	97,8% : 94,7%	0,59	96,9% : 91,7%	0,63
Mittlere BWS (BWK 5 – 8)	97,1% : 90,8%	0,69	96,1% : 86,9%	0,70
Untere BWS (BWK 9 – 12)	96,6% : 88,5%	0,70	94,7% : 85,3%	0,64
Multisegmentale BWS	97,4% : 95,3%	0,46	96,1% : 93,5%	0,40
Instabile BWS-Frakturen	98,5% : 91,4%	0,82	96,9% : 87,2%	0,76
Obere LWS (LWK 1 – 2)	94,5% : 84,4%	0,65	90,7% : 78,7%	0,57
Mittlere LWS (LWK 3)	94,5% : 92,1%	0,31	91,6% : 88,6%	0,26
Untere LWS (LWK 4 – 5)	95,6% : 93,7%	0,30	91,9% : 88,9%	0,26
Multisegmentale LWS	94,7% : 94,2%	0,10	91,3% : 90,3%	0,10
Instabile LWS-Frakturen	98,7% : 91,6%	0,84	98,3% : 90,4%	0,82
Rippenserienfraktur links	98,6% : 86,3%	0,90	96,9% : 72,2%	0,89
Rippenserienfraktur rechts	98,6% : 86,1%	0,90	96,6% : 70,9%	0,88
Lungenkontusionen links	95,7% : 80,1%	0,78	91,9% : 63,2%	0,78
Lungenkontusionen rechts	94,6% : 75,7%	0,78	91,6% : 60,9%	0,78
Spannungspneu links	99,7% : 98,5%	0,80	99,4% : 96,1%	0,85
Spannungspneu rechts	99,3% : 98,1%	0,63	98,3% : 95,1%	0,66
Pneumothorax links	96,9% : 83,2%	0,82	93% : 66,9%	0,79
Pneumothorax rechts	96,6% : 82,4%	0,81	94,1% : 66,9%	0,82
Hämatothorax links	97,8% : 91,1%	0,76	94,9% : 79,6%	0,75
Hämatothorax rechts	98,5% : 89,9%	0,85	96,1% : 77,1%	0,83
Zwerchfellruptur	99,8% : 98,6%	0,86	99,7% : 96,4%	0,92
Leberkontusion	98,0% : 93,5%	0,70	95,2% : 87,6%	0,61
Leberruptur	98,8% : 96,6%	0,64	97,2% : 91,9%	0,65
Milzkontusion	97,8% : 92,8%	0,70	96,1% : 87,9%	0,68

Tabelle 7: Fortsetzung

Milzruptur	98,8% : 95,8%	0,71	97,8% : 90,4%	0,77
Hohlorganverletzung	99,2% : 97,8%	0,63	98,3% : 95,1%	0,66
Mesenterialverletzung	99,5% : 98,1%	0,73	98,6% : 95,9%	0,66
Hämoperitoneum	96,5% : 95,1%	0,28	91,3% : 88,5%	0,24
Aortenverletzung	99,9% : 97,5%	0,96	99,7% : 93,2%	0,96
Retroperitoneale Blutung	96,5% : 91,7%	0,58	93% : 82,5%	0,60
Nierenverletzung links	99,4% : 96,8%	0,81	98,6% : 92,2%	0,82
Nierenverletzung rechts	98,9% : 97,5%	0,55	98% : 94,3%	0,66

4.3 Diagnostische Genauigkeit

In der Gesamtpopulation und unter Betrachtung aller anatomischen Regionen schwankte die Sensitivität der primären Ganzkörper-MDCT zwischen 56,3 und 88,4%, die Spezifität zwischen 97,5 und 99,9% (Tabelle 8). Positiv-prädiktive und negativ-prädiktive Werte lagen zwischen 46,2 und 99,3 bzw. 92,7 und 99,4%. Dies führte zu einer interessanten Ergebnisinterpretation:

Generell lässt die Sensitivitätsbreite der primären Ganzkörper-MDCT keinen Ausschluss von Verletzungen bei negativer MDCT zu. Die nahezu perfekte Spezifität schließt falsch-positive Befunde nahezu aus (d.h., ein positiver MDCT-Befund kann als wahr angesehen werden)

Aufgrund der eher geringen Prävalenz verschiedener Verletzungen in der hier untersuchten Stichprobe war es insg. wahrscheinlicher, dass im Fall eines negativen MDCT keine Verletzung vorlag (NPV 92,7 – 99,4%) als dass im Fall eines positiven MDCT eine Verletzung vorhanden war (PPV 46,2 – 99,3%). Unter der Annahme einer schweren Verletzung mit ISS ≥ 16 (Tabelle 9) ergaben sich NPV zwischen 85,6 – 98,6% und PPV zwischen 47,1 – 99,0%.

Tabelle 8: Diagnostische Genauigkeit der primären Ganzkörper-MDCT bei vermuteter schwerer Verletzung. Werte in Klammern entsprechen 95% KI.

Region / Organ	Prävalenz	SN	SP	PPV	NPV
Thorax (ISS)	37,0	86,7 (82,8–90,1)	98,9 (97,7–99,5)	97,8 (95,6–99,1)	92,7 (90,5–94,6)
Abdomen (ISS)	26,0	85,7 (80,8–89,8)	97,5 (96,1–98,5)	92,3 (88,1–95,4)	95,2 (93,4–96,6)
Rippenfrakturen	14,0	89,5 (83,0–94,1)	99,8 (99,2–100)	98,3 (94,2–99,8)	98,4 (97,3–99,1)
Lungenkontusion	20,0	78,5 (72,0–84,0)	98,9 (97,8–99,5)	94,4 (89,7–97,4)	94,9 (93,1–96,3)
Pneumothorax	16,0	84,4 (77,8–89,6)	99,9 (99,3–100)	99,3 (96,0–100)	97,0 (95,7–98,1)
Hämatothorax	9,1	57,3 (46,4–67,7)	99,4 (98,7–99,8)	91,1 (80,4–97,0)	95,9 (94,4–97,1)
Aorta- / Herzverletzungen	2,0	70,0 (45,7–88,1)	99,8 (99,3–100)	87,5 (61,7–98,4)	99,4 (98,7–99,8)
BWS	13,0	83,3 (75,9–89,3)	99,8 (99,2–100)	98,2 (93,7–99,8)	97,5 (96,2–98,4)
LWS	17,0	88,4 (82,5–92,9)	99,5 (98,8–99,9)	97,3 (93,3–99,3)	97,7 (96,5–98,6)
Leber	5,0	85,7 (72,8–94,1)	99,9 (99,4–100)	97,7 (87,7–99,9)	99,3 (98,5–99,7)
Milz	5,8	73,7 (60,3–84,5)	99,7 (99,1–99,9)	93,3 (81,7–98,6)	98,4 (97,4–99,1)
Hohlorgane	2,1	57,1 (34,0–78,2)	98,5 (97,6–99,2)	46,2 (26,6–66,6)	99,1 (98,2–99,6)
Retroperitoneum	5,9	62,1 (48,4–74,5)	98,9 (98,0–99,5)	78,3 (63,6–89,1)	97,6 (96,5–98,5)
Niere	3,3	56,3 (37,7–73,6)	99,5 (98,8–99,8)	78,3 (56,3–92,5)	98,5 (97,6–99,2)

Tabelle 9: Diagnostische Genauigkeit der primären Ganzkörper-MDCT bei Polytrauma (ISS ≥ 16). Werte in Klammern entsprechen 95% KI.

Region / Organ	Prävalenz	SN	SP	PPV	NPV
Thorax (ISS)	61,0	89,5 (84,7–93,3)	97,9 (93,9–99,6)	98,5 (95,7–99,7)	85,6 (79,2–90,7)
Abdomen (ISS)	39,0	88,7 (82,2–93,4)	95,4 (91,8–97,8)	92,6 (86,8–96,4)	92,9 (88,7–95,9)
Rippenfrakturen	37,0	84,1 (76,7–89,9)	97,4 (94,4–99,0)	94,9 (89,2–98,1)	91,4 (87,1–94,6)
Lungenkontusion	34,0	81,8 (73,8–88,2)	99,6 (97,7–100)	99,0 (94,6–100)	91,5 (87,5–94,6)
Pneumothorax	22,0	57,7 (46,0–68,8)	98,6 (96,4–99,6)	91,8 (80,4–97,7)	89,4 (85,4–92,6)
Hämatothorax	4,7	70,6 (44,0–89,7)	99,7 (98,4–100)	92,3 (64,0–99,8)	98,6 (96,7–99,5)
Aorta- / Herzverletzungen	18,0	83,3 (72,1–91,4)	99,3 (97,6–99,9)	96,5 (87,9–99,6)	96,4 (93,6–98,2)
BWS	24,0	87,1 (78,0–93,4)	99,3 (97,4–99,9)	97,4 (90,8–99,7)	96,1 (93,2–98,1)
LWS	10,0	86,5 (71,2–95,5)	99,7 (98,3–100)	97,0 (84,2–99,9)	98,5 (96,5–99,5)
Leber	37,0	84,1 (76,7–89,9)	97,4 (94,4–99,0)	94,9 (89,2–98,1)	91,4 (87,1–94,6)
Milz	11,0	75,0 (58,8–87,3)	99,1 (97,3–99,8)	90,9 (75,7–98,1)	96,9 (94,4–98,5)
Hohlorgane	4,7	47,1 (23,0–72,2)	97,4 (95,1–98,8)	47,1 (23,0–72,2)	97,4 (95,1–98,8)
Retroperitoneum	13,0	67,4 (52,0–80,5)	98,1 (95,9–99,3)	83,8 (68–93,8)	95,4 (92,5–97,4)
Niere	7,5	63,0 (42,4–80,6)	98,8 (97,0–99,7)	81,0 (58,1–94,6)	97,1 (94,6–98,6)

Aus den in den Tabellen 8 und 9 zusammengefassten diagnostischen Kenngrößen lassen sich die in den Abbildungen 2 und 3 illustrierten Nachtest-Wahrscheinlichkeiten des Vorhandenseins oder Nicht-Vorhandenseins von Verletzungen in Abhängigkeit von der klinischen Wahrscheinlichkeit (Vortest-Wahrscheinlichkeit, prior probability, bzw. Prävalenz) und einem positiven oder negativen CT-Befund ableiten.

Abb. 2: Konditionale Wahrscheinlichkeit des Vorliegens von Thoraxverletzungen (AIS-Region) für verschiedene Vortest-Wahrscheinlichkeiten bei allen Patienten und Patienten mit Polytrauma (ISS ≥ 16) gemäß Referenzstandard-Definition. Links: Nachtest-Wahrscheinlichkeit im Fall positiver MDCT-Ergebnisse. Rechts: Nachtest-Wahrscheinlichkeit im Fall negativer MDCT-Ergebnisse.

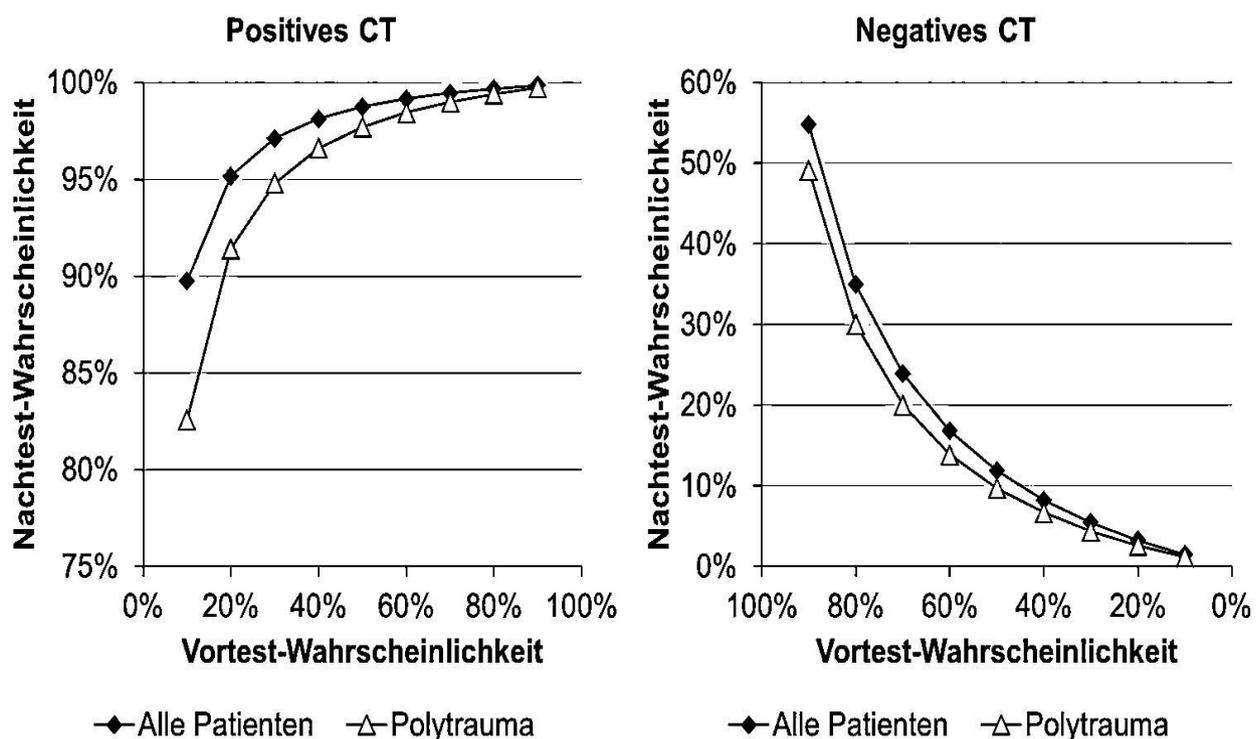
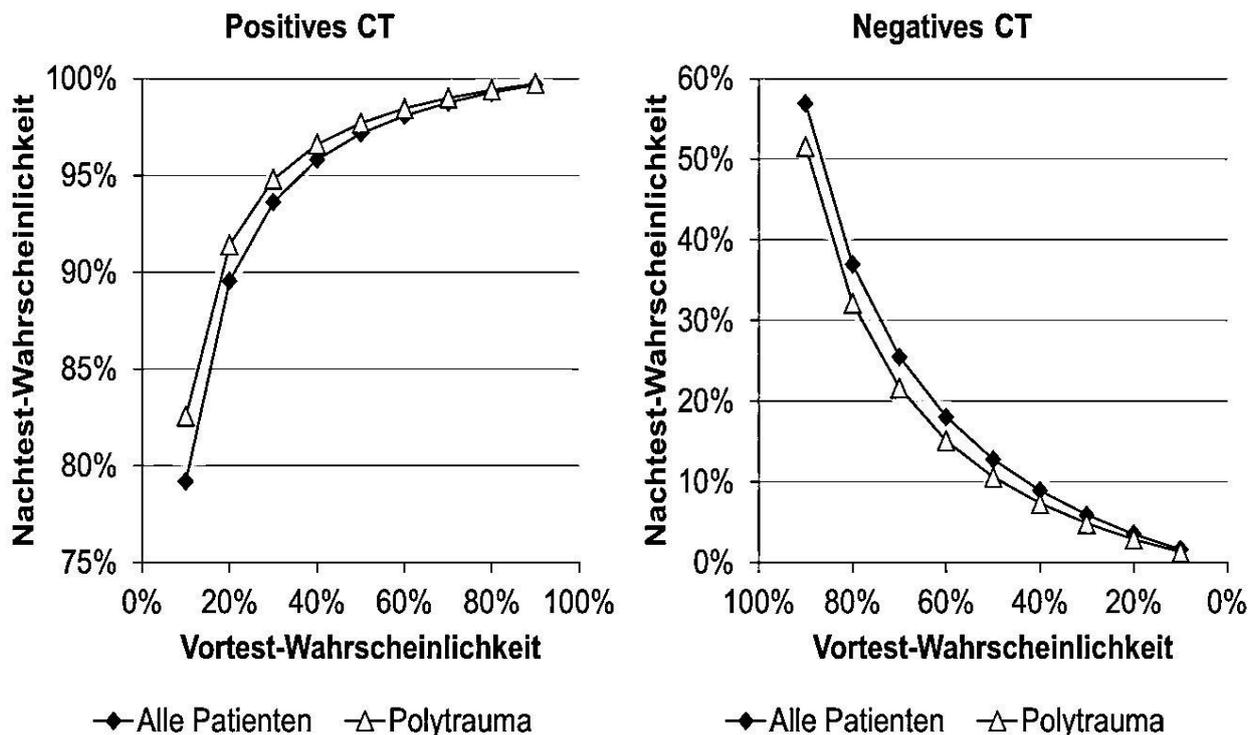


Abb. 3: Konditionale Wahrscheinlichkeit des Vorliegens von Abdominalverletzungen (AIS-Region) für verschiedene Vortest-Wahrscheinlichkeiten bei allen Patienten und Patienten mit Polytrauma (ISS ≥ 16) gemäß Referenzstandard-Definition. Links: Nachtest-Wahrscheinlichkeit im Fall positiver MDCT-Ergebnisse. Rechts: Nachtest-Wahrscheinlichkeit im Fall negativer MDCT-Ergebnisse.



4.4 Verzögert diagnostizierte Verletzungen

Bei 36 Patienten wurden 51 Verletzungen des Thorax und Abdomens verzögert diagnostiziert (Inzidenz 3,7%, 95% KI 2,6 – 5,0%). Tabelle 10 schlüsselt das mit Latenz erhobene Verletzungsmuster detailliert auf. Führend waren Verletzungen, welche sich typischerweise erst nach Wiederherstellung der peripheren Perfusion bzw. inflammatorischer Parenchym-Reaktion bildgebend erfassen lassen (insb. Lungenkontusionen und intra-thorakale Blutungen). 28 der 51 verzögert diagnostizierten Verletzungen zogen eine therapeutische Konsequenz nach sich.

Tabelle 10: Häufigkeit und Details der 51 verzögert diagnostizierten thorako-abdominellen Verletzungen bei 36 Patienten.

Verzögert diagnostizierte Verletzung	n	Therapeutische Konsequenz (zusätzlich zur Intensivüberwachung)		
		Operation*	Thorax-drainage†	Interventionell‡
Lungenkontusion	11			
Hämatothorax	10	1	9	
Wirbelsäulenfraktur				
instabil	7	7		
stabil	7	3		
Leberruptur	5	3		
Nierenverletzung	4			1
Darmverletzung	3	3		
Rippenserienfrakturen	2			
Retroperitoneales Hämatom	1			
Pneumothorax	1		1	
Gesamt	51	17	10	1

* Thorakotomie, Laparotomie und / oder interne Frakturstabilisierung.

† Aufgrund progressiver intrathorakaler Blutung und / oder Pneumothorax.

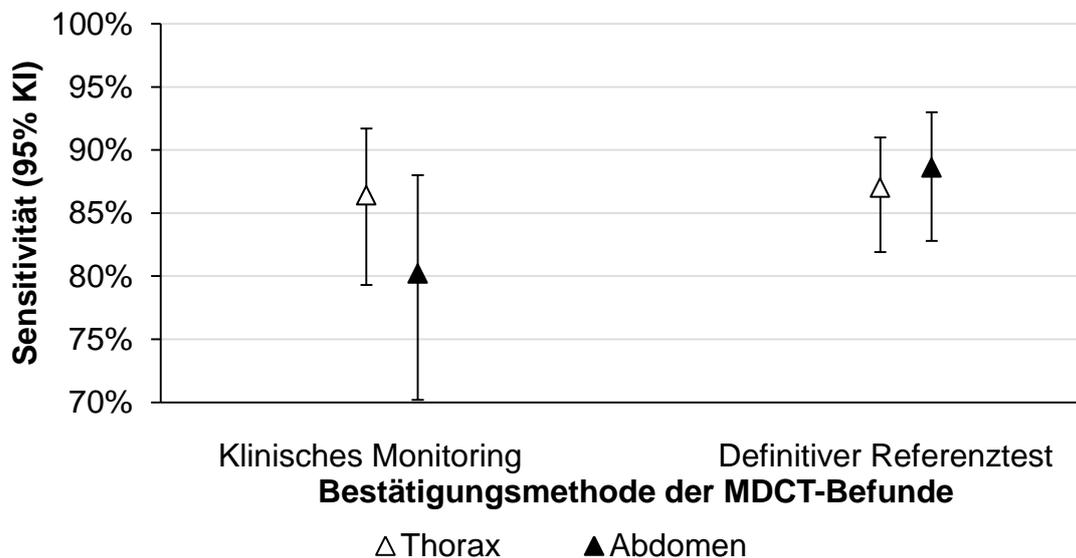
‡ Radiologisches Coiling bei massiver Blutung aus einer Nierenarterie.

In der Rückschau wurden 77 (7,8%) der MDCT-Untersuchungen als nicht notwendig oder Über-Triage eingestuft. Hierunter fielen 40 Patienten mit leichten Verletzungen (ISS <6), 22 Patienten mit Kopf- und Halsverletzungen, 11 Patienten mit Frakturen des Mittelgesichtes, der Brust- oder Lendenwirbelsäule und Rippen, sowie 4 Patienten mit komplexen Frakturen der Extremitäten.

4.5 Einfluss der Referenzmethode auf diagnostische Kenngrößen

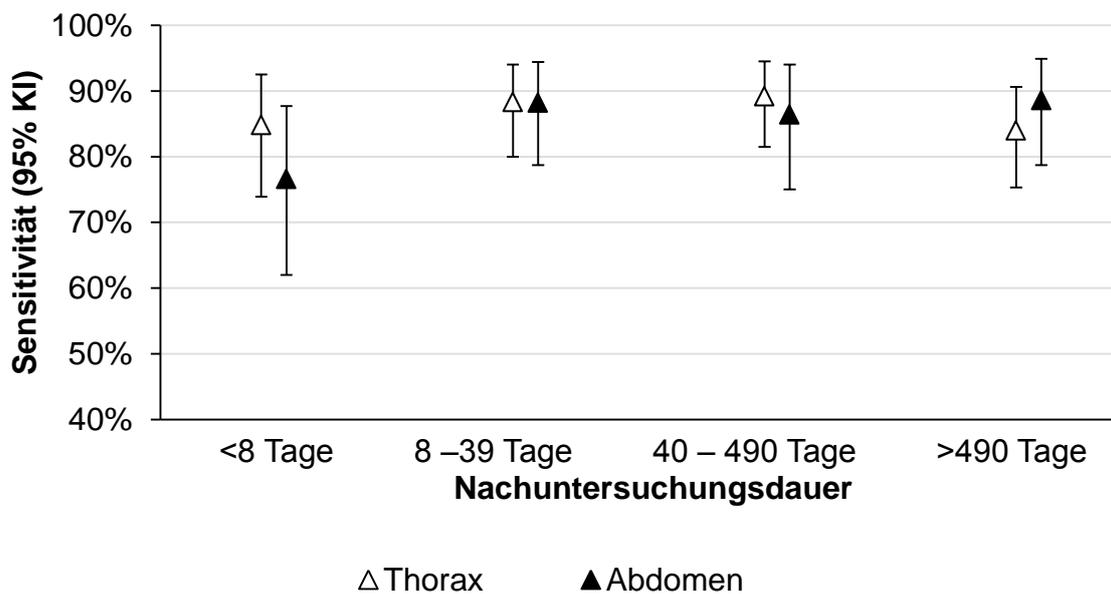
Die Bestätigung des Ergebnisses des Indextests durch einen unabhängigen Referenztest ist ein elementares Validitätsmerkmal diagnostischer Genauigkeitsstudien. Werden Indextests nur im positiven Fall durch einen Referenztest bestätigt (sog. partial verification bias), kann daraus eine Überschätzung der Sensitivität des Indextests resultieren. Dies wird leicht aus der Tabelle 3 ersichtlich: wenn angenommen wird, dass negative Indextest-Ergebnisse negativ sind, ohne diese konsequent zu hinterfragen, fließen lediglich die richtig-positiven Ergebnisse in die Berechnung der Sensitivität ein. Potenziell falsch-negative Befunde werden als richtig-negative fehlinterpretiert. Im konkreten Fall konnte jedoch kein Anhalt für eine systematische Verifikations-Verzerrung gefunden werden– Patienten, welche einem definitiven, apparativen oder interventionellen Referenztest unterzogen wurden, zeigten keine geringere Sensitivität der MDCT als diejenigen, welche ausschließlich klinisch nachverfolgt wurden (Abbildung 4).

Abb. 4: Einfluss der Art des Referenztests auf die Sensitivität des Indextests.



Auch die Dauer der Nachuntersuchung (und damit die zunehmend höhere Wahrscheinlichkeit, initial unerkannte Verletzungen bzw. deren Konsequenzen aufzudecken) hatte keinen systematischen Einfluss auf die Sensitivität der MDCT (Abbildung 5).

Abb. 5: Einfluss des Intervalls der Nachbeobachtung (Referenzstandard) auf die Sensitivität des Indextests.



Die Spezifität wurde in allen Szenarien nicht durch Subgruppen-Effekte beeinflusst und daher hier auch nicht separat betrachtet. Analog zu den o.g. auf Tabelle 3 beruhenden Ausführungen ist es offensichtlich, dass die Rate richtig-negativer diejenige falsch-positiver Befunde überschreitet und jeder zusätzliche falsch-positive Befund nur unwesentlich zur Gesamtberechnung der Spezifität beiträgt.

5 DISKUSSION

5.1 Bestandsaufnahme

Die primäre Ganzkörper-MDCT von Schwerstverletzten wird selten den tatsächlichen Erstbeschreibern, der Gruppe um Bertil Leidner am Karolinska-Universitätsklinikum, Stockholm, Schweden zugeschrieben.⁵³ Letztere hatten bereits seit 1991 Erfahrung mit der Methode gewonnen. Die Weiterentwicklung erfolgte in den späten 1990er Jahren an deutschen Zentren wie z.B. dem Unfallkrankenhaus Berlin^{54, 88, 89}, den Universitätsklinikum der Ludwig-Maximilians- und Technischen Universität München^{90, 91} oder der Universität Würzburg.^{60, 61} Als wegweisend erwiesen sich kontroverse Berichte wie diejenigen von Ali Salim et al.⁹² und die überzeugenden Modellierungen der Daten des TraumaRegisters.^{62, 64, 66}

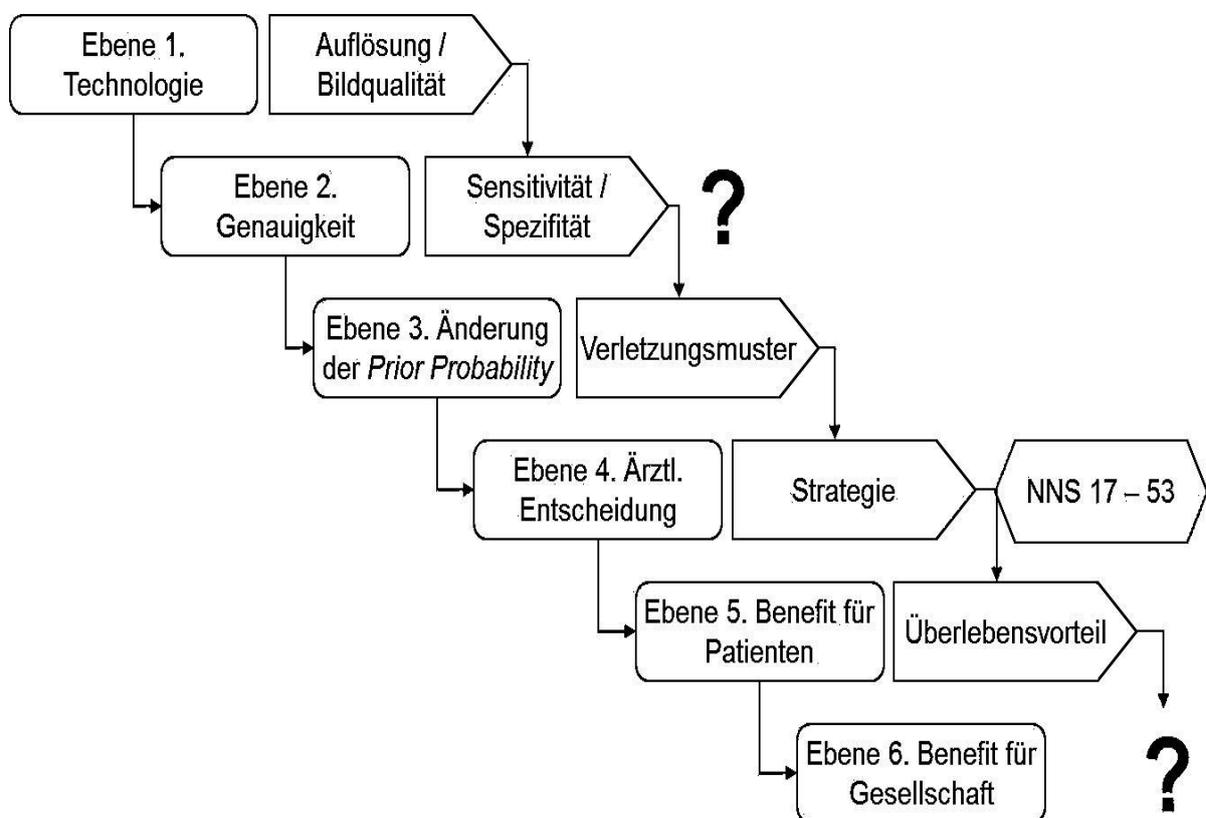
In der Rückschau unterlag die Technologie dem von Buxton geprägten Paradox, dass es immer zu früh ist, eine neue Intervention wissenschaftlich zu evaluieren, bis es plötzlich zu spät ist.⁹³ Mit anderen Worten: die Ganzkörper-MDCT entwickelte sich aufgrund offensichtlicher Vorteile zum neuen Standard of Care. Eine formale Wirksamkeitsprüfung (z.B. im Rahmen einer randomisierten Studie) zu einer Kontrollintervention war und ist nicht mehr möglich.

Dies ist umso bedeutsamer, weil die Ganzkörper-MDCT zunächst lediglich einen diagnostischen Test darstellt, welcher Genauigkeitskriterien erfüllen und therapeutische Konsequenzen nach sich ziehen muss.

Abbildung 6 illustriert, welche Ebenen der Nutzenbewertung die Ganzkörper-MDCT bereits durchlaufen hat.

Auflösung und Bildqualität stehen außer Frage. Zum wesentlichen nächsten Schritt der Nutzenbewertung, der Bestimmung der diagnostischen Genauigkeit, lagen bisher jedoch keine Informationen vor. Der beobachtete günstige Effekt auf die Sterblichkeit bleibt daher zunächst unerklärt. Es wird hierbei vorausgesetzt, dass nur ein ausreichend genauer Test ärztliche Entscheidungen merklich beeinflussen kann bzw. sollte.

Abb. 6: Einordnung der Ganzkörper-MDCT des Schwerverletzten innerhalb der von Fryback und Thornbury vorgeschlagenen Kaskade.⁷⁶ Während rein technologische Faktoren als geklärt angesehen werden können, wurde bisher keine Prüfung der diagnostischen Genauigkeit gegenüber einem Referenzstandard vorgenommen. Dennoch erfolgten weitere Evaluationsschritte, welche einen Überlebensvorteil einer primären Ganzkörper-MDCT gegenüber alternativen Diagnose-Strategien zeigten.^{62, 64} Die aus diesen Untersuchungen abgeleiteten numbers needed to scan (NNS) variieren zwischen 17 und 53.



5.2 Wesentliche Ergebnisse

Die PATRES-Studie stellt die erste formale Evaluation der diagnostischen Genauigkeit der primären Ganzkörper-MDCT bei Schwerverletzten dar. Eine frühere Untersuchung der Universitätsklinik Oulu, Finnland an 133 Patienten legt eine Sensitivität der Ganzkörper-MDCT (4-Zeilen-Scanner, Toshiba Aquilion) von 94,1% (95% KI 90,9 – 96,4%) nahe.⁹⁴ Diese basiert auf der im Volltextartikel genannten Gesamtzahl von 323 Verletzungen. Es wurden nur zwei falsch-positive Diagnosen gestellt. Die Berechnungsgrundlage für positive und negative Befunde wird aus der Arbeit jedoch nicht klar.

Die Würzburger Kollegen berechneten auf der Basis von 126 Patienten und unter Nutzung eines 16-Zeilen-Scanners (Somatom Sensation, Siemens) eine Sensitivität der Ganzkörper-MDCT von 96,7% (95% KI 88,7 – 99,6%) und eine Spezifität von 55,9% (95% KI 42,4 – 68,8%).⁶⁰ Analog zur o.g. finnischen Studie wird die Berechnungsgrundlage nicht vollständig dargelegt.

Screening-Tests im Trauma-Szenario müssen imstande sein, unmittelbar lebensbedrohliche Verletzungen zu erkennen. Unter dieser Voraussetzung stellt die MDCT ein wertvolles Hilfsmittel für das prioritätenorientierte Schwerverletzten-Management dar. Beobachtet wurde eine konstant hohe Spezifität der Ganzkörper-MDCT in allen anatomischen Regionen und untersuchten Subgruppen (insb. bei Polytraumatisierten), welche eine rasche Detektion tatsächlich vorhandener Verletzungen garantiert. Die primäre Ganzkörper-MDCT kann als sog. SPPIN-Test bezeichnet werden („specificity is so high that a positive test rules the diagnosis in“). Dies entspricht der Rolle der Ganzkörper-MDCT, wie sie von der Münchener Gruppe um Kanz und Kollegen als „focused assessment with CT in trauma (FACTT)“⁹¹ interpretiert wurde.

Wenige diagnostische Tests sind gleichzeitig sensitiv und spezifisch und damit gleich gut geeignet, um eine Gesundheitsstörung zu beweisen oder auszuschließen. Die stark schwankende Sensitivität der Ganzkörper-MDCT in dieser Studie kann auf verschiedene Ursachen zurückgeführt werden. Da diese potenzielle Schwäche der Methode von wesentlicher Bedeutung für die Nutzenbewertung ist, sollen verschiedene Erklärungsmodelle näher beleuchtet werden.

5.3 Mögliche Gründe für die heterogene Sensitivität

Falsch-negative Befunde der primären Ganzkörper-MDCT können entweder auf einer tatsächlich fehlenden Abbildung („echte“ falsch-negative) oder der Fehlinterpretation der Bilder durch Radiologen oder Unfallchirurgen beruhen. Die mediane Beobachter-Übereinstimmung jenseits des Zufalls zwischen Radiologen bei der Nachbefundung (κ) lag bei 0,68 (IQR 0,60 bis 0,78), der Mittelwert bei 0,67 (SD 0,13). Bei Polytraumatisierten wurde eine mediane Übereinstimmung von 0,67 (IQR 0,57 – 0,772) bei einem Mittelwert von 0,66 (SD 0,14) beobachtet. Die rohe mittlere Übereinstimmung in der Gesamtpopulation lag bei 97,6% mit einer sehr geringen SD von 1,4% und bei 95,5% (SD 2,7%) in der Gruppe der Polytraumatisierten. Insg. trägt die individuelle Bildinterpretation sicher, wenn auch in geringem Ausmaß, zu Schwankungen in der Sensitivität der primären Ganzkörper-MDCT bei. Ein wesentlicher Stellenwert kommt der Zweitbegutachtung (Vier-Augen-Prinzip) unmittelbar nach erster Befundung oder in der interdisziplinären Röntgendemonstration zu.

Diagnostische Lücken traten in dieser Untersuchung hauptsächlich bei Verletzungen auf, die erst nach Wiederherstellung der peripheren Zirkulation erkennbar wurden (z. B. Hirn- und Lungenkontusionen, Verletzungen der Mesenterialgefäße). Somit scheint die primäre Kreislaufstabilisierung (Beckenschlinge oder -zwinge, Bluttransfusion, Substitution von Gerinnungsfaktoren, insb. FFP) auch eine zentrale Grundlage für eine optimale diagnostische Qualität der Ganzkörper-MDCT darzustellen. Eine MDCT-Untersuchung vor suffizienter Wiederherstellung der arteriellen Endorgan-Perfusion könnte der vollen Ausschöpfung des diagnostischen Potenzials der Methode entgegenstehen. Gleichzeitig ist die MDCT die Methode der Wahl zur Detektion aktiver Blutungsquellen (insb. retroperitoneal und pelvin). Eine optimale Balance zwischen Sensitivität und Spezifität kann möglicherweise erreicht werden, wenn die Ganzkörper-MDCT ungefähr 20 Minuten nach Schockraumaufnahme durchgeführt wird, solange dies der physiologische Zustand des Patienten zulässt. 22 Minuten nach Aufnahme wurde die höchste Sensitivität für den Nachweis von Thorax- und Abdominalverletzungen (86,8 bzw. 85,5%) beobachtet.

Die Definition falsch-negativer Befunde in dieser Studie war sehr konservativ gewählt und unterschied nicht zwischen unmittelbar und im Verlauf therapeutisch relevanten

bzw. irrelevanten Verletzungen. Die berichtete Sensitivität entspricht somit einem „worst case scenario“ und wurde unter der Prämisse des Ausschlusses lebensbedrohlicher Verletzungen möglicherweise unterschätzt. Die Progression von Verletzungsfolgen beim Polytraumatisierten, ihre biologische Interaktion, ihr Einfluss auf systemische Entzündungsvorgänge (z.B. systemic inflammatory response syndrome [SIRS]) und die Blutgerinnung ist während der Schockraumphase nur schwer vorherzusagen. Vermeintlich untergeordnete oder leichte Verletzungen können eine schwer beherrschbare Eigendynamik entwickeln oder die spätere Rehabilitation erschweren. 55% aller verzögert diagnostizierten Verletzungen zogen therapeutische Konsequenzen nach sich. Ob diese im Einzelfall auch tatsächlich zu einer Verbesserung des Outcomes beitragen, lässt sich retrospektiv nicht klären.

5.4 Stärken und Schwächen der PATRES-Studie

Die PATRES-Studie liefert diagnostische Genauigkeitsdaten und damit wichtige Informationen für die Nutzenbewertung von MDCT-Algorithmen und bringt die vorhandene Evidenz aus vorangegangenen Studien, welche einen Überlebensvorteil für die MDCT gegenüber einer Etappendiagnostik suggerieren, in einen neuen Kontext.^{62, 64, 91, 95, 96} Verletzungen, die nur durch eine Ganzkörper-Computertomographie sichtbar gemacht werden, können dazu führen, dass die Schwere einer Verletzung überbewertet wird und somit das Verhältnis von beobachteten zu erwarteten Überlebensraten verzerren (sog. stage migration bias oder Will-Rogers-Phänomen).^{97, 98}

Entsprechend schwierig ist es, die in beiden Untersuchungen auf der Basis des TraumaRegisters beobachtete höhere Rate von schweren (AIS ≥ 3) thorako-abdominellen Verletzungen in der Ganzkörper-MDCT mit den Ergebnissen dieser diagnostischen Genauigkeitsstudie in Einklang zu bringen. In der 2009 publizierten Untersuchung wurden Differenzen von 18,5% (95% KI 15,5 – 21,4%) und 5,0% (95% KI 2,4 – 7,6%) in der Rate von thorakalen und abdominellen AIS ≥ 3 Verletzungen beobachtet.⁶² In der aktuellen Untersuchung hämodynamisch instabiler Verletzter lagen diese Differenzen bei 14,7% (95% KI 13,2 – 16,2%) und 3,6% (95% KI 2,4 – 4,8%).⁶⁴ Übersehen bzw. verzögert diagnostiziert wurden in der hier vorgestellten Studie Lungenkontusionen, Hämatothoraces und Leberrupturen. Tatsächlich scheint die

primäre Ganzkörper-MDCT aufgrund ihres sehr frühen Einsatzes das Ausmaß von Gewebeschäden eher zu unterschätzen.

Die Resultate der PATRES-Studie liefern Evidenz gegen eine Stadien-Verschiebung als alleinige Ursache für die beobachteten Überlebensvorteile von Verletzten, welche eine primäre Ganzkörper-MDCT unterlaufen.^{97, 98} Möglicherweise tragen zudem Unterschiede im wissenschaftlichen Ansatz und Variablenspektrum zwischen dem TraumaRegister (prognostische und therapeutische Fragestellungen) und der hier präsentierten diagnostischen Genauigkeitsstudie zu den divergenten Ergebnissen bei.

Trotz der großen Stichprobe von fast 1000 Patienten erlaubt die PATRES-Studie aufgrund ihres retrospektiven Designs keine confirmatorischen Aussagen. Ihre größte Schwäche ist sicher die Wahl des zusammengesetzten Referenzstandards aus verschiedenen imperfekten Tests. Die methodischen Schwierigkeiten der Prüfung der Genauigkeit einer als Referenzstandard angesehenen Bildgebungsmethode wie der MDCT wurden bereits in 3.6 ausführlich erörtert. Die Subgruppen- und Sensitivitätsanalysen dieser Studie deuteten nicht auf einen partiellen Verifikationsbias (insb. einer Überschätzung der Sensitivität durch alleiniges klinisches Follow-up bzw. kürzere Nachuntersuchungsintervalle hin). Zusätzlich zu der bereits beschriebenen konservativen Definition falsch-negativer Befunde musste im Interesse der Praktikabilität und Kategorisierung der Daten eine gewisse Abstraktion der Verletzungsschwere akzeptiert werden.

Für diese Untersuchung wurde keine detaillierte Klassifikation von Verletzungen nach AIS-Codebook vorgenommen, obwohl die betroffenen Organe natürlich ISS-Regionen zugeordnet wurden. Ziel war es, die üblichen qualitativen bzw. semi-quantitativen radiologischen Bildauswertungen mit unfallchirurgischen Definitionen zu harmonisieren.

5.5 Konsequenzen bei Abdominalverletzungen

Intraabdominelle Verletzungen können beim Polytraumatisierten klinisch weder gesichert noch ausgeschlossen werden.³² Dies gilt auch für die Untersuchung wacher und ansprechbarer Patienten. Damit rücken apparative und ggf. auch invasive Untersuchungen in den Vordergrund. Die Sonographie ist nicht ausreichend sensitiv und zudem stark vom Untersucher abhängig. Sie ist zwar nie kontraindiziert, ihr

klinischer Erkenntnisgewinn (i.S. der Beeinflussung der klinischen Vortest-Wahrscheinlichkeit) ist jedoch zweifelhaft.^{39, 43, 44, 99} Obwohl die diagnostische Peritoneallavage (DPL) noch Bestandteil des ATLS® Konzepts ist und auch eine nachweislich hohe Sensitivität zum generellen Nachweis intraabdomineller Verletzungen besitzt, gelingen mit ihr weder eine Organlokalisierung noch eine Schweregrad-Klassifikation.^{39, 100-104} Die DPL hat praktisch nur noch einen Stellenwert in Ländern, in denen keine FAST- oder MDCT-Untersuchung innerhalb eines akzeptables Zeitintervalls erfolgen kann bzw. als Konsequenz aus einer (vermuteten) Abdominalverletzung eine Probe-Laparotomie resultiert. In den Industrienationen, insb. jedoch in den europäischen Staaten, muss die DPL mittlerweile als historischer Test angesehen werden.

Somit existiert praktisch keine Alternative zur MDCT, um die klinische Vortest-Wahrscheinlichkeit von Abdominalverletzungen innerhalb des kritischen Zeitfensters der ersten Stunden nach Trauma merklich zu ändern. Denkbar wären alternativ sequenzielle Ultraschalluntersuchungen (evtl. mit Kontrastmittel-Applikation¹⁰⁵) oder eine diagnostische Laparoskopie. Aktive retroperitoneale Blutungen sind mit beiden Methoden jedoch nicht darstellbar. Die akute Entscheidung zur Notwendigkeit radiologischer Interventionen (super-selektive Angiografie und transvaskulärer Gefäßverschluss) vor und / oder im Zusammenspiel mit offen-chirurgischen Verfahren (z.B. Damage-Control und Packing) muss auf der Basis der Kontrastmittel-verstärkten MDCT getroffen werden.

Auch eine primäre Ganzkörper-MDCT schafft es jedoch nicht, die diagnostische Lücke bei Mesenterial- und Hohlorganverletzungen zu schließen. Daher kann der Aussage im klassischen Paper von Livingston et al.¹⁰⁶, dass eine „stationäre Aufnahme oder Überwachung bei negativem abdominellen CT und vermutetem stumpfen Bauchtrauma nicht erforderlich ist“ nicht gefolgt werden. Dies versteht sich selbstverständlich bei vermuteten oder bewiesenen Mehrfachverletzungen.

Die meisten stumpfen Abdominalverletzungen sind nicht zuletzt dank der Weiterentwicklung und Verfügbarkeit selektiver Embolisierungstechniken heutzutage nicht-operativ beherrschbar. Die interdisziplinäre S3-Leitlinie Polytrauma / Schwerverletztenversorgung unterstützt derzeit diesen Trend. Die mögliche Änderung in der Auslegung und Stärke der Empfehlungsgrade im Rahmen der anstehenden Leitlinien-Revision 2014 bleibt jedoch abzuwarten.

Exemplarisch seien hier Milzverletzungen als neue Domäne der nicht-operativen Therapie genannt. Im Falle einer notwendigen Operation stehen zudem Milz-erhaltende Techniken (Wrapping) zur Disposition. In einer Meta-Analyse von 24 Studien mit n=10157 erwachsenen Teilnehmern nach stattgehabter stumpfer Milzverletzung¹⁰⁷ wurden 31,6% Patienten operativ und 68,4% nicht-operativ behandelt. Für ein konservativ beobachtendes Vorgehen wurde eine durchschnittliche Versagensrate von 17,4% (95% KI, 10,8-26,9) ermittelt, wobei die Versagensrate mit zunehmendem Schweregrad der Milzverletzung von 4,3% (95% KI, 2,5-7,4) (Grad 1) auf 83,1% (95% KI, 45,2-96,7) (Grad 5) anstieg. Bei Grad 4 und Grad 5 Verletzungen war die Versagensrate der nicht-operativen, nicht-interventionellen Behandlung signifikant höher nach Embolisation (43,7% vs. 17,3%, p=0,035 bzw. 83,1% vs. 25,0%, p=0,016). Aufgrund der geschilderten Dynamik von Blutungen aus Parenchym und Gefäßen nach sukzessiver Wiederherstellung der Perfusion sollten die Befunde der initialen Ganzkörper-MDCT mit Vorsicht gehandhabt werden—sie reflektieren möglicherweise noch nicht die tatsächliche Verletzungsschwere. Die Indikation für eine Katheter-Intervention ergibt sich akut bei aktiven Kontrastmittel-Extravasaten und Kreislauf-Instabilität. Das interventionelle Team sollte immer in Bereitschaft bleiben, um auf Änderungen in der Patienten-Physiologie reagieren zu können

In einer jüngeren Untersuchung aus dem ukb¹⁰⁸ wurde die Wertigkeit der radiologischen Thompson-Kriterien¹⁰⁹ (Laceration $\geq 50\%$ der Milzoberfläche, Hämoperitoneum in mindestens drei Lokalisationen, Kontrastmittelaustritt von ≥ 1 cm Durchmesser) als Vorhersageinstrument für eine Splenektomie an 134 geeigneten Patienten untersucht. In der originalen Beschreibung wurde bei Zutreffen von mindestens einem von drei Kriterien die Indikation zur operativen Intervention gesehen. Die Originalmethode erwies sich als 92% sensitiv und 82% spezifisch in der Vorhersage einer operativen Intervention mit Erhalt oder Entnahme der Milz. Bei ≥ 2 notwendigen Kriterien lagen Sensitivität und Spezifität der Thompson-Kriterien bei 72 und 97%. Die tatsächliche Notwendigkeit der operativen Intervention kann nicht ermittelt werden; beobachtet wurde lediglich die Entscheidung zur Operation. Die hohe Spezifität der primären Ganzkörper-MDCT sollte jedoch zur Vermeidung nicht-therapeutischer Laparotomien (bzw. Laparoskopien) beitragen.

5.6 Konsequenzen bei Thoraxverletzungen

Eine seltene aber unmittelbar lebensgefährdende Verletzung ist die Dissektion oder Ruptur der thorakalen Aorta, welche praktisch nur mittels Kontrastmittel-verstärkter MDCT diagnostiziert werden kann.¹¹⁰ Ihr Nachweis erfordert entweder eine sofortige Einigung zwischen Unfallchirurgen, Radiologen, Internisten und Intensivmedizinern auf ein transvaskuläres Vorgehen (Stent), die Konsultation von Thorax- und kardiovaskulären Chirurgen vor Ort oder aber die Verlegung in ein herzchirurgisches Zentrum. Die hohe Spezifität der Ganzkörper-MDCT ist hierbei von besonderer Bedeutung und erspart Diskussionen mit Weiterbehandlern über etwaige falsch-positive Befunde.

Mit der zunehmenden Detailabbildung durch moderne CT-Scanner finden sich jedoch auch Verletzungen, die das therapeutische Vorgehen bzw. Outcome nicht beeinflussen. Lungenkontusionen sind die häufigsten parenchymatösen Verletzungen nach stumpfem Thoraxtrauma.¹¹¹ Das Vorliegen pulmonaler Kontusionen ist ein wichtiges Entscheidungskriterium bei der Therapieplanung nach den Prinzipien der Damage Control Surgery (z.B. bei kombinierten Femurschaft- und Thoraxverletzungen).¹¹²⁻¹¹⁵ Die MDCT hat, verglichen mit der alleinigen Nativröntgenaufnahme des Thorax, zu einer markanten Zunahme der diagnostizierten Lungenkontusionen geführt. Die klinische Relevanz dieser sog. okkulten Lungenkontusionen, also Lungenkontusionen, die nur in der CT, nicht aber im Nativröntgenbild erkennbar sind, ist jedoch unklar.

In einer Untersuchung an 1040 konsekutiven Patienten nach stattgehabtem stumpfem Thoraxtrauma wurden Patienten in drei Gruppen eingeteilt, in denen Lungenkontusionen entweder nur im CT, der CT und in der Nativröntgendiagnostik oder nicht nachweisbar waren.¹¹⁶ Quantitativ wurden nachweisbare Kontusionen als prozentualer Größenanteil des unilateralen Lungenvolumens in drei Klassen unterteilt (<18%, 18 – 28%, >28%). Als Kontrollgruppe dienten Verletzte ohne Lungenkontusionen, aber sonst vergleichbarem ISS. In der Gesamtstichprobe wurden 255 Teilnehmer mit Lungenkontusionen identifiziert. Hiervon waren 157 Kontusionen nur im CT sichtbar, 98 Kontusionen hingegen sowohl im CT als auch im Nativröntgenbild. Die Kontrollgruppe (ohne Kontusionen) umfasste ebenfalls 157 Patienten.

In allen untersuchten Outcome-Parametern (Sterblichkeit, pulmonale Komplikationen, notwendige interventionelle Maßnahmen am Thorax, Notwendigkeit der Intubation bzw. Beatmung, Verweildauer auf der Intensivstation, Dauer der stationären Behandlung) zeigten sich zwischen der Gruppe mit okkulten (nur im CT sichtbaren) Kontusionen und der Gruppe ohne Lungenkontusionen keine signifikanten Unterschiede. Der Vergleich der Patientengruppen mit unterschiedlichen Größenausprägungen der Lungenkontusionen (<18% vs. ≥18% des unilateralen Lungenvolumens) ergab jedoch eine signifikant niedrigere Mortalität bei einem Volumen der Lungenkontusionen <18% (8% vs. 19%, $p = 0,020$, RR 0,40, 95% KI 0,19 – 0,81). Zusammenfassend zeigen die Ergebnisse, dass sog. okkulte (d.h. nur im MDCT sichtbare) Kontusionen ebenso wie kleine (d.h. weniger als 18% des unilateralen Lungenvolumens einnehmende) Kontusionen keine klinische Relevanz zu haben scheinen. Sehr wohl eine klinische Relevanz, die sich in einem Anstieg der Sterblichkeit sowie in der Verschlechterung aller Outcomevariablen zeigte, haben jedoch Lungenkontusionen, die mehr als 18% des Lungenvolumens ausmachen.

Der Vorteil der CT-Untersuchung im Vergleich zur alleinigen Nativröntgenaufnahme liegt demnach also nicht in der höheren Rate, in der okkulte Kontusionen diagnostiziert werden, sondern in der Möglichkeit, die Größenausdehnung der Kontusion zu bestimmen, um so die Patientengruppe mit hohem Risiko, aufgrund dieser Kontusionen Komplikationen zu entwickeln, zu identifizieren.

Der primären Ganzkörper-MDCT wird zukünftig evtl. auch eine Rolle in der Beschreibung von Rippenserien-Frakturen gewinnen, falls der in den USA propagierte Trend zugunsten einer operativen Stabilisierung instabiler Thoraces anhält. In einer häufig zitierten retrospektiven Untersuchung war die operative Stabilisierung mit einer geringeren Tracheotomie-Rate (5% vs. 39%, $p=0,045$), einer geringeren Pneumonierate (5% vs. 25%, $p=0,050$ [berichtet: $p=0,047$]), einer geringeren Rate an notwendigen Reintubationen (5% vs. 18%, $p=0,151$ [berichtet: $p=0,034$]) sowie einer geringeren Rate notwendiger häuslicher Sauerstofftherapien nach der Entlassung (5% vs. 18%) assoziiert.¹¹⁷ Abzuwarten bleiben aber die Ergebnisse derzeit rekrutierender randomisierter Studien.

Das Risiko, durch eine Ganzkörper-MDCT spätere, indirekte Folgeschäden (i.S. von Malignomen) zu erleiden, ist mit hoher Wahrscheinlichkeit niedriger als das Risiko,

durch Unterlassung der Ganzkörper-MDCT keine adäquate Therapie von Unfallverletzungen zu erhalten. Tatsächlich existiert auch derzeit keine ernstzunehmende diagnostische Alternative. Die in 1.4.2 genannten strahlenhygienischen Aspekte dürfen zukünftig dennoch nicht unterschätzt werden. Die Bedeutung von iterativen Dosis-Reduktions-Algorithmen in der primären Ganzkörper-MDCT wird derzeit am ukb im Rahmen eines prospektiven Protokolls untersucht.¹¹⁸

6 SCHLUSSFOLGERUNGEN UND AUSBLICK

Die primäre Ganzkörper-MDCT stellt die derzeit unübertroffene diagnostische Methode zur Aufdeckung und dem Ausschluss von Verletzungen bei aufgrund des Unfallmechanismus als schwerverletzt einzustufenden Patientinnen und Patienten dar. Im positiven Fall sind die MDCT-Befunde als beweisend anzusehen und sollten bei entsprechender Indikation unverzüglich operative bzw. interventionelle Maßnahmen nach sich ziehen. Dies gilt insb. für mit anderen Methoden nicht oder nur unzureichend darstellbare Verletzungen (u.a. Rupturen und Dissektionen der thorakalen Aorta, retroperitoneale Blutungen).

Negative MDCT-Resultate sind insb. bei sehr früher Diagnostik und noch unzureichender Wiederherstellung der Endorgan-Perfusion als vorläufig anzusehen und bedürfen einer Bestätigung im Verlauf.

Zukünftige wissenschaftliche Untersuchungen müssen dazu beitragen 1. Triage-Kriterien für die Ganzkörper-MDCT zu optimieren und 2. die Röntgenstrahlen-Exposition sowohl im konkreten Einzelfall als auch in der Population verletzter Patienten zu minimieren.

7 LITERATUR

- (1) World Health Organization (WHO), Department of Violence and Injury Prevention and Disability (VIP). *Global Status Report on Road Safety 2013: Supporting a Decade of Action*. Geneva: World Health Organization; 2013.
- (2) Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAUA). *Gesamtunfallgeschehen*. <http://www.baua.de/de/Informationen-fuer-die-Praxis/Statistiken/Unfaelle/Gesamtunfallgeschehen/Gesamtunfallgeschehen.html>. 2011.
- (3) Baum H, Kranz T, Westerkamp U. *Volkswirtschaftliche Kosten durch Straßenverkehrsunfälle in Deutschland*. *BAST-Bericht M 208*. Bergisch Gladbach: Bundesanstalt für Straßenwesen; 2010.
- (4) Butcher N, Balogh ZJ. The definition of polytrauma: the need for international consensus. *Injury* 2009;40 Suppl 4:S12-S22.
- (5) Butcher N, Balogh ZJ. AIS>2 in at least two body regions: a potential new anatomical definition of polytrauma. *Injury* 2012;43(2):196-199.
- (6) Association for the Advancement of Automotive Medicine. *Abbreviated Injury Scale (AIS) 2005 - Update 2008*. Barrington: Association for the Advancement of Automotive Medicine; 2008.
- (7) Baker SP, O'Neill B, Haddon W, Jr., Long WB. The injury severity score: a method for describing patients with multiple injuries and evaluating emergency care. *J Trauma* 1974;14(3):187-196.
- (8) Baker SP, O'Neill B. The injury severity score: an update. *J Trauma* 1976;16(11):882-885.
- (9) Sektion NIS der DGU. *TraumaRegister der DGU. Jahresbericht 2013*. München: Akademie der Unfallchirurgie (AUC); 2014.
- (10) Oyo-Ita A, Ugare UG, Ikpeme IA. Surgical versus non-surgical management of abdominal injury. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;11:CD007383.
- (11) Cirocchi R, Abraha I, Montedori A et al. Damage control surgery for abdominal trauma. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;(1):CD007438.
- (12) Enderson BL, Maull KI. Missed injuries. The trauma surgeon's nemesis. *Surg Clin North Am* 1991;71(2):399-418.
- (13) Grieshop NA, Jacobson LE, Gomez GA, Thompson CT, Solotkin KC. Selective use of computed tomography and diagnostic peritoneal lavage in blunt abdominal trauma. *J Trauma* 1995;38(5):727-731.
- (14) Ballard RB, Rozycki GS, Newman PG et al. An algorithm to reduce the incidence of false-negative FAST examinations in patients at high risk for occult

injury. Focused Assessment for the Sonographic Examination of the Trauma patient. *J Am Coll Surg* 1999;189(2):145-150.

- (15) Mackersie RC, Tiwary AD, Shackford SR, Hoyt DB. Intra-abdominal injury following blunt trauma. Identifying the high-risk patient using objective risk factors. *Arch Surg* 1989;124(7):809-813.
- (16) Clay MN, Mullins RJ, Hedges JR, Rowland D, Arthur M, Zechnich AD. Mortality among seriously injured patients treated in remote rural trauma centers before and after implementation of a statewide trauma system. *Med Care* 2001;39(7):643-653.
- (17) Cohen MM, Fath JA, Chung RS, Ammon AA, Matthews J. Impact of a dedicated trauma service on the quality and cost of care provided to injured patients at an urban teaching hospital. *J Trauma* 1999;46(6):1114-1119.
- (18) Cornwell EE, III, Chang DC, Phillips J, Campbell KA. Enhanced trauma program commitment at a level I trauma center: effect on the process and outcome of care. *Arch Surg* 2003;138(8):838-843.
- (19) Demetriades D, Martin M, Salim A, Rhee P, Brown C, Chan L. The effect of trauma center designation and trauma volume on outcome in specific severe injuries. *Ann Surg* 2005;242(4):512-517.
- (20) Demetriades D, Martin M, Salim A et al. Relationship between American College of Surgeons trauma center designation and mortality in patients with severe trauma (injury severity score > 15). *J Am Coll Surg* 2006;202(2):212-215.
- (21) Nirula R, Brasel K. Do trauma centers improve functional outcomes: a national trauma databank analysis? *J Trauma* 2006;61(2):268-271.
- (22) Oakley PA, MacKenzie G, Templeton J, Cook AL, Kirby RM. Longitudinal trends in trauma mortality and survival in Stoke-on-Trent 1992-1998. *Injury* 2004;35(4):379-385.
- (23) Ruchholtz S, Lefering R, Nast-Kolb D, Pape H, Bouillon B. Rückgang der Traumaletalität. *Dtsch Arztebl* 2008;105(13):225-231.
- (24) Utter GH, Maier RV, Rivara FP, Mock CN, Jurkovich GJ, Nathens AB. Inclusive trauma systems: do they improve triage or outcomes of the severely injured? *J Trauma* 2006;60(3):529-535.
- (25) Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie. S3-Leitlinie "Polytrauma / Schwerverletzten-Behandlung" (AWMF Register-Nr. 012/019). *DGU Mitteil Nachr* 2011;33(Suppl 1):1-188.
- (26) Initiative "Qualität und Sicherheit in Orthopädie und Unfallchirurgie" der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGU) e.V. und des Berufsverbandes der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie (BVOU). *Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung. Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung sowie Förderung von Qualität und Sicherheit in der*

Schwerverletzten-Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland. Berlin: Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) e.V.; 2012.

- (27) Clarke JR, Trooskin SZ, Doshi PJ, Greenwald L, Mode CJ. Time to laparotomy for intra-abdominal bleeding from trauma does affect survival for delays up to 90 minutes. *J Trauma* 2002;52(3):420-425.
- (28) Muenzberg M, Paffrath T, Matthes G et al. Does ATLS trauma training fit into Western countries: evaluation of the first 8 years of ATLS in Germany. *European Journal of Trauma and Emergency Surgery* 2013;39(5):517-522.
- (29) Thies K, Gwinnutt C, Driscoll P et al. The European Trauma Course--from concept to course. *Resuscitation* 2007;74(1):135-141.
- (30) Thies KC, Deakin CD, Lott C et al. The European trauma course--trauma teaching goes European. *Resuscitation* 2014;85(1):19-20.
- (31) Stassen NA, Lukan JK, Carrillo EH, Spain DA, Richardson JD. Abdominal seat belt marks in the era of focused abdominal sonography for trauma. *Arch Surg* 2002;137(6):718-722.
- (32) Nishijima DK, Simel DL, Wisner DH, Holmes JF. Does this adult patient have a blunt intra-abdominal injury? *JAMA* 2012;307(14):1517-1527.
- (33) Rozycki GS, Ballard RB, Feliciano DV, Schmidt JA, Pennington SD. Surgeon-performed ultrasound for the assessment of truncal injuries: lessons learned from 1540 patients. *Ann Surg* 1998;228(4):557-567.
- (34) Hoff WS, Holevar M, Nagy KK et al. Practice management guidelines for the evaluation of blunt abdominal trauma: the East practice management guidelines work group. *J Trauma* 2002;53(3):602-615.
- (35) Brooks A, Davies B, Smethurst M, Connolly J. Emergency ultrasound in the acute assessment of haemothorax. *Emerg Med J* 2004;21(1):44-46.
- (36) Alrajhi K, Woo MY, Vaillancourt C. Test characteristics of ultrasonography for the detection of pneumothorax: a systematic review and meta-analysis. *Chest* 2012;141(3):703-708.
- (37) Alrajab S, Youssef AM, Akkus NI, Caldito G. Pleural ultrasonography versus chest radiography for the diagnosis of pneumothorax: review of the literature and meta-analysis. *Crit Care* 2013;17(5):R208.
- (38) Gillman LM, Kirkpatrick AW. Portable bedside ultrasound: the visual stethoscope of the 21st century. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2012;20:18.
- (39) Gaarder C, Kroepelien CF, Loekke R, Hestnes M, Dormage JB, Naess PA. Ultrasound performed by radiologists-confirming the truth about FAST in trauma. *J Trauma* 2009;67(2):323-327.

- (40) Laselle BT, Byyny RL, Haukoos JS et al. False-negative FAST examination: associations with injury characteristics and patient outcomes. *Ann Emerg Med* 2012;60(3):326-334.
- (41) Miller MT, Pasquale MD, Bromberg WJ, Wasser TE, Cox J. Not so FAST. *J Trauma* 2003;54(1):52-59.
- (42) Natarajan B, Gupta PK, Cemaj S, Sorensen M, Hatzoudis GI, Forse RA. FAST scan: is it worth doing in hemodynamically stable blunt trauma patients? *Surgery* 2010;148(4):695-700.
- (43) Smith J. Focused assessment with sonography in trauma (FAST): should its role be reconsidered? *Postgrad Med J* 2010;86(1015):285-291.
- (44) Stengel D, Bauwens K, Rademacher G, Mutze S, Ekkernkamp A. Association between compliance with methodological standards of diagnostic research and reported test accuracy: meta-analysis of focused assessment of US for trauma. *Radiology* 2005;236(1):102-111.
- (45) Stengel D, Bauwens K, Rademacher G, Ekkernkamp A, Guthoff C. Emergency ultrasound-based algorithms for diagnosing blunt abdominal trauma. *Cochrane Database Syst Rev* 2013;7:CD004446.
- (46) Geyer LL, Korner M, Linsenmaier U, Wirth S, Reiser M, Meindl T. The role of follow-up ultrasound and clinical parameters after abdominal MDCT in patients with multiple trauma. *Acta Radiol* 2013.
- (47) Maurer MH, Winkler A, Wichlas F et al. [Costs and role of ultrasound follow-up of polytrauma patients after initial computed tomography]. *Rofo* 2012;184(1):53-58.
- (48) Kessel B, Sevi R, Jeroukhimov I et al. Is routine portable pelvic X-ray in stable multiple trauma patients always justified in a high technology era? *Injury* 2007;38(5):559-563.
- (49) Wisbach GG, Sise MJ, Sack DI et al. What is the role of chest X-ray in the initial assessment of stable trauma patients? *J Trauma* 2007;62(1):74-78.
- (50) Paydar S, Johari HG, Ghaffarpasand F et al. The role of routine chest radiography in initial evaluation of stable blunt trauma patients. *Am J Emerg Med* 2012;30(1):1-4.
- (51) Ziegler K, Feeney JM, Desai C, Sharpio D, Marshall WT, Twohig M. Retrospective review of the use and costs of routine chest x rays in a trauma setting. *J Trauma Manag Outcomes* 2013;7(1):2.
- (52) Paydar S, Ghaffarpasand F, Foroughi M et al. Role of routine pelvic radiography in initial evaluation of stable, high-energy, blunt trauma patients. *Emerg Med J* 2013;30(9):724-727.
- (53) Leidner B, Adiels M, Aspelin P, Gullstrand P, Wallen S. Standardized CT examination of the multitraumatized patient. *Eur Radiol* 1998;8(9):1630-1638.

- (54) Mutze S, Madeja C, Paris S, Ostermann P, Ekkernkamp A. Helical CT examination of multiple trauma patients in a digitized radiology department. *Emerg Radiol* 1999;6(2):77-80.
- (55) Linsenmaier U, Krotz M, Hauser H et al. Whole-body computed tomography in polytrauma: techniques and management. *Eur Radiol* 2002;12(7):1728-1740.
- (56) Anderson SW, Lucey BC, Varghese JC, Soto JA. Sixty-four multi-detector row computed tomography in multitrauma patient imaging: early experience. *Curr Probl Diagn Radiol* 2006;35(5):188-198.
- (57) Anderson SW, Lucey BC, Rhea JT, Soto JA. 64 MDCT in multiple trauma patients: imaging manifestations and clinical implications of active extravasation. *Emerg Radiol* 2007;14(3):151-159.
- (58) Fanucci E, Fiaschetti V, Rotili A, Floris R, Simonetti G. Whole body 16-row multislice CT in emergency room: effects of different protocols on scanning time, image quality and radiation exposure. *Emerg Radiol* 2007;13(5):251-257.
- (59) Yaniv G, Portnoy O, Simon D, Bader S, Konen E, Guranda L. Revised protocol for whole-body CT for multi-trauma patients applying triphasic injection followed by a single-pass scan on a 64-MDCT. *Clin Radiol* 2013;68(7):668-675.
- (60) Wurmb TE, Fruhwald P, Hopfner W, Roewer N, Brederlau J. Whole-body multislice computed tomography as the primary and sole diagnostic tool in patients with blunt trauma: searching for its appropriate indication. *Am J Emerg Med* 2007;25(9):1057-1062.
- (61) Wurmb TE, Fruhwald P, Hopfner W et al. Whole-body multislice computed tomography as the first line diagnostic tool in patients with multiple injuries: the focus on time. *J Trauma* 2009;66(3):658-665.
- (62) Huber-Wagner S, Lefering R, Qvick LM et al. Effect of whole-body CT during trauma resuscitation on survival: a retrospective, multicentre study. *Lancet* 2009;373(9673):1455-1461.
- (63) Boyd CR, Tolson MA, Copes WS. Evaluating trauma care: the TRISS method. Trauma Score and the Injury Severity Score. *J Trauma* 1987;27(4):370-378.
- (64) Huber-Wagner S, Biberthaler P, Haberle S et al. Whole-body CT in haemodynamically unstable severely injured patients--a retrospective, multicentre study. *PLoS One* 2013;8(7):e68880.
- (65) Saltzherr TP, Bakker FC, Beenen LF, Dijkgraaf MGW, Reitsma JB, Goslings JC. Randomized clinical trial comparing the effect of computed tomography in the trauma room versus the radiology department on injury outcomes. *Br J Surg* 2012;99(Suppl 1):105-113.
- (66) Huber-Wagner S, Mand C, Ruchholtz S et al. *Effekt der Lokalisation des Computertomographen im Rahmen der Schwerverletztenversorgung - Eine Analyse des Traumaregisters der DGU und der Traumanetzwerk-Datenbank. Abstract WI50-696, Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie*

(DKOU 2013). Berlin, 22.-25.10.2013. DocWI50-696 ed. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2013.

- (67) Fung Kon Jin PH, Goslings JC, Ponsen KJ, van KC, Hoogerwerf N, Luitse JS. Assessment of a new trauma workflow concept implementing a sliding CT scanner in the trauma room: the effect on workup times. *J Trauma* 2008;64(5):1320-1326.
- (68) Wada D, Nakamori Y, Yamakawa K, Fujimi S. First clinical experience with IVR-CT system in the emergency room: positive impact on trauma workflow. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2012;20:52.
- (69) Brenner DJ, Hall EJ. Computed tomography--an increasing source of radiation exposure. *N Engl J Med* 2007;357(22):2277-2284.
- (70) Smith-Bindman R, Lipson J, Marcus R et al. Radiation dose associated with common computed tomography examinations and the associated lifetime attributable risk of cancer. *Arch Intern Med* 2009;169(22):2078-2086.
- (71) Hui CM, MacGregor JH, Tien HC, Kortbeek JB. Radiation dose from initial trauma assessment and resuscitation: review of the literature. *Can J Surg* 2009;52(2):147-152.
- (72) Sharma OP, Oswanski MF, Sidhu R et al. Radiation trends in trauma patients. *Am Surg* 2011;77(2):193-197.
- (73) Tien HC, Tremblay LN, Rizoli SB et al. Radiation exposure from diagnostic imaging in severely injured trauma patients. *J Trauma* 2007;62(1):151-156.
- (74) 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.
- (75) Colli V, Mangini M, Strocchi S et al. Performance assessment of four 64-slice computed tomographic devices for a typical clinical protocol. *J Comput Assist Tomogr* 2011;35(1):57-64.
- (76) Fryback DG, Thornbury JR. The efficacy of diagnostic imaging. *Med Decis Making* 1991;11(2):88-94.
- (77) Stengel D, Neugebauer EA, Meenen NM. Versorgungsforschung: Definitionen, Methoden und Herausforderungen in Unfallchirurgie und Orthopädie. *Unfallchirurg* 2007;110(9):792-796.
- (78) Hutter M, Woltmann A, Hierholzer C, Gartner C, Buhren V, Stengel D. Association between a single-pass whole-body computed tomography policy and survival after blunt major trauma: a retrospective cohort study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2011;19(1):73.
- (79) Rutjes AW, Reitsma JB, Coomarasamy A, Khan KS, Bossuyt PM. Evaluation of diagnostic tests when there is no gold standard. A review of methods. *Health Technol Assess* 2007;11(50):iii, ix-51.

- (80) Wichmann HE. Good epidemiological practice. *Journal of Molecular Medicine-Jmm* 2000;78(7):B48.
- (81) Bellach BM. Guidelines and recommendations for assuring good epidemiological practice. *Gesundheitswesen* 2000;62(5):295-302.
- (82) Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *BMJ* 2003;326(7379):41-44.
- (83) Stengel D, Ottersbach C, Matthes G et al. Accuracy of single-pass whole-body computed tomography for detection of injuries in patients with major blunt trauma. *CMAJ* 2012.
- (84) Cohen J. A coefficient of agreement for nominal scales. *Educ Psychol Meas* 1960;20(1):37-46.
- (85) Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977;33(1):159-174.
- (86) Agostini C, Durieux M, Milot L et al. [Value of double reading of whole body CT in polytrauma patients]. *J Radiol* 2008;89(3 Pt 1):325-330.
- (87) Sektion NIS der DGU. *TraumaRegister der DGU. Jahresbericht 2009*. Köln: Sektion NIS der DGU; 2010.
- (88) Matthes G, Stengel D, Seifert J, Rademacher G, Mutze S, Ekkernkamp A. Blunt liver injuries in polytrauma: results from a cohort study with the regular use of whole-body helical computed tomography. *World J Surg* 2003;27(10):1124-1130.
- (89) Rademacher G, Stengel D, Siegmann S, Petersein J, Mutze S. Optimization of contrast agent volume for helical CT in the diagnostic assessment of patients with severe and multiple injuries. *J Comput Assist Tomogr* 2002;26(1):113-118.
- (90) Kanz KG, Korner M, Linsenmaier U et al. Prioritätenorientiertes Schockraummanagement unter Integration des Mehrschichtspiralcomputertomographen. *Unfallchirurg* 2004;107(10):937-944.
- (91) Kanz KG, Paul AO, Lefering R et al. Trauma management incorporating focused assessment with computed tomography in trauma (FACTT) - potential effect on survival. *J Trauma Manag Outcomes* 2010;4:4.
- (92) Salim A, Sangthong B, Martin M, Brown C, Plurad D, Demetriades D. Whole body imaging in blunt multisystem trauma patients without obvious signs of injury: results of a prospective study. *Arch Surg* 2006;141(5):468-473.
- (93) Buxton MJ. Problems in the economic appraisal of new health technology: The evaluation of heart transplants in the UK. In: Drummond MF, editor. *Economic Appraisal of health technology in the European Community*. Oxford: Oxford Medical Publications; 1987. 103-118.

- (94) Ahvenjarvi L, Mattila L, Ojala R, Tervonen O. Value of multidetector computed tomography in assessing blunt multitrauma patients. *Acta Radiol* 2005;46(2):177-183.
- (95) Wada D, Nakamori Y, Yamakawa K et al. Impact on survival of whole-body computed tomography before emergency bleeding control in patients with severe blunt trauma. *Crit Care* 2013;17(4):R178.
- (96) Yeguiayan JM, Yap A, Freysz M et al. Impact of whole-body computed tomography on mortality and surgical management of severe blunt trauma. *Crit Care* 2012;16(3):R101.
- (97) Stengel D, Frank M, Matthes G et al. Primary pan-computed tomography for blunt multiple trauma: can the whole be better than its parts? *Injury* 2009;40 Suppl 4:S36-S46.
- (98) Huber-Wagner S, Kanz KG, Mutschler W, Lefering R. Response to: Stengel D, Frank M, Matthes G, et al. Primary pan-computed tomography for blunt multiple trauma: can the whole be better than its parts? [*Injury* 2009;40(Suppl. 4):S36-46. *Injury* 2010 Mar 11[Epub ahead of print]]. *Injury* 2011;42(2):228-229.
- (99) Korner M, Krotz MM, Degenhart C, Pfeifer KJ, Reiser MF, Linsenmaier U. Current Role of Emergency US in Patients with Major Trauma. *Radiographics* 2008;28(1):225-242.
- (100) Hashemzadeh S, Mameghani K, Fouladi RF, Ansari E. Diagnostic peritoneal lavage in hemodynamically stable patients with lower chest or anterior abdominal stab wounds. *Ulus Travma Acil Cerrahi Derg* 2012;18(1):37-42.
- (101) Rozycki GS, Root HD. The diagnosis of intraabdominal visceral injury. *J Trauma* 2010;68(5):1019-1023.
- (102) Henneman PL, Marx JA, Moore EE, Cantrill SV, Ammons LA. Diagnostic peritoneal lavage: accuracy in predicting necessary laparotomy following blunt and penetrating trauma. *J Trauma* 1990;30(11):1345-1355.
- (103) Al-Salamah SM, Mirza SM, Ahmad SN, Khalid K. Role of ultrasonography, computed tomography and diagnostic peritoneal lavage in abdominal blunt trauma. *Saudi Med J* 2002;23(11):1350-1355.
- (104) Nagy KK, Roberts RR, Joseph KT et al. Experience with over 2500 diagnostic peritoneal lavages. *Injury* 2000;31(7):479-482.
- (105) Pinto F, Miele V, Scaglione M, Pinto A. The use of contrast-enhanced ultrasound in blunt abdominal trauma: advantages and limitations. *Acta Radiol* 2013.
- (106) Livingston DH, Lavery RF, Passannante MR et al. Admission or observation is not necessary after a negative abdominal computed tomographic scan in patients with suspected blunt abdominal trauma: results of a prospective, multi-institutional trial. *J Trauma* 1998;44(2):273-280.

- (107) Requarth JA, D'Agostino RB, Jr., Miller PR. Nonoperative management of adult blunt splenic injury with and without splenic artery embolotherapy: a meta-analysis. *J Trauma* 2011;71(4):898-903.
- (108) Cowan G, Herrmann K, Beer A, Arndt H, Stengel D, Mutze S. [Obligation to operate splenic injuries in polytrauma patients using MS-CT criteria]. *Z Orthop Unfall* 2012;150(5):463-469.
- (109) Thompson BE, Munera F, Cohn SM et al. Novel computed tomography scan scoring system predicts the need for intervention after splenic injury. *J Trauma* 2006;60(5):1083-1086.
- (110) Cipolle M, Rhodes M, Tinkoff G. Deadly dozen: dealing with the 12 types of thoracic injuries. *JEMS* 2012;37(9):60-65.
- (111) Pape HC, Giannoudis P, Krettek C. The timing of fracture treatment in polytrauma patients: relevance of damage control orthopedic surgery. *Am J Surg* 2002;183(6):622-629.
- (112) Vallier HA, Super DM, Moore TA, Wilber JH. Do patients with multiple system injury benefit from early fixation of unstable axial fractures? The effects of timing of surgery on initial hospital course. *J Orthop Trauma* 2013;27(7):405-412.
- (113) Vallier HA, Wang X, Moore TA, Wilber JH, Como JJ. Timing of orthopaedic surgery in multiple trauma patients: development of a protocol for early appropriate care. *J Orthop Trauma* 2013;27(10):543-551.
- (114) Pape HC, Giannoudis PV, Krettek C, Trentz O. Timing of fixation of major fractures in blunt polytrauma: role of conventional indicators in clinical decision making. *J Orthop Trauma* 2005;19(8):551-562.
- (115) Pape HC, Rixen D, Morley J et al. Impact of the method of initial stabilization for femoral shaft fractures in patients with multiple injuries at risk for complications (borderline patients). *Ann Surg* 2007;246(3):491-499.
- (116) Deunk J, Poels TC, Brink M et al. The clinical outcome of occult pulmonary contusion on multidetector-row computed tomography in blunt trauma patients. *J Trauma* 2010;68(2):387-394.
- (117) Althausen PL, Shannon S, Watts C et al. Early surgical stabilization of flail chest with locked plate fixation. *J Orthop Trauma* 2011;25(11):641-647.
- (118) Stengel D, Ottersbach C, Kahl T et al. Dose reduction in whole-body computed tomography of multiple injuries (DoReMI): protocol for a prospective cohort study. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med* 2014;22(1):15.

8 EIDESSTATTLICHE VERSICHERUNG

Ich, Moritz Weigeldt, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema:

Diagnostische Genauigkeit der primären Multidetektor-Ganzkörper-Computertomographie zur Erkennung und zum Ausschluss von Verletzungen der Brust- und Bauchhöhle. Eine Teilanalyse der Pan-Scan for Trauma Resuscitation Study (PATRES, ISRCTN41462125)

selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe Uniform Requirements for Manuscripts (URM) des ICMJE [www.icmje.org]) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere Gewinnung von Patientendaten und deren statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o.) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.

Datum Unterschrift

9 LEBENSLAUF

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

10 DANKSAGUNG

Ich danke Priv.-Doz. Dr. med. Dirk Stengel, MSc(Epi) für die Bereitstellung des Themas, die ausgezeichnete Betreuung und die Hilfestellungen.

Vielen Dank an Prof. Dr. med. Dr. h.c. Axel Ekkernkamp für die Möglichkeit zur Durchführung dieser Arbeit am Unfallkrankenhaus Berlin.

Den Mitarbeitern des Zentrums für klinische Forschung im Unfallkrankenhaus Berlin, insbesondere Dipl.-Psych. Caspar Ottersbach, Dipl.-Psych. Claas Güthoff, Kathleen Füssler, MSc, und Antje Spranger, danke ich für die organisatorische Hilfe sowie konstruktive Kritik. Für redaktionelle Hinweise danke ich Frau Cornelia Walther und Frau Dipl.-Ing. Romy Spitzmüller.

Vielen Dank an Julius, Clara und Nicole sowie meine Eltern für die Unterstützung.

Ich widme diese Arbeit meiner Großmutter, Frau Dr. med. Ina Weigeldt.