

Hinweise zur Beantragung und zum Betrieb von Geräten der Radiologie und Neuroradiologie an Universitätsklinika

Empfehlungen des Ausschusses für wissenschaftliche Geräte und Informationstechnik der DFG

Mai 2022

Basierend auf einem gemeinsamen Expertengespräch von DFG, Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) und Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)

1. Einleitung

Die Radiologie und Neuroradiologie sind medizinische Disziplinen, die in großer Breite zu Forschung, Lehre und Patientenversorgung an Universitätsklinika beitragen, weil die medizinische Bildgebung für alle Organe und praktisch alle Krankheitsbilder diagnostisch und therapiebegleitend zum Erfolg beitragen kann. Diagnostik und Intervention in der Radiologie sowie in der Neuroradiologie und Kinder-radiologie sind daher von zentraler Bedeutung für die Leistungsfähigkeit der klinischen Versorgung wie auch der Forschung eines Universitätsklinikums.

Bildgebende diagnostische Leistungen sind bei hoch komplexen Krankheitsbildern *conditio sine qua non*, um eine zeitoptimierte und qualitativ hochwertige Behandlung zu ermöglichen. Zugleich ist eine dem Stand der Technik angepasste apparative Ausstattung radiologischer und neuroradiologischer Einrichtungen an Universitätsklinika erforderlich, um im Bereich der Forschung eigene Schwerpunkte setzen zu können und auch die forschenden Nachbarfächer mit den nahezu ubiquitär benötigten bildgebenden Methoden in Klinik und Wissenschaft zu unterstützen. Auch ist sie unentbehrlich für die Vermittlung zeitgemäßer Ausbildungs- und Lehrinhalte.

Die Beschaffung von apparativer Ausstattung für die Radiologie und Neuroradiologie, primär unter dem Aspekt der klinischen Versorgung, erfolgt an Universitätsklinika in der Regel im Rahmen des Programms „Großgeräte der Länder“ (LAGG). Bei der Beantragung derartiger Geräte sollten die folgenden Hinweise zur Investitions- und Kapazitätsplanung, Geräteausstattung und zum Datenmanagement beachtet und im Antrag klar adressiert werden. Abweichungen hierzu bedürfen einer ausführlicheren Begründung. Wird ein Gerät weit überwiegend in der Forschung eingesetzt, dann kann eine Antragstellung im Programm „Forschungsgroßgeräte nach Art. 91b GG“ (FUGG) in Betracht gezogen werden, indem die spezifischen Forschungsvorhaben beschrieben sowie die vorhandene Ausstattung für die klinische Versorgung dargelegt werden.

2. Investitions- und Kapazitätsplanung

Bildgebende Systeme unterliegen schnellen Innovationszyklen, die durch die Weiterentwicklung auf Hardwareseite als auch im Bereich der Aufnahmetechniken und Bildverarbeitung getrieben werden. Diese legen, insbesondere für Großgeräte wie CT, MRT und Angiographie sowie für PET-CT und MR-PET, die Ersatzbeschaffung in einem Zeitraum von in der Regel 10 Jahren zwingend nahe, zumal eine State-of-the-Art-Diagnostik mit neuen Geräten in der Regel nicht länger als maximal 5 Jahre aufrechterhalten werden kann. Technische Upgrades sowohl der Hardware als auch der Software stellen sinnvolle Möglichkeiten dar, während der gesamten Lebensdauer eines Geräts ein hohes Niveau an Bildgebung zu erreichen.

Zur Verbesserung der Planung des erforderlichen Finanzbedarfs sowie zur Erhöhung der Planungssicherheit für die radiologischen und neuroradiologischen Einrichtungen sollte eine mittelfristige Investitionsplanung mit dem Klinikumsvorstand abgestimmt werden. Dabei sind auch eventuelle bauliche Maßnahmen, die häufig erheblichen Vorlauf benötigen, zu berücksichtigen. Es ist essentiell, bei der Investitionsplanung die Betriebs- und Folgekosten umfassend zu berücksichtigen, insbesondere Personalkosten und Wartungsverträge, die für einen effizienten Betrieb unabdingbar sind. Der Betrieb einer modernen medizinischen Bildgebung erfordert eine angemessene personelle Ausstattung (medizinisches, betreuendes, medizinphysikalisches und technisches Personal), um die apparativen Möglichkeiten umfassend zu nutzen. Ohne ausreichende Expertise und personelle Kapazität bleiben das Potential der Geräte und damit der Nutzen der Investition hinter den technischen Möglichkeiten zurück.

Bezüglich der Gerätekapazitäten sind zum einen die Besonderheiten der Maximalversorgung an Universitätsklinik zu berücksichtigen, zum anderen ist der spezifischen Zusammensetzung des Patientenguts wie auch den wissenschaftlichen Schwerpunktbildungen Rechnung zu tragen. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Zeiten für klinische Untersuchungen von denjenigen für Studien oder experimentelle Untersuchungen signifikant abweichen können.

Insofern lassen sich keine allgemein verbindlichen quantitativen Vorgaben sowohl bezüglich der Anzahl der erforderlichen Geräte als auch deren Auslastung festlegen. Maßgeblich sind die aktuellen und prognostizierten jeweiligen Patientenzahlen unter Berücksichtigung von speziellen Schwerpunktssetzungen und den örtlichen Verhältnissen, insbesondere im Notfall- und Ambulanzbereich. Für die Notfallversorgung ist es an jedem universitären radiologischen Standort erforderlich, jeweils mindestens ein CT, MRT- und Projektionsradiographie-Gerät sowie ein Röntgendurchleuchtungs- und Angiographiegerät vorzuhalten. Da hierfür ein Ausfallkonzept garantiert sein muss, sind Modalitäten standortunabhängig doppelt vorzuhalten. Alle weiteren Ausstattungsmerkmale sind stark von der lokalen Situation und dem Leistungsspektrum abhängig. Bei zehnstündigem arbeitstäglichem Betrieb können die folgenden Leistungszahlen als Anhaltspunkte für Auslastungsobergrenzen angesehen werden:

| Gerät | Untersuchungen / Jahr |
|--------------------------|------------------------------|
| MRT | ca. 3.000 |
| CT | 5.000 - 6.000 |
| Angiographieanlagen | 1.000 - 1.500 |
| Neuroangiographieanlagen | 500 - 700 |
| Mammographie | ca. 6.000 |
| Projektionsradiographie | 10.000 -12.000 |
| PET-CT | ca. 2.000 |
| PET-MR | 500 - 1.000 |

3. Geräteausstattung

a) Projektionsradiographie/ Durchleuchtung

Die Projektionsradiographie ist die häufigste radiologische Anwendung. Dies gilt sowohl für stationäre als auch für mobile Geräte. Direktradiographiegeräte mit Flachbilddetektoren und Detektoren mit WLAN-Funktion sind als universitärer Standard anzusehen. Durchleuchtungsuntersuchungen machen nur noch einen geringen Teil des radiologischen Leistungsspektrums aus. Es empfiehlt sich Hybridgeräte vorzuhalten, die neben Durchleuchtungen auch kleinere angiographische Interventionen ermöglichen. Solche Multifunktionsarbeitsplätze können die Angiographie entlasten.

b) Sonographie

Die Sonographie ist wie kein anderes bildgebendes Verfahren eine unverzichtbare Methode in sehr vielen Fachdisziplinen, so dass universitär ein hoher Gerätestandard garantiert sein sollte. Für die hochwertige universitär-radiologische Ultraschalldiagnostik sollten Geräte zur Verfügung stehen, mit denen u.a. auch kontrastverstärkte Sonographien durchgeführt werden können. Für die Kinderradiologie sind Geräte der höchsten Leistungsklasse (inkl. KM-Fähigkeit) aufgrund der besonderen Gegebenheiten und der besonderen Bedeutung des Ultraschalls in dieser Altersgruppe vorzuhalten. Eine Besonderheit stellt die Mammasonographie dar, die integraler Bestandteil jeder senologischen Untersuchung ist. Optionen, wie das automatische Scannen von Volumina, sollten Berücksichtigung finden. Automatisierte Volumenscanner lassen Verbesserungen in der Reproduzierbarkeit und Verkürzung der ansonsten zeitaufwändigen Untersuchungen erwarten. Außerdem muss gewährleistet sein, dass modernste Technik für ultraschallgeführte Biopsien, ggfs. mit Navigationsunterstützung, vorgehalten wird. Neben technischen Weiterentwicklungen sind auch Vernetzungskonzepte, die Methoden- und Datenmanagement verbessern, wichtig geworden.

c) Mammographie

Eine digitale Vollfeldmammographie inkl. Tomosynthese ist für universitäre Einrichtungen selbstverständlich. Auch Einrichtungen mit vergleichsweise geringem Leistungsvolumen in der Mammadiagnostik und -intervention sollten so ausgestattet werden, da ansonsten die Tendenz weiter verstärkt wird, die Mammadiagnostik und -intervention in den nicht akademischen ambulanten Bereich zu verlagern, was im Hinblick auf Forschung und Lehre kontraproduktiv ist. Standorte mit nachgewiesenem Bedarf sollte eine Stereotaxie-Einrichtung sowie die Möglichkeit zur Vakuumstanzbiopsie vorhalten. In jedem Fall sollte die Mammographie-Einheit über einen hochauflösenden Ultraschall verfügen.

Spektrale Röntgenverfahren und KM-verstärkte Mammographie können an ausgewählten Standorten zu Evaluationszwecken installiert werden und sollten dann durch entsprechende Forschung begleitet sein.

d) Angiographie

Bei der Ausstattung einer überwiegend zur neuroradiologischen Diagnostik und Therapie genutzten Einheit ist eine 2- Ebenen-Angiographieanlage plus Rotations-Angiographie und 3D-Rekonstruktionsmöglichkeiten Standard. Ebenfalls notwendiger Standard in der Neuro-Angiographie ist die CT-Option.

Außerhalb der Neuroradiologie sind in der Regel Ein-Ebenen-Anlagen ausreichend. Allerdings müssen CT- Optionen vorhanden sein (Datenakquisition über Rotationsangiographie), da sich das Gewicht immer mehr zu Interventionen verschiebt, und diese Option zur verbesserten intraprozeduralen Navigation eine sinnvolle Kombination aus Projektionsbild und CT-Schnittbild darstellt.

Für die Versorgung von Schlaganfallpatienten ist die Aufstellung einer Neuro-Angiographieanlage in der Nähe der Neuro-Notaufnahme notwendig, um lange Wegezeiten zu vermeiden.

Abhängig vom Nutzungs- und/oder Ausfallsicherungskonzept kann in begründeten Einzelfällen auch die Beschaffung einer 2-Ebenen-Anlage in der interventionellen Radiologie sinnvoll sein.

Die Systeme müssen mit FD-Technologie ausgestattet sein. Prinzipiell sollte ein Angiographie-Raum als Eingriffsraum ausgerüstet sein, in dem auch kleine operative Eingriffe, wie z.B. die Arteriotomie, durchgeführt werden können. Nicht jeder Angiographie-Raum muss wie ein OP-Raum ausgestattet sein. An spezialisierten Zentren sollten Hybrid-OPs mit kombinierten Systemen aus Angiographieanlage und dediziertem Schnittbildsystem vorgehalten werden, mit adäquater Hygieneklasse auch für komplexe offene Eingriffe.

e) Computertomographie

Ohne Frage muss eine universitäre Radiologie mit High-End CT-Geräten ausgestattet sein. Da der Strahlenschutz hohe Bedeutung hat, sind Geräte hoher Empfindlichkeit vorzuhalten. Bei der Ausstattung insgesamt sollte eine Mischung aus High-End-Geräten und Standardgeräten zur Verfügung stehen. Wie viele dieser Geräte und wo vorzuhalten sind, hängt vom Patientengut und den räumlichen Gegebenheiten vor Ort ab.

Adäquate Hard- und Software (einschließlich Nachverarbeitung) zur Durchführung von Kardio- und Neuro-CT-Untersuchungen sind universitärer Standard.

Bei zentralisierten Notfall-Abteilungen sollte ein CT-Gerät höchster Leistungsklasse in direkter räumlicher Nähe vorgehalten werden. Spezielle für die Herzdiagnostik geeignete Geräte sollten in Abhängigkeit vom erforderlichen Leistungsspektrum verfügbar sein.

Die Option zur spektralen CT (z.B. Dual Source oder alternative Technologie) sollte in einem Universitätsklinikum grundsätzlich verfügbar sein. Das Potential der Einzelphotonendetektion wird aktuell erforscht. Zusätze für Fluoroskopie sind abhängig vom Leistungsspektrum.

Volumen Scanner: Diese Geräte erlauben eine regional begrenzte Schnittbilddiagnostik von insbesondere Hochkontraststrukturen und finden Anwendung in der Zahn-, Kopf-Hals- und Knochen- sowie Gelenkdiagnostik. Universitätsklinik mit entsprechendem Leistungsspektrum sollten in der Radiologie ein DVT für die dort behandelten Erkrankungen vorhalten.

f) MRT

Für universitäre radiologische Einrichtungen ist die Ausstattung mit mindestens einem Gerät der Feldstärke 3 Tesla Standard. Neben der Spektroskopiefähigkeit sollten auch alle benötigten Sequenztechnologien, Spulenausstattungen und Nachverarbeitungsprogramme vorhanden sein. Hard- und Software sollten die kardiale MRT inkl. Stress-MRT ermöglichen. Die Möglichkeit MRT-gesteuerter Interventionen sollte an mindestens einem Gerät durch die entsprechende Ausstattung mit Hard- und Software gegeben sein. Zur Kapazitätsabdeckung können Geräte der Feldstärke 1,5 oder 3 Tesla dienen, die jeweils spezifische Vorteile haben. Alle Anlagen müssen die apparativen Voraussetzungen für eine Ganzkörperbildgebung erfüllen und sollten mit einem umfassenden Arsenal von Spulen für diverse Applikationen ausgestattet sein.

Mindestens jeweils ein Gerät in der Radiologie und der Neuroradiologie sollte spektroskopiefähig sein. Bei entsprechenden Anwendungen ist eine Spektroskopieausrüstung auch an mehreren Geräten sinnvoll, jedoch ist diese nicht an allen Geräten und flächendeckend erforderlich. Analoges gilt für die Ausstattung mit Spulen.

In der Neuroradiologie sollte eine Geräteausstattung zur Durchführung von fMRT-Untersuchungen vorhanden sein.

Die Anzahl der MRT-Geräte ist in erster Linie abhängig von Patientengut und wissenschaftlicher Tätigkeit; bei Kliniken mit explizitem wissenschaftlichem Schwerpunkt ist mehr Kapazität zu veranschlagen. Richtzahlen schwanken abhängig von Patientengut, Personalausstattung, Geräteausstattung u.v.a.m. Bei großen Anteilen muskuloskelettaler Untersuchungen oder normalen Neuro-MRT sind höhere Untersuchungszahlen ansetzbar als z.B. bei komplexen Ganzkörper- oder spektroskopischen Untersuchungen.

g) Hybridgeräte

PET-CT: Der interdisziplinäre Betrieb (Nuklearmedizin und Radiologie) eines PET-CT ist als Standard für universitäre Krankenhäuser anzusehen. Trotz der in Deutschland immer noch heterogenen und z.T. außerordentlich restriktiven Vergütungssituation bei PET-CT ist eine flächendeckende Versorgung an den deutschen Universitätsklinika unverzichtbar. An den PET-Detektor sind allerhöchste Ansprüche zu stellen. Auch die CT sollte mindestens über 64 Zeilen verfügen. An Universitätsklinika mit entsprechendem Leistungs- und Forschungsspektrum sollten auch neue PET Technologien wie dynamische PET vorgehalten werden.

MR-PET: Die MR-PET hat sich neben wissenschaftlichen Fragestellungen klinisch in der Onkologie und der Pädiatrie etabliert. Hintergrund ist neben des verbesserten Weichteilkontrastes eine geringere Strahlenexposition im Vergleich zur PET-CT. In Universitätsklinika mit entsprechendem Leistungsspektrum sollte daher eine MR-PET vorgehalten werden.

4. Datenmanagement

Die standardisierte Einbindung von Befunden und Bilddaten in Krankenhausinformationssysteme (KIS) und Bilder-Datenbanken (PACS) sind für effektives Patientenmanagement selbstverständlich, für die Forschung gewinnen übergreifende Konzepte zum Forschungsdatenmanagement zunehmend an Bedeutung. Die technischen Voraussetzungen in Bezug auf Datenspeicherung und Datentransfer sind bei ausreichenden Finanzmitteln vergleichsweise gut zu erfüllen, Herausforderungen bestehen in der standardisierten und Hersteller-unabhängigen Datenerhebung, der Organisation des Datenflusses und Datenzugriffs und - damit verbunden - im Umgang mit Datenschutzregelungen. Weitere Fragen betreffen Verwendungs- und Verwertungsrechte, da im vernetzten Forschungsprozess sowohl der abgestimmten gemeinsamen Datenakquisition (z.B. multizentrische Studien, Kohortenstudien, aber auch standardisierte Routine-Diagnostik usw. zur Nutzbarmachung von Versorgungsdaten) als auch der Bilddaten- und Metaanalyse vorhandener Datensätze besondere Bedeutung zukommt. Zugangsmöglichkeiten zu (Bild)Daten und Reputationsmechanismen für Ergebnisse müssen dahingehend standortübergreifend angepasst werden. Dafür sind im Forschungsdatenmanagement die technisch-organisatorischen Voraussetzungen anzulegen, damit einerseits Daten möglichst breit genutzt werden können, andererseits die Datenakquisition selbst auch angemessene Anerkennung erfährt. Neue Ansätze wie Big-Data-Analysen oder Radiomics von umfangreichen Bild- und Patientendaten erfordern eine systematische Integration von Klinik- und Forschungswelt, wenn die Datenschätze der Patientenversorgung für die Forschung zugänglich gemacht werden sollen. Daher sollten Patientendatenmanagement und Forschungsdatenmanagement möglichst integrativ betrachtet werden. Funktionale Auslegung von angemessenen Datenschutzbestimmungen sind dabei Aufgabe der Politik und der zuständigen Behörden.

Weitere Auskünfte erteilt:

Dr. Sara Schelp / Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)

Kennedyallee 40 / 53175 Bonn

Tel. +49 (228) 885-2302

sara.schelp@dfg.de

www.dfg.de