

Aus der
Klinik und Poliklinik für Radiologie
Klinik der Ludwig-Maximilians-Universität München
Direktor: Prof. Dr. med. Jens Ricke

**Indikationsstellung zur nativen Computertomographie (CCT)
nach Schädel-Hirn-Trauma**

-

**Eine Optimierung auf Basis eines retrospektiven Vergleichs
des Vorgehens am Klinikum der Universität München mit
international etablierten Indikationsalgorithmen**

Dissertation

zum Erwerb des Doktorgrades der Zahnmedizin

an der Medizinischen Fakultät der

Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von

Dana Lebek, geb. Khairy

aus

Jerusalem

2020

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät

der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. Dr. rer. biol. Stefan Wirth

Mitberichterstatter: Prof. Dr. Christian Kammerlander

PD Dr. Thomas Weig

Mitbetreuung durch den

promovierten Betreuer: Dr. med. Felix Maßen

Dekan: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel

Tag der mündlichen Prüfung: 20.08.20

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis	5
Tabellenverzeichnis	6
1 Einleitung	7
1.1 Schädelhirntrauma	7
1.1.1 Definition und Epidemiologie	7
1.1.2 Schweregrade und Diagnostik	8
1.1.3 Strahlenbelastung durch CT-Diagnostik	10
1.1.4 Kosten der Überdiagnostik	11
1.2 Leitlinien und Algorithmen zur Diagnostik und Indikation für CT bei Verdacht auf SHT	12
1.2.1 CCHR, NOC und NICE	12
1.2.2 KUM.....	15
1.2.3 Unterschiede der Indikationsstellung für CT	18
1.3 Motivation der vorliegenden Studie	19
2 Zielsetzung der vorliegenden Studie	21
3 Material und Methoden	22
3.1 Art, Ort und Zeitpunkt der Studie	22
3.2 Studienpopulation und Einschlusskriterien	22
3.3 Studiendesign	23
3.3.1 Vorgehensweise	23
3.3.2 Analyseparameter.....	25
3.3.3 Befundgruppen	26
3.3.4 Ableitung der neuen Algorithmen V1 und V2.....	29
3.4 Statistische Methoden	33
4 Ergebnisse	35
4.1 Charakterisierung des Patientenkollektivs	35
4.1.1 Demografie	35
4.1.2 Schweregrad des SHTs.....	36
4.2 Sensitivität und Spezifität von NOC, NICE und CCHR	37
4.2.1 Sensitivität und Spezifität von NOC	37

4.2.2	Sensitivität und Spezifität von NICE	38
4.2.3	Sensitivität und Spezifität von CCHR.....	39
4.4	Sensitivität und Spezifität der neuen Algorithmen V1 und V2	41
4.4.1	Sensitivität und Spezifität des neuen Algorithmus V1	41
4.4.2	Sensitivität und Spezifität des neuen Algorithmus V2.....	42
4.5	Sensitivität und Spezifität sämtlicher Algorithmen im Vergleich..	43
5	Diskussion	46
5.1	Projektziele	46
5.2	Diskussion der Einzelergebnisse	48
5.2.1	Sensitivität	48
5.2.2	Spezifität.....	49
5.2.3	Anwendbarkeit.....	50
5.2.4	Zusammenfassende Diskussion	51
5.3	Limitationen.....	54
5.4	Schlussfolgerungen und Ausblick	55
6	Zusammenfassung.....	57
7	Literatur	59
8	Anhang	65
8.1	KUM-Befundbogen.....	65
8.2	Parameter des KUM-Algorithmus, aufgeteilt nach Befundgruppen (laut <i>KUM-Befundbogen für das Management bei Verdacht auf SHT</i>), N=710 Patienten	66
8.3	Im KUM-Befundbogen enthaltene Parameter des NOC-Algorithmus, aufgeteilt nach Befundgruppen, N=710 Patienten	68
8.4	Im KUM-Befundbogen enthaltene Parameter des NICE- Algorithmus, aufgeteilt nach Befundgruppen, N=710 Patienten	69
8.5	Im KUM-Befundbogen enthaltene Parameter des CCHR- Algorithmus, aufgeteilt nach Befundgruppen, N=710 Patienten	71
8.6	Vollständiges Dataset WIRTH.KEY mit 710 Beobachtungen und 74 Variablen.....	73
8.7	Ableitung der neuen Algorithmen V1 und V2	76
	Danksagung.....	79
	Eidesstattliche Versicherung	80

Abkürzungsverzeichnis

	logisches Oder
1	ist wahr (nur im Kontext Boolescher Operatoren)
A	Augenöffnen
CCHR	<i>Canadian CT Head Rule</i>
CCT	craniale Computertomographie
C.I.	Konfidenzintervall
CTDI	<i>Computed Tomography Dose Index</i>
DLP	<i>Dose-Length-Product</i>
DK	(Dana Khairy, Verfasserin der Arbeit)
FM	(Felix Maßen, Mitbetreuer der Arbeit)
GCS	<i>Glasgow Coma Scale</i>
G0	Patientengruppe GESUND 0
G1	Patientengruppe GESUND 1
K2	Patientengruppe KRANK 2
K3	Patientengruppe KRANK 3
KUM	Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München
M	Motorische Antwort
Max	Maximum
Min	Minimum
MRT	Magnetresonanztomographie
mSv	Millisievert
MW	Mittelwert
N	Stichprobengröße
NICE	(Guideline des) <i>National Institute for Health and Care Excellence</i>
NOC	<i>New Orleans Criteria</i>
Q1	Quartil 1
Q3	Quartil 3
RIS	Radiologisches Informationssystem
SAB	Subarachnoidalblutung
SD	Standardabweichung
SHT	Schädelhirntrauma
V	Verbale Antwort
V1	Variante 1 (eines neu entwickelten Algorithmus zur CCT-Indikationsstellung nach Schädel-Hirn-Trauma)
V2	Variante 2 (eines neu entwickelten Algorithmus zur CCT-Indikationsstellung nach Schädel-Hirn-Trauma)
ZSOP	Bewusstseinslage in Bezug auf Zeit, Situation, Ort, Person

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Management bei Verdacht auf Schädelhirntrauma, Algorithmus der LMU, Notfallaufnahme / Schockraum der Chirurgischen Klinik (Kanz o.J.).....	17
Abbildung 2: Prozess der Datenerfassung und -verarbeitung	24
Abbildung 3: Beispiel-CCT für die Befundgruppe G0. Normalbefund mit Seitenventrikelasymmetrie zugunsten der linken Seite.	27
Abbildung 4: Beispiel-CCT für die Befundgruppe G1. Arachnoidalzyste links frontal.	27
Abbildung 5: Beispiel-CCT für die Befundgruppe K2. Subgaleales Hämatom rechts frontal, hyperdense Struktur in der Inselzisterne als Zeichen der SAB (Subarachnoidalblutung).	28
Abbildung 6: Beispiel-CCT für die Befundgruppe K3 (präoperativ) Großes SDH bds., links frontal >> rechts. Die verschiedenen Röntgendichten des SDH sprechen für eine mehrzeitige Blutung. Erheblicher Mittellinienshift nach rechts. Verwaschene Mark-Rindengrenze links als Hinweis auf ein Ödem.....	28
Abbildung 7: Beispiel-CCT für die Befundgruppe K3 (postoperativ). Metallartefakte, Entlastung des SDH mit Resthämatom links frontal. Rückgang des Mittellinienshifts. Cerebrales Ödem links.	29
Abbildung 8: Ranking der verglichenen Algorithmen mit ansteigendem Anteil fälschlicherweise unterlassener CTs bei Kranken	43
Abbildung 9: Ranking der verglichenen Algorithmen mit absteigendem Anteil an überflüssigen CTs	44
Abbildung 10: Ranking der verglichenen Algorithmen mit absteigendem Anteil der korrekten Entscheidungen.....	44
Abbildung 11: Sensitivität, Spezifität von NOC, NICE, CCHR, V1 und V2 im direkten Vergleich.....	45
Abbildung 12: Ranking der verglichenen Algorithmen mit absteigender Anwendbarkeit.....	45

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: <i>Glasgow-Coma-Scale</i> und Schädel-Hirn-Trauma-Einteilung, abgeändert nach (Aschenbrenner and Biberthaler 2012).....	8
Tabelle 2: Canadian CT Head Rule, NICE-Guideline und New Orleans Criteria für leichtes SHT im Vergleich	14
Tabelle 3: Elemente der Indikationsstellungen für ein CCT bei CCHR, NOC und NICE im Vergleich	19
Tabelle 4: Definition der 4 Befundgruppen	26
Tabelle 5: Altersverteilung der Stichprobe (n=710), aufgeschlüsselt nach gesunden und kranken Patienten mit und ohne überwachungsbedürftigen Befund im CCT	35
Tabelle 6: Geschlecht, Alter und Bewusstseinsstörungen in den 4 Befundgruppen	36
Tabelle 7: <i>Glasgow Coma Scale</i> -Score in den 4 Befundgruppen.....	37
Tabelle 8: Indikationsstellung zur CCT nach SHT gemäß NOC	38
Tabelle 9: Testgüte von NOC zur Indikationsstellung CCT nach SHT	38
Tabelle 10: Indikationsstellung zur CCT nach SHT gemäß NICE	39
Tabelle 11: Testgüte von NICE zur Indikationsstellung CCT nach SHT	39
Tabelle 12: Indikationsstellung zur CCT nach SHT gemäß CCHR.....	40
Tabelle 13: Testgüte von CCHR zur Indikationsstellung CCT nach SHT	40
Tabelle 14: Indikationsstellung zur CCT nach SHT gemäß V1.....	41
Tabelle 15: Testgüte von V1 zur Indikationsstellung CCT nach SHT	41
Tabelle 16: Indikationsstellung zur CCT nach SHT gemäß V2.....	42
Tabelle 17: Testgüte von V2 zur Indikationsstellung CCT nach SHT	42
Tabelle 18: Übersehene CTs, Unnötige CTs, Korrekte Entscheidungen und Anwendbarkeit von KUM, NOC, NICE, CCHR, V1 und V2	43

1 Einleitung

1.1 Schädelhirntrauma

1.1.1 Definition und Epidemiologie

Das Schädelhirntrauma (SHT) ist eine akute Verletzung des Schädels durch äußere Krafteinwirkung. Diese kann isoliert oder im Rahmen von Mehrfachverletzungen (Polytrauma) auftreten. Charakterisiert wird das SHT durch Veränderung der Gehirnfunktion oder durch andere Hinweise auf eine Pathologie des Gehirns (Menon, Schwab et al. 2010).

In Deutschland stellt das Schädelhirntrauma trotz Schutzmaßnahmen weiterhin eine der häufigsten Todesursachen bei Menschen unter 45 Jahren dar. Die Inzidenzrate beträgt etwa 322 pro 100.000 Einwohner. Bei 82 Millionen Einwohnern macht dies ca. 264.000 Verletzte aus (Rickels, von Wild et al. 2010).

Betroffen sind oftmals Kinder und Jugendliche unter 25 Jahren. Aber auch ältere Menschen über 75 Jahre sind betroffen (Peeters, van den Brande et al. 2015) und deren Anteil wächst aufgrund des demographischen Wandels stetig. Für diese Bevölkerungsgruppe sind typische Stolperstürze der häufigste Grund für ein SHT, gefolgt von Verkehrsunfällen, Sportverletzungen und Gewaltstraftaten (Rickels, von Wild et al. 2010, Rickels, von Wild et al. 2011, Feigin, Theadom et al. 2013, Roozenbeek, Maas et al. 2013, Sarkar, Keachie et al. 2014, Cuthbert, Harrison-Felix et al. 2015, Peeters, van den Brande et al. 2015).

Überwiegend erleiden männliche Patienten ein SHT (Feigin, Theadom et al. 2013, Ilie, Boak et al. 2013, Peeters, van den Brande et al. 2015, Brazinova, Rehorcikova et al. 2016, McGuire, Kristman et al. 2017). Oft sind insbesondere jüngere Patienten schwer alkoholisiert oder stehen unter Drogeneinfluss. Der Alkohol- und Drogenkonsum erhöht augenscheinlich das Risiko für ein SHT und ist als Kausalursache für einen Unfall entscheidend (Chen, Yi et al. 2012, Ilie, Boak et al. 2013, Ilie, Mann et al. 2015, Schmidt 2018). Bei 23-51 % der Patienten lässt sich zum Zeitpunkt des Unfalls ein Substanzmissbrauch nachweisen (Parry-Jones, Vaughan et al. 2006, Salim, Ley et al. 2009, Talving, Plurad et al. 2010, Cuthbert, Harrison-Felix et al. 2015, Rundhaug, Moen et al. 2015). Problematisch ist dabei aus ärztlicher Sicht insbesondere, dass die korrekte Erfassung des

neurologischen Status durch die Substanzwirkung erschwert wird (Rundhaug, Moen et al. 2015).

1.1.2 Schweregrade und Diagnostik

Die klinische Beurteilung des Schweregrades eines SHT erfolgt bevorzugt anhand der *Glasgow Coma Scale* (GCS). Diese bietet die Möglichkeit, ein leichtes von einem mittleren und schweren SHT zu unterscheiden (Tab. 1). Bewertet werden dabei einfache neurologische Funktionen wie Augenöffnen und motorische bzw. verbale Antworten, was zusammengenommen ein Maß für den neurologischen Zustand des Patienten darstellt (Biberthaler, Mussack et al. 2004). Per Definition bedeutet ein Wert von 13-15 Punkten ein leichtes SHT, das mittlere SHT liegt bei 9-12 Punkten und ein schweres SHT liegt bei einem Wert von ≤ 8 vor (Teasdale and Jennett 1974).

Tabelle 1: *Glasgow-Coma-Scale* und Schädel-Hirn-Trauma-Einteilung, abgeändert nach (Aschenbrenner and Biberthaler 2012)

Punktzahl	Reaktion (jeweils bestmöglicher Wert)		
	Motorische Antwort (M)	Verbale Antwort (V)	Augenöffnen (A)
1	Keine	Keine	Nicht
2	Streckbewegungen	Einzelne Laute	Auf Schmerzreiz
3	Beugebewegungen	Einzelne Wörter	Nach Aufforderung
4	Ungezielte Abwehrbewegung	Verwirrt	Spontan
5	Gezielte Abwehrbewegung	Orientiert, klar	-
6	Nach Aufforderung	-	-
Gesamtpunktzahl = (M+V+A)			
15 -13 Punkte: Leichtes SHT		9 - 12 Punkte: Mittleres SHT	3 - 8 Punkte: Schweres SHT

In Deutschland erleiden über 91 % aller SHT-Patienten ein leichtes SHT, lediglich 4 % ein mittleres und 5 % ein schweres SHT (Peeters, van den Brande et al. 2015). Das leichte SHT wird durch Bewusstseinsverlust, Amnesie oder Orientierungslosigkeit definiert und stellt bei Weitem die größte Gruppe dar.

Häufige Begleitverletzungen finden sich vor allem im Gesichtsschädel (58,7 %) (Rickels, von Wild et al. 2010). Bereits geringe Kraffteinwirkung gegen den

Schädel kann mit einer Schädigung des Gehirns und/oder der Sinnesorgane verbunden sein. Die Erkennung von Pathologien und die sichere Diagnostik sind somit äußerst wichtig.

Hinzu kommt, dass im Falle einer notwendigen Therapie die möglichst frühzeitige Einleitung und Durchführung bestimmend für das Outcome des Patienten ist (Biberthaler, Mussack et al. 2004). Insofern besteht ein nachvollziehbar großer Bedarf an einer schnell verfügbaren und möglichst genauen Objektivierung der Befunde des Schädels und insbesondere des Gehirns.

Die radiologische Bildgebung ist essenziell für das unverzügliche Patientenmanagement und die Prognoseeinschätzung bei einem Schädelhirntrauma. Dabei ist die Computertomographie (CT) Mittel der Wahl. Die native Schädel-Computertomographie stellt vor allem durch ihre schnelle Durchführbarkeit und breite Verfügbarkeit in Kombination mit einer überlagerungsfreien Darstellung die Erstlinien-Diagnostik bei einem SHT dar (Zimmer and Reith 2008, Currie, Saleem et al. 2016).

Mit der Weiterentwicklung der Computertomographie zur heutigen Multidetektor-CT (MDCT) können große Körperabschnitte problemlos innerhalb einer Atemanhaltepause mit hoher Aussagekraft und bei Bedarf mit Submillimeterauflösung in allen drei Raumebenen untersucht werden. Damit wird für die Erkennung relevanter Verletzungen im Rahmen eines SHT nach der frühen und wegweisenden Arbeit von Teasdale et al. (1974) eine Sensitivität von >86 % und eine Spezifität von >98 % erreicht (Teasdale and Jennett 1974). Diese Erfolge haben in Kombination mit der zumindest in westlichen Ländern heute flächendeckend in Einrichtungen zur Notfallversorgung gegebenen Verfügbarkeit dieser Technik zu einem immer weiter zunehmenden Einsatz geführt (Haydel, Preston et al. 2000, Brenner and Hall 2007, Larson, Johnson et al. 2011, Lambert, Foltan et al. 2016).

Eine ergänzende Untersuchungsmethode stellt die Magnetresonanztomographie (MRT) dar, welche in der Akutdiagnostik des SHTs bisher aber nur eine untergeordnete Rolle einnimmt. Dies hängt insbesondere mit der vergleichsweise sehr langen Akquisitionszeit, der notwendigen Patientenkooperation und der vor

allem nachts meist eingeschränkter Verfügbarkeit zusammen. Hinzu kommt die oft notwendige Abbildung weiterer verletzter Körperabschnitte, was mit MRT aufgrund des eingeschränkten Untersuchungsbereichs problematisch ist. Die Vorteile der CT in allen genannten Punkten, die gerade im Akutsetting relevant sind, ordnen die MRT gegenüber der CT nachrangig ein. Außerdem entdeckt die CT-Untersuchung akute intrakranielle Hämorrhagien, Masseneffekte, Konfigurationen des Ventrikelsystems und Schädelfrakturen zuverlässiger als die MRT (Currie, Saleem et al. 2016). Livingston et al. konnten für die Computertomographie einen negativen prädiktiven Wert von 99,7 % für die Notwendigkeit einer chirurgischen Intervention zeigen (Livingston, Lavery et al. 2000).

Mit Hilfe der CT ist es innerhalb weniger Minuten möglich, auf Grundlage der Bildbefunde, eine Aussage darüber zu treffen, welche Patienten einer sofortigen neurochirurgischen Behandlung bedürfen. Infolgedessen kann das Risiko für lebensbedrohliche sekundäre Hirnverletzungen minimiert werden.

1.1.3 Strahlenbelastung durch CT-Diagnostik

Ein gravierender Nachteil der CT-Untersuchung liegt in der nicht unerheblichen Strahlenbelastung, die bereits seit der Einführung der Computertomographie in den 1970er Jahren kritisch diskutiert wird (Haydel, Preston et al. 2000).

Je nach Einstellung des verwendeten CT-Geräts erhalten Patienten bei einer CT-Untersuchung des Kopfs effektive Strahlendosen von derzeit zwischen 1 bis 3 Millisievert (mSv) (Strahlenschutz, Biberthaler and Aschenbrenner 2016). Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung und eine erhöhte Gesamt-lebenszeitprävalenz für onkologische Erkrankungen bleiben insbesondere auch bei einem hohen Anteil junger Patienten ein bestehendes Problem. Das ärztliche Dilemma besteht folglich in dem Zwiespalt zwischen einer kritischen Risiko-Nutzen-Abwägung mit dem Ziel, bei möglichst hoher Trennschärfe Patienten mit therapierelevanter Traumafolge zügig und genau zu untersuchen, dies aber bei Patienten ohne Traumafolge zu vermeiden (Livingston, Lavery et al. 2000, Brenner, Elliston et al. 2001).

Gerade aufgrund der Strahlenbelastung und der steigenden Anzahl durchgeführter CTs, sollte die Frage nach der zielgenauen Indikation fokussiert werden (National Clinical Guideline 2014, Schmidt 2018). Die Röntgenverordnung postuliert, dass vor jeder Anwendung von Röntgenstrahlen eine „rechtfertigende Indikation“ gestellt werden muss (Strahlenschutz). Gerechtfertigt ist eine Untersuchung laut Bundesamt für Strahlenschutz, „wenn der Patient aus der Röntgenanwendung einen erheblichen Nutzen zieht und das Strahlenrisiko demgegenüber gering einzuschätzen ist (Strahlenschutz). Ärzte sind bemüht und verpflichtet, die Dosis so gering wie medizinisch vertretbar zu halten.

Ein gewissenhafter Umgang mit Röntgenstrahlung liegt gleichermaßen im Interesse von Personal und Patienten. Letztere sind heute besser über ihre eigenen Rechte informiert und fordern diese auch öfter und selbstbewusster ein. Immer häufiger stellen Patienten das Urteilsvermögen der Ärzte in Frage, was beim Verdacht einer fehlerhaften Behandlung auch in rechtlichen Konsequenzen münden kann (Apfel 2012). Um einen langwierigen und kostenintensiven Rechtsstreit zu vermeiden und aus einer nicht gänzlich unbegründeten Angst vor Strafrechthaftung und Schadensersatzforderungen, ziehen Ärzte ein diesbezüglich defensives Verhalten vor (Lambert, Foltan et al. 2016). Dieses Verhalten beinhaltet eine detaillierte, fehlerfreie Dokumentation jeglicher Befunde, insbesondere auch unauffälliger Befunde. Schon aus Gründen dieser notwendigen Dokumentation und auf Grund solch einer Defensivmedizin werden nicht selten apparative Ressourcen in Anspruch genommen und ergänzende Untersuchungen wie zum Beispiel CCTs durchgeführt (Studdert, Mello et al. 2005). Insgesamt hat dies einen Trend zur Überdiagnostik bewirkt (Studdert, Mello et al. 2005, Lambert, Foltan et al. 2016).

1.1.4 Kosten der Überdiagnostik

Aus ökonomischer Sicht verursacht die betriebene Überdiagnostik erhebliche volkswirtschaftliche Kosten. In Deutschland werden die Kosten für die Versorgung als auch die indirekten gesamtgesellschaftlichen Kosten auf 2,5 Milliarden Euro pro Jahr geschätzt (Rickels, von Wild et al. 2011).

Jede Vermeidung von Computertomographien kann folglich eine beträchtliche Kostensenkung für das Gesundheitssystem und den Staat bedeuten (Stiell, Wells et al. 2001). Das selbstverständliche Ziel also liegt in der Reduktion der Anzahl angefertigter Computertomographien und hiermit verbundener Risiken bei gleichzeitiger Gewährleistung einer guten und sicheren Untersuchung und Behandlung der Patienten (Unden, Calcagnile et al. 2015).

1.2 Leitlinien und Algorithmen zur Diagnostik und Indikation für CT bei Verdacht auf SHT

Im Bemühen derartiger Kompromisse wurden für die Behandlung und Diagnostik eines SHT bereits verschiedene evidenzbasierte Entscheidungsregeln, Leitlinien bzw. Algorithmen entwickelt, die im Folgenden skizziert werden.

1.2.1 CCHR, NOC und NICE

Von diversen Entscheidungsregeln und Leitlinien finden insgesamt die *Canadian CT Head Rule* (CCHR), die *New Orleans Criteria* (NOC) und die *Guideline des National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) international die häufigsten Anwendungen (Taheri, Karamanoukian et al. 1993, Harnan, Pickering et al. 2011).

CCHR: Die CCHR wurde im Jahr 2001 für Patienten mit stumpfer Kopfverletzung in einer prospektiven multizentrischen Studie von Stiell et al. entwickelt (Stiell, Wells et al. 2001). Sie beinhaltet Risikofaktoren für die Wahrscheinlichkeit von im CCT nachweisbaren Läsionen oder der Notwendigkeit einer neurochirurgischen Intervention.

Die Aufteilung erfolgt in ein hohes Risiko für eine neurochirurgische Intervention (mit GCS < 15 innerhalb von 2h nach Trauma, Zeichen einer Schädelbasisfraktur, vermutete offene oder imprimierte Schädelfraktur, mehrmaliges Erbrechen und Alter ≥ 65 Jahre) und in ein mittleres Risiko für eine neurochirurgische Intervention (mit Amnesie, gefährlicher Verletzungsmechanismus und gilt für alle Patienten über 16 Jahren mit einem GCS > 13).

Die CCHR ist vielfach extern validiert und detektiert neurochirurgische Patienten mit einer Sensitivität von 99-100 % und einer Spezifität von 48-77 % (Stiell, Wells

et al. 2001, Stiell, Clement et al. 2010), (Harnan, Pickering et al. 2011, Pandor, Goodacre et al. 2011, Papa, Stiell et al. 2012).

NOC: Im Jahr 2000 entwickelten Haydel et al. in einer zweiphasigen prospektiven Studie die *New Orleans Criteria*, um bei bestehendem Verdacht auf ein leichtes SHT, diejenigen Patienten zu identifizieren, die kein CCT benötigen.

Die NOC umfassen teils ergänzende Risikofaktoren für Patienten mit einem GCS von 15 und finden mit einer Sensitivität von 100 % und einer Spezifität von allerdings nur 25 % ebenfalls häufig klinische Anwendung (Haydel, Preston et al. 2000).

NICE: Das *National Institute for Health and Clinical Excellence* publizierte im Jahr 2003 eine Leitlinie zum Vorgehen bei Kopfverletzungen auf der Basis einer Metanalyse nach evidenzbasierten Kriterien. Diese wurde in den Jahren 2007 und 2014 aktualisiert (*National Clinical Guideline* 2014).

Die NICE-Leitlinie baut auf der CCHR auf. Das Alter gilt hierbei nur in Kombination mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie als CT-Indikation. Die Behandlung mit Warfarin wird als alleiniges Kriterium berücksichtigt (*National Clinical Guideline* 2014).

Tabelle 2 zeigt die wesentlichen Merkmale der *Canadian CT Head Rule*, *NICE-Guideline* und der *New Orleans Criteria* für leichtes SHT im Vergleich.

Tabelle 2: Canadian CT Head Rule, NICE-Guideline und New Orleans Criteria für leichtes SHT im Vergleich

	CCHR	NOC	NICE-Guideline
Definition eines leichten SHTs	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GCS 13-15 Pkt ▪ Stumpfe Kopfverletzung ▪ Bewusstseinsverlust, ▪ Amnesie oder Verwirrtheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GCS 15 Pkt ▪ Stumpfe Kopfverletzung ▪ Bewusstseinsverlust oder Amnesie ▪ unauffällige neurologische Untersuchung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GCS 13-15Pkt ▪ Stumpfe Kopfverletzung
Indikation zur CCT (zeitnah)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (Vermutete) offene oder imprimierte Schädelfraktur ▪ Hinweis auf eine Schädelbasisfraktur ▪ GCS < 15 innerhalb von 2 Stunden nach Trauma ▪ Zwei- oder mehrmaliges Erbrechen ▪ Retrograde Amnesie > 30 min. nach Trauma ▪ 65 Jahre alt ▪ Gefährlicher Unfallmechanismus** 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sichtbare Verletzung oberhalb der Clavicula ▪ Kopfschmerzen ▪ Erbrechen ▪ Intoxikation durch Drogen oder Alkohol ▪ Persistierende anterograde Amnesie ▪ 60 Jahre ▪ Posttraumatischer epileptischer Anfall 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (Vermutete) offene oder imprimierte Schädelfraktur ▪ Hinweis auf eine Schädelbasisfraktur ▪ GCS < 15 innerhalb von 2 Stunden nach Trauma ▪ Mehr als 1x Erbrechen posttraumatisch ▪ Fokal-neurologisches Defizit ▪ Posttraumatischer epileptischer Anfall
Indikation zur CCT innerhalb von 8 Stunden			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bewusstseinsverlust oder Amnesie + 1 Risikofaktor: ▪ Alter > 65 Jahre ▪ Koagulopathie ▪ Gefährlicher Unfallmechanismus** ▪ 30 min. retrograde Amnesie ▪ Behandlung mit Warfarin

Die Akzeptanz für solche Leitlinien ist in Deutschland nicht flächendeckend gegeben (Rickels 2009, Zock, Werner et al. 2011). Die Anwendung des CCT erfolgt nach wie vor sehr liberal und konnte bislang trotz vieler derartiger Entscheidungshilfen nicht verringert werden (Stiell, Clement et al. 2010, Melnick, Shafer et al. 2015)

1.2.2 KUM

Das Vorgehen zur Indikationsstellung für ein CCT in Notaufnahmen ist im Allgemeinen, wie auch am Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität in München (KUM), weiterhin stark von individuellen Regelungen der medizinischen Einrichtungen sowie dem Ausbildungs- und Qualifikationsstand des behandelnden ärztlichen Personals geprägt (Zock, Werner et al. 2011).

Für die Anamnese und Ersteinschätzung der Patienten wird derzeit am KUM der Befundbogen zum Management bei Schädelhirntrauma verwendet, vgl. Anhang 8.1. Dieser ausgefüllte Bogen dient zur Indikationsstellung für eine CCT. Hierbei werden die Patientengeschichte, der Unfallhergang, Symptome wie Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen etc., die Medikamentenanamnese, Ergebnisse der körperlichen Untersuchung und der neurologische Status (Motorik, Sensibilität, Reflexe, Sprache, Augen, Kognition) mit Hilfe der *Glasgow Coma Scale* (GCS) erhoben.

Patienten mit einem GCS-Wert unter 13 erhalten unverzüglich ein CCT. Bei Patienten mit einem GCS-Wert zwischen 14 und 15 Punkten erfolgt die Entscheidung für die Durchführung einer CCT-Untersuchung in Abhängigkeit von weiteren Risikofaktoren, welche wiederum in die Risikogruppe 1 und 2 unterteilt werden. Die Abklärung mittels CCT ist bei Risikogruppe 1 innerhalb von 30 Minuten indiziert. Ein CCT ist für Risikogruppe 2 nur dann vorgesehen, wenn die Bestimmung des Blutwerts S100B eine Abweichung vom Normwert zeigt. Der prädiktive Biomarker S100B-Protein ist sowohl bei mildem als auch bei moderatem bis schwerem SHT zur Prognoseeinschätzung oder als Verlaufsparemeter geeignet. Dies bestätigen mehrere Studien, die unter anderem untersuchen, ob auf Basis des S100B die CT-Raten bei mildem SHT gesenkt und damit eine erhebliche Kostenreduktion erreicht werden kann (Unden

and Romner 2010, Muller, Evangelopoulos et al. 2011, Zongo, Ribereau-Gayon et al. 2012, Calcagnile, Anell et al. 2016, Thelin, Nelson et al. 2017, Schmidt 2018).

Abbildung 1 zeigt das Management bei Verdacht auf Schädelhirntrauma im schematischen Überblick.

Management bei Verdacht auf Schädelhirntrauma

© 2007 K.-G. Kanz, P. Biberthaler

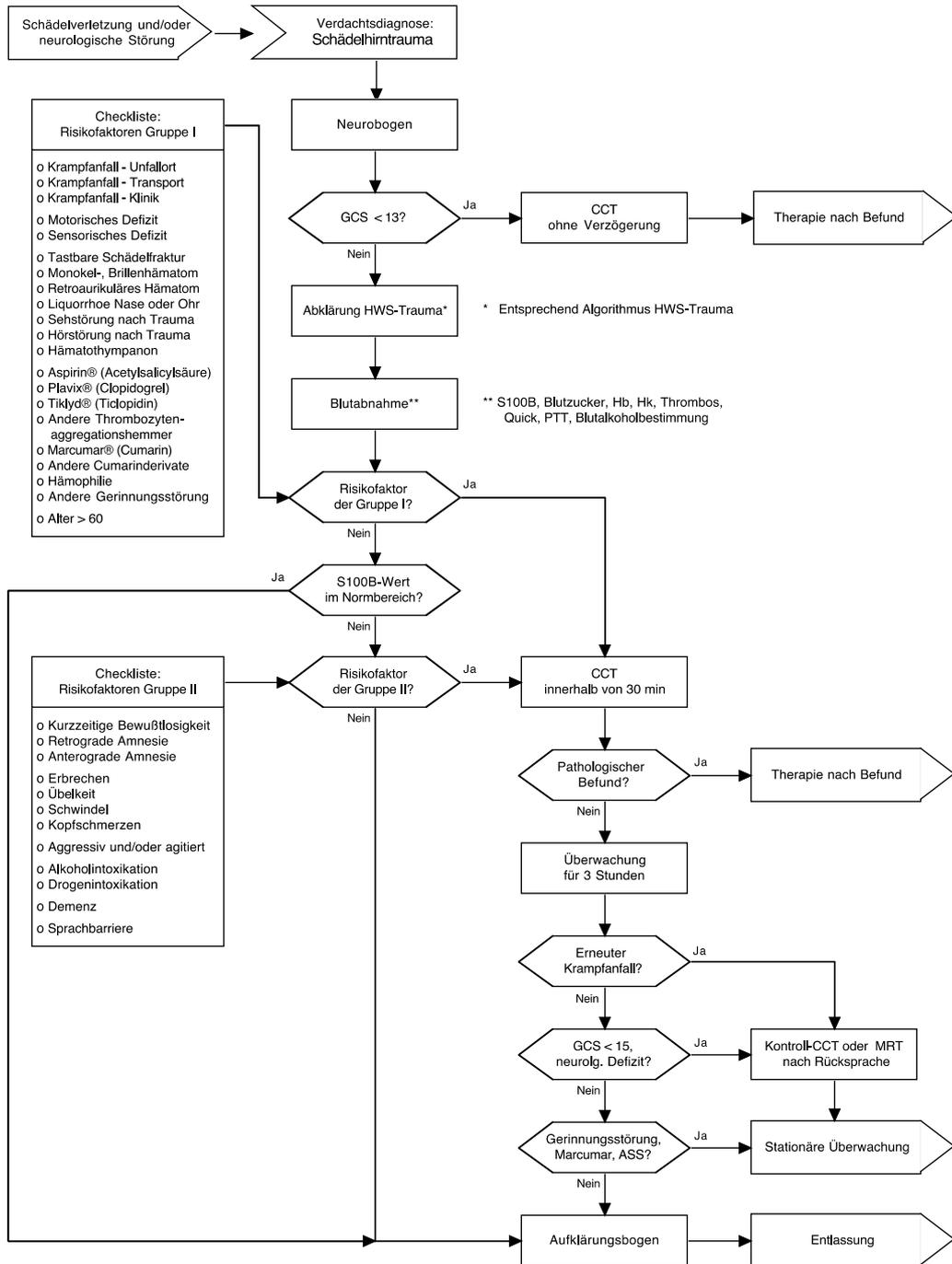


Abbildung 1: Management bei Verdacht auf Schädelhirntrauma, Algorithmus der LMU, Notfallaufnahme / Schockraum der Chirurgischen Klinik (Kanz o.J.)

1.2.3 Unterschiede der Indikationsstellung für CT

Während die CCHR und die NOC Entscheidungsregeln formulieren, handelt es sich bei der NICE-*Guideline* um eine Leitlinie.

Erste Unterschiede finden sich bei der Definition eines leichten SHT und der Studienpopulation. Ein SHT definiert sich für die CCHR als stumpfe Kopfverletzung mit einem GCS-Wert von 13-15 Punkten mit obligatem Bewusstseinsverlust, Amnesie oder beobachteter Verwirrtheit.

Bewusstseinsverlust oder Amnesie sind auch für die NOC obligat. Bei der NOC ist allerdings neben einem GCS-Wert von 15 Punkten auch eine unauffällige neurologische Untersuchung Voraussetzung.

Für die Anwendung der NICE-*Guideline* sind weder ein Bewusstseinsverlust noch eine vorliegende Amnesie zwingend notwendig. Dies wird nur berücksichtigt, falls der Bewusstseinsverlust bzw. die Amnesie in Kombination mit Antikoagulation bzw. einer Gerinnungsstörung, einem Alter > 65 Jahren oder einem gefährlichen Unfallmechanismus einhergeht. Eine Amnesie ist zwar keine Voraussetzung, liegt jedoch eine retrograde Amnesie > 30 min vor, stellt dies eine Indikation zur CCT dar. Hier werden Patienten mit stumpfer Kopfverletzung und einem GCS von 15 Punkten eingeschlossen.

Die Indikationsstellungen für die CCT-Untersuchung unterscheiden sich in folgenden Punkten: Krampfanfall, Zeichen einer Schädelfraktur, Antikoagulation bzw. Gerinnungsstörung, Alter, Alkohol- oder Drogenintoxikation, Erbrechen, Kopfschmerzen, Verletzungen oberhalb der Clavicula, gefährlicher Unfallmechanismus.

Tabelle 3: Elemente der Indikationsstellungen für ein CCT bei CCHR, NOC und NICE im Vergleich

Indikation CCT	CCHR	NOC	NICE
Krampfanfall	Nein	Ja	Ja
Zeichen einer Schädelfraktur	Ja	Nein	Ja
Antikoagulation/ Gerinnungsstörung	Nein (Ausschlusskriterium)	Nein	Ja + Bewusstlosigkeit/Amnesie
Alter in Jahren	≥65	>60	≥65 + Bewusstlosigkeit/Amnesie
Alkohol- /Drogenintoxikation	Nein	Ja	Nein
Erbrechen	Ja (mehrmalig)	Ja	Ja (mehrmalig)
Kopfschmerzen	Nein	Ja	Nein
Verletzung oberhalb d. Clavicula	Nein	Ja	Nein
Gefährlicher Unfallmechanismus	Ja (Kollision Fußgänger mit Fahrzeug, Insasse aus Fahrzeug geschleudert, Sturz >1m bzw. >5 Stufen)	Nein	Ja + Bewusstlosigkeit/Amnesie (Kollision Fußgänger/Radfahrer mit Fahrzeug, Insasse aus Fahrzeug geschleudert, Sturz >1m bzw. >5 Stufen)

1.3 Motivation der vorliegenden Studie

Die Praxis und der Forschungsstand zur Indikation eines CCTs bei Verdacht auf SHT zeichnen sich durch eine unbefriedigende Heterogenität aus, die bisher keine einheitliche klare Leitlinie bereitstellt, die dem Bedarf nach Allgemeingültigkeit Rechnung tragen könnte. Bisher existieren verschiedene Algorithmen zur Indikation eines CCTs nebeneinander. Ein international verbindlicher, weil optimaler Algorithmus ist bisher ein Desiderat der Forschung.

Einen Schritt zur Evaluation der verfügbaren Instrumente und damit zur Erarbeitung einer konsensfähigen Vorgehensweise leisten Studien wie die von Schlegel et al. (2005) durchgeführte Untersuchung, die die Anwendbarkeit der CCHR an einem Krankenhaus in Münster überprüfte und die Sensitivität und Spezifität dieser Entscheidungsregel evaluierte. Die Indikationsstellung für eine CCT-Untersuchung entsprechend der CCHR wurde an 122 Patienten, die aufgrund eines leichten SHTs ein CCT erhalten hatten, ermittelt und mit den Befunden der CCT-Untersuchung verglichen. Alle Patienten, die einer

neurologischen Intervention bedurften, wurden mit einer Sensitivität von 98,9 % bzw. einer Spezifität von 34,1 % erkannt. Für die Detektion einer schweren intrakraniellen Verletzung konnte eine Sensitivität von 99,6 % und eine Spezifität von 34,1 % erzielt werden. Insgesamt wäre die Gesamtanzahl der Computertomographien auf 54,9 % reduzierbar gewesen, wobei kein Patient mit schwerer intrakranieller Verletzung übersehen worden wäre (Schlegel, Walter et al. 2005).

Es ist von höchster Relevanz, dass der Algorithmus, der die Indikation für oder gegen ein CCT definiert, ein SHT möglichst präzise vorhersagt, denn ein unnötigerweise durchgeführtes CT bedeutet eine unnötige Strahlenbelastung für den Patienten, während ein fälschlicherweise unterlassenes CT gravierende und lebensbedrohliche Konsequenzen für den Patienten bedeuten kann.

Die CCT wird auch bei einem Zustand nach Trauma und insbesondere bei Verdacht auf SHT also immer häufiger eingesetzt. Zur Indikationsstellung existieren diverse Algorithmen mit teilweise recht unterschiedlichen Empfehlungen bzw. Kriterien. Am Klinikum der LMU München wird ein eigener Algorithmus verwendet und es stellt sich die Frage, ob eine Verbesserung dieses Algorithmus in einer Weise möglich ist, welche die verletzten Patienten weiterhin zügig einer CCT zuführt, aber diese Untersuchung bei unverletzten Patienten häufiger unterlässt. Möglicherweise bietet eine Kombination der bestehenden Empfehlungen hierfür ein Potenzial.

2 Zielsetzung der vorliegenden Studie

Das Hauptziel der vorliegenden Arbeit ist es, die Indikationsstellung bei Verdacht auf ein SHT anhand der Daten des KUM zu prüfen und, wenn möglich, für das KUM konkret zu verbessern und darüber hinaus auch allgemeine Empfehlungen abzuleiten. Verbesserung bedeutet dabei eine möglichst gute Trennschärfe des Algorithmus, d.h. die Identifikation derjenigen Patienten, welche richtigerweise sofort eine CCT erhalten, ebenso wie die Identifikation der Patienten, bei denen richtigerweise die CCT-Untersuchung nicht durchgeführt wird.

Im Detail sollen die folgenden Teilziele erreicht werden:

- (1.) Überprüfung der Indikationsstellung zur CCT nach dem Behandlungsalgorithmus an der Chirurgischen Klinik Campus Innenstadt des Klinikums der Universität München (KUM) und der dabei erhobenen Befunde,
- (2.) Vergleich der Trennschärfe des KUM-Algorithmus in (1.) mit der Trennschärfe der drei international am meisten etablierten Indikationsalgorithmen (CCHR, NOC, NICE-*Guideline*) für den Umgang mit Erwachsenen mit Verdacht auf Schädelhirntrauma,
- (3.) Entwicklung und Evaluation von mindestens zwei weiteren Varianten (V1 und V2) optimierter Kombinationen von Kriterien aus allen vier Algorithmen in (2.) Dabei sollte mindestens eine der Varianten (V1 und V2) eine weitere signifikante ($p < 0,05$) und relevante (mindestens 25 %) Abnahme der Gesamt-Dosisbelastung des betrachteten Patientenkollektivs erreichen und gleichzeitig höchstens 1 % der CCTs fälschlicherweise unterlassen.

3 Material und Methoden

3.1 Art, Ort und Zeitpunkt der Studie

Die Studie war als eine monozentrische, retrospektive, analytische Beobachtungsstudie konzipiert und wurde im Jahr 2017 am Institut für klinische Radiologie am Campus Innenstadt des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität in München (KUM) durchgeführt. Am KUM wurden zwischen den Jahren 2008 und 2018 rund 58.000 CCTs durchgeführt. Während im Jahr 2008 noch 2.649 CCT-Untersuchungen stattfanden, erhöhte sich diese Anzahl 2017 mit 5.450 CCTs bereits auf mehr als das Doppelte.

Die Ethikkommission des Klinikums der Universität München bescheinigte dem Projekt mit der Nummer 17-403 die ethisch-rechtliche Unbedenklichkeit.

3.2 Studienpopulation und Einschlusskriterien

Nach Zustimmung der Ethikkommission wurden konsekutiv alle Patienten in die Studie eingeschlossen, die sich im Zeitraum vom 01.03.2017 bis 02.09.2017 aufgrund eines Verdachts auf ein Schädel-Hirn-Trauma an der Chirurgischen Klinik Campus Innenstadt des Klinikums der Universität München in Behandlung befanden, deshalb ein Notfall-CCT auf der Basis des KUM-Algorithmus erhalten hatten und mindestens 18 Jahre alt waren. Nachdem eine Stichprobengröße von 1.000 Patienten erreicht worden war, wurden keine weiteren Patienten eingeschlossen.

Von diesen 1.000 eingeschlossenen Patienten wurden solche ausgeschlossen, die die folgenden Ausschlusskriterien erfüllten:

- Kinder und polytraumatisierte Patienten, da hier die Indikationsstellung zur Computertomographie des Schädels anhand anderer Algorithmen erfolgt,
- sporadische Abweichungen vom KUM-Indikationsalgorithmus,
- unvollständige Dokumentation der Indikationsstellung.

Nach Anwendung der Ausschlusskriterien verblieben von den ursprünglich 1.000 eingeschlossenen Patienten 710 Patienten, deren Datensätze im Rahmen der Studie der Auswertung zugeführt werden konnten.

3.3 Studiendesign

Das Studiendesign ist komplex und besteht den drei in Kapitel 2 definierten Teilzielen entsprechend aus den folgenden drei Komponenten:

(1.) Evaluierung des KUM-Algorithmus: Retrospektive Gegenüberstellung der Indikationsstellung zur CCT nach dem Behandlungsalgorithmus an der Chirurgischen Klinik Campus Innenstadt des Klinikums der Universität München (KUM, KUM-Algorithmus) und den dabei erhobenen Befunden.

(2.) Virtueller Vergleich der Daten des KUM mit den drei international am meisten etablierten Indikationsalgorithmen (CCHR, NOC, NICE-Guideline) zum Umgang mit Erwachsenen mit Verdacht auf Schädelhirntrauma und Feststellung, welche dieser insgesamt vier Varianten am Beispiel des KUM das beste Ergebnis im Hinblick auf die Hauptfragestellung erzielt hätte.

(3.) Entwicklung von mindestens zwei weiteren Varianten (V1 und V2) optimierter Kombinationen von Kriterien aus allen vier Algorithmen in (2.) und Vergleich mit dem Ergebnis von (2.) im Hinblick darauf, ob mit mindestens einer der Varianten (V1 und V2) eine weitere signifikante ($p < 0,05$) und relevante (mindestens 25 %) Abnahme der Gesamt-Dosisbelastung des betrachteten Patientenkollektivs erreicht werden könnte und dabei gleichzeitig höchstens 1 % der CCTs fälschlicherweise unterlassen worden wäre, vgl. Kapitel 3.3.4.

3.3.1 Vorgehensweise

Beginnend mit dem 02.09.2017 wurden im radiologischen Informationssystem (RIS) diejenigen Patienten gesucht, welche eine CCT erhalten hatten. Diese wurden entsprechend den o.g. Einschlusskriterien dann eingeschlossen, wenn es sich um ein SHT handelte, die Patienten erwachsen waren und das SHT isoliert war, also kein Polytrauma vorlag.

Für sämtliche eingeschlossenen Patienten wurden die in Kapitel 3.3.2 definierten Analyseparameter aus den Patientenakten extrahiert.

Zudem wurden die radiologischen Befundtexte ausgewertet und ordinal kodiert. Auf dieser Basis wurden 4 Befundgruppen G0, G1, K2, K3 definiert (siehe Kapitel 3.3.3). Dies geschah rein anhand des vorhandenen Befundtextes und ohne erneute Begutachtung der Bilder.

Das Flowchart in Abbildung 2 gibt einen schematischen Überblick über die Vorgehensweise.

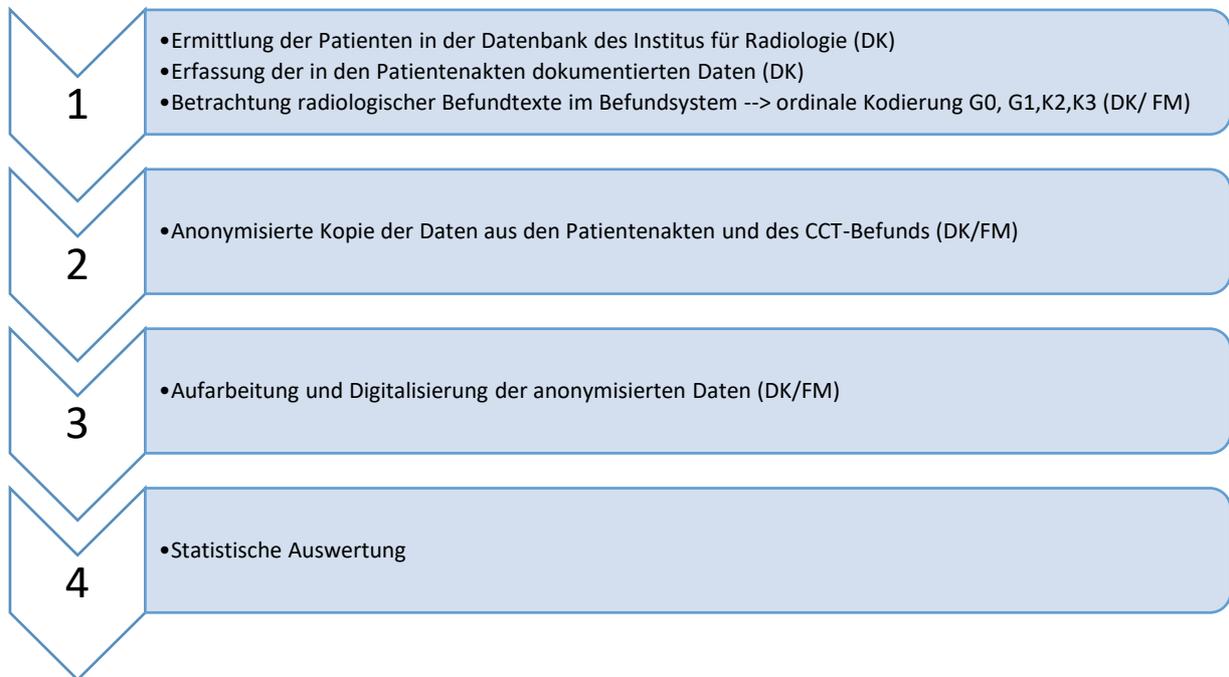


Abbildung 2: Prozess der Datenerfassung und -verarbeitung

Mit Hilfe des SPSS-Programms wurden die in Kapitel 3.3.2 definierten Analyseparameter aus dem KUM-Anamnesebogen zum Management bei Verdacht auf SHT zusammengefasst.

Um KUM mit international etablierten Algorithmen vergleichen zu können, wurden zunächst aus der zur Verfügung stehenden Bandbreite gut etablierter Algorithmen für die vorliegende Studie die drei Algorithmen ausgewählt, die in der wissenschaftlichen Literaturdatenbank *Pubmed* die meisten Aufrufe hatten. Das Schlagwort *NICE-Guidelines* in Konjunktion mit *Head* hatte 110 Aufrufe, *New Orleans Criteria* 1453, *CCHR* 89 und *Scandinavian Guidelines* in Konjunktion mit *Head* 36.

Diese international etablierten Algorithmen NOC, NICE, CCHR berücksichtigen die gleichen Analyseparameter, wobei je nach Algorithmus einzelne Parameter unbedeutend sind bzw. unterschiedlich gewichtet werden.

Anhand der SPSS-Tabelle ließ sich die Indikationsstellung zur Computertomographie des KUMs mit NOC, NICE, CCHR vergleichen. Es wurde hierbei überprüft, 1. ob die jeweilige Leitlinie die am KUM durchgeführte CCT-Untersuchung auch indiziert hätte und 2. ob die durchgeführte CCT-Untersuchung aufgrund eines vorliegenden SHTs

tatsächlich notwendig gewesen wäre oder ob eine CCT-Untersuchung aufgrund eines unauffälligen Befundes entbehrlich gewesen wäre, wobei keine Patienten mit pathologischem Befund und akutem Therapiebedarf übersehen werden sollten. Dazu wurden zusätzlich die in Kapitel 3.3.3 definierten Befundaussprägungen zum Vergleich herangezogen. Hier waren unter anderem auf Grund der unterschiedlichen Gewichtung einzelner Parameter Unterschiede zwischen den Algorithmen zu erwarten. Dabei galt es, die jeweils kritischen und für eine möglichst zielgenaue Indikation relevanten Parameter zu identifizieren.

Anschließend sollten Erkenntnisse darüber gewonnen werden, wie ein Algorithmus für das KUM verbessert werden kann. Dazu wurden unter Verwendung der zuvor erzielten Erkenntnisse 2 Sätze von Parameterkombinationen (V1 und V2) als neue Indikationskriterien formuliert, um für mindestens eine der Varianten V1 und V2 eine signifikante ($p < 0,05$) und relevante (mindestens 25 %) Abnahme der Dosisbelastung des betrachteten Patientenkollektivs zu erreichen und gleichzeitig weniger als 1 % CTs fälschlicherweise zu unterlassen.

3.3.2 Analyseparameter

Aus der anonymisierten Kopie der Patientenakte wurden folgenden Daten/Parameter erfasst:

Demographische Daten:

- Geschlecht
- Alter (in Jahren)

Angaben zur Verletzung:

- *Glasgow Coma Scale*
- Unfallmechanismus
- Äußere Verletzungen des Schädels
- Allgemeine Anamnese und Medikamentenanamnese

Angaben zur Befunderhebung:

- Neurologischer Überwachungsbogen
- Laborparameter (Blutbild, Gerinnung, Alkohol, Protein S100B)

Angaben zur durchgeführten radiologischen Diagnostik:

- Computertomographie

Angaben zur erfolgten Therapie:

- Neurochirurgische Intervention/Operation
- Andere chirurgische Versorgung der Verletzungen
- Stationäre neurologische Überwachung

Aus den radiologischen Unterlagen wurden folgende Daten/Parameter erfasst:

- Radiologischer Befundtext
- Dosisexposition (Computed Tomography Dose Index, CTDI und Dose-Length-Product, DLP)

3.3.3 Befundgruppen

Sämtliche radiologischen Befunde wurden als GESUND oder KRANK klassifiziert: KRANK war definiert als ein bestätigtes spezifisches Schädelhirntrauma; GESUND war definiert als kein spezifisches Schädelhirntrauma.

Weiterhin wurden sämtliche radiologischen Befunde als SPEZIFISCH oder UNSPEZIFISCH klassifiziert, wobei SPEZIFISCH als die Folge eines Traumas definiert war. Eine Läsion, die nicht Folge eines Traumas war, galt als UNSPEZIFISCH.

Eine feinere Unterteilung erfolgte anhand der Merkmale ÜBERWACHUNGSBEDÜRFTIG, die hier auch konservative Maßnahmen mit einschließen soll, und je nachdem, ob eine operative Therapie erforderlich war, BEHANDLUNGSBEDÜRFTIG.

Auf der Basis dieser Merkmale wurden sämtliche Datensätze einer der folgenden 4 Befundgruppen zugeordnet:

Tabelle 4: Definition der 4 Befundgruppen

	+/- Spezifisch	Überwachungs- bedürftig*	+/-Therapie**
KRANK 3 (K3)	ja	ja	ja
KRANK 2 (K2)	ja	ja	nein
GESUND 1 (G1)	ja	nein	nein
	nein	nein	nein
GESUND 0 (G0)	weder/noch	nein	nein

*Überwachungsbedürftig = stationäre Überwachung und alle konservativen Therapiemaßnahmen,

**Therapie = operative Therapie

Kranke Patienten mit SHT der Gruppen K2 und K3 unterschieden sich also nur dadurch, ob eine operative Therapie erforderlich war. Patienten der Gruppe G0 hatten weder ein SHT noch einen anderen Befund, Patienten der Gruppe G1 hatten entweder ein SHT in minimaler Ausprägung und waren damit weder überwachungs- noch operativ behandlungsbedürftig oder hatten einen objektiven Nebenbefund ohne Traumazusammenhang wie z.B. eine Zyste. In den exemplarischen Bildbeispielen der

folgenden Abbildungen 3 bis 7 sind ausschließlich die Weichgewebe, nicht aber die Knochen beurteilbar dargestellt.



Abbildung 3: Beispiel-CCT für die Befundgruppe G0. Normalbefund mit Seitenventrikel-asymmetrie zugunsten der linken Seite.

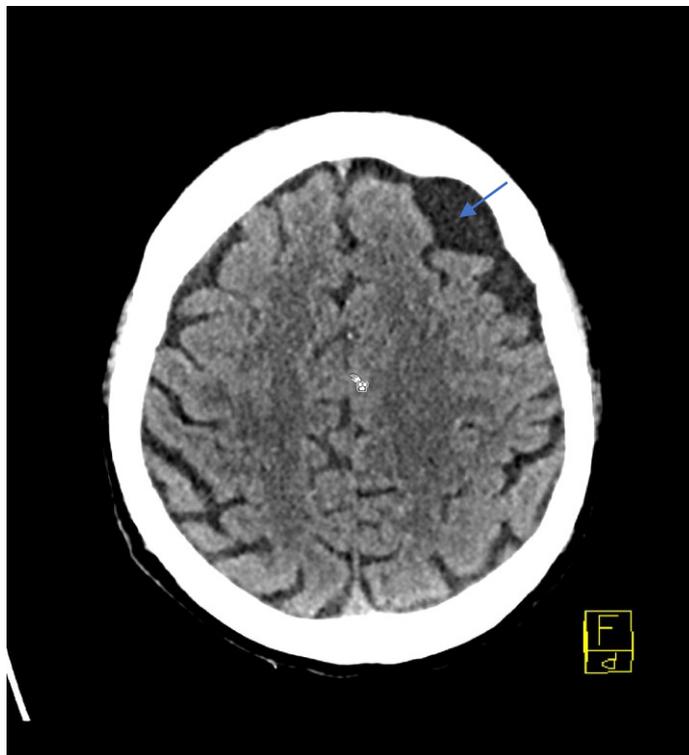


Abbildung 4: Beispiel-CCT für die Befundgruppe G1. Arachnoidalzyste links frontal.

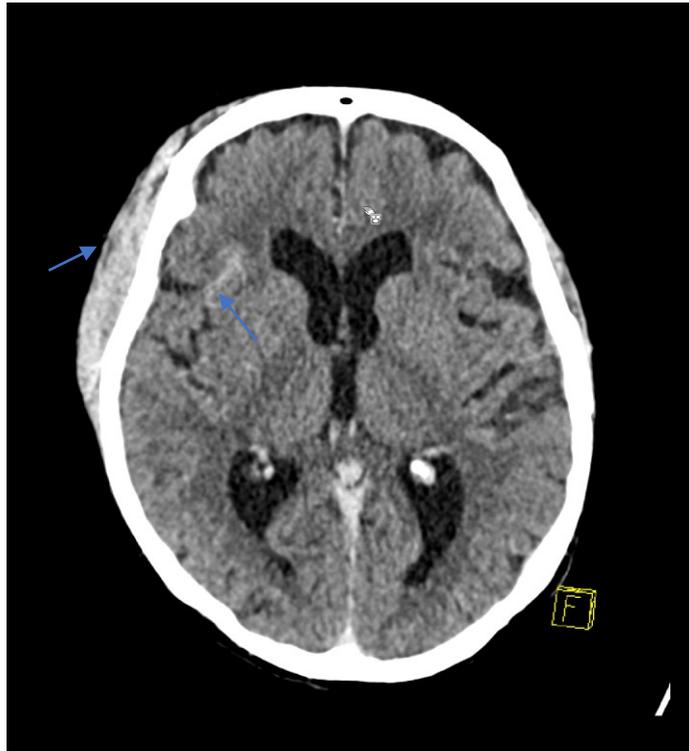


Abbildung 5: Beispiel-CCT für die Befundgruppe K2. Subgaleales Hämatom rechts frontal, hyperdense Struktur in der Inselzisterne als Zeichen der SAB (Subarachnoidalblutung).

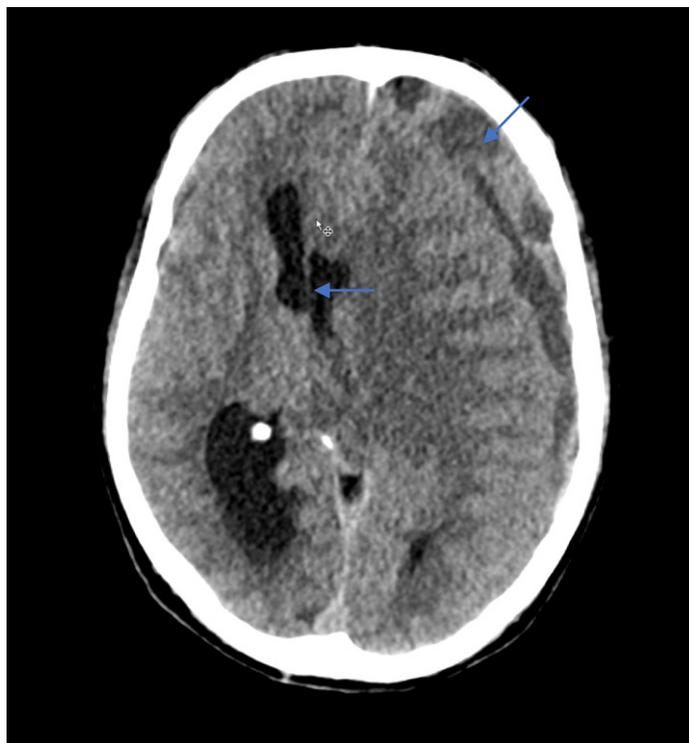


Abbildung 6: Beispiel-CCT für die Befundgruppe K3 (präoperativ) Großes SDH bds., links frontal >> rechts. Die verschiedenen Röntgendichten des SDH sprechen für eine mehrzeitige Blutung. Erheblicher Mittellinienshift nach rechts. Verwaschene Mark-Rindengrenze links als Hinweis auf ein Ödem.

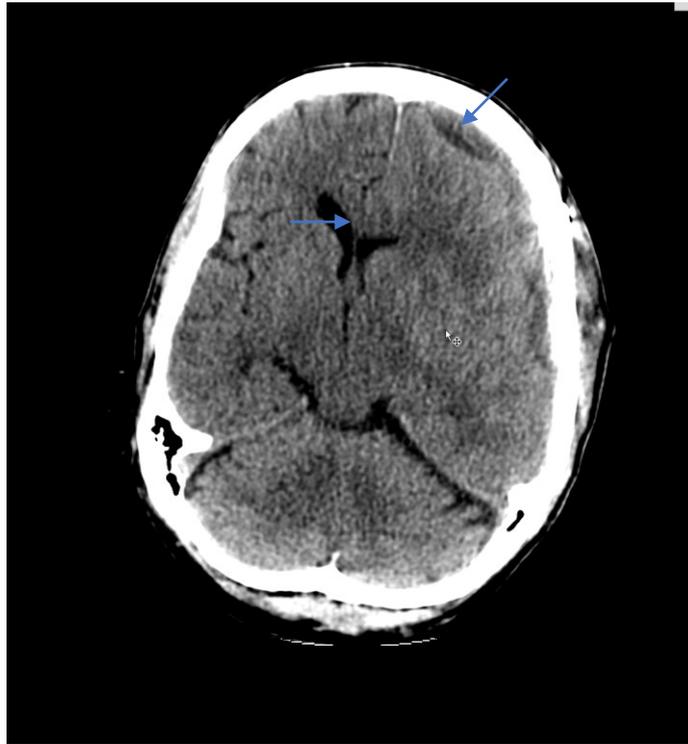


Abbildung 7: Beispiel-CCT für die Befundgruppe K3 (postoperativ). Metallartefakte, Entlastung des SDH mit Resthämatom links frontal. Rückgang des Mittellinienshifts. Cerebrales Ödem links.

3.3.4 Ableitung der neuen Algorithmen V1 und V2

Gemäß dem Teilziel (3.) der vorliegenden Studie sollten Erkenntnisse darüber gewonnen werden, wie der Algorithmus für das KUM verbessert werden kann. Ein optimaler Entscheidungsalgorithmus sollte möglichst alle Problemfälle sicher erkennen. Die Entwicklung solcher optimierter Algorithmen in Schritt 3 des Studiendesigns basierte auf den Ergebnissen aus dem oben dargestellten Schritt 2.

Dazu wurden sämtliche Bestandteile sämtlicher Scores mit einer Kodierung bestehend aus dem spezifischen Algorithmus und einer laufenden Nummer versehen (vgl. vollständige Liste in Anhang 8.6) und anschließend diejenigen Bestandteile identifiziert, die sich im vorliegenden Patientenkollektiv als kritisch für eine möglichst zielgenaue Indikation erwiesen, d.h. mehr korrekte und weniger falsche Voraussagen trafen, vgl. Anhang 8.7.

Die als relevant identifizierten Parameter wurden in zwei Sätzen von Parameterkombinationen (V1 und V2) zusammengefasst und jeweils durch logische Operatoren zu zwei neuen Algorithmen verknüpft.

Die interne Struktur beider Algorithmen besteht aus einer komplexen Konjunktion aus mehreren Disjunktionen, die wiederum selbst aus Indikationskriterien unterschiedlicher Kategorien von Risikofaktoren (Risikofaktorgruppen A-C, vgl. Anhang Kapitel 8.7 bestehen.

3.3.4.1 Algorithmus V1

Zur Entwicklung des Algorithmus V1 wurden die Disjunktionen aus den Risikofaktorgruppen A, B und C wie folgt definiert.

Risikofaktorgruppe A:

$$\mathbf{ZSOP = 1 \mid KUM12 = 1 \mid KUMSB100 = 1 \mid KUM15 = 1 \mid KUM16 = 1 \mid KUM22 = 1 \mid KUM23 = 1}$$

wobei: | logisches ODER, 1 (ist wahr), ZSOP (Bewusstseinslage in Bezug auf Zeit, Situation, Ort oder Person ist eingeschränkt), KUM12 (Patientenalter ist >60), KUMSB100 (SB100 auffällig), KUM15 (retrograde Amnesie), KUM16 (anterograde Amnesie), KUM22 (Alkoholintoxikation), KUM23 (Drogenintoxikation)

Risikofaktorgruppe B:

$$\mathbf{KUM17 = 1 \mid KUM18 = 1 \mid KUM19 = 1 \mid KUM20 = 1}$$

wobei: | logisches ODER, 1 (ist wahr), KUM17 (Erbrechen), KUM18 (Übelkeit) KUM19 (Schwindel), KUM 20 (Kopfschmerzen)

Gruppe C:

$$\mathbf{KUM2 = 1 \mid NOC7 = 1 \mid NICE3 = 1 \mid NICE4 = 1 \mid NICE11 = 1 \mid CCHR2 = 1 \mid CCHR3 = 1}$$

wobei: | logisches ODER, 1 (ist wahr), KUM2 (Krampfanfall), NOC 7 (Verletzung oberhalb Clavicula), NICE3 (Verdacht auf offene Schädelfraktur), NICE 4 (Zeichen einer Schädelbasisfraktur), NICE11 (Gefährlicher Unfallmechanismus), CCHR (Gefährlicher Unfallmechanismus), CCHR3 (Zeichen einer Schädelbasisfraktur)

Die endgültige Formel für V1 lautet:

$$\mathbf{V1: Alter\ddot{u}60 = 1 \ \& \ Gruppe \ A = 1 \ \& \ (Gruppe \ B = 1 \ \mid \ Gruppe \ C = 1)}$$

Nach V1 ist damit ein CCT genau dann indiziert, wenn der Patient älter als 60 Jahre ist und ein Indikationskriterium der Gruppe A zutrifft und zusätzlich ein Indikationskriterium aus Gruppe B oder C zutrifft. Dabei umfasst Gruppe A Bewusstseins-einschränkung, Antikoagulation/Koagulopathie, erhöhte SB100, Retrograde Amnesie, Anterograde Amnesie, Alkoholintoxikation oder Drogenintoxikation. Gruppe B umfasst Erbrechen, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen. Gruppe C umfasst Krampfanfall, Verletzung oberhalb der Clavicula (NOC 7), Verdacht auf offene Schädelfraktur (NICE 3), Zeichen einer Schädelbasisfraktur (NICE 4, CCHR3) oder einen gefährlichen Unfallmechanismus (NICE 11, CCHR2).

3.3.4.2 Algorithmus V2

Der Algorithmus V2 baut auf der logischen Struktur von CCHR auf:

CCHR:

$((ZSOP= 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) \& CCHR1 = 1) | ((ZSOP= 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) \& CCHR2 = 1) | ((ZSOP= 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) \& CCHR3 = 1) | ((ZSOP= 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) \& CCHR4 = 1) | ((ZSOP= 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) \& CCHR5 = 1) | ((ZSOP= 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) \& CCHR6 = 1) | ((ZSOP= 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) \& CCHR7 = 1)$

Wobei: | logisches ODER, 1 (ist wahr), ZSOP (Bewusstseinslage in Bezug auf Zeit, Situation, Ort oder Person), KUM14 (Kurzzeitige Bewusstlosigkeit), KUM15 (retrograde Amnesie), KUM16 (anterograde Amnesie), CCHR1 (GCS < 15 nach 2h. nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15), CCHR2 (Verdacht auf Schädelfraktur nach Bewusstseinsverlust + ein weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15) CCHR3 (Zeichen einer Schädelbasisfraktur nach Bewusstseinsverlust + ein weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15), CCHR4 (Erbrechen > zwei Mal nach Bewusstseinsverlust + ein weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15), CCHR5 (Alter ≥ 65 Jahre nach Bewusstseinsverlust + ein weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15), CCHR6 (Retrograde Amnesie > 30 Minuten nach Bewusstseinsverlust + ein weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15), CCHR7 (Gefährlicher Unfallmechanismus nach Bewusstseinsverlust + ein weiteres

Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15)

Zur Entwicklung des Algorithmus V2 wurde die CCHR so angepasst, dass sämtliche Patienten der Stichprobe eingeschlossen werden konnten. So sollten beispielsweise Patienten im Alter >60 Jahre regelmäßig berücksichtigt werden, während die CCHR lediglich Patienten im Alter ≥ 65 Jahren berücksichtigt. Zudem sollten Patienten mit Antikoagulation (KUM 12) regelmäßig berücksichtigt werden, ebenso Patienten mit einer Alkohol- oder Drogenintoxikation (KUM 22, KUM23) sowie Patienten mit einem auffälligen S100B-Wert. Patienten mit einem GCS <13 sollten zudem nicht ausgeschlossen werden.

V2 war auf dieser Basis wie folgt definiert:

V2: ((ZSOP= 1|KUM12 = 1 | KUM22 = 1 | KUM23 = 1 |KUMSB100 = 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) & CCHR1 = 1) | ((ZSOP= 1|KUM12 = 1 | KUM22 = 1 | KUM23 = 1 |KUMSB100 = 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) & CCHR2 = 1) | ((ZSOP= 1|KUM12 = 1 | KUM22 = 1 | KUM23 = 1 | KUMSB100 = 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) & CCHR3 = 1) | ((ZSOP= 1|KUM12 = 1 | KUM22 = 1 | KUM23 = 1 | KUMSB100 = 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) & CCHR4 = 1) | ((ZSOP= 1|KUM12 = 1 | KUM22 = 1 | KUM23 = 1 | KUMSB100 = 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) & Alterü60 = 1) | ((ZSOP= 1|KUM12 = 1 | KUM22 = 1 |KUM23 = 1 | KUMSB100 = 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) & CCHR6 = 1) | ((ZSOP= 1|KUM12 = 1 | KUM22 = 1 | KUM23 = 1 | KUMSB100 = 1 | KUM14 = 1 | KUM15 = 1 | KUM16 = 1) & CCHR7 = 1)

wobei: | logisches ODER, 1 (ist wahr), ZSOP (Bewusstseinslage in Bezug auf Zeit, Situation, Ort oder Person), KUM12 (Antikoagulation/Koagulopathie), KUM22 (Alkoholintoxikation), KUM23 (Drogenintoxikation), KUMSB100 (S100B Wert erhöht), KUM14 (Kurzzeitige Bewusstlosigkeit), KUM15 (retrograde Amnesie), KUM16 (anterograde Amnesie), CCHR1 (bei Desorientierung zur Zeit, Situation, Person, Ort, bei Antikoagulation, bei Alkoholintoxikation, bei Drogenintoxikation, bei erhöhtem S100B, nach Bewusstseinsverlust, retrograder Amnesie, anterograder Amnesie und GCS <15 nach 2h.), CCHR2 (bei Desorientierung zur Zeit, Situation, Person, Ort, bei Antikoagulation, bei Alkoholintoxikation, bei Drogenintoxikation, bei erhöhtem S100B, nach Bewusstseinsverlust, retrograder Amnesie, anterograder Amnesie und Verdacht auf Schädelfraktur), CCHR3 (bei Desorientierung zur Zeit, Situation, Person, Ort, bei Antikoagulation, bei Alkoholintoxikation, bei Drogenintoxikation, bei erhöhtem S100B, nach

Bewusstseinsverlust, retrograder Amnesie, anterograder Amnesie und Zeichen einer Schädelbasisfraktur), CCHR4 (bei Desorientierung zur Zeit, Situation, Person, Ort, bei Antikoagulation, bei Alkoholintoxikation, bei Drogenintoxikation, bei erhöhtem S100B, nach Bewusstseinsverlust, retrograder Amnesie, anterograder Amnesie und Erbrechen > zwei Mal), CCHR5 (bei Desorientierung zur Zeit, Situation, Person, Ort, bei Antikoagulation, bei Alkoholintoxikation, bei Drogenintoxikation, bei erhöhtem S100B, nach Bewusstseinsverlust, retrograder Amnesie, anterograder Amnesie und Alter \geq 65 Jahre), CCHR6 (bei Desorientierung zur Zeit, Situation, Person, Ort, bei Antikoagulation, bei Alkoholintoxikation, bei Drogenintoxikation, bei erhöhtem S100B, nach Bewusstseinsverlust, retrograder Amnesie, anterograder Amnesie und retrograde Amnesie > 30 Minuten) CCHR7 (bei Desorientierung zur Zeit, Situation, Person, Ort, bei Antikoagulation, bei Alkoholintoxikation, bei Drogenintoxikation, bei erhöhtem S100B, nach Bewusstseinsverlust, retrograder Amnesie, anterograder Amnesie und Gefährlicher Unfallmechanismus)

Nach V2 ist damit ein CCT genau dann indiziert, wenn es sich um einen Patienten mit eingeschränktem Bewusstsein oder erhöhtem S100B handelt; oder bei Patienten mit Antikoagulation oder Koagulopathie, Alkohol- oder Drogenintoxikationen und erhöhtem S100B und wenn zusätzlich nach 2h ein GCS < 15 oder ein Verdacht auf Schädelfraktur oder Zeichen einer Schädelbasisfraktur oder mehr als zweimaliges Erbrechen oder ein Patientenalter \geq 60 oder eine retrograde Amnesie > 30 min oder ein gefährlicher Unfallmechanismus vorliegt.

3.4 Statistische Methoden

Für die statistische Auswertung wurden zunächst die Patientengruppen K2 und K3 zur Gruppe KRANK (K) sowie von G0 und G1 zu GESUND (G) zusammengefasst.

Die deskriptive Analyse beinhaltet eine Betrachtung der Verteilung der kategorialen Eigenschaften KRANK und GESUND auf die Ausprägungen einzelner Indikationskriterien. Für die deskriptiven Analysen wurden MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min=Minimum, Q1=Quartil 1, Q3=Quartil 3, Max=Maximum berechnet.

Die Ergebnisse der deskriptiven Analyse wurden genutzt, um einzelne Parameter und Kombinationen daraus zu gruppieren. Diese Parametergruppen (Gruppen mit nur einem Parameter waren möglich) wurden einer ROC-Analyse unterzogen, um deren Einfluss auf das Testergebnis abzuschätzen.

Unter Verwendung dieser Erkenntnisse wurden zwei Sätze von Parameterkombinationen (V1 bis V2) als „neue Indikationskriterien“ formuliert und anschließend die typischen Testkriterien und die Veränderung im Vergleich zu den KUM-Daten analysiert, d.h. für KUM und sämtliche weiteren Algorithmen NOC, NICE, CCHR, V1 und V2 wurde die Veränderung der typischen Testkriterien Spezifität, positiver prädiktiver und negativer prädiktiver Wert analysiert.

Dabei waren die Ausgangswerte für sämtliche Auswertungen durch den KUM-Algorithmus determiniert. Patienten, die aufgrund des KUM-Algorithmus keine Indikation für ein CCT erhielten, waren aus der Patientenstichprobe ausgeschlossen, so dass keine gesicherten Informationen vorliegen, wie viele dieser ausgeschlossenen Patienten in die Gruppen K oder G fallen würden. Daher konnten für den KUM-Algorithmus nur Werte berechnet werden, die sich aus Werten untersuchter Fälle berechnen, also ausschließlich der positive prädiktive Wert, vgl. dazu Kapitel 5.3 „Limitationen der vorliegenden Studie“.

Zur Darstellung der Testgüte sämtlicher in die Studie einbezogenen Algorithmen zur Indikationsstellung CCT nach SHT wurden Konfidenzintervalle und die obere und untere Konfidenzschranke (Value 95 % C.I., lower boundary 95 % C.I. und upper boundary 95 % C.I.) sowie der p-Wert jeweils für Sensitivität, Spezifität, Positiver prädiktiver Wert und Negativer prädiktiver Wert sowie die Genauigkeit berechnet.

Das Signifikanzniveau wurde auf $p=0,05$ festgelegt.

Anschließend wurde die Sensitivität und Spezifität von NOC, NICE, CCHR, V1 und V2 im direkten Vergleich dargestellt, siehe Abbildung 11.

4 Ergebnisse

4.1 Charakterisierung des Patientenkollektivs

4.1.1 Demografie

Insgesamt waren unter den 710 durchgeführten CCTs 21 Kranke, davon 18 überwachungsbedürftig und drei behandlungsbedürftig. 689 Fälle, die aufgrund des KUM-Algorithmus ein CCT erhielten, waren gesund.

In den Gruppen der gesunden Patienten (GESUND 0 und GESUND 1) liegt der Altersmedianwert bei 45-47 Jahren. In der Gruppe der Patienten mit überwachungsbedürftigem SHT (KRANK 2) liegt er bei 67,5 Jahren und für die Patienten mit behandlungsbedürftigem SHT (Gruppe KRANK 3) beträgt der Altersmedian 64, vgl. Tabelle 5.

Tabelle 5: Altersverteilung der Stichprobe (n=710), aufgeschlüsselt nach gesunden und kranken Patienten mit und ohne überwachungsbedürftigen Befund im CCT

		Alter (in Jahren)							
		N	MW	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
(-) gesund	(0) weder spezifisch noch unspezifisch	492	48,0	21,1	18,0	30,0	45,0	64,0	97,0
	(1) nicht überwachungsbedürftig / unspezifisch	197	50,8	22,4	18,0	30,0	47,0	73,0	98,0
(+) krank	(2) spezifisch und überwachungsbedürftig	18	62,4	20,2	19,0	51,0	67,5	77,0	89,0
	(3) spezifisch und behandlungsbedürftig	3	58,3	25,0	31,0	31,0	64,0	80,0	80,0
Total		710	49,2	21,5	18,0	30,0	47,0	68,0	98,0

N=Stichprobengröße, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min=Minimum, Q1=Quartil 1, Q3=Quartil 3, Max=Maximum

Insgesamt beträgt der Anteil der männlichen Patienten 68,3 %. In der Gruppe der Patienten mit überwachungsbedürftigem SHT (KRANK 2) befinden sich doppelt so viele Männer wie Frauen. Alle Patienten mit behandlungsbedürftigem SHT waren männlich.

97 % der Patienten mit einem GCS-Score von 15 gehörten der Gruppe GESUND 0 an, jedoch war ein Patient mit GCS-Score von 15 spezifisch verletzt und bedurfte einer Therapie, vgl. Tabelle 6.

Tabelle 6: Geschlecht, Alter und Bewusstseinsstörungen in den 4 Befundgruppen

	(-) GESUND				(+) KRANK				Total	
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch		(1) nicht überwachungsbedürftig/unspezifisch		(2) spezifisch und überwachungsbedürftig		(3) spezifisch und behandlungsbedürftig		N	%
	N	%	N	%	N	%	N	%		
Geschlecht										
männlich	331	67,3	139	70,6	12	66,7	3	100,0	485	68,3
weiblich	161	32,7	58	29,4	6	33,3	0	0	225	31,7
Alter >= 60	342	69,5	123	62,4	5	27,8	1	33,3	471	66,3
nein										
ja	150	30,5	74	37,6	13	72,2	2	66,7	239	33,7
Orientierung / Desorientierung										
orientiert	480	97,6	195	99,0	12	66,7	2	66,7	689	97,0
desorientiert	12	2,4	2	1,0	6	33,3	1	33,3	21	3,0
GCS	2	0,4	0	0	0	0	0	0	2	0,3
8										
9	0	0	0	0	0	0	1	33,3	1	0,1
10	4	0,8	0	0	0	0	0	0	4	0,6
11	2	0,4	1	0,5	0	0	0	0	3	0,4
12	1	0,2	0	0	0	0	0	0	1	0,1
13	4	0,8	1	0,5	0	0	0	0	5	0,7
14	2	0,4	5	2,5	1	5,6	1	33,3	9	1,3
15	477	97,0	190	96,4	17	94,4	1	33,3	685	96,5
Total	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0

4.1.2 Schweregrad des SHTs

Der Medianwert für den mittels GCS-Score gemessenen Schweregrad des SHTs liegt bei gesunden Patienten (Gruppe GESUND 0 und 1) bei 15. Patienten mit überwachungsbedürftigem SHT (Gruppe KRANK 2) zeigen in unseren Daten einen GCS-Score von 14 bis 15, mit einem Medianwert von 15, während dieser bei Patienten mit behandlungsbedürftigem SHT (Gruppe KRANK 3) bei 14 liegt.

Tabelle 7: Glasgow Coma Scale-Score in den 4 Befundgruppen

		GCS							
		N	MW	SD	Min	Q1	Median	Q3	Max
(-) GESUND	(0) weder spezifisch noch unspezifisch	492	14,89	0,71	8,00	15,00	15,00	15,00	15,00
	(1) nicht überwachungsbedürftig / unspezifisch	197	14,94	0,35	11,00	15,00	15,00	15,00	15,00
(+) KRANK	(2) spezifisch und überwachungsbedürftig	18	14,94	0,24	14,00	15,00	15,00	15,00	15,00
	(3) spezifisch und behandlungsbedürftig	3	12,67	3,21	9,00	9,00	14,00	15,00	15,00
Total		710	14,90	0,66	8,00	15,00	15,00	15,00	15,00

N=Stichprobengröße, MW=Mittelwert, SD=Standardabweichung, Min=Minimum, Q1=Quartil 1, Q3=Quartil 3, Max=Maximum

4.2 Sensitivität und Spezifität von NOC, NICE und CCHR

4.2.1 Sensitivität und Spezifität von NOC

Es wurde analysiert, wie viele Patienten unserer Stichprobe auf der Basis des NOC den Gruppen GESUND und KRANK zugeordnet worden wären. Von den 710 CCTs waren nach NOC nur 116 indiziert. Für 26 Fälle konnte die NOC nicht angewendet werden, da diese Patienten keinen GCS von 15 und/oder keinen unauffälligen neurologischen Befund aufwiesen. Darunter befand sich ein Patient, welcher überwachungsbedürftig (Gruppe KRANK 2) und zwei Patienten, die behandlungsbedürftig (Gruppe KRANK 3) waren. 568 CCT-Untersuchungen wären im Vergleich zum KUM eingespart worden.

Von den 18 überwachungsbedürftigen kranken Patienten hätten nach NOC nur acht ein CCT erhalten. Von den drei behandlungsbedürftigen Patienten mit SHT hätte nur einer ein CCT erhalten, da NOC in zwei Fällen auf Grund eines vom Wert 15 abweichenden GCS, nicht anwendbar war. Insgesamt wären also nur neun der 21 Kranken durch NOC auch als solche identifiziert worden. Ein behandlungsbedürftiger Patient (Gruppe KRANK 3) hätte kein CT erhalten, zudem wären neun überwachungsbedürftige Patienten (Gruppe KRANK 2) übersehen worden, vgl. Tabelle 8.

Von den 689 gesunden Patienten in unserem Datensatz hätten unter Anwendung der NOC 559 Patienten korrekterweise keine Indikation für ein CCT erhalten, für 107 gesunde Patienten hätte NOC ein CCT indiziert.

Tabelle 8: Indikationsstellung zur CCT nach SHT gemäß NOC

NOC [N]	(-) GESUND		(+) KRANK		Total
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch	(1) nicht überwachungsbedürftig/unspezifisch	(2) spezifisch und überwachungsbedürftig	(3) spezifisch und behandlungsbedürftig	
(-) kein CT	403	156	9	0	568
(+) CT indiziert	74	33	8	1	116
nicht anwendbar	15	8	1	2	26
Total	492	197	18	3	710

Daraus ergibt sich eine Sensitivität von 50 % und eine Spezifität von 83 %, vgl. Tabelle 9.

Tabelle 9: Testgüte von NOC zur Indikationsstellung CCT nach SHT

	Value	95 % C.I. lower boundary	95 % C.I. upper boundary	p-Wert
Sensitivität	0,50	0,26	0,74	1.0000
Spezifität	0,84	0,80	0,87	<.0001
Positiver prädiktiver Wert	0,08	0,03	0,14	<.0001
Negativer prädiktiver Wert	0,98	0,97	0,99	<.0001
Genauigkeit	0,83	0,80	0,86	<.0001

4.2.2 Sensitivität und Spezifität von NICE

Es wurde analysiert, wie viele Patienten unserer Stichprobe auf der Basis des NICE den Gruppen GESUND und KRANK zugeordnet worden wären.

Von den 710 CCTs waren nach NICE nur 134 indiziert. Für alle 710 Fälle war die NICE-Guideline anwendbar. 576 CCT-Untersuchungen wären im Vergleich zu KUM eingespart worden.

Von den 18 überwachungsbedürftigen kranken Patienten hätten nur 13 ein CCT erhalten. Von den 3 behandlungsbedürftigen Patienten mit SHT hätten 2 ein CCT erhalten. Insgesamt wären also nur 15 der 21 Kranken durch NOC auch als

solche identifiziert worden. Ein behandlungsbedürftiger Patient (Gruppe KRANK 3) hätte kein CCT erhalten, zudem wären 5 überwachungsbedürftige Patienten (Gruppe KRANK 2) übersehen worden, vgl. Tabelle 10.

Von den 689 gesunden Patienten in unserem Datensatz hätten nach NICE 570 Patienten korrekterweise keine Indikation für ein CCT erhalten, für 119 gesunde Patienten hätte NICE ein CCT indiziert.

Tabelle 10: Indikationsstellung zur CCT nach SHT gemäß NICE

NICE [N]	(-) GESUND		(+) KRANK		Total
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch	(1) nicht überwachungsbedürftig/unspezifisch	(2) spezifisch und überwachungsbedürftig	(3) spezifisch und behandlungsbedürftig	
(-) kein CT	421	149	5	1	576
(+) CT indiziert	71	48	13	2	134
Total	492	197	18	3	710

Daraus ergibt sich eine Sensitivität von 71 % und eine Spezifität von 82 %, vgl. Tabelle 11.

Tabelle 11: Testgüte von NICE zur Indikationsstellung CCT nach SHT

	Value	95 % C.I. lower boundary	95 % C.I. upper boundary	p-Wert
Sensitivität	0,71	0,48	0,88	0.0784
Spezifität	0,83	0,80	0,85	<.0001
Positiver prädiktiver Wert	0,11	0,06	0,17	<.0001
Negativer prädiktiver Wert	0,99	0,97	0,99	<.0001
Genauigkeit	0,82	0,79	0,85	<.0001

4.2.3 Sensitivität und Spezifität von CCHR

Es wurde analysiert, wie viele Patienten unserer Stichprobe auf der Basis der CCHR den Gruppen GESUND und KRANK zugeordnet worden wären. Von den 710 CCTs waren nach der CCHR nur 32 indiziert. Für 607 Fälle war die CCHR nicht anwendbar, darunter befanden sich 13 der 18 überwachungsbedürftigen Patienten (Gruppe KRANK 2) und alle drei behandlungsbedürftigen Patienten (Gruppe KRANK 3). 71 CCT-Untersuchungen wären eingespart worden.

Von den 18 überwachungsbedürftigen kranken Patienten hätten also nur 5 ein CCT erhalten, 13 hätten fälschlicherweise keins erhalten, allerdings anders als bei NOC und NICE im Wesentlichen nicht aufgrund des spezifischen Algorithmus, sondern weil CCHR nicht anwendbar war. Auch von den drei behandlungsbedürftigen kranken Patienten hätte keiner ein CCT erhalten, da die CCHR in diesen Fällen nicht anwendbar war. Insgesamt wären also nur fünf der 21 Kranken durch die CCHR auch als solche identifiziert worden. Kein behandlungsbedürftiger Patient (Gruppe KRANK 3) hätte ein CCT erhalten, zudem wären 13 überwachungsbedürftige Patienten (Gruppe KRANK 2) übersehen worden, vgl. Tabelle 12.

Von den 689 gesunden Patienten in unserem Datensatz hätten nach der CCHR 71 Patienten korrekterweise keine Indikation für ein CCT erhalten, für 27 gesunde Patienten hätte die CCHR ein CCT indiziert.

Tabelle 12: Indikationsstellung zur CCT nach SHT gemäß CCHR

CCHR [N]	(-) GESUND		(+) KRANK		Total
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch	(1) nicht überwachungsbedürftig/unspezifisch	(2) spezifisch und überwachungsbedürftig	(3) spezifisch und behandlungsbedürftig	
(-) kein CT	51	20	0	0	71
(+) CT indiziert	16	11	5	0	32
nicht anwendbar	425	166	13	3	607
Total	492	197	18	3	710

Daraus ergibt sich eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 72 %, vgl. Tabelle 13.

Tabelle 13: Testgüte von CCHR zur Indikationsstellung CCT nach SHT

	Value	95 % C.I. lower boundary	95 % C.I. upper boundary	p-Wert
Sensitivität	1,00	0,47	1,00	0.0625
Spezifität	0,72	0,62	0,80	<.0001
Positiver prädiktiver Wert	0,15	0,05	0,32	0.0001
Negativer prädiktiver Wert	1,00	0,94	1,00	<.0001
Genauigkeit	0,73	0,64	0,81	<.0001

4.4 Sensitivität und Spezifität der neuen Algorithmen V1 und V2

4.4.1 Sensitivität und Spezifität des neuen Algorithmus V1

Es wurde analysiert, wie viele Patienten unserer Stichprobe auf der Basis des neu entwickelten Algorithmus V1 den Gruppen GESUND und KRANK zugeordnet worden wären. Von 710 CCTs waren nach V1 nur 191 indiziert. Für alle Fälle war V1 – trivialerweise – anwendbar. 519 CCT-Untersuchungen wären eingespart worden.

Von den 18 überwachungsbedürftigen kranken Patienten hätten nur 12 ein CCT erhalten. Von den 3 behandlungsbedürftigen Patienten mit SHT hätten nur 2 ein CCT erhalten. Insgesamt wurden also nur 14 der 21 Kranken durch V1 auch als solche identifiziert. Ein behandlungsbedürftiger Patient (Gruppe KRANK 3) hätte kein CCT erhalten, zudem wären 6 überwachungsbedürftige Patienten (Gruppe KRANK 2) übersehen worden, vgl. Tabelle 14.

Von den 689 gesunden Patienten in unserem Datensatz hätten nach V1 512 Patienten korrekterweise keine Indikation für ein CCT erhalten, für 177 gesunde Patienten hätte V1 ein CCT indiziert.

Tabelle 14: Indikationsstellung zur CCT nach SHT gemäß V1

V1 neuer Algorithmus [N]	(-) GESUND		(+) KRANK		Total
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch	(1) nicht überwachungsbedürftig/unspezifisch	(2) spezifisch und überwachungsbedürftig	(3) spezifisch und behandlungsbedürftig	
(-) kein CT	377	135	6	1	519
(+) CT indiziert	115	62	12	2	191
Total	492	197	18	3	710

Daraus ergibt sich eine Sensitivität von 66 % und eine Spezifität von 74 %, vgl. Tabelle 15.

Tabelle 15: Testgüte von V1 zur Indikationsstellung CCT nach SHT

	Value	95 % C.I. lower boundary	95 % C.I. upper boundary	p-Wert
Sensitivität	0,66	0,43	0,85	0.1892
Spezifität	0,74	0,70	0,77	<.0001
Positiver prädiktiver Wert	0,07	0,04	0,11	<.0001

4 Ergebnisse

Negativer prädiktiver Wert	0,98	0,97	0,99	<.0001
Genauigkeit	0,74	0,70	0,77	<.0001

4.4.2 Sensitivität und Spezifität des neuen Algorithmus V2

Es wurde analysiert, wie viele Patienten unserer Stichprobe auf der Basis von V2 den Gruppen GESUND und KRANK zugeordnet worden wären. Von 710 CCTs waren nach V2 nur 314 indiziert. Für alle Fälle war – trivialerweise – V2 anwendbar. 396 CCT-Untersuchungen wären eingespart worden.

Von den 21 kranken Patienten wurden von V2 alle 21 korrekt erkannt. Alle 18 überwachungsbedürftigen und alle 3 behandlungsbedürftigen Patienten mit SHT wären als solche erkannt worden und hätten ein CCT erhalten, vgl. Tabelle 16.

Von den 689 gesunden Patienten in unserem Datensatz hätten nach V2 369 Patienten korrekterweise keine Indikation für ein CCT erhalten, für 293 gesunde Patienten hätte V2 ein CCT indiziert.

Tabelle 16: Indikationsstellung zur CCT nach SHT gemäß V2

V2 neuer Algorithmus [N]	(-) GESUND		(+) KRANK		Total
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch	(1) nicht überwachungsbedürftig/unspezifisch	(2) spezifisch und überwachungsbedürftig	(3) spezifisch und behandlungsbedürftig	
(-) kein CT	300	96	0	0	396
(+) CT indiziert	192	101	18	3	314
Total	492	197	18	3	710

Daraus ergibt sich eine Sensitivität von 100 % und eine Spezifität von 57 %, vgl. Tabelle 17.

Tabelle 17: Testgüte von V2 zur Indikationsstellung CCT nach SHT

	Value	95 % C.I. lower boundary	95 % C.I. upper boundary	p-value
Sensitivität	1,00	0,83	1,00	<.0001
Spezifität	0,57	0,53	0,61	<.0001
Positiver prädiktiver Wert	0,06	0,04	0,10	<.0001
Negativer prädiktiver Wert	1,00	0,99	1,00	<.0001
Genauigkeit	0,58	0,55	0,62	<.0001

4.5 Sensitivität und Spezifität sämtlicher Algorithmen im Vergleich

Tabelle 18 gibt einen Überblick über jeweils fälschlicherweise unterlassene („übersehene“) CTs, überflüssige („unnötige“) CTs, korrekte Entscheidungen und die Anwendbarkeit von NOC, NICE, CCHR, V1 und V2 im direkten Vergleich.

Tabelle 18: Übersehene CTs, Unnötige CTs, Korrekte Entscheidungen und Anwendbarkeit von KUM, NOC, NICE, CCHR, V1 und V2

	NOC		NICE		CCHR		V1		V2	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Falsch unterlassene CTs (Krank, aber kein CT)	9	1,3	6	0,8	0	0,0	7	1,0	0	0,0
Unnötige CTs (Gesund, aber CT indiziert)	107	15,1	119	16,8	27	3,8	177	24,9	293	41,3
Korrekte Entscheidungen (CT bei Kranken, kein CT bei Gesunden)	568	80,0	585	82,4	76	10,7	526	74,1	417	58,7
Algorithmus nicht anwendbar	26	3,7	0	0,0	607	85,5	0	0,0	0	0,0
Total	710	100,0	710	100,0	710	100,0	710	100,0	710	100,0

In Bezug auf fälschlicherweise unterlassene („übersehene“) CTs bei Kranken, schneiden CCHR und V2 mit 0,0 % am besten ab, gefolgt von NICE mit 0,8 %, V1 mit 1,0 % und NOC mit 1,3 % Fehlern, wobei die Werte alle nah beieinander liegen. Für KUM ist kein Wert anzugeben, da in der Studie nur Patienten mit CT eingeschlossen wurden, so dass offen ist, ob bei diesen Patienten Kranke fälschlicherweise nicht als solche identifiziert wurden. Ebenso unklar bleibt konsequent, ob diese dann mit den anderen Algorithmen erkannt worden wären oder nicht. Sensitivitäten und Spezifitäten beziehen sich dementsprechend immer auf das vorgegebene Kollektiv.



Abbildung 8: Ranking der verglichenen Algorithmen mit ansteigendem Anteil fälschlicherweise unterlassener CTs bei Kranken

In der Gesamtschau sämtlicher etablierter Algorithmen NOC, NICE, CCHR und der beiden neu entwickelten Algorithmen V1 und V2 zeigt sich also, dass NOC für unser Patientenkollektiv mit einer Sensitivität von 50 % am schlechtesten abschneidet. V1 weist eine Sensitivität von 66 % auf. Die Sensitivität für NICE liegt bei 71 %, die für die CCHR und V2 bei 100 %.

In Bezug auf fälschlicherweise durchgeführte, also überflüssige CTs bei Gesunden, schneidet CCHR mit lediglich 3,8 % mit deutlichem Abstand am besten ab, gefolgt von NOC, NICE, V1, V2 und KUM.

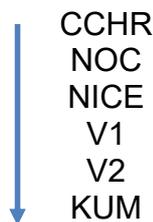


Abbildung 9: Ranking der verglichenen Algorithmen mit absteigendem Anteil an überflüssigen CTs

Der Wert für die Spezifität von V2 liegt bei 57 %, somit schneidet dieser schlechter ab als NOC (83 %), NICE (82 %), CCHR (72 %) und V1(74 %).

In Bezug auf den Anteil der korrekten Entscheidungen, also die Indikation für CT bei Kranken und gleichzeitigem Ausschluss von Gesunden, schneidet NICE mit 82,4 % am besten ab, gefolgt von NOC mit 80 %, V1 mit fast dreiviertel (74,1 %) und V2 mit gut der Hälfte (58,7 %) korrekter Entscheidungen. CCHR kommt hier auf deutlich schlechtere Werte.

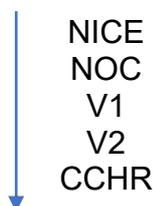


Abbildung 10: Ranking der verglichenen Algorithmen mit absteigendem Anteil der korrekten Entscheidungen

Die höchste Sensitivität (100 %) bei gleichzeitig hoher Spezifität (72 %) weist die CCHR auf. Eine ebenso hohe Sensitivität (100 %) bei jedoch gegenüber CCHR verminderter Spezifität (57 %) hat der neu entwickelte Algorithmus V2. Die NICE-

Guideline hat bei einer geringeren Sensitivität (71 %) als die CCHR und V2, eine höhere Spezifität von 82 %. Die höchste Spezifität (83 %) bei gleichzeitig niedrigster Sensitivität (50 %) ist bei NOC gegeben. V1 liegt mit einer Sensitivität von 66 % höher und mit einer Spezifität von 74 % niedriger als die NOC, vgl. Abbildung 11.

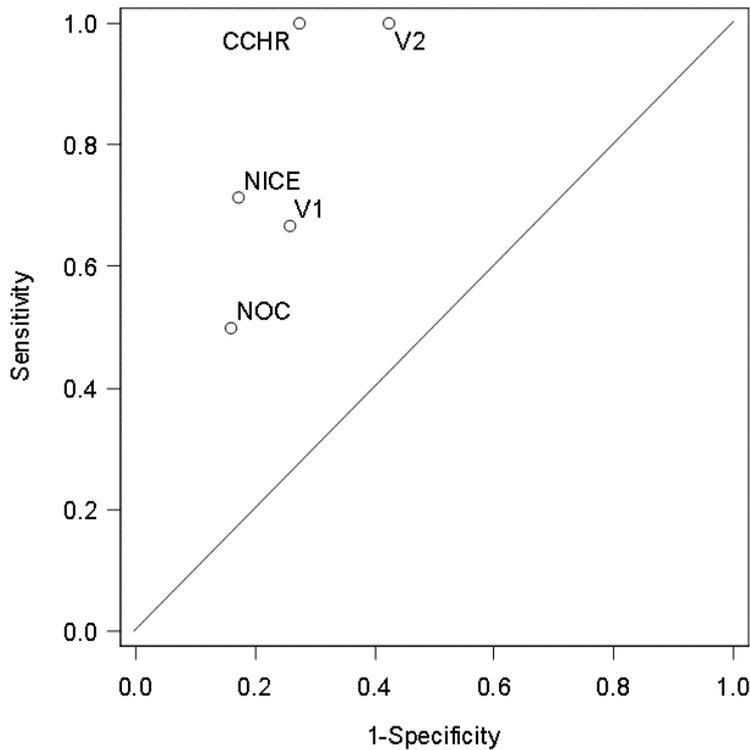


Abbildung 11: Sensitivität, Spezifität von NOC, NICE, CCHR, V1 und V2 im direkten Vergleich

In Bezug auf die Anwendbarkeit der Algorithmen erweisen sich NICE, V1 und V2 als uneingeschränkt, also für ausnahmslos alle Patienten anwendbar, gefolgt von NOC, der für 3,7 % nicht anwendbar ist. Dagegen ist die Anwendbarkeit von CCHR drastisch eingeschränkt, denn er ist für 85,5 % der Patienten der vorliegenden Stichprobe nicht anwendbar.



Abbildung 12: Ranking der verglichenen Algorithmen mit absteigender Anwendbarkeit

5 Diskussion

5.1 Projektziele

Die Empfehlungen zum adäquaten diagnostischen Vorgehen bei einem SHT sind unterschiedlich und weichen teilweise stark voneinander ab. Diese divergierenden Empfehlungen sind schwierig zu überblicken und zu vergleichen. Unterschiedlich festgelegte Patientenzielgruppen, nicht ausreichend definierte Indikationsparameter für eine CCT-Untersuchung und die ungleiche Bewertung von Verletzungsfolgen erschweren den Prozess (Zock, Werner et al. 2011). In der Literatur werden die unterschiedlichen Entscheidungsregeln kontrovers diskutiert, verschiedene Studien offenbaren hierbei die jeweiligen Stärken und Schwächen, so dass sich bisher keine allgemeingültigen oder eindeutigen Vorteile der einen oder der anderen Vorgehensweise ableiten ließen (af Geijerstam and Britton 2003, Dunning and Lecky 2004, Fabbri, Servadei et al. 2004, Ibanez, Arikan et al. 2004, af Geijerstam and Britton 2005, Smits, Dippel et al. 2005, Stein, Burnett et al. 2006, Smits, Dippel et al. 2007).

Ein Ziel unserer Studie war es, die Entscheidungsprinzipien für die Indikationsstellung zur Computertomographie des Schädels bei Verdacht auf SHT am KUM zu analysieren, zu optimieren und nach einem verbesserten Algorithmus zur Indikationsstellung bei Verdacht auf ein SHT zu suchen. Dazu wurden bereits gut etablierte Algorithmen wie die CCHR, die NOC und die NICE-Guideline auf ihr Potenzial für unser Patientenkollektiv überprüft und mit der Vorgehensweise zur Indikationsstellung an der Chirurgischen Klinik Campus Innenstadt des Klinikums der Universität München verglichen. In Bezug auf den Anteil fälschlicherweise durchgeführter, also überflüssiger CTs bei Gesunden schnitt KUM dabei vergleichsweise schlecht ab und erwies sich damit im Hinblick auf die Strahlungsexposition als deutlich defizitär und auch in ökonomischer Hinsicht als optimierungsbedürftig.

Im Studienverlauf zeigte sich darüber hinaus, dass bereits die Dokumentation am KUM kritisch und daher offenbar sehr stark verbesserungswürdig ist. So ist der Traumabogen zum Management bei Verdacht auf Schädelhirntrauma an der KUM kein obligatorischer Bestandteil der Patientenakte, sondern ein separates

Dokument. Seine Verfügbarkeit war oft nicht ohne Weiteres gegeben; so war es im Zuge der vorliegenden Arbeit in der Praxis oft schwierig, eine Kopie davon zu erhalten bzw. diese aufzufinden. Zudem war nicht das gesamte Personal über die Existenz dieses Fragebogens aufgeklärt. Selbst in Fällen, in denen sich der Bogen in der Patientenakte befand, war dieser häufig mangelhaft bzw. gar nicht ausgefüllt. Am schlechtesten dokumentiert war die Checkliste zu den Risikofaktoren der Gruppen I und II, die für den Algorithmus aber essenziell sind.

Da diese Situation mit gravierenden Konsequenzen für den Behandlungserfolg einhergehen kann, ist hier Abhilfe geboten. Dringend zu empfehlen sind eine Aufklärung des gesamten Personals, entsprechende Instruktionen sowie eine Verpflichtung zur vollständigen Dokumentation und Aufbewahrung der Bögen. Möglicherweise würde sich mehr Platz auf dem Bogen für Ergänzungen und Freitexte bewähren. Zukünftig könnte sich zudem eine digitale statt analoge Dokumentation als zielführend erweisen.

Ein weiteres Ziel unserer Studie war es, einen optimierten Algorithmus zu entwickeln, der eine signifikante ($p < 0,05$) und relevante (mindestens 25 %) Abnahme der Dosisbelastung des betrachteten Patientenkollektivs erreichen und gleichzeitig weniger als 1 % CTs fälschlicherweise unterlassen sollte. Mit dem neu entwickelten Algorithmus V2 konnten wir dies erfüllen. Im Gegensatz zu NOC, NICE, CCHR und V1 erreicht V2 in den vorliegenden Daten eine Sensitivität, die sich signifikant von den anderen unterscheidet. Dies zeigt sich nicht nur im p-Wert, sondern auch am Konfidenzintervall, das den Wert 0,5 nicht enthält. Dies hatten wir allerdings auch – trivialerweise – so erwartet, da wir den Entscheidungsalgorithmus genau so definiert hatten, dass alle Problemfälle damit sicher zu erkennen sind. Entscheidend ist, dass mit der Anwendung von V2 gleichzeitig weniger als 1 %, nämlich kein einziger erkrankter Patient übersehen wird und gleichzeitig eine Abnahme der Dosisbelastung von 55,7 % erzielt wird.

V2 erscheint damit geeignet, die bisherigen Entscheidungsregeln KUM am Institut für klinische Radiologie am Campus Innenstadt des Klinikums der Ludwig-Maximilians-Universität in München zu optimieren und zu ersetzen. Unter der

Anwendung von V2 sind weniger unnötige CTs und damit eine Reduktion der Strahlenbelastung gesunder Patienten sowie eine damit einhergehende Kostensenkung zu erwarten.

Ob bzw. inwiefern sich V2 über die Optimierung von KUM hinaus auch im Vergleich mit den etablierten Algorithmen bewährt und möglicherweise als überlegen erweist, ist eine weiterführende Frage, die im Folgenden detailliert besprochen wird.

5.2 Diskussion der Einzelergebnisse

5.2.1 Sensitivität

Unseren Daten zufolge sind fälschlicherweise unterlassene CTs bei Kranken für alle untersuchten Algorithmen selten und bewegen sich zwischen 0 % bei CCHR bzw. V2 und 1,3 % Fehlern bei NOC, wobei also alle diese Werte vergleichsweise nah beieinanderliegen.

In unserem Patientenkollektiv liegt der Wert für die Sensitivität von NOC (Kapitel 4.2.1) bei lediglich 50 %. NOC übersieht dramatisch oft überwachungsbedürftige und behandlungsbedürftige Kranke und schneidet somit im Vergleich zu den anderen in der vorliegenden Studie getesteten Algorithmen am schlechtesten ab. Dies steht in einem bemerkenswerten Gegensatz zu anderen Studien, die hier deutlich bessere Ergebnisse erreichten. So finden Foks et al. (2018) in ihrer prospektiven, multizentrischen Kohortenstudie zur Validierung der CT-Entscheidungsregeln bei leichten Kopfverletzungen („minor head injury“) an drei Universitätskliniken und sechs nicht universitären Kliniken eine Sensitivität von 99 %, die sich damit als deutlich besser als NICE mit lediglich 73 % erweist (Foks, van den Brand et al. 2018). Diese Ergebnisse kommen jenen der Originalpublikation der *New Orleans Criteria* sehr nahe, die eine Sensitivität von 100 % angab (Haydel, Preston et al. 2000). In ihrem Bestreben, unnötige CTs bei leichten traumatischen Kopfverletzungen („mild traumatic brain injury“) zu reduzieren, finden Webster et al. (2017) in ihrem Vergleich von CCHR und NOC für beide ähnliche Sensitivitätswerte. Und auch in der chinesischen Studie von Yang et al. (2017) erweisen sich CCHR und NOC in einer retrospektiven Evaluation anhand von 627 Patientendatensätzen mit einer Sensitivität von

100 % als ebenbürtig und ideal (Webster, Moore et al. 2017, Yang, Meng et al. 2017).

Im Gegensatz zu diesen Diskrepanzen bestätigen unsere Daten für NICE mit einer Sensitivität von 71 % die Ergebnisse von Foks et al., die für NICE eine Sensitivität von 73 % bei intrakraniellen traumatischen Befunden ermitteln. Auch die in der vorliegenden Arbeit ermittelte maximale Sensitivität von CCHR untermauert die Resultate sowohl von Foks et al. (2018) als auch von Yang et al. (2017) und Valle Alonso et al. (2016), die ebenfalls ausnahmslos eine Sensitivität von 100 % nachwiesen, und zwar z.T. ebenfalls explizit sowohl bei der Detektion einer klinisch relevanten, als auch neurochirurgisch behandlungsbedürftigen Läsion.

Während der von uns neu entwickelte Algorithmus V1 mit einer Sensitivität von 66 % deutlich gegenüber diesen idealen Werten abfällt, erweist sich V2 mit einer Sensitivität von 100 % als ebenbürtig.

Da sich also die Sensitivität sowohl für V2 als auch für mehrere der etablierten Algorithmen in unseren Daten als erfreulich zuverlässig erweist, soll im Folgenden deren Abschneiden bei weiteren relevanten Kennwerten erörtert werden.

5.2.2 Spezifität

Während die Sensitivitätswerte der getesteten Algorithmen sowohl in den vorliegenden Daten, als auch in den einschlägigen Studien der Fachliteratur mit wenigen Ausnahmen (hier NOC) auf einem hohen Niveau und vergleichsweise nah beieinanderliegen, ist die Variation in Bezug auf die Spezifität dieser Algorithmen ungleich größer. So liegt die Spezifität des in unseren Daten am schlechtesten abschneidenden Algorithmus V2 bei 57 %, der sich somit als deutlich unspezifischer erweist als NOC (83 %), NICE (82 %), CCHR (72 %) und V1 (74 %). Bezeichnend ist hier, dass der Algorithmus mit der schlechtesten Sensitivität – NOC – das beste Ergebnis bei der Spezifität zeigt. Dies scheint – logisch betrachtet – in der Natur der Sache zu liegen: Je weniger Kriterien in einem Algorithmus zur Indikation eines CTs definiert sind, desto größer ist die Anzahl der korrekt identifizierten erkrankten Patienten und desto geringer ist

dessen Spezifität; und je mehr Kriterien in einem Algorithmus zur Indikation eines CTs definiert sind, desto geringer ist die Anzahl der korrekt identifizierten Patienten und desto größer ist dessen Spezifität.

Diesem Prinzip entsprechend bestätigen unsere Ergebnisse die Ergebnisse anderer Studien, die ebenfalls eine verminderte Spezifität für hochsensitive Algorithmen nachweisen. So finden Foks et al. (2018) für intrakranielle traumatische Läsionen eine Spezifität zwischen 4 % für NOC und 61 % für NICE und für Läsionen mit potenziell neurochirurgischem Interventionsbedarf zwischen 85 % für NICE und 100 % für NOC (Foks, van den Brand et al. 2018). Kavalci et al. (2014) verglich die CCHR und NOC in einer prospektiven Studie mit 175 Patienten. Für dieses Patientenkollektiv erzielte die CCHR mit 41,7 % eine höhere Spezifität als NOC mit 6,9 % (Kavalci, Aksel et al. 2014).

5.2.3 Anwendbarkeit

In Bezug auf die Anwendbarkeit der Algorithmen erweisen sich NICE, V1 und V2 als uneingeschränkt, also für ausnahmslos alle Patienten anwendbar, gefolgt von NOC, der für 3,7 % nicht anwendbar ist. Dagegen ist die Anwendbarkeit des CCHR-Algorithmus drastisch eingeschränkt, denn er ist für 85,5 % der Patienten der vorliegenden Stichprobe nicht anwendbar.

In der Originalpublikation der *Canadian CT Head Rule* wurden Patienten, die keinen Bewusstseinsverlust, keine Amnesie oder Verwirrtheit aufwiesen, ausgeschlossen. Weitere Ausschlusskriterien waren ein fokalneurologisches Defizit, Krampfanfall sowie eine offensichtliche Impressionsfraktur des Schädels. Ebenso ausgeschlossen wurden Patienten, die unter einer Gerinnungsstörung litten bzw. unter Antikoagulation standen, und Patienten, die sich aufgrund der gleichen Kopfverletzung in der Klinik noch einmal vorstellten (Stiell, Wells et al. 2001, Zock, Werner et al. 2011). Empfehlungen für das Vorgehen bei dieser im klinischen Alltag des KUMs sehr häufigen Patientengruppe geben die Autoren nicht. Allein 14,5 % unserer Patienten wären aufgrund von Antikoagulation unter Anwendung der CCHR nicht berücksichtigt worden (vgl. Kapitel 8.5 im Anhang).

Die Anwendbarkeit der *New Orleans Criteria* ist ebenfalls stark eingeschränkt. Hier werden nur Patienten mit einem GCS von 15 berücksichtigt, womit bereits 2

von 3 der behandlungsbedürftigen Fälle in unseren Daten ausgeschieden wären, vgl. Tabelle 4.

Sowohl die NOC als auch die CCHR inkludieren nur Patienten mit Bewusstseinsverlust oder Verwirrtheit, d.h. Patienten, welche zwar eine Kopfverletzung hatten, aber keine Anzeichen von Desorientierung aufwiesen und nicht bewusstlos waren, wurden ausgeschlossen (Haydel, Preston et al. 2000, Stiell, Wells et al. 2001, Davey, Saul et al. 2018). In groß angelegten Studien konnte jedoch widerlegt werden, dass Bewusstseinsverlust oder Amnesie für eine relevante klinische Verletzung obligat sind. Dies gilt insbesondere für Patienten, die unter einer Gerinnungsstörung leiden (Ibanez, Arikian et al. 2004, Smits, Hunink et al. 2007, Tauber, Koller et al. 2009, Kaen, Jimenez-Roldan et al. 2010, Zock, Werner et al. 2011). Im praktischen Alltag ist ein initialer Bewusstseinsverlust oder Amnesie weder sicher zu erheben noch auszuschließen, vor allem wenn der Patient dement ist, unter einer Sprachbarriere leidet oder unter Alkohol- oder Drogeneinfluss steht.

In unserem Patientenkollektiv spielte dies eine enorme Rolle, da knapp 82 % der Patienten unter mäßigem bis schwerem Alkoholeinfluss standen; 17 Patienten standen unter massiver Drogeneinwirkung, 9 waren dement und 6,6 % litten unter einer Sprachbarriere, vgl. Anhang 8.1.

5.2.4 Zusammenfassende Diskussion

Sowohl die vorliegenden Daten als auch die verfügbare Fachliteratur liefert bisher keinen idealen Algorithmus, der gleichzeitig alle und ausschließlich diejenigen Patienten identifiziert, für die ein CT angezeigt ist. Dasselbe gilt für die beiden neu entwickelten Algorithmen V1 und V2. Bisher ist damit klinisch kein Instrument verfügbar, das die Strahlenbelastung allein auf tatsächlich kranke Patienten beschränken kann, was zu einem wesentlichen Anteil durch den oben bereits erwähnten logischen Zusammenhang begründet ist.

In der Zusammenschau der Ergebnisse legen unsere Daten nahe, dass Algorithmen, die in einem Ranking von Sensitivität oder Spezifität oder dem Anteil an korrekten Entscheidungen oder ihrer Anwendbarkeit hohe Positionen erreichen, in den jeweils anderen Rankings niedrigere Positionen belegen (vgl.

Kapitel 4.5). Dabei ist es insbesondere im Fall von CCHR so, dass eine vergleichsweise optimale Spezifität bei gleichzeitig optimaler Sensitivität mit einer drastischen Einschränkung der Anwendbarkeit einhergeht.

Im Vergleich der beiden im vorliegenden Datensatz sensitivsten Algorithmen CCHR und V2 erweist sich V2 insofern als überlegen, als dieser gleichzeitig mit einer uneingeschränkten Anwendbarkeit einhergeht. Denn CCHR war in 607 Fällen nicht anwendbar, wodurch 13 überwachungsbedürftige und (alle) 3 behandlungsbedürftigen Patienten übersehen worden wären, vgl. Kapitel 4.2.3.

So einfach wie es sich Kanz und Kreimeier (2011) möglicherweise vorstellten, dass allein durch die Standardisierung der bisher heterogenen internationalen und nationalen Konzepte für das initiale Management bei leichtem Schädel-Hirn-Trauma „die diagnostische (Treff-)Sicherheit potenziell erhöht werden“ könnte, scheint es also nicht zu sein (Kanz and Kreimeier 2011). Für ein risikostratifiziertes Vorgehen wird kein einfacher Konsens der bisher divergierenden Empfehlungen ausreichen, sondern möglicherweise ist zwingend eine Priorisierung der jeweils bestehenden Vor- und Nachteile oder die Zuhilfenahme weiterer Entscheidungskriterien erforderlich.

Wie in Kapitel 4.5 zusammengefasst, zeigen sich die hier untersuchten Entscheidungsregeln je nach priorisiertem Aspekt als unterschiedlich gut geeignet. Unter der Prämisse, dass der Sensitivität als Maß für die zuverlässige Identifizierung der tatsächlich Kranken höchste Priorität zuzuordnen ist, ergibt sich eine abgestufte Empfehlungsskala von CCHR / V2, NICE, V1 und NOC. Unter der Prämisse, dass der Spezifität als Maß für die Vermeidung überflüssiger CTs die höchste Priorität zukommt, ergibt sich dagegen eine abgestufte Empfehlungsskala von CCHR, NOC, NICE, V1, V2, vgl. Kapitel 4.5.

Die Anfertigung eines CCTs gewährleistet zwar eine sichere Bestätigung oder den sicheren Ausschluss intrakranieller Verletzungen (af Geijerstam and Britton 2005), dadurch wären aber unnötig viele Patienten einer unnötigen Strahlenbelastung und den damit verbundenen Risiken ausgesetzt worden (Zock, Werner et al. 2011). Unter der Prämisse, dass der höchsten Sensitivität oder einer möglichst hohen Sensitivität bei gleichzeitig guter Spezifität höchste Priorität

zukommt, wäre die NICE-Guideline das Mittel der Wahl, die sich im Gegensatz zur CCHR und NOC durch klare Formulierungen auszeichnet und gleichzeitig sehr transparent und nachvollziehbar ist (Zock, Werner et al. 2011).

Naheliegender wäre es auch, denjenigen Algorithmus zu präferieren, der am häufigsten korrekte Entscheidungen trifft; in diesem Fall sieht die Empfehlungsskala wiederum ganz anders aus, nämlich NICE, NOC, V1, V2 und auf der schlechtesten Position der ansonsten brillante CCHR, der sich auch in seiner Anwendbarkeit als unbrauchbar erweist: NICE / V1 / V2, NOC, CCHR, vgl. Kapitel 4.5.

Wie könnte also eine solche konsensfähige Priorisierung aussehen? Vor allem im Falle eines leichten bis mittleren SHT gehen die Meinungen auseinander (Stiell, Clement et al. 2010). In den USA z.B. lassen sich drei Gruppen unterscheiden. Während die erste hauptsächlich aus Neurochirurgen bestehende Gruppe dazu tendiert, bei allen Patienten mit leichtem bis mittlerem SHT ein CT anfertigen zu lassen, spricht sich die aus Radiologen, Notärzten und auch Neurochirurgen bestehende zweite Gruppe eher für ein zurückhaltendes, selektiveres Benehmen aus. Eine dritte Gruppe bietet keinerlei Empfehlung und fordert zunächst weitere Studien (Melnick, Shafer et al. 2015, Zakhari and Sterrett 2016).

Foks et al. (2018) formulieren den klinischen Nutzen der Instrumente in Abhängigkeit von Schwellenwerten für CTs („thresholds for performing CT scanning“): die NOC-Regel sei bei niedrigeren Schwellenwerten zu bevorzugen, die NICE-Regel dagegen bei höheren Schwellenwerten und die von Foks et al. zusätzlich evaluierte CHIP-Regel bei intermediären Schwellenwerten (Foks, van den Brand et al. 2018).

Webster et al. (2017) empfehlen, obwohl sie in ihrem Vergleich von CCHR und NOC dieselbe Sensitivität von 100 % finden, CCHR, da dieser die vergleichsweise bessere Spezifität von 43,36 % erreicht. Damit setzen die Autoren implizit – und auch im Sinne der vorliegenden Arbeit zurecht – die höchste Priorität bei der Sensitivität, also der korrekten Identifizierung der

tatsächlich behandlungsbedürftigen Kranken und nennen dann die Spezifität, sozusagen als zweites Kriterium für den zu empfehlenden Algorithmus.

Die Priorisierung der Identifizierung behandlungsbedürftiger Patienten ist sicher am ehesten konsensfähig, komplexer wird diese Argumentation allerdings, wenn mehrere Algorithmen verglichen werden, deren Sensitivität sich nur minimal unterscheidet, wie es in der hier vorliegenden Studie der Fall ist.

Auf der Basis der in Kapitel 4 erzielten Ergebnisse postuliert die vorliegende Studie im Einklang mit Webster et al. (2017) eine Priorisierung, die eine korrekte Erkennung sämtlicher kritisch kranker Patienten an die erste Stelle setzt. Dazu ist allerdings nicht nur die ermittelte Sensitivität ausschlaggebend. Außer einer maximal hohen Sensitivität ist auch eine möglichst hohe Anwendbarkeit erforderlich. Denn eine hohe Sensitivität allein kann bei einer gleichzeitig eingeschränkten Anwendbarkeit insgesamt mit einer schlechten Erkennungsrate kritisch kranker Patienten einhergehen, wie es in der vorliegenden Studie bei der CCHR der Fall war. Anders als z.B. bei Webster et al. (2017) sollte bei der Entscheidung für einen konsensfähigen Algorithmus also nicht nur die Sensitivität und an zweiter Stelle die Spezifität betrachtet werden; vielmehr sollte die Sensitivität, danach die Anwendbarkeit und anschließend die Spezifität bei der Nominierung eines konsensfähigen Algorithmus ausschlaggebend sein.

Unter diesem unserem Postulat der korrekten Erkennung kritisch kranker Patienten (das nicht allein aufgrund der Sensitivität, sondern aufgrund der Sensitivität in Verbindung mit der Anwendbarkeit zu bestimmen ist) erweist sich der in der vorliegenden Studie entwickelte Algorithmus V2 als allen anderen Algorithmen überlegen und damit als optimal für das untersuchte Kollektiv.

5.3 Limitationen

Eine Limitation der vorliegenden Studie ergibt sich aus der Tatsache, dass das gewählte retrospektive Studiendesign nicht erlaubt, die Sensitivität des KUM-Algorithmus zu beurteilen, weil ja nur diejenigen Patienten ein CCT bekamen, für die der KUM-Algorithmus dies empfahl. Sowohl die Evaluation der externen etablierten Algorithmen CCHR, NOC und NICE als auch die neu vorgeschlagenen Algorithmen basieren damit auf einer Patientenstichprobe, die durch

den KUM-Algorithmus sozusagen vorselektiert ist. Die Ergebnisse der vorliegenden Studie sind also in dieser Hinsicht in ihrer Aussagekraft begrenzt. Die neu entwickelten Algorithmen müssen in weiterführenden Studien an anderen Kollektiven evaluiert werden.

Eine weitere Limitation unserer Studie ist, dass wir nicht die exakt gleichen Parameter verwenden konnten, welche Stiell et al. für die CCHR definiert hatten. Ein Risikofaktor der CCHR war ein GCS Score < 15 Pkt. innerhalb von 2 Stunden nach Trauma (Stiell, Wells et al. 2001). Am KUM jedoch erhielten Patienten, welche Risikofaktoren der Gruppe I zeigten, innerhalb von 30 Minuten ein CCT. Des Weiteren ist der Risikofaktor retrograde Amnesie > 30 Minuten schwierig festzustellen und somit unzuverlässig. Zuverlässiger hingegen erscheint die Abschätzung einer eventuellen posttraumatischen oder anterograden Amnesie (Smits, Dippel et al. 2005).

Eine weitere Limitation ergibt sich durch die Tatsache, dass auch Patienten mit einem GCS < 13 inkludiert wurden, wobei ein leichtes SHT mit einem GCS von 13-15 definiert wird und die NOC, CCHR und NICE für diese Fälle nicht anwendbar sind. 2 gesunde Patienten (Gruppe G0) hatten einen GCS von 8. Ein Patient der Kranken und Behandlungsbedürftigen (Gruppe KRANK K3) hatte einen GCS von 9. Weitere 8 Patienten hatten einen GCS-Wert von 10-12 und gehörten in die Gruppe der Gesunden (GESUND G 0 und GESUND G1).

Aus der zur Verfügung stehenden Bandbreite gut etablierter Algorithmen wurden für die vorliegende Studie die drei Algorithmen mit den meisten Aufrufen in *Pubmed* herangezogen, vgl. Kapitel 3.3.1. Andere möglicherweise sehr potente Algorithmen wie z.B. die *Scandinavian Guidelines* könnten dadurch aus der vorliegenden Studie zu Unrecht ausgeschlossen worden sein.

5.4 Schlussfolgerungen und Ausblick

Unsere Daten zeigten für KUM in Übereinstimmung mit den verfügbaren Zahlen in der Fachliteratur, dass bei Verdacht auf SHT zu viele CCT unnötigerweise durchgeführt werden, ohne dass sich ein entsprechender Befund objektiv

bestätigen lässt. Dies bedeutet eine sinnlose, potenziell schädliche Strahlenbelastung für den Patienten und aus volkswirtschaftlicher Perspektive hohe Kosten für die Allgemeinheit.

Auch die außerhalb des KUM etablierten Algorithmen sind in ihrem Vorhersagepotenzial bisher suboptimal, bisher existiert kein idealer Algorithmus, der gleichzeitig alle und ausschließlich diejenigen Patienten identifiziert, für die ein CT angezeigt ist. Dasselbe gilt für die beiden neu entwickelten Algorithmen V1 und V2. So liefert der CCHR zwar vergleichsweise gute Werte, erweist sich aber als unbrauchbar, da er kaum anwendbar ist und deswegen fälschlicherweise zu viele Kranke nicht identifiziert. NICE ist zwar in allen Fällen der vorliegenden Stichprobe anwendbar und trifft am häufigsten korrekte Entscheidungen, schneidet aber bei den fälschlicherweise unterlassenen CTs schlechter ab als CCHR und V2. Unter der Prämisse, dass der Identifizierung kritisch kranker Patienten die höchste Priorität zukommen sollte, erweist sich in diesem Kontext der neu entwickelte Algorithmus V2 auch im Vergleich mit den etablierten Algorithmen als optimal. Er ist möglicherweise nicht nur geeignet, den KUM-Algorithmus zu verbessern, sondern er könnte sich möglicherweise auch in anderen Kollektiven als vorteilhaft erweisen. Ob dies tatsächlich so ist, muss in weiterführenden Studien, vor allem prospektiv und multizentrisch, verifiziert werden.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie legen nahe, dass es sich für Institutionen lohnen kann zu prüfen, ob ein individuell angepasster Algorithmus zur Indikation eines CCT bei Verdacht auf SHT besser geeignet ist. Bis auf Weiteres empfehlen wir V2 zur Indikation am KUM und halten eine Überprüfung von V2 in größeren prospektiven Kollektiven für vielversprechend.

6 Zusammenfassung

Die radiologische Bildgebung ist essenziell für das unverzügliche Patientenmanagement und die Prognoseeinschätzung bei Verdacht auf ein Schädelhirntrauma. Dabei ist die Computertomographie (CT) Mittel der Wahl. Die Praxis und der Forschungsstand zur Indikation eines CCTs bei Verdacht auf SHT zeichnen sich jedoch durch eine unbefriedigende Heterogenität aus und stellen bisher keine einheitliche Leitlinie bereit, die dem Bedarf nach Allgemeingültigkeit Rechnung tragen könnte.

Das Ziel der vorliegenden Studie war die Evaluation und Analyse der Indikationsstellung zur CCT nach dem Behandlungsalgorithmus an der Chirurgischen Klinik Campus Innenstadt des KUM. Die KUM-Indikationskriterien sollten mit drei international etablierten Indikationsalgorithmen (CCHR, NOC, NICE-Guideline) zum Umgang mit Erwachsenen mit Verdacht auf Schädelhirntrauma verglichen werden. Zusätzlich sollten aus diesen Richtlinien zwei Varianten (V1 und V2) optimierter Kombinationen von Indikationskriterien zur Trauma-CCT entwickelt und bewertet werden. Ziel war hierbei, für mindestens eine der Varianten eine signifikante ($p < 0,05$) und relevante (mindestens 25 %) Abnahme der Dosisbelastung des betrachteten Patientenkollektivs zu erreichen und gleichzeitig weniger als 1 % CTs fälschlicherweise zu unterlassen.

Die Studie war als eine monozentrische, retrospektive, analytische Beobachtungsstudie konzipiert und verwendete nach positivem Ethikvotum (Nr 17-403) Daten des KUM aus dem Jahr 2017. Eingeschlossen wurden konsekutiv 1.000 Patienten, die zwischen dem 01.03.2017 und 02.09.2017 ein akutes Schädelhirntrauma erlitten, eine Notfall-CT des Schädels erhalten hatten und älter als 18 Jahre waren. Anhand der Patientenakten wurden Daten zur allgemeinen Demographie, Details zum Unfallgeschehen, zu Schädelverletzungen und neurologischen Risikofaktoren erhoben und mit den Befunden aus der Computertomographie abgeglichen.

In der Gesamtschau der etablierten Algorithmen NOC, NICE, CCHR und der neu entwickelten Algorithmen V1 und V2 zeigte sich, dass die CCHR die höchste Sensitivität (100 %) bei gleichzeitig hoher Spezifität (72 %) aufwies. Eine ebenso

hohe Sensitivität (100 %) bei jedoch gegenüber CCHR verminderter Spezifität (57 %) hatte V2. Die NICE-Guideline hatte bei einer geringeren Sensitivität (71 %) als CCHR und V2 eine höhere Spezifität von 82 %. Während NICE, V1 und V2 für alle Patienten anwendbar waren, war die CCHR für einen Großteil (85,5 %) der Patienten der vorliegenden Stichprobe nicht anwendbar.

Auf der Basis der erzielten Ergebnisse postuliert die vorliegende Studie eine Priorisierung, die eine korrekte Erkennung sämtlicher kritisch kranker Patienten an die erste Stelle setzt. Außer einer maximal hohen Sensitivität ist dafür auch eine möglichst hohe Anwendbarkeit erforderlich. Denn eine hohe Sensitivität allein kann bei einer gleichzeitig eingeschränkten Anwendbarkeit insgesamt mit einer schlechten Erkennungsrate kritisch kranker Patienten einhergehen, wie es in der vorliegenden Studie bei der CCHR der Fall war. Bei der Entscheidung für einen konsensfähigen Algorithmus sollte also nicht nur die Sensitivität und an zweiter Stelle die Spezifität betrachtet werden; vielmehr sollte die Sensitivität, danach die Anwendbarkeit und anschließend die Spezifität bei der Nominierung ausschlaggebend sein.

Unter diesen Kautelen erweist sich der in der vorliegenden Studie entwickelte Algorithmus V2 als allen anderen Algorithmen überlegen. V2 ist geeignet, den KUM-Algorithmus zu verbessern und möglicherweise könnte er sich auch in anderen Kollektiven als vorteilhaft erweisen. Dies sollte in weiterführenden, prospektiv und multizentrisch aufgesetzten Studien verifiziert werden.

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie legen nahe, dass es sich für Institutionen lohnen kann, zu prüfen, ob ein individuell angepasster Algorithmus zur Indikation eines CCT bei Verdacht auf SHT besser geeignet ist. Bis auf Weiteres empfehlen wir V2 zur Indikation am KUM und halten eine Überprüfung von V2 in größeren prospektiven Kollektiven für vielversprechend.

7 Literatur

- af Geijerstam, J. L. and M. Britton (2003). "Mild head injury - mortality and complication rate: meta-analysis of findings in a systematic literature review." Acta Neurochir (Wien) **145**(10): 843-850; discussion 850.
- af Geijerstam, J. L. and M. Britton (2005). "Mild head injury: reliability of early computed tomographic findings in triage for admission." Emerg Med J **22**(2): 103-107.
- Apfel, P. (2012) .Behandlungsfehler deutscher Ärzte- Wie sich Patienten gegen Ärztefuscher wehren können. Focus. https://www.focus.de/gesundheit/arzt-klinik/patientenrecht/behandlungsfehler-bei-deutschen-aerzten-wie-sich-patienten-gegen-aerztefuscher-wehren-koennen_aid_769554.html. Letzter Abruf am 7.6.2019.
- Aschenbrenner, I. and P. Biberthaler. (2012). "Website DGU-online: DGU-Patienteninformation Schädel-Hirn-Trauma (= SHT)." 15.10.2017, from <http://www.dgu-online.de/en/patienteninformation/haeufige-diagnosen/schwererletzte/schaedel-hirn-trauma.html>.
- Biberthaler, P. and I. Aschenbrenner. (2016). "Schädel-Hirn-Trauma." Retrieved 26.01.2017.
- Biberthaler, P., T. Mussack, K.-G. Kanz, U. Linsenmaier, K.-J. Pfeifer, W. Mutschler and M. Jochum (2004). "Identifikation von Hochrisikopatienten nach leichtem Schädel-Hirn-Trauma." Der Unfallchirurg **107**(3): 197-202.
- Biberthaler, P., T. Mussack, K. G. Kanz, U. Linsenmaier, K. J. Pfeifer, W. Mutschler and M. Jochum (2004). "[Identification of high-risk patients after minor craniocerebral trauma. Measurement of nerve tissue protein S 100]." Unfallchirurg **107**(3): 197-202.
- Brazinova, A., V. Rehorcikova, M. S. Taylor, V. Buckova, M. Majdan, M. Psota, W. Peeters, V. Feigin, A. Theadom, L. Holkovic and A. Synnot (2016). "Epidemiology of Traumatic Brain Injury in Europe: A Living Systematic Review." J Neurotrauma.
- Brenner, D., C. Elliston, E. Hall and W. Berdon (2001). "Estimated risks of radiation-induced fatal cancer from pediatric CT." AJR Am J Roentgenol **176**(2): 289-296.
- Brenner, D. J. and E. J. Hall (2007). "Computed Tomography—An Increasing Source of Radiation Exposure." N Engl J Med **357**: 2277-2284.
- Calcagnile, O., A. Anell and J. Uden (2016). "The addition of S100B to guidelines for management of mild head injury is potentially cost saving." BMC Neurol **16**(1): 200.
- Chen, C. M., H. Y. Yi, Y. H. Yoon and C. Dong (2012). "Alcohol use at time of injury and survival following traumatic brain injury: results from the National Trauma Data Bank." J Stud Alcohol Drugs **73**(4): 531-541.
- Currie, S., N. Saleem, J. A. Straiton, J. Macmullen-Price, D. J. Warren and I. J. Craven (2016). "Imaging assessment of traumatic brain injury." Postgrad Med J **92**(1083): 41-50.
- Cuthbert, J. P., C. Harrison-Felix, J. D. Corrigan, S. Kreider, J. M. Bell, V. G. Coronado and G. G. Whiteneck (2015). "Epidemiology of adults receiving acute inpatient rehabilitation for a primary diagnosis of traumatic brain injury in the United States." J Head Trauma Rehabil **30**(2): 122-135.

- Davey, K., T. Saul, G. Russel, J. Wassermann and J. Quaas (2018). "Application of the Canadian Computed Tomography Head Rule to Patients With Minimal Head Injury." Ann Emerg Med **72**(4): 342-350.
- Dunning, J. and F. Lecky (2004). "The NICE guidelines in the real world: a practical perspective." Emerg Med J **21**(4): 404-407.
- Fabbri, A., F. Servadei, G. Marchesini, A. M. Morselli-Labate, M. Dente, T. Iervese, M. Spada and A. Vandelli (2004). "Prospective validation of a proposal for diagnosis and management of patients attending the emergency department for mild head injury." J Neurol Neurosurg Psychiatry **75**(3): 410-416.
- Feigin, V. L., A. Theadom, S. Barker-Collo, N. J. Starkey, K. McPherson, M. Kahan, A. Dowell, P. Brown, V. Parag, R. Kydd, K. Jones, A. Jones and S. Ameratunga (2013). "Incidence of traumatic brain injury in New Zealand: a population-based study." Lancet Neurol **12**(1): 53-64.
- Foks, K. A., C. L. van den Brand, H. F. Lingsma, J. van der Naalt, B. Jacobs, E. de Jong, H. F. den Boogert, O. Sir, P. Patka, S. Polinder, M. I. Gaakeer, C. E. Schutte, K. E. Jie, H. F. Visee, M. G. M. Hunink, E. Reijners, M. Braaksma, G. G. Schoonman, E. W. Steyerberg, K. Jellema and D. W. J. Dippel (2018). "External validation of computed tomography decision rules for minor head injury: prospective, multicentre cohort study in the Netherlands." Bmj **362**: k3527.
- Harnan, S. E., A. Pickering, A. Pandor and S. W. Goodacre (2011). "Clinical decision rules for adults with minor head injury: a systematic review." J Trauma **71**(1): 245-251.
- Haydel, M. J., C. A. Preston, T. J. Mills, S. Lubner, E. Blaudeau and P. M. C. DeBlieux (2000). "Indications for Computed Tomography in Patients with Minor Head Injury." New England Journal of Medicine **343**(2): 100-105.
- Ibanez, J., F. Arikian, S. Pedraza, E. Sanchez, M. A. Poca, D. Rodriguez and E. Rubio (2004). "Reliability of clinical guidelines in the detection of patients at risk following mild head injury: results of a prospective study." J Neurosurg **100**(5): 825-834.
- Ilie, G., A. Boak, E. M. Adlaf, M. Asbridge and M. D. Cusimano (2013). "Prevalence and correlates of traumatic brain injuries among adolescents." Jama **309**(24): 2550-2552.
- Ilie, G., R. E. Mann, H. Hamilton, E. M. Adlaf, A. Boak, M. Asbridge, J. Rehm and M. D. Cusimano (2015). "Substance Use and Related Harms Among Adolescents With and Without Traumatic Brain Injury." J Head Trauma Rehabil **30**(5): 293-301.
- Kaen, A., L. Jimenez-Roldan, I. Arrese, M. A. Delgado, P. G. Lopez, R. Alday, J. F. Alen, A. Lagares and R. D. Lobato (2010). "The value of sequential computed tomography scanning in anticoagulated patients suffering from minor head injury." J Trauma **68**(4): 895-898.
- Kanz, K.-G. (o.J.) "Management bei Verdacht auf Schädelhirntrauma." from <https://www.klinikum.uni-muenchen.de/Klinik-fuer-Allgemeine-Unfall-und-Wiederherstellungschirurgie/download/inhalt/medWissen/SHT-Algorithmus.pdf>. Letzter Abruf am 10.6.2019.
- Kanz, K.-G. and U. Kreimeier (2011). "Das „leichte“ Schädel-Hirn-Trauma." Notfall + Rettungsmedizin **14**(4): 259-260.

- Kavalci, C., G. Aksel, O. Salt, M. S. Yilmaz, A. Demir, G. Kavalci, B. Akbuga Ozel, E. Altinbilek, T. Durdu, C. Yel, P. Durukan and B. Isik (2014). "Comparison of the Canadian CT head rule and the new orleans criteria in patients with minor head injury." World Journal of Emergency Surgery **9**(1): 31.
- Lambert, L., O. Foltan, J. Briza, A. Lambertova, P. Harsa, R. Banerjee and J. Danes (2016). "Growing number of emergency cranial CTs in patients with head injury not justified by their clinical need." Wiener klinische Wochenschrift: 1-5.
- Larson, D. B., L. W. Johnson, B. M. Schnell, S. R. Salisbury and H. P. Forman (2011). "National trends in CT use in the emergency department: 1995-2007." Radiology **258**(1): 164-173.
- Livingston, D. H., R. F. Lavery, M. R. Passannante, J. H. Skurnick, S. Baker, T. C. Fabian, D. E. Fry and M. A. Malangoni (2000). "Emergency department discharge of patients with a negative cranial computed tomography scan after minimal head injury." Ann Surg **232**(1): 126-132.
- McGuire, C., V. L. Kristman, L. Martin and M. Bedard (2017). "Characteristics and Incidence of Traumatic Brain Injury in Older Adults Using Home Care in Ontario from 2003-2013." Can Geriatr J **20**(1): 2-9.
- Melnick, E. R., K. Shafer, N. Rodulfo, J. Shi, E. P. Hess, R. L. Wears, R. A. Qureshi and L. A. Post (2015). "Understanding Overuse of Computed Tomography for Minor Head Injury in the Emergency Department: A Triangulated Qualitative Study." Acad Emerg Med **22**(12): 1474-1483.
- Menon, D. K., K. Schwab, D. W. Wright and A. I. Maas (2010). "Position statement: definition of traumatic brain injury." Arch Phys Med Rehabil **91**(11): 1637-1640.
- Muller, B., D. S. Evangelopoulos, K. Bias, A. Wildisen, H. Zimmermann and A. K. Exadaktylos (2011). "Can S-100B serum protein help to save cranial CT resources in a peripheral trauma centre? A study and consensus paper." Emerg Med J **28**(11): 938-940.
- National Clinical Guideline, C. (2014). National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance. Head Injury: Triage, Assessment, Investigation and Early Management of Head Injury in Children, Young People and Adults. London, National Institute for Health and Care Excellence (UK) Copyright (c) National Clinical Guideline Centre, 2014.
- Pandor, A., S. Goodacre, S. Harnan, M. Holmes, A. Pickering, P. Fitzgerald, A. Rees and M. Stevenson (2011). "Diagnostic management strategies for adults and children with minor head injury: a systematic review and an economic evaluation." Health Technol Assess **15**(27): 1-202.
- Papa, L., I. G. Stiell, C. M. Clement, A. Pawlowicz, A. Wolfram, C. Braga, S. Draviam and G. A. Wells (2012). "Performance of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria for predicting any traumatic intracranial injury on computed tomography in a United States Level I trauma center." Acad Emerg Med **19**(1): 2-10.
- Parry-Jones, B. L., F. L. Vaughan and W. Miles Cox (2006). "Traumatic brain injury and substance misuse: a systematic review of prevalence and outcomes research (1994-2004)." Neuropsychol Rehabil **16**(5): 537-560.

- Peeters, W., R. van den Brande, S. Polinder, A. Brazinova, E. W. Steyerberg, H. F. Lingsma and A. I. Maas (2015). "Epidemiology of traumatic brain injury in Europe." Acta Neurochir (Wien) **157**(10): 1683-1696.
- Rickels, E. (2009). "Diagnosis and treatment of traumatic brain injury." Der Chirurg **80**(2): 153.
- Rickels, E., K. von Wild and P. Wenzlaff (2010). "Head injury in Germany: A population-based prospective study on epidemiology, causes, treatment and outcome of all degrees of head-injury severity in two distinct areas." Brain Inj **24**(12): 1491-1504.
- Rickels, E., K. von Wild and P. Wenzlaff (2011). "[Treatment of traumatic brain injury in Germany]." Unfallchirurg **114**(5): 417-423.
- Roozenbeek, B., A. I. Maas and D. K. Menon (2013). "Changing patterns in the epidemiology of traumatic brain injury." Nat Rev Neurol **9**(4): 231-236.
- Rundhaug, N. P., K. G. Moen, T. Skandsen, K. Schirmer-Mikalsen, S. B. Lund, S. Hara and A. Vik (2015). "Moderate and severe traumatic brain injury: effect of blood alcohol concentration on Glasgow Coma Scale score and relation to computed tomography findings." J Neurosurg **122**(1): 211-218.
- Salim, A., E. J. Ley, H. G. Cryer, D. R. Margulies, E. Ramicone and A. Tillou (2009). "Positive serum ethanol level and mortality in moderate to severe traumatic brain injury." Arch Surg **144**(9): 865-871.
- Sarkar, K., K. Keachie, U. Nguyen, J. P. Muizelaar, M. Zwienerberg-Lee and K. Shahlaie (2014). "Computed tomography characteristics in pediatric versus adult traumatic brain injury." J Neurosurg Pediatr **13**(3): 307-314.
- Schlegel, P. M., M. A. Walter, S. P. Kloska, B. Rieger, R. J. Fischer, H. Wassmann and W. Heindel (2005). "[Is the Canadian CT head rule for minor head injury applicable for patients in Germany?]." Rofo **177**(6): 872-876.
- Schmidt, L. (2018). Eine Übersicht zu nicht-knöchernen Verletzungsfolgen nach Schädel-Hirn-Trauma mit einer retrospektiven Single-Center-Studie zur Abschätzung des Einflusses gerinnungshemmender Vor-Medikation am Beispiel des Klinikums der Universität München. Unveröffentlichtes Manuskript.
- Smits, M., D. W. Dippel, G. G. de Haan, H. M. Dekker, P. E. Vos, D. R. Kool, P. J. Nederkoorn, P. A. Hofman, A. Twijnstra, H. L. Tanghe and M. G. Hunink (2005). "External validation of the Canadian CT Head Rule and the New Orleans Criteria for CT scanning in patients with minor head injury." Jama **294**(12): 1519-1525.
- Smits, M., D. W. Dippel, G. G. de Haan, H. M. Dekker, P. E. Vos, D. R. Kool, P. J. Nederkoorn, P. A. Hofman, A. Twijnstra, H. L. Tanghe and M. G. Hunink (2007). "Minor head injury: guidelines for the use of CT--a multicenter validation study." Radiology **245**(3): 831-838.
- Smits, M., M. G. Hunink, P. J. Nederkoorn, H. M. Dekker, P. E. Vos, D. R. Kool, P. A. Hofman, A. Twijnstra, G. G. de Haan, H. L. Tanghe and D. W. Dippel (2007). "A history of loss of consciousness or post-traumatic amnesia in minor head injury: "conditio sine qua non" or one of the risk factors?" J Neurol Neurosurg Psychiatry **78**(12): 1359-1364.

- Stein, S. C., M. G. Burnett and H. A. Glick (2006). "Indications for CT scanning in mild traumatic brain injury: A cost-effectiveness study." J Trauma **61**(3): 558-566.
- Stiell, I. G., C. M. Clement, J. M. Grimshaw, R. J. Brison, B. H. Rowe, J. S. Lee, A. Shah, J. Brehaut, B. R. Holroyd, M. J. Schull, R. D. McKnight, M. A. Eisenhauer, J. Dreyer, E. Letovsky, T. Rutledge, I. Macphail, S. Ross, J. J. Perry, U. Ip, H. Lesiuk, C. Bennett and G. A. Wells (2010). "A prospective cluster-randomized trial to implement the Canadian CT Head Rule in emergency departments." Cmaj **182**(14): 1527-1532.
- Stiell, I. G., G. A. Wells, K. Vandemheen, C. Clement, H. Lesiuk, A. Laupacis, R. D. McKnight, R. Verbeek, R. Brison, D. Cass, M. E. Eisenhauer, G. Greenberg and J. Worthington (2001). "The Canadian CT Head Rule for patients with minor head injury." Lancet **357**(9266): 1391-1396.
- Strahlenschutz, B. f. "Röntgendiagnostik- Nutzen und Risiken." from [http://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/broschueren/ion/stko-roentgen.pdf? blob=publicationFile&v=2](http://www.bfs.de/SharedDocs/Downloads/BfS/DE/broschueren/ion/stko-roentgen.pdf?blob=publicationFile&v=2) abgerufen am 05.01.2017.
- Studdert, D. M., M. M. Mello, W. M. Sage, C. M. DesRoches, J. Peugh, K. Zapert and T. A. Brennan (2005). "Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment." Jama **293**(21): 2609-2617.
- Taheri, P. A., H. Karamanoukian, K. Gibbons, N. Waldman, R. J. Doerr and E. L. Hoover (1993). "Can patients with minor head injuries be safely discharged home?" Arch Surg **128**(3): 289-292.
- Talving, P., D. Plurad, G. Barmparas, J. Dubose, K. Inaba, L. Lam, L. Chan and D. Demetriades (2010). "Isolated severe traumatic brain injuries: association of blood alcohol levels with the severity of injuries and outcomes." J Trauma **68**(2): 357-362.
- Tauber, M., H. Koller, P. Moroder, W. Hitzl and H. Resch (2009). "Secondary intracranial hemorrhage after mild head injury in patients with low-dose acetylsalicylate acid prophylaxis." J Trauma **67**(3): 521-525; discussion 525.
- Teasdale, G. and B. Jennett (1974). "ASSESSMENT OF COMA AND IMPAIRED CONSCIOUSNESS: A Practical Scale." The Lancet **304**(7872): 81-84.
- Thelin, E. P., D. W. Nelson and B. M. Bellander (2017). "A review of the clinical utility of serum S100B protein levels in the assessment of traumatic brain injury." Acta Neurochir (Wien) **159**(2): 209-225.
- Uden, J. and B. Romner (2010). "Can low serum levels of S100B predict normal CT findings after minor head injury in adults?: an evidence-based review and meta-analysis." J Head Trauma Rehabil **25**(4): 228-240.
- Uden, L., O. Calcagnile, J. Uden, P. Reinstrup and J. Bazarian (2015). "Validation of the Scandinavian guidelines for initial management of minimal, mild and moderate traumatic brain injury in adults." BMC Med **13**: 292.
- Webster, N. J., N. Moore and F. Stewart (2017). "Reducing Unnecessary Head Computed Tomography in Mild Traumatic Brain Injury." Adv Emerg Nurs J **39**(4): 300-308.
- Yang, X. F., Y. Y. Meng, L. Wen and H. Wang (2017). "Criteria for Performing Cranial Computed Tomography for Chinese Patients With Mild Traumatic Brain Injury: Canadian Computed Tomography Head Rule or New Orleans Criteria?" J Craniofac Surg **28**(6): 1594-1597.

- Zakhari, R. and S. E. Sterrett (2016). "Attitudes toward evidence-based clinical decision support tools to reduce exposure to ionizing radiation: The Canadian CT Head Rule." J Am Assoc Nurse Pract.
- Zimmer, A. and W. Reith (2008). "[Diagnostic imaging of traumatic brain injury]." Radiologe **48**(5): 503-516; quiz 517-508.
- Zock, M., J. C. Werner, V. Bogner, P. Biberthaler, K.-G. Kanz and B. A. Leidel (2011). "Guidelines on indications for imaging in patients with suspected mild head injury." Notfall + Rettungsmedizin **14**(4): 275-285.
- Zongo, D., R. Ribereau-Gayon, F. Masson, M. Laborey, B. Contrand, L. R. Salmi, D. Montaudon, J. L. Beaudeau, A. Meurin, V. Dousset, H. Loiseau and E. Lagarde (2012). "S100-B protein as a screening tool for the early assessment of minor head injury." Ann Emerg Med **59**(3): 209-218.

8.2 Parameter des KUM-Algorithmus, aufgeteilt nach Befundgruppen (laut KUM-Befundbogen für das Management bei Verdacht auf SHT), N=710 Patienten

KUM	(-) gesund				(+) krank				Total	
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch		(1) nicht überwachungsbedürftig/ unspezifisch		(2) spezifisch und überwachungsbedürftig		(3) spezifisch und behandlungsbedürftig			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
KUM GCS< 13	483	98,2	196	99,5	18	100,0	2	66,7	699	98,5
Nein										
Ja	9	1,8	1	0,5	0	0	1	33,3	11	1,5
Krampfanfall	487	99,0	194	98,5	17	94,4	3	100,0	701	98,7
Nein										
Ja	5	1,0	3	1,5	1	5,6	0	0	9	1,3
Motorisches Defizit	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0
Nein										
Sensorisches Defizit	490	99,6	197	100,0	18	100,0	3	100,0	708	99,7
nein										
ja	2	0,4	0	0	0	0	0	0	2	0,3
Tastbare Schädelfraktur	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0
nein										
Monokel/BrillenhÃ¶rmaatom	481	97,8	177	89,8	16	88,9	2	66,7	676	95,2
nein										
ja	11	2,2	20	10,2	2	11,1	1	33,3	34	4,8
Retroaurik. HÃ¶rmaatom	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0
nein										
Liquorrhoe Nase/Ohr	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0
nein										
Sehstörung n. Trauma	484	98,4	196	99,5	17	94,4	3	100,0	700	98,6
nein										
ja	8	1,6	1	0,5	1	5,6	0	0	10	1,4
Hörstörung n. Trauma	491	99,8	197	100,0	17	94,4	3	100,0	708	99,7
nein										
ja	1	0,2	0	0	1	5,6	0	0	2	0,3
Hämatotymphanon	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0
nein										
Antikoagulation/Koagulopathie	423	86,0	171	86,8	10	55,6	3	100,0	607	85,5
nein										
ja	69	14,0	26	13,2	8	44,4	0	0	103	14,5
Medikamente (Antikoagulation)	33	6,7	7	3,6	3	16,7	0	0	43	6,1
Keine spez. Medangabe										
Nein	422	85,8	172	87,3	10	55,6	3	100,0	607	85,5

8 Anhang

ASS	25	5,1	9	4,6	3	16,7	0	0	37	5,2
Marcumar	5	1,0	4	2,0	1	5,6	0	0	10	1,4
Clopidogrel	1	0,2	2	1,0	0	0	0	0	3	0,4
Xarelto	2	0,4	3	1,5	0	0	0	0	5	0,7
Clexane	1	0,2	0	0	0	0	0	0	1	0,1
Hämophilie	1	0,2	0	0	0	0	0	0	1	0,1
ASS+Marcumar	1	0,2	0	0	0	0	0	0	1	0,1
Marcumar+Eliquis	0	0	0	0	1	5,6	0	0	1	0,1
Xarelto+Eliquis	1	0,2	0	0	0	0	0	0	1	0,1
Alter>60 J.	356	72,4	126	64,0	6	33,3	1	33,3	489	68,9
nein										
ja	136	27,6	71	36,0	12	66,7	2	66,7	221	31,1
SB100-Wert	101	20,5	46	23,4	2	11,1	0	0	149	21,0
nein										
ja	391	79,5	151	76,6	16	88,9	3	100,0	561	79,0
Kurzzeitige Bewusstlosigkeit	436	88,6	173	87,8	12	66,7	3	100,0	624	87,9
nein										
ja	56	11,4	24	12,2	6	33,3	0	0	86	12,1
retrograde Amnesie	461	93,7	183	92,9	14	77,8	3	100,0	661	93,1
nein										
ja	31	6,3	14	7,1	4	22,2	0	0	49	6,9
anterograde Amnesie	482	98,0	194	98,5	18	100,0	3	100,0	697	98,2
nein										
ja	10	2,0	3	1,5	0	0	0	0	13	1,8
Erbrechen	477	97,0	191	97,0	14	77,8	3	100,0	685	96,5
kein Erbrechen										
1x erbrochen	15	3,0	6	3,0	4	22,2	0	0	25	3,5
Übelkeit	427	86,8	181	91,9	15	83,3	3	100,0	626	88,2
nein										
ja	65	13,2	16	8,1	3	16,7	0	0	84	11,8
Schwindel	410	83,3	169	85,8	15	83,3	2	66,7	596	83,9
nein										
ja	82	16,7	28	14,2	3	16,7	1	33,3	114	16,1
Kopfschmerzen	324	65,9	140	71,1	11	61,1	2	66,7	477	67,2
nein										
ja	168	34,1	57	28,9	7	38,9	1	33,3	233	32,8
Aggressiv/Agitiert	472	95,9	194	98,5	16	88,9	3	100,0	685	96,5
nein										
ja	20	4,1	3	1,5	2	11,1	0	0	25	3,5
Alkoholintox.	94	19,1	31	15,7	3	16,7	1	33,3	129	18,2
nein										
ja	398	80,9	166	84,3	15	83,3	2	66,7	581	81,8
Drogenintox.	481	97,8	192	97,5	17	94,4	3	100,0	693	97,6
nein										

8 Anhang

ja	11	2,2	5	2,5	1	5,6	0	0	17	2,4
Demenz	487	99,0	193	98,0	18	100,0	3	100,0	701	98,7
nein										
ja	5	1,0	4	2,0	0	0	0	0	9	1,3
Sprachbarriere	453	92,1	189	95,9	18	100,0	3	100,0	663	93,4
nein										
ja	39	7,9	8	4,1	0	0	0	0	47	6,6
KUM CT indiziert	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0
ja										
Total	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0

8.3 Im KUM-Befundbogen enthaltene Parameter des NOC-Algorithmus, aufgeteilt nach Befundgruppen, N=710 Patienten

NOC	(-) gesund				(+) krank				Total	
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch		(1) nicht überwachungsbedürftig/ unspezifisch		(2) spezifisch und überwachungsbedürftig		(3) spezifisch und behandlungsbedürftig		N	%
	N	%	N	%	N	%	N	%		
Kopfschmerzen (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)	325	66,1	141	71,6	11	61,1	2	66,7	479	67,5
nein										
ja	167	33,9	56	28,4	7	38,9	1	33,3	231	32,5
Erbrechen (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)	479	97,4	191	97,0	14	77,8	3	100,0	687	96,8
nein										
ja	13	2,6	6	3,0	4	22,2	0	0	23	3,2
Krampfanfall (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)	488	99,2	194	98,5	17	94,4	3	100,0	702	98,9
nein										
ja	4	0,8	3	1,5	1	5,6	0	0	8	1,1
Intoxikation (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)	89	18,1	31	15,7	3	16,7	1	33,3	124	17,5
nein										
ja	403	81,9	166	84,3	15	83,3	2	66,7	586	82,5

8 Anhang

Störung des Kurzzeitgedächtnisses (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)	458	93,1	182	92,4	15	83,3	3	100,0	658	92,7
nein										
ja	34	6,9	15	7,6	3	16,7	0	0	52	7,3
Alter > 60 J. (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)	350	71,1	126	64,0	6	33,3	1	33,3	483	68,0
nein										
ja	142	28,9	71	36,0	12	66,7	2	66,7	227	32,0
Verletzung oberhalb der Clavicula (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)	130	26,4	45	22,8	5	27,8	2	66,7	182	25,6
nein										
ja	362	73,6	152	77,2	13	72,2	1	33,3	528	74,4
NOC CT indiziert (ohne Formel aus Patientenbögen entnommen)	403	81,9	156	79,2	9	50,0	0	0	568	80,0
nein										
ja	74	15,0	33	16,8	8	44,4	1	33,3	116	16,3
nicht anwendbar	15	3,0	8	4,1	1	5,6	2	66,7	26	3,7
Total	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0

8.4 Im KUM-Befundbogen enthaltene Parameter des NICE-Algorithmus, aufgeteilt nach Befundgruppen, N=710 Patienten

NICE	(-) gesund				(+) krank				Total	
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch		(1) nicht überwachungsbedürftig/unspezifisch		(2) spezifisch und überwachungsbedürftig		(3) spezifisch und behandlungsbedürftig			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
GCS < 13	483	98,2	196	99,5	18	100,0	2	66,7	699	98,5
nein										
ja	9	1,8	1	0,5	0	0	1	33,3	11	1,5
GCS < 15 nach 2h.	479	97,4	193	98,0	16	88,9	2	66,7	690	97,2
nein										
ja	13	2,6	4	2,0	2	11,1	1	33,3	20	2,8
Verdacht auf offene Schädel-oder Impressionsfraktur	491	99,8	197	100,0	15	83,3	2	66,7	705	99,3
nein										
ja	1	0,2	0	0	3	16,7	1	33,3	5	0,7

8 Anhang

Zeichen einer Schädelbasisfraktur	483	98,2	177	89,8	16	88,9	2	66,7	678	95,5
nein										
ja	9	1,8	20	10,2	2	11,1	1	33,3	32	4,5
Erbrechen > 1 mal	479	97,4	191	97,0	14	77,8	3	100,0	687	96,8
nein										
ja	13	2,6	6	3,0	4	22,2	0	0	23	3,2
aktuelle Warfarintherapie (Cumarine) - -> CT innerhalb 8 h indiziert	480	97,6	192	97,5	16	88,9	3	100,0	691	97,3
nein										
ja	12	2,4	5	2,5	2	11,1	0	0	19	2,7
Krampfanfall post Trauma	490	99,6	196	99,5	17	94,4	3	100,0	706	99,4
nein										
ja	2	0,4	1	0,5	1	5,6	0	0	4	0,6
Fokal-neurologisches Defizit	491	99,8	197	100,0	18	100,0	3	100,0	709	99,9
nein										
ja	1	0,2	0	0	0	0	0	0	1	0,1
Retrograde Amnesie > 30min (in Komb. Amnesie/Bewusstseinsverlust)	488	99,2	194	98,5	17	94,4	3	100,0	702	98,9
nein										
ja	4	0,8	3	1,5	1	5,6	0	0	8	1,1
> 65 Jahre (in Komb. Amnesie/Bewusstseinsverlust)	373	75,8	135	68,5	7	38,9	2	66,7	517	72,8
nein										
ja	119	24,2	62	31,5	11	61,1	1	33,3	193	27,2
Gefährlicher Unfallmechanismus (in Komb. Amnesie/Bewusstseinsverlust)	468	95,1	194	98,5	16	88,9	3	100,0	681	95,9
nein										
ja	24	4,9	3	1,5	2	11,1	0	0	29	4,1
Orale Antikoagulation oder Gerinnungsstörung (ohne Thrombozytenaggregationshemmung)+ Amnesie/Bewusstseinsverlust	430	87,4	179	90,9	10	55,6	3	100,0	622	87,6
nein										
ja	62	12,6	18	9,1	8	44,4	0	0	88	12,4
NICE CT indiziert (ohne Formel aus Patientenbögen entnommen)	421	85,6	149	75,6	5	27,8	1	33,3	576	81,1
nein										
ja	71	14,4	48	24,4	13	72,2	2	66,7	134	18,9
Total	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0

8.5 Im KUM-Befundbogen enthaltene Parameter des CCHR-Algorithmus, aufgeteilt nach Befundgruppen, N=710 Patienten

CCHR	(-) gesund				(+) krank				Total	
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch		(1) nicht überwachungsbedürftig/ unspezifisch		(2) spezifisch und überwachungsbedürftig		(3) spezifisch und behandlungsbedürftig		N	%
	N	%	N	%	N	%	N	%		
GCS < 15 nach 2h. nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15	479	97,4	194	98,5	16	88,9	2	66,7	691	97,3
nein										
ja	13	2,6	3	1,5	2	11,1	1	33,3	19	2,7
Verdacht auf Schädelfraktur nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15	484	98,4	196	99,5	15	83,3	2	66,7	697	98,2
nein										
ja	1	0,2	1	0,5	3	16,7	1	33,3	6	0,8
nicht anwendbar	7	1,4	0	0	0	0	0	0	7	1,0
Zeichen einer Schädelbasisfraktur nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15	483	98,2	177	89,8	16	88,9	2	66,7	678	95,5
nein										
ja	9	1,8	20	10,2	2	11,1	1	33,3	32	4,5
Erbrechen > 2 mal nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15	479	97,4	191	97,0	14	77,8	3	100,0	687	96,8
nein										
ja	13	2,6	6	3,0	4	22,2	0	0	23	3,2

8 Anhang

Alter >= 65 J. nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15	374	76,0	136	69,0	8	44,4	2	66,7	520	73,2
nein										
ja	118	24,0	61	31,0	10	55,6	1	33,3	190	26,8
Retrograde Amnesie >30 mins. nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15	487	99,0	194	98,5	18	100,0	3	100,0	702	98,9
nein										
ja	5	1,0	3	1,5	0	0	0	0	8	1,1
Gefährlicher Unfallmechanismus nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15	473	96,1	194	98,5	16	88,9	3	100,0	686	96,6
nein										
ja	19	3,9	3	1,5	2	11,1	0	0	24	3,4
CCHR CT indiziert (ohne Formel aus Patientenbögen entnommen)	51	10,4	20	10,2	0	0	0	0	71	10,0
nein										
ja	16	3,3	11	5,6	5	27,8	0	0	32	4,5
nicht anwendbar	425	86,4	166	84,3	13	72,2	3	100,0	607	85,5
Total	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0

8.6 Vollständiges Dataset WIRTH.KEY mit 710 Beobachtungen und 74 Variablen

8 Anhang

#	Variable	Type	Len	Format	Label
1	Geschlecht	Char	8	\$SEX.	Geschlecht
2	Alter	Num	8	F8.	Alter
3	Alter_60	Num	8	ALTER A.	Alter >= 60
4	Pathologie	Num	8	PATHOL.	Pathologie
5	ZSOP	Num	8	ZSOPA.	Orientierung/Desorientierung
6	GCS	Num	8	F8.	GCS
7	KUM1	Num	8	KUM1A.	KUM GCS< 13
8	KUM2	Num	8	KUM2A.	Krampfanfall
9	KUM3	Num	8	KUM3A.	Motorisches Defizit
10	KUM4	Num	8	KUM4A.	Sensorisches Defizit
11	KUM5	Num	8	KUM5A.	Tastbare Schädelfraktur
12	KUM6	Num	8	KUM6A.	Monokel/Brillenhämatom
13	KUM7	Num	8	KUM7A.	Retroaurik. Hämatom
14	KUM8	Num	8	KUM8A.	Liquorrhoe Nase/Ohr
15	KUM9	Num	8	KUM9A.	Sehstörung n. Trauma
16	KUM10	Num	8	KUM10A.	Hörstörung n. Trauma
17	KUM11	Num	8	KUM11A.	Hämatotymphanon
18	KUM12	Num	8	KUM12A.	Antikoagulation/Koagulopathie
19	LEO	Num	8	LEOA.	Medikamente (Antikoagulation)
20	KUM13	Num	8	KUM13A.	Alter>60 J.
21	KUMSB100	Num	8	KUMSB10A.	SB100-Wert
22	KUM14	Num	8	KUM14A.	Kurzzeitige Bewusstlosigkeit
23	KUM15	Num	8	KUM15A.	retrograde Amnesie
24	KUM16	Num	8	KUM16A.	anterograde Amnesie
25	KUM17	Num	8	KUM17A.	Erbrechen
26	KUM18	Num	8	KUM18A.	Übelkeit
27	KUM19	Num	8	KUM19A.	Schwindel
28	KUM20	Num	8	KUM20A.	Kopfschmerzen
29	KUM21	Num	8	KUM21A.	Aggressiv/agitiert
30	KUM22	Num	8	KUM22A.	Alkoholintox.
31	KUM23	Num	8	KUM23A.	Drogenintox.
32	KUM24	Num	8	KUM24A.	Demenz
33	KUM25	Num	8	KUM25A.	Sprachbarriere
34	KUMCT	Num	8	KUMCTA.	KUM CT indiziert
35	NOC1	Num	8	NOC1A.	Kopfschmerzen (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)
36	NOC2	Num	8	NOC2A.	Erbrechen (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)
37	NOC3	Num	8	NOC3A.	Krampfanfall (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)
38	NOC4	Num	8	NOC4A.	Intoxikation (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)
39	NOC5	Num	8	NOC5A.	Störung des Kurzzeitgedächtnisses (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)

8 Anhang

40	NOC6	Num	8	NOC6A.	Alter > 60 J. (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)
41	NOC7	Num	8	NOC 7A.	Verletzung oberhalb der Clavicula (GCS 15 Punkte mit Bewusstseinsverlust oder Amnesie)
42	NOCCT	Num	8	JN.	NOC CT indiziert (ohne Formel aus Patientenbögen entnommen)
43	NOCKONTR	Num	8	NOCKONTA.	Kontrolle der vorherigen Spalte (NOCCT) mit Anwendung einer Formel: GCS = 15 & (KUM14 = 1 KUM15 = 1 KUM16 = 1) & (NOC1 = 1 NOC2 = 1 NOC3 = 1 NOC4 = 1 NOC5 = 1 NOC6 = 1 NOC7 = 1)
44	NICE1	Num	8	NICE1A.	GCS < 13
45	NICE2	Num	8	NICE2A.	GCS < 15 nach 2h.
46	NICE3	Num	8	NICE3A.	Verdacht auf offene Schädel- oder Impressionsfraktur
47	NICE4	Num	8	NICE4A.	Zeichen einer Schädelbasisfraktur
48	NICE5	Num	8	NICE5A.	Erbrechen > 1 mal
49	NICE6	Num	8	NICE6A.	aktuelle Warfarintherapie (Cumarine) --> CT innerhalb 8 h indiziert
50	NICE7	Num	8	NICE7A.	Krampfanfall post Trauma
51	NICE8	Num	8	NICE8A.	Fokal-neurologisches Defizit
52	NICE9	Num	8	NICE9A.	Retrograde Amnesie > 30min (in Komb. Amnesie/Bewusstseinsverlust)
53	NICE10	Num	8	NICE10A.	> 65 Jahre (in Komb. Amnesie/Bewusstseinsverlust)
54	NICE11	Num	8	NICE11A.	Gefährlicher Unfallmechanismus (in Komb. Amnesie/Bewusstseinsverlust)
55	NICE12	Num	8	NICE12A.	Orale Antikoagulation oder Gerinnungsstörung (ohne Thrombozytenaggregationshemmung)+ Amnesie/Bewusstseinsverlust
56	NICECT	Num	8	NICECTA.	NICE CT indiziert (ohne Formel aus Patientenbögen entnommen)
57	NICEKONTR	Num	8	NICEKONA.	Kontrolle der vorherigen Spalte NICECT mit Anwendung einer Formel (in Word Datei zu finden)
58	CCHR1	Num	8	CCHR1A.	GCS < 15 nach 2h. nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15
59	CCHR2	Num	8	JN.	Verdacht auf Schädelfraktur nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15
60	CCHR3	Num	8	CCHR3A.	Zeichen einer Schädelbasisfraktur nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15
61	CCHR4	Num	8	CCHR4A.	Erbrechen > 2 mal nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15
62	CCHR5	Num	8	CCHR5A.	Alter >= 65 J. nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15
63	CCHR6	Num	8	CCHR6A.	Retrograde Amnesie >30 mins. nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15
64	CCHR7	Num	8	CCHR7A.	Gefährlicher Unfallmechanismus nach Bewusstseinsverlust + 1 weiteres Merkmal von Bewusstseinsverlust/ Desorientierung/ Amnesie bei GCS 13-15
65	CCHRCT	Num	8	JN.	CCHR CT indiziert (ohne Formel aus Patientenbögen entnommen)
66	CCHRKONTR	Num	8	CCHRKONA.	Kontrolle der vorherigen Spalte CCHRCT mit Anwendung einer Formel: ((ZSOP= 1 KUM14 = 1 KUM15 = 1 KUM16 = 1) & CCHR1 = 1) ((ZSOP= 1 KUM14 = 1 KUM15 = 1 KUM16 = 1) & CCHR2 = 1) ((ZSOP= 1 KUM14 = 1 KUM15 = 1 KUM16 = 1) & CCHR3 = 1) ((Z
67	GruppeA	Num	8	GRUPPEAA.	ZSOP = 1 KUM12 = 1 KUMSB100 = 1 KUM15 = 1 KUM16 = 1 KUM22 = 1 KUM23 = 1
68	GruppeB	Num	8	GRUPPEBA.	KUM17 = 1 KUM18 = 1 KUM19 = 1 KUM20 = 1

8 Anhang

69	GruppeC	Num	8	GRUPPECA.	KUM2 = 1 NOC = 1 NICE3 = 1 NICE4 = 1 NICE11 = 1 CCHR2 = 1 CCHR3 = 1
70	V1	Num	8	V1A.	V1 neu entwickelter Alg.: (Alter >= 60 = 1 & GruppeA = 1 & (GruppeB = 1 GruppeC = 1))
71	algneu2	Num	8	F8.	Versuch einen neuen Alg. zu entwickeln
72	algneu3	Num	8	F8.	Versuch einen neuen Alg. zu entwickeln
73	V2	Num	8	V2A.	V2 neu entwickelter Alg.: ((ZSOP = 1 KUM12 = 1 KUM22 = 1 KUM23 = 1 KUMSB100 = 1 KUM14 = 1 KUM15 = 1 KUM16 = 1) & CCHR1 = 1) ((ZSOP = 1 KUM12 = 1 KUM22 = 1 KUM23 = 1 KUMSB100 = 1 KUM14 = 1 KUM15 = 1 KUM16 = 1) & CCHR2 = 1) ((Z
74	patho	Num	8	PATHO.	Pathologie

8.7 Ableitung der neuen Algorithmen V1 und V2

Neue Algorithmen	(-) gesund				(+) krank				Total	
	(0) weder spezifisch noch unspezifisch		(1) nicht überwacht/gesund/bedürftig/unspezifisch		(2) spezifisch und überwacht/gesund/bedürftig		(3) spezifisch und behandlungsbedürftig			
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
ZSOP = 1 KUM12 = 1 KUMSB100 = 1 KUM15 = 1 KUM16 = 1 KUM22 = 1 KUM23 = 1										
nein	19	3,9	5	2,5	0	0	0	0	24	3,4
ja	473	96,1	192	97,5	18	100,0	3	100,0	686	96,6
KUM17 = 1 KUM18 = 1 KUM19 = 1 KUM20 = 1										
nein										
ja	211	42,9	70	35,5	9	50,0	1	33,3	291	41,0

8 Anhang

KUM2 = 1 NOC7 = 1 NICE3 = 1 NICE4 = 1 NICE11 = 1 CCHR2 = 1 CCHR3 = 1	117	23,8	40	20,3	2	11,1	0	0	159	22,4
nein										
ja	375	76,2	157	79,7	16	88,9	3	100,0	551	77,6
V1 neu entwickelter Alg.: (Alter >= 60 = 1 & Gruppe A = 1 & (Gruppe B = 1 Gruppe C = 1))	377	76,6	135	68,5	6	33,3	1	33,3	519	73,1
kein CT										
CT	115	23,4	62	31,5	12	66,7	2	66,7	191	26,9
Versuch einen neuen Alg. zu entwickeln	70	14,2	26	13,2	1	5,6	0	0	97	13,7
0										
1	422	85,8	171	86,8	17	94,4	3	100,0	613	86,3
Versuch einen neuen Alg. zu entwickeln	326	66,3	108	54,8	2	11,1	1	33,3	437	61,5
0										
1	166	33,7	89	45,2	16	88,9	2	66,7	273	38,5

8 Anhang

V2 neu entwickelter Alg.: ((ZSOP=1 KUM12 = 1 KUM22 = 1 KUM23 = 1 KUMSB100 = 1 KUM14 = 1 KUM15 = 1 KUM16 = 1) & CCHR1 = 1) ((ZSOP=1 KUM12 = 1 KUM22 = 1 KUM23 = 1 KUMSB100 = 1 KUM14 = 1 KUM15 = 1 KUM16 = 1) & CCHR2 = 1) ((Z	300	61,0	96	48,7	0	0	0	0	396	55,8	
kein CT											
CT	192	39,0	101	51,3	18	100,0	3	100,0	314	44,2	
Total	492	100,0	197	100,0	18	100,0	3	100,0	710	100,0	

Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Herrn Prof. Stefan Wirth für die Überlassung dieses spannenden Themas und die Betreuung meiner Dissertation.

Meinem Mitbetreuer, Herrn Dr. Felix Maßen, danke ich herzlich für die Unterstützung und die fachlichen Hinweise, durch die sich meine Arbeit stetig weiterentwickeln konnte. Ebenfalls möchte ich mich sehr bei Herrn Dr. Marc Mühlmann für sein Engagement und seine Hilfe bedanken.

Für die statistische Beratung danke ich Frau Regina Schinner, Institut für Klinische Radiologie des Klinikums der Universität München – Großhadern.

Eidesstattliche Versicherung

Lebek, Dana

Ich erkläre hiermit an Eides statt,

dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema:

Indikationsstellung zur nativen Computertomographie (CCT) nach Schädel-Hirn-Trauma

-

Eine Optimierung auf Basis eines retrospektiven Vergleichs des Vorgehens am Klinikum der Universität München mit international etablierten Indikationsalgorithmen

selbständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei anderen Stellen zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht wurde.

München, 10.05.2019

Dana Lebek