Universitätsklinikum Ulm
Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
Ärztlicher Direktor:
Professor Dr. Meinrad Beer

Klinischer Stellenwert der digitalen Volumentomographie: Indikationsstellung, Einstellungsparameter sowie Prävalenz von pathologischen Befunden in einem klinischen Normkollektiv

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Zahnmedizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Ulm

vorgelegt von
Thaddäus Paul Rauneker
geboren in Weingarten/Württ.

2015

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Meinrad Beer

2. Berichterstatter: Prof. Dr. Ralph G. Luthardt

Tag der Promotion: 28.04.2016

Die Widmung wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis I
Abkürzungsverzeichnis III
1. Einleitung 1
1.1. Historische Entwicklung der DVT 1
1.1.1. Heutiger Stellenwert der DVT 2
1.2. Dosisbegriffe, Strahlenwirkung und Strahlenexposition 4
1.2.1. Dosisbegriffe 4
1.2.2. Strahlenwirkung und Strahlenexposition 4
1.2.3. Effektive Dosis zahnärztlicher Röntgendiagnostik 7
1.3. DVT – Technik 8
1.3.1. Bildqualität 11
1.3.2. Gerätetypen 12
1.3.3. DVT im Vergleich zur CT 14
1.4. Rechtfertigende Indikation und Leitlinien 16
1.5. Rechtliche Aspekte 17
1.6. Zielführung und Fragestellung 18
2. Material und Methoden 20
2.1. Volumentomograph 20
2.1.1. Technische Parameter 21
2.1.2. Anwendersoftware und Datentransfer 22
2.1.3. Effektive Dosis 22
2.2. Standard Operating Procedure (SOP) 25
2.3. Studiendesign 26
2.3.1. Patientenkollektiv 26
2.3.2. Überweiser 27
2.3.3. Teil I: Auswertung radiologischer Untersuchungsberichte des Gesamtkollektivs 29
2.3.4. Teil II: Subgruppenanalyse zur klinischen Wertigkeit der DVT 35
2.3.5. Statistische Prinzipien 35

2.3.6. Ethikantrag 35
3. Ergebnisse 37
3.1. Ergebnisse Teil I: Auswertung radiologischer Untersuchungsberichte des Gesamtkollektivs 37
3.1.1. Allgemeine patientenbezogene Daten 37
3.1.2. Einstellungsparameter des Volumentomographen 39
3.1.3. Überweiserfachgebiete 43
3.1.4. Rechtfertigende Indikationen 44
3.1.5. Pathologische Befunde 47
3.2. Ergebnisse Teil II: Subgruppenanalyse zur klinischen Wertigkeit der DVT 65
3.2.1. Neudiagnosen durch DVT 65
3.2.2. Änderung des Therapiemanagements aufgrund von Neudiagnosen 66
4. Diskussion 70
4.1. Diskussion Teil I: Auswertung radiologischer Untersuchungsberichte 70
4.1.1. Allgemeine patientenbezogene Daten und Einstellungsparameter 70
4.1.2. Überweiserfachgebiete 73
4.1.3. Rechtfertigende Indikationen 74
4.1.4. Pathologische Befunde 79
4.1.5. Limitationen 84
4.2. Diskussion Teil II: Subgruppenanalyse zur klinischen Wertigkeit der DVT 84
4.2.1. Neudiagnosen und Änderungen im Therapiemanagement 84
4.2.2. Limitationen 86
5. Zusammenfassung 87
6. Literaturverzeichnis 89
Anhang 103
Schreiben der Ethikkommission 103
Prozentuale Verteilung der einzelnen pathologischen Befunde 105
Ethikantrag (endgültige, überarbeitete Fassung) 110
Danksagung 117
Lebenslauf 118

Abkürzungsverzeichnis

ALARA	As low as reasonably achievable
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BMU	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit
CBCT	Cone beam computed tomography
cm	Zentimeter
CT	Computertomographie
DGKFO	Deutsche Gesellschaft für Kieferorthopädie
DGZMK	Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medecine
DLP	Dosislängenprodukt
DVT	Digitale/dentale Volumentomographie
EADMFR	European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ED	Effektive Dosis
FRS	Fernröntgenseitenbild
FOV	Field of View
FPD	Flatpanel-Detektor
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICRP	International Commission on Radiological Protection
KFO	Kieferorthopädie
kV/kVp	Kilovolt/Kilovolt-Peak
KZBV	Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung
LDSG	Landesdatenschutzgesetz
Lp	Linienpaare
LKG	Lippen-Kiefer-Gaumenspalte

µm	Mikrometer
µSv	Mikrosievert
mA	Milliampere
mGy	Milligrey
mm	Millimeter
mSv	Millisievert
MRT	Magnetresonanztomographie
MPR	Multiplanare Rekonstruktionen
NNH	Nasennebenhöhle(n)
OPT	Orthopantomographie
PSA	Panoramaschichtaufnahme
PACS	Picture Archiving and Communication System
RI	Rechtfertigende Indikation
RIS	Radiologie-Informationssystem
RöV	Röntgenverordnung – Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung
s	Sekunde(n)

1. Einleitung

1.1. Historische Entwicklung der DVT

Bei seinen Versuchen mit einer Kathodenstrahlenröhre entdeckte der Physiker Wilhelm Conrad Röntgen im Jahre 1895 die von ihm beschriebenen „X-Strahlen“, heute unter dem Namen „Röntgenstrahlen“ bekannt [85]. Der Erstbeschreibung folgten sechs Jahre später die Würdigung mit dem ersten Nobelpreis für Physik und die Erkenntnis, dass Röntgen mit seiner bahnbrechenden Entdeckung die Diagnostik und Therapie in der Medizin revolutionierte [90]. Heutzutage stellen radiologische Untersuchungsmethoden einen signifikanten Pfeiler klinischer Diagnostik dar. In nunmehr allen Bereichen der Medizin greifen wir auf diese Instrumente zurück – in der Hoffnung auf weiterführende und therapieweisende Erkenntnisse.

Nur ein Jahr nach Röntgens Entdeckung führte der Zahnarzt Otto Walkhoff die erste Röntgenuntersuchung an Zähnen durch – mit einer Belichtungszeit von etwa 25 Minuten. Trotz der noch fehlenden diagnostischen Qualität handelte es sich hierbei um die erste praktische Anwendung von Röntgenstrahlung in der Zahnheilkunde überhaupt. Auf dieser Basis wurden ab 1905 erste Geräte für intraorale Röntgenaufnahmen vorgestellt und über das folgende Jahrhundert ständig weiterentwickelt [31].

Die Darstellung des kompletten menschlichen Gebisses sowie umgebender anatomischer Strukturen wurde durch eine weitere Entwicklung, nämlich die der Panoramaschichtaufnahme (PSA) ermöglicht. Hierzu unternahmen der Amerikaner Alvin Frank Zulauf, der als erster Wissenschaftler ein Patent dazu anmeldete, sowie der Japaner Hisaij Numata erste Versuche [67, 68, 107]. Die Forschungen des Finnen Yrjö Veli Paatero ab 1949 bauten das Verfahren schließlich weiter aus [73]. Anfangs noch mit intraoralen Filmen arbeitend, gelang diesem die Umstellung des Summations- auf ein Schichtverfahren, bei welchem sich sowohl Röntgenröhre als auch Film um den Patienten bewegten. Nach der Entwicklung eines ersten funktionstüchtigen Gerätes 1951 dauerte es abermals zehn Jahre bis zur serienmäßigen Herstellung des *OP3*, einem Gemeinschaftsprojekt der Firmen *Siemens* und *Palomex* [72, 90].

Die Entwicklung der Computertomographie (CT) durch Allan McLeod Cormack und

Godfrey Newbold Hounsfield markierte schließlich den Übergang ins Zeitalter dreidimensionaler radiologischer Verfahren. 1971 gelang ihnen die erste überlagerungsfreie Schichtaufnahme, wobei ein Volumen aus einzelnen Absorptionsmustern zusammengesetzt wurde. Für Ihre Leistungen erhielten beide Forscher 1979 den Nobelpreis für Medizin und Physiologie [90].

Unabhängig von den Weiterentwicklungen im Bereich der CT legte die Einführung digitaler Röntgengeräte für intraorale Aufnahmen (1989) bzw. für Panoramaaufnahmen (1995) den Grundstein für eine weiteres, relativ junges 3D-Schnittbildverfahren, die digitale Volumentomographie, welche erstmals 1998 von Piero Mozzo et al. für dentale Anwendungen vorgestellt wurde [31, 66]. Erste Vorläufer dieser Technik wurden bereits ein Jahrzehnt zuvor in der Angiographie eingesetzt [83]. Die Bilderzeugung war jetzt über ein kegelförmiges Strahlenbündel („cone beam“) in nur einem Umlauf möglich, wobei sich daraus auch der heute international verbreitete Ausdruck „cone beam computed tomography“ (CBCT) ableitet. Erste Geräte waren noch mit kleineren Detektoren ausgestattet und auch wegen ihrer Bildqualität nur eingeschränkt nutzbar. Durch technische Entwicklungen, speziell die Verfügbarkeit größerer Detektoren (bis zu 17cm Körperlängsachse, 20cm Durchmesser in der Horizontalen) in Kombination mit Leistungssteigerungen im IT-Sektor können neue DVT-Geräte den gesamten Schädel darstellen, einhergehend mit einer gesteigerten Qualität [23].

1.1.1. Heutiger Stellenwert der DVT

In der Dentaldiagnostik gilt die digitale Volumentomographie heute als bewährtes und etabliertes Instrument, insbesondere im Rahmen präimplantologischer Planungen [34, 86]. Weitere Anwendungen werden im Bereich der Endodontie, Parodontologie und Kieferorthopädie beschrieben [49, 53, 56, 63, 103]. Auch in anderen medizinischen Fachbereichen, speziell in der Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, hat die Technik ihren diagnostischen Stellenwert zunehmend gefestigt. Ferner unterstreicht die experimentelle Anwendung zur Bildgebung an Extremitäten, dass Entwicklung und Potential der DVT noch nicht ausgeschöpft sind und in Zukunft eine Erweiterung der Indikationen über die Kopf-Hals-Diagnostik hinaus möglich erscheint. Die exzellente Darstellung von Hartgeweben bei gleichzeitig geringer Strahlenbelastung bieten das Potential für ein breites Indikationsspektrum muskulär-skelettaler Fragestellungen [21].

Damit tritt die DVT auch in direkte Konkurrenz zur CT. Zudem macht im Rahmen des deutschen Gesundheitssystems ein weiterer Aspekt die Anwendung interessant: Zahn- sowie Fachärzte für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde können nach Erlangung einer entsprechenden DVT-Fachkunde Aufnahmen selbstständig anfertigen. Die entfallene Überweisung zum Radiologen, wie sie für andere 3D-Aufnahmen wie CT oder MRT notwendig ist, scheint dadurch zu einer Vereinfachung der Arbeitsabläufe speziell bei Ärzten in der Niederlassung beizutragen [23].

Neben diesen Aspekten ist die heute großflächige Verbreitung der DVT vor allem auf wirtschaftliche Interessen seitens der Industrie zurückzuführen. Hersteller und Vertriebsfirmen werben mit Geräten unterschiedlichster Preis- und Qualitätsklassen und Konfigurationen um die Gunst potentieller Anwender, die sich ihrerseits durch eine Erweiterung des Praxisportfolios einen wirtschaftlichen Vorteil gegenüber der Konkurrenz und zudem eine gesteigerte Attraktivität für Patienten ausrechnen [23]. Die Auswahl bei circa 30 verschiedenen Geräten im deutschsprachigen Raum gestaltet sich jedoch als durchaus unübersichtlich [64]. In der Bundesrepublik sind derzeit über 2000 DVT-Geräte – vor allem in Ballungszentren – in Betrieb (Stand: 2014). Dabei wird die Ausbreitung der Geräte voraussichtlich bis zum Erreichen einer Sättigungsgrenze weiter ansteigen [91].

Diese rasch fortschreitenden Entwicklungen müssen jedoch mit der damit verbundenen Zunahme der DVT-Diagnostik kritisch überprüft werden, speziell vor dem Hintergrund der Strahlenbelastung für den Patienten. Erschwerend kommt hinzu, dass die verschiedenen Gerätetypen hinsichtlich Bildcharakteristika und Strahlungsexposition nahezu nicht vergleichbar sind. Trotz erheblicher Unterschiede zwischen den Geräten existieren keine Maßstäbe für eine Beurteilung der Qualität der Geräte, und auch eine Bewertung der Strahlendosis ist nur sehr eingeschränkt möglich [54, 59, 75]. Zudem sind Daten zur klinischen Wertigkeit der DVT bisher kaum vorhanden. Weitere valide Studien sind hierzu notwendig [23].

1.2. Dosisbegriffe, Strahlenwirkung und Strahlenexposition

1.2.1. Dosisbegriffe

Um die in den folgenden Abschnitten verwendeten Dosisangaben einordnen zu können, werden zunächst gängige Dosisbegriffe erläutert.

In der Radiologie wird die von einer Masse aufgenommene Strahlungsenergie als Energiedosis bezeichnet. Ihre Einheit ist das Gray (Gy). Da sich die verschiedenen Arten ionisierender Strahlung in ihrer biologischen Wirkung unterscheiden, wird die Energiedosis mit einem dimensionslosen Strahlungswichtungsfaktor multipliziert (Faktorwert Röntgenstrahlung ≙ 1). Bezogen auf ein bestimmtes Gewebe bzw. Organ spricht man dabei nun von der Organdosis. Zur besseren Unterscheidung wurde dieser die Einheit Sievert (Sv) zugeordnet. Der Empfindlichkeit verschiedener Körpergewebe gegenüber ionisierender Strahlung wurde mit der Einführung eines weiteren Multiplikators, des Gewebewichtungsfaktors, Rechnung getragen. Aus der Verknüpfung der Organdosis mit dem entsprechenden Gewebewichtungsfaktor kann die effektive Dosis (ED) eines bestimmten Gewebes bzw. Organs ermittelt werden. Praktisch angewandt bedeutet dies, dass durch Summation der effektiven Dosen eines bestrahlten Areals die Gesamtbelastung für den menschlichen Körper bestimmt werden kann [14]. Die Werte der einzelnen Gewebewichtungsfaktoren werden von der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) vorgeschlagen bzw. abgeschätzt. Letzte Neuerungen wurden im Jahre 2007 vorgenommen, wobei neben Aktualisierungen bestimmter Faktoren auch gänzlich neue, nämlich Gewebewichtungsfaktoren für Gehirn und Speicheldrüsen, hinzugefügt wurden [43].

1.2.2. Strahlenwirkung und Strahlenexposition

Die für den Organismus schädigende Wirkung ionisierender Strahlung, welcher auch die Röntgenstrahlung angehört, basiert auf physikalischen und molekularen Prozessen, in deren Folge zelluläre Veränderungen einsetzen. Grundsätzlich werden dabei stochastische von deterministischen (nicht-stochastischen) Strahlenwirkungen unterschieden. Letztere manifestieren sich erst nach Erreichen eines Schwellenwertes, wobei mit steigender Dosis eine Zunahme des Schweregrades der Schädigung resultiert. So liegt beispielsweise der Schwellenwert für Fruchtschädigungen im

Mutterleib im Bereich von 100mSv. Deterministische Strahlenschäden treten meist bei höheren Dosen auf, beispielsweise als Folge eines Reaktorunfalles oder einer Strahlentherapie [31]. Dazu gehören auch alle akuten Schädigungen wie Hautrötungen (Erytheme), Haarausfall oder eine verminderte Blutbildung [14]. Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten stochastischer Strahlenschädigungen, wie malignen Neoplasien (bsp. Leukämie) oder Veränderungen des Erbgutes, ist dosisabhängig. Ein Schwellenwert existiert nicht, somit sind Schädigungen bereits bei einer niedrigen Dosis möglich. Die Ausprägung bzw. der Schwergrad ist im Gegensatz zu deterministischen Strahlenwirkungen von der Dosis losgelöst. In der zahnärztlichen Radiologie spielen stochastische Strahlenschädigungen eine Rolle [31].

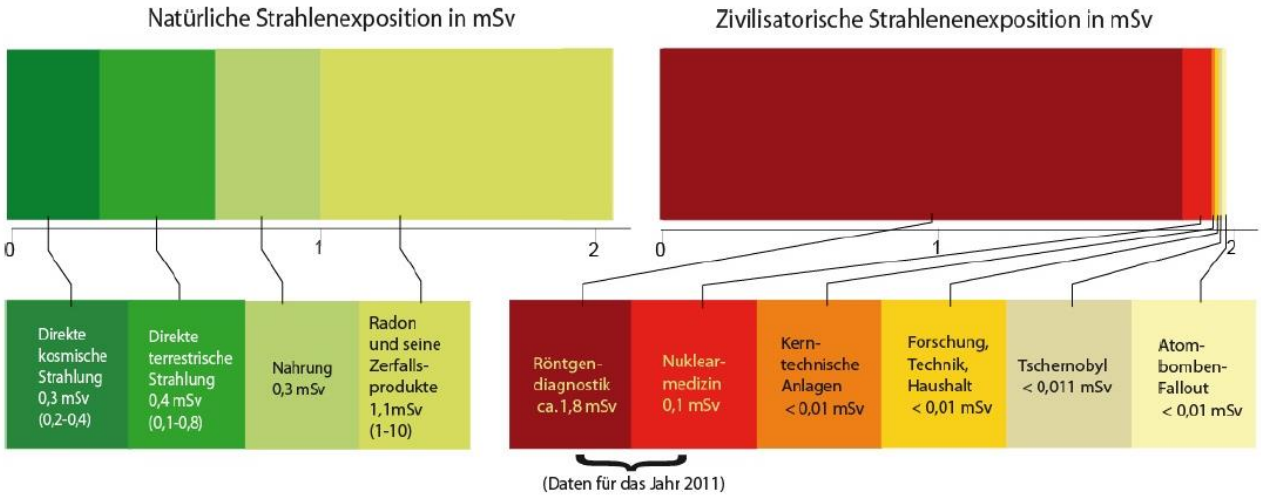


Abb. 1: In der Bundesrepublik Deutschland für das Jahr 2012 gemittelte effektive Jahresdosis durch ionisierende Strahlung (pro Person, in mSv), zusammengesetzt aus natürlicher Strahlenexposition (Grüntöne) und zivilisatorischer Strahlenexposition (Rot-/Gelbtöne).

(Quelle: BfS, BMU: Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung im Jahr 2012: Unterrichtung durch die Bundesregierung: S.5, (2014))

Die verschiedenen Quellen ionisierender Strahlung lassen sich natürlicher oder zivilisatorischer Strahlenexposition zuordnen. Zur natürlichen Strahlenexposition zählen neben terrestrischer und kosmischer Strahlung auch die Inhalation des Edelgases Radon sowie die natürliche Strahlenexposition ausgehend von Nahrungsquellen. Die Strahlenexposition durch kerntechnische Anlagen und Zwischenfälle in Kernkraftwerken (Tschernobyl 1986, Fukushima 2011), aber auch

ionisierende Strahlung in Forschung, Technik und medizinischer Diagnostik gehören in die Gruppe zivilisatorischer Strahlungsexposition. Nach Ergebnissen des Bundesamtes für Strahlenschutz (BfS) wurde für das Jahr 2012 in Deutschland eine effektive Jahresdosis von durchschnittlich 4,0mSv pro Person ermittelt, wobei 2,1mSv auf die natürliche, 1,9mSv auf die zivilisatorische Strahlenexposition entfielen. Aufgrund der geringen Beiträge anderer Strahlungsquellen setzte sich letzterer Wert fast ausschließlich aus der medizinischen Strahlenexposition (Röntgendiagnostik ca. 1,8mSv, Nuklearmedizin ca. 0,1mSv) zusammen (Abb. 1) [14].

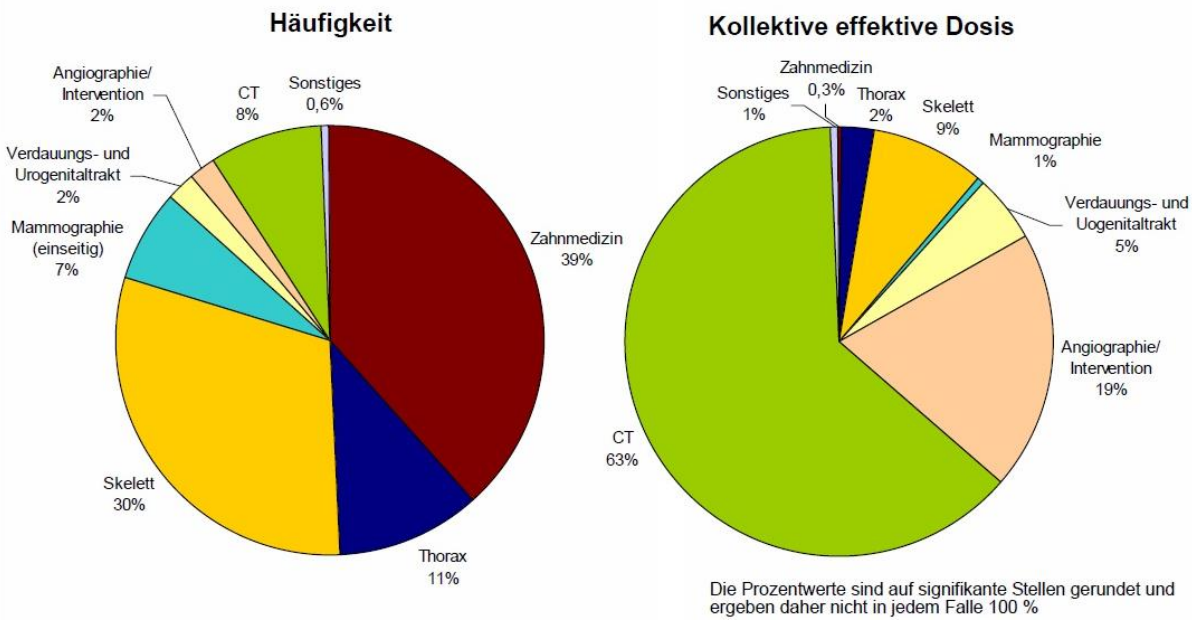


Abb. 2: Prozentuale Verteilung radiologischer Untersuchungen bzw. Untersuchungsbereiche bezogen auf die Gesamthäufigkeit (links) und deren prozentualer Anteil an der kollektiven effektiven Dosis (rechts) (Daten für das Jahr 2011).

(Quelle: BfS, BMU: Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung im Jahr 2012: Unterrichtung durch die Bundesregierung: S.53, (2014))

Die Tatsache, dass ca. 98% aller Personen in der Bundesrepublik als Mitglieder bei gesetzlichen bzw. privaten Krankenversicherungen registriert sind, lässt eine relativ genaue Schätzung der Strahlenexposition in der Röntgendiagnostik zu. Die Auswertung durch das BfS erfolgt dabei anhand von abgerechneten Gebührenziffern bzw. Abrechnungspositionen, welche von den Kostenträgern übermittelt werden. So lag die Gesamthäufigkeit von Röntgenuntersuchungen pro Einwohner für das Jahr

2011 im Mittel bei 1,7 Untersuchungen. Radiologische Diagnostik in der Zahnmedizin machte davon einen Wert von 0,6 Röntgenuntersuchungen pro Einwohner und Jahr aus, d.h. über ein Drittel der Gesamtheit aller in Deutschland durchgeführten Röntgenuntersuchungen (ausgehend von einer Bevölkerungszahl von 81,8 Mio. Einwohnern). Bezogen auf die kollektive effektive Dosis machte die Zahnmedizin – trotz ihres Spitzenplatzes in der Häufigkeit – aufgrund der niedrigen Strahlendosen mit 0,3% jedoch nur einen Bruchteil aus. Mit 63% führte die Computertomographie diese Wertung an (Abb. 2) [14]. Inwiefern die DVT letzten Endes in dieser Darstellung berücksichtigt ist, kann nicht abschließend beurteilt werden, da derzeit weder eine Abrechnungsmöglichkeit über KZBV, noch eine Abrechnungsziffer beim EBM besteht. Die Bundesärztekammer empfiehlt eine Abrechnung analog der Positionen 5370 (Computergesteuerte Tomographie im Kopfbereich) sowie 5377 (Zuschlag für computergesteuerte Analyse) der GOÄ, wobei die DVT nur teilweise in Häufigkeits- und Dosisverteilung einfließt [35, 104]. Die Berechnung der DVT-Aufnahme obliegt dabei dem ausführenden Zahnarzt oder Radiologen auch bei Überweisung in vollem Umfang, da eine Trennung zwischen Anfertigung und Befundung nach RöV nicht zulässig ist [89].

1.2.3. Effektive Dosis zahnärztlicher Röntgendiagnostik

Vergleicht man nun die in der Zahnmedizin üblicherweise angewandten radiologischen Untersuchungsmethoden hinsichtlich ihrer Strahlenbelastung, lässt sich die effektive Dosis einer DVT-Aufnahme – vereinfacht ausgedrückt – in den Bereich von 4 Panoramaschichtaufnahmen einordnen. Umgekehrt entspricht die effektive Dosis von 4 DVT-Aufnahmen in etwa der eines Dental-CT [31].

Aufgrund von verschiedenen Untersuchungs- und Messprotokollen sowie individuellen Geräteeigenschaften sind konkrete Studienergebnisse zu effektiven Dosis jedoch nur bedingt untereinander vergleichbar. Die im Folgenden angeführten Angaben basieren deshalb auf standardisierten Untersuchungsprotokollen und der aktuellen ICRP-Richtlinie [43]. Dabei liegt die effektive Dosis eines digitalen Zahnfilmes bei ca. 4 – 8µSv, bei einem PSA in etwa bei 16µSv [70]. Die im Rahmen einer im Oktober 2014 erschienenen Metaanalyse ermittelten Werte zur effektiven Dosis von neun verschiedenen DVT-Geräten lagen im Durchschnitt bei 212µSv für große, bei 177µSv

für mittlere bzw. bei 84µSv im Falle von kleinen FOVs, wobei zwischen den einzelnen Geräten große Unterschiede auftraten [59]. Ein MSCT (Multislice-/Mehrschicht-CT) mit einem mit DVT-Geräten vergleichbaren FOV kommt auf Werte zwischen 507 – 1066µSv (für Oberkiefer/Unterkiefer/Ober- und Unterkiefer) bzw. 534 – 860µSv [58, 80].

1.3. DVT – Technik

Bei der digitalen Volumentomographie basiert die Erzeugung des Volumens auf der Verwendung eines konus- bzw. kegelförmigen Strahlenbündels und eines gegenüberliegenden Flächendetektors, wobei diese Röhren-Detektor-Einheit das in der Mitte positionierte Objekt, bzw. den Patienten, während der Untersuchung einmal umkreist (Abb. 3) [24].

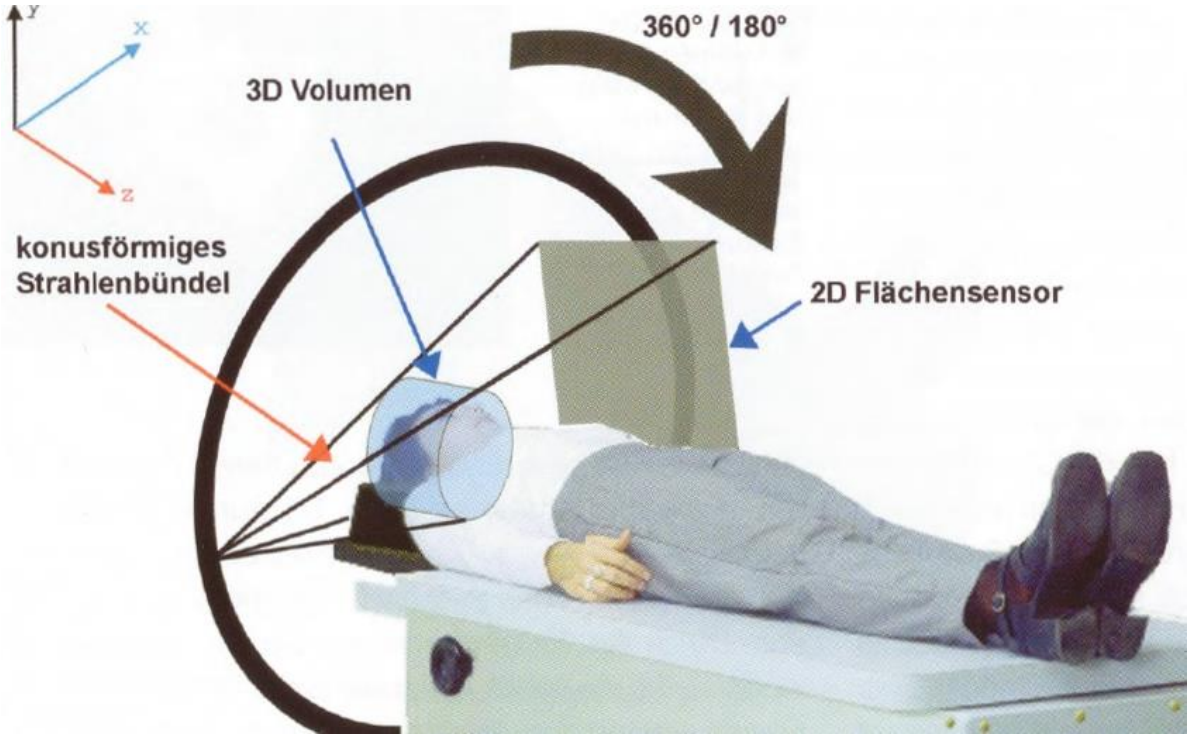


Abb. 3: Schematische Darstellung der DVT-Bilderzeugung (Gerätetyp: liegend).

(Quelle: Schulze R: Zahnärztliches Röntgen im Jahr 2007. Die Quintessenz 9: S.900 (2007))

Bei einem Umlauf werden dabei hunderte zweidimensionale Einzelaufnahmen als Rohdatensatz erzeugt, wobei gepulste Strahlung eingesetzt wird [24].
Während der Umlauf der meisten Geräte 360° beträgt (Dauer ca. 15 – 60s), kann bei einzelnen Volumentomographen die Rotation auf 180° verkürzt werden. Dabei soll die Expositionszeit verringert und Artefakten durch Patientenbewegung vorgebeugt werden. Verglichen mit einer vollen Rotation werden dabei weniger Einzelaufnahmen angefertigt und die Bildqualität im Vergleich zum vollen Umlauf geringer. Da die Größe des späteren Volumens durch die Vertikale (Längsachse/z-Achse) des Flächendetektors limitiert ist, bieten einzelne Geräte die Möglichkeit an, einen zweiten Datensatz in verschobener Position zu erstellen, der im Anschluss mit dem ersten Datensatz zusammengeführt (gematcht) wird („Stitching“) [24].
Durch Rückprojektion wird aus den Rohdaten anschließend ein Volumendatensatz berechnet, welcher aus einzelnen Bausteinen, den Voxeln, besteht [24]. Entsprechend des Rückprojektionsalgorithmus wird jedem Voxel ein Grauwert zugeordnet (bei i.d.R. 12-bit-Aquirierung: 2^{12} = 4096 mögliche Graustufen), wobei dieser die Röntgendichte des Objektes an der entsprechenden Stelle repräsentiert. Grauwerte der verschiedenen DVT-Geräte lassen sich nicht miteinander vergleichen und entsprechen auch nicht den Hounsfield-Einheiten eines CT, da die heute verfügbaren DVT-Geräte im Gegensatz zu CT-Geräten bezüglich der Hounsfield-Skala nicht kalibriert sind [91].
Die Voxel einer DVT-Aufnahme sind isotrop, d.h. ihre Kantenlängen sind in allen drei Raumrichtungen identisch. Voxelkantenlängen neuerer DVT-Geräte liegen dabei zwischen 0,1 – 0,3mm, in einigen Fällen sind auch Aufnahmen mit Kantenlängen von minimal 0,08mm möglich. Im Gegensatz dazu sind Datensätze der CT i.d.R. aus Voxeln in Stäbchenform aufgebaut (bautechnisch bedingt), wobei in Längsachse ein Wert von 0,5mm Kantenlänge (minimal verfügbare Schichtdicke bei den meisten Geräten) nicht unterschritten werden kann [24].
Die Befundung des Volumendatensatzes erfolgt über eine – in der Regel vom Gerätehersteller mitgelieferte und freigegebene – Viewer-Software oder über zertifizierte Viewer an einem dafür zugelassenen und entsprechend kalibrierten Befundungsmonitor. Diese Kalibrierung bzw. Fensterung ist im Vorfeld notwendig, da

der Monitor nur einen Kontrastbereich von 256 Graustufen wiedergeben kann und der darzustellende Bereich folglich eingegrenzt werden muss. Die DVT-Bilddaten können an den meisten Geräten auch im DICOM-Format gespeichert werden, einem internationalen Standard, der theoretisch eine herstellerunabhängige Darstellung und einen systemübergreifenden Import bzw. Export der Daten ermöglichten soll. Praktisch gesehen ist dies aufgrund zum Teil unterschiedlicher, herstellerabhängiger Eintragungen in den DICOM-Datensätzen derzeit noch nicht vollständig garantiert [91].

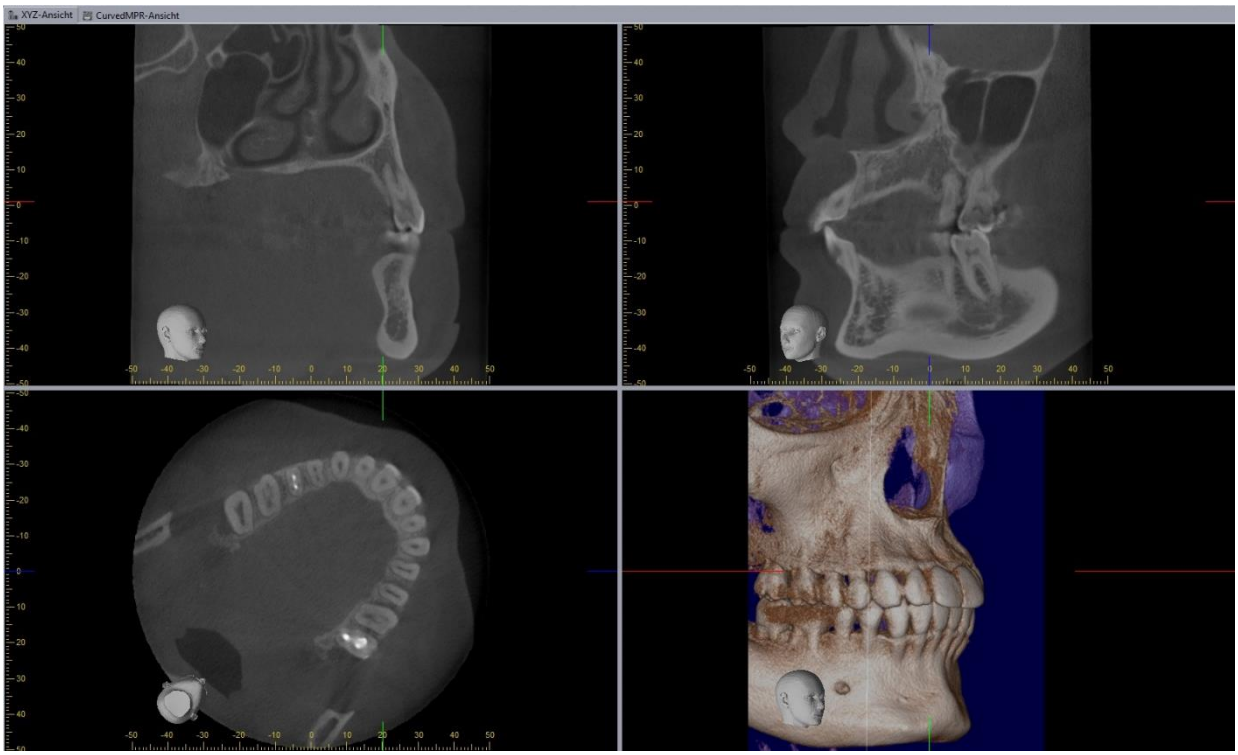


Abb. 4: Darstellung des dreidimensionalen Bilddatensatzes mit dem DVT-Viewer (*One Volume Viewer* (*J. Morita, Kyoto, Japan*)): Schichtaufnahmen in drei senkrecht zueinander stehenden Ebenen und Oberflächenrekonstruktion.

In der entsprechenden Befundungssoftware wird der Volumendatensatz üblicherweise in Form von multiplanaren Rekonstruktionen (MPR), einer Schnittbilddarstellung in unterschiedlichen Raumebenen, angezeigt. Das Volumen kann durch dynamisches Scrollen zwischen den Schichten und Ebenen vollständig befundet werden. Zusätzlich lassen sich aus dem Volumendatensatz Panoramaschicht- und Oberflächenrekonstruktionen erzeugen, welche beispielsweise als Hilfsmittel zur

Darstellung der Dentition (ähnlich wie bei der konventionellen PSA) und zur Frakturdiagnostik dienen (Abb. 4) [4]. Die Befundung erfolgt nach den gesetzlichen Vorgaben der RöV und muss das gesamte dargestellte Volumen miteinbeziehen, auch über die eigentliche Interessensregion hinaus (§28 (1) der RöV) [15].

1.3.1. Bildqualität

Die Bildqualität von DVT-Aufnahmen lässt sich zum einen auf technische Größen zurückführen, zum anderen auf patientengebundene Faktoren. Eine wichtige Rolle spielen bei den technischen Größen neben den bereits erwähnten Graustufen (Kontrast) und Voxelgrößen die Ortsauflösung und Artefakte, welche durch Strahlenaufhärtungen bzw. Auslöschungen sowie Geometriefehler zustande kommen [24]. Zudem beeinflussen sich die genannten Größen gegenseitig bzw. hängen voneinander ab.

Die Ortsauflösung von DVT-Geräten liegt nach einer aktuellen Studie zwischen 1 und 2 Lp/mm (Linienpaaren pro Millimeter) und damit etwas über der einer konventionellen CT (ca. 1 Lp/mm) [42]. Aufhärtungsartefakte treten in Richtung des Strahlenganges auf und sind durch das emittierte Strahlenspektrum mit unterschiedlichen Wellenlängen bedingt. So werden beispielsweise an Goldrestaurationen oder Implantaten hohe Wellenlängen herausgefiltert, welche im Anschluss nicht auf dem gegenüberliegenden Detektor ankommen. Infolge dessen kommt es zur Rückprojektion falscher Energie- bzw. Dichtewerte zurück ins Volumen [92]. Besonders bei Implantaten kann dies zu Fehleinschätzungen bei der Befundung führen, wenn transluzente Bereiche um bzw. zwischen Implantaten fälschlicherweise als fehlende Osseointegration oder Osteolyse interpretiert werden [91]. Kommt es indes zur vollständigen Absorption der emittierten Strahlung, so wird auf dem Detektor ein Nullwert registriert. Die Rückprojektion dieses nicht korrekten Nullwertes ins Volumen stellt sich im entsprechenden Bildausschnitt dann als helle Streifung – ebenfalls in Strahlengangrichtung – dar (Auslöschungsartefakte) [92]. Geometriefehler sind entweder auf eine fehlende bzw. unzureichende Gerätekalibrierung oder Patientenbewegungen zurückzuführen. Im erstgenannten Fall können die ansonsten unverzerrten DVT-Aufnahmen dabei verkleinert oder vergrößert dargestellt werden [91]. Patientenbewegungen fallen insbesondere bei geringen Voxelgrößen (80µm) ins Gewicht. So wurden in einer

niederländischen Studie aus dem Jahr 2011 bei ansonsten ruhig sitzenden Patienten allein durch den Herzschlag Bewegungen im Zahnbereich von ca. 90 µm registriert [26]. Bezogen auf eine DVT-Aufnahme lassen diese Ergebnisse die Annahme zu, dass deshalb eine fehlerfreie Rekonstruktion in dieser derzeit kleinsten Voxelgröße auch bei ruhig sitzenden Patienten nicht möglich erscheint [92]. Zusätzlich sind als Artefakte Linienmuster durch Aliasing (Moiré-Muster), welche vor allem in der Peripherie sichtbar werden, sowie Bereiche von Unschärfe, welche durch Rauschen bzw. Streustrahlung bedingt sind, zu nennen [91].

Die Richtlinie zur Qualitätssicherung von Röntgeneinrichtungen nach §16 und §17 der RöV wurde hinsichtlich der Sicherstellung einer gleichmäßigen und gleichbleibenden Bildqualität im Rahmen der Abnahme- und Konstanzprüfung speziell auf diese Besonderheiten der DVT angepasst [15, 16].

1.3.2. Gerätetypen

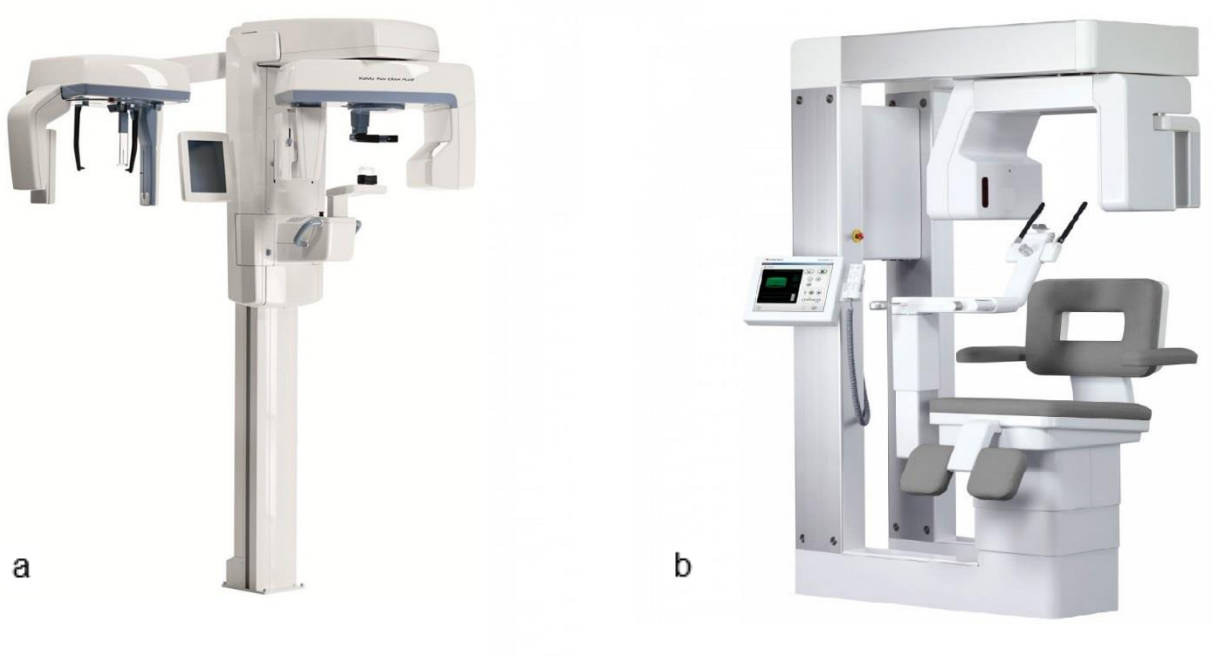


Abb 5a (links) und 5b (rechts): Das Kombinationsgerät *KaVo Pan Exam Plus (KaVo Dental GmbH, Biberach, Germany)* exemplarisch für eine Säulenkonstruktion (links) sowie die Rahmenkonstruktion *Scanora 3D (Soredex, Tuusulu, Finland)* (rechts). (Mit freundlicher Genehmigung von *KaVo Dental GmbH / Soredex / KaVo Kerr Group*)

(Quelle: modifiziert übernommen aus: http://www.swiss-dentalclinic.com/Images/x-rays/xrays2.jpg und http://www.mwdental.com/media/catalog/product/cache/1/thumbnail/1000x1000/9df78eab33525d08d6e5fb8d27136e95/s/c/scanora-3d.jpg (31.10.2014))

Grundsätzliche Hauptunterscheidungsmerkmale der verschiedenen DVT-Geräte sind die Art der Baukonstruktion bzw. die daraus folgenden Patientenlagerung sowie die Größe und Technik des verbauten Detektors. Zudem weisen sie Unterschiede hinsichtlich des einstellbaren FOV, des verwendeten Rekonstruktionsalgorithmus sowie der mitgelieferten Software auf [24].

Heutige DVT-Geräte sind fast ausschließlich mit Flatpanel-Detektoren ausgestattet, wobei die früher verwendeten Bildverstärker hingegen kaum noch eingesetzt werden [91]. Bei den Flatpanel-Detektoren kann zwischen direkten und indirekten Systemen unterschieden werden. Bei letzteren werden zunächst einfallende Röntgenstrahlen über einen vorgeschalteten Szintillator in sichtbares Licht umgewandelt. Im Anschluss werden diese Lichtsignale über eine Photodiode aus amorphem Silizium detektiert, als elektrische Signale ausgegeben und über einen TFT-Detektor in ein digitales Bild umgewandelt [19]. Aufgrund der aufwendigen Herstellungs- und Fertigungstechnik der FPD stellen diese mit den größten Kostenfaktor der DVT-Hardware dar [91].

Bei einem Großteil der DVT-Geräte handelt es sich um Säulenkonstruktionen, wobei diese häufig als Kombinationsgeräte mit PSA- und Cephalometriefunktion angeboten werden. Die oft stehende und dadurch instabile Patientenlagerung sowie die im Vergleich verringerte Gerätestabilität können sich jedoch nachteilig auf das Aufnahmeresultat auswirken, speziell bei geringen Voxelgrößen und mangelnder Compliance seitens des Patienten (Abb. 5a). Neben einem multifunktionalen Einsatz ist hierbei vor allem der im Vergleich günstige Anschaffungspreis als Vorteil zu sehen. Bei Rahmenkonstruktionen ist die Röhren-Detektor-Einheit innerhalb einer starren Konstruktion eingefasst, wobei über die sitzende Patientenlagerung das Risiko von Bewegungsartefakten verringert werden soll. Dieser Gerätetyp ist überwiegend mit mittelgroßen bzw. großen Detektoren ausgestattet. Im Vergleich zu Säulenkonstruktionen sind diese Geräte jedoch 2 – 3-mal so teuer (Abb. 5b). Gantry-Konstruktionen, bei welchen die Patientenlagerung analog zum CT liegend erfolgt, waren die ersten DVT-Geräte bei Markteinführung. Ähnlich wie beim CT rotiert die bilderzeugende Einheit dabei um eine horizontale Achse (Abb. 3). Aufgrund des hohen Preises, der relativ hohen Expositionsdosis sowie zunehmender Konkurrenz vertreibt nur ein Hersteller diesen Gerätetyp für die übliche klinische Diagnostik [24]. Ein

weiterer Hersteller hat inzwischen ein Gerät mit horizontaler Drehachse für den intraoperativen Einsatz bzw. für eine postoperative Kontrolle nach knöchernen Eingriffen im Kopfbereich auf den Markt gebracht.

1.3.3. DVT im Vergleich zur CT

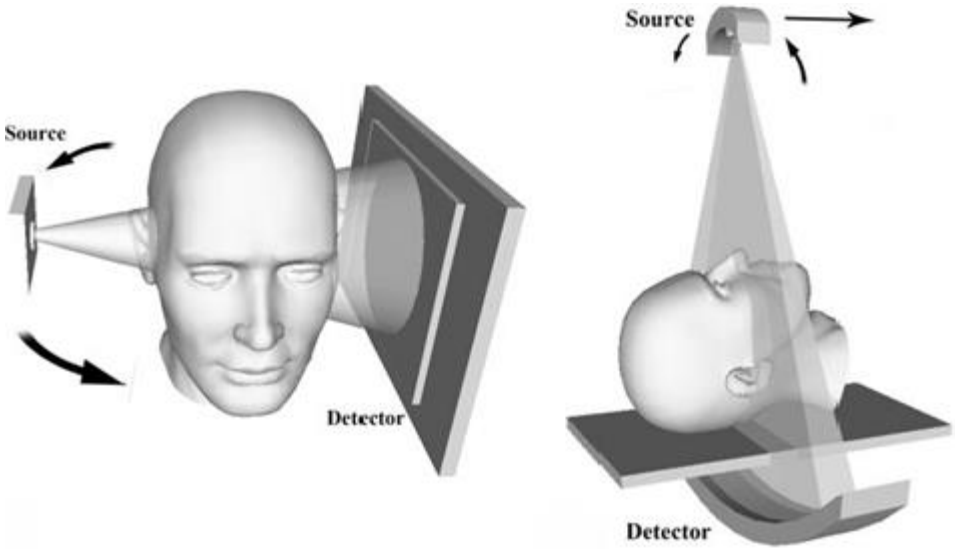


Abb. 6: Strahlen- und Detektorgeometrie von DVT (links, sitzender/stehender Patient) und CT (rechts, liegender Patient) im Vergleich.

(Quelle: Miracle AC, Mukherji SK: Conebeam CT of the Head and Neck, Part 1: Physical Principles. AJNR 30: S.1089 (2009))

Neben den bereits erwähnten Abweichungen gibt es weitere Charakteristika, in denen sich DVT und CT voneinander unterscheiden (Tab. 1). Der wohl deutlichste Unterschied liegt in der Strahlengeometrie bzw. im Detektoraufbau, wobei bei der CT ein fächerförmiges Strahlenbündel mit einem Reihendetektor eingesetzt wird (Abb. 6) und die Patientenlagerung liegend erfolgt (Gantry-Konstruktion). Im Gegensatz zur DVT, bei welcher das zu erfassende Volumen durch die Maße des Detektors limitiert ist, kann bei der CT der komplette Körper in Querschnitt und Längsachse untersucht werden [23]. Zudem ist die Expositionsdosis der CT bzw. Dental-CT im Vergleich zur DVT erhöht, wenn die von den Herstellern vorgegebenen Geräteeinstellungen verwendet werden [11, 58]. Hierbei sollte jedoch nochmals erwähnt werden, dass zwischen den verschiedenen Geräten große Unterschiede bestehen, es kein einheitliches Untersuchungsprotokoll zur Durchführung der DVT-Aufnahmen gibt und

Einstellungsparameter großen Einfluss auf die Dosisexposition nehmen [59]. Hinsichtlich der Bildqualität gibt es ebenfalls Unterschiede zu verzeichnen: Während die Ortsauflösung im Bereich derjenigen des DVT liegt (1 Lp/mm), ist die CT vor allem im Bereich der Weichteildiagnostik der DVT deutlich überlegen und lässt über die Hounsfield-Skala eine gewebespezifische Zuordnung der Grauwerte zu [13, 42].

Tab. 1: Parameter von DVT und CT im Vergleich:

Parameter	**DVT**	**Spiral-CT**
Konstruktionsprinzip	C-Bogen*	Gantry
Untersuchungsposition des Patienten	aufrecht*	liegend
Platzbedarf der Untersuchungseinheit („footprint“)	ca. 1,5 – 3m^2	ca. 15 – 20m^2
Verwendung von Röntgenstrahlung	gleich	
Strahlengeometrie	Kegel	Fächer
Detektorgeometrie	Fläche	Reihe
Scandauer	15 – 60s	1-5s
Zeitbedarf für die Bildberechnung aus Rohdaten	ca. 2 – 5min	meist < 60s
max. Untersuchungsbereich im Körperquerschnitt	Detektorgröße (40 – 220mm)	500 – 650mm
max. Untersuchungsbereich pro Scan in Körperlängsachse	Detektorgröße (40 – 180mm)	2000mm
digitaler Volumendatensatz	gleich	
computerisierte Berechnung von Schnittbildern aus Rohdaten	gleich	
multiplanare Rekonstruktionen	gleich	
3D-Rekontruktionen	gleich	
Datenverwaltung im DICOM-Format	gleich	
Voxelform bei geringster Voxelgröße	isotrop	anisotrop
kleinste Voxelkantenlänge im Querschnitt	gleich (0,08 – 0,25)	
kleinste Voxelkantenlänge in Körperlängsachse	0,08 – 0,25	0,5
Bildcharakteristik	gleich	
differenzierte Diagnostik von kalkhaltigen Strukturen (Knochen, Zähne, Sklerosierungen, …)	gleich	
Erkennung von Weichteilen	gleich	
Differenzierung von Weichteilen	nein	ja

*Ausnahme: DVT mit Gantry-Konstruktion (bislang ein Hersteller) gleicht in diesen Punkten der CT

(Quelle: nach: Dammann F: DVT in der Radiologie. Radiologie up2date, 2: S.163 (2013))

1.4. Rechtfertigende Indikation und Leitlinien

Die Publikation medizinischer Leitlinien erfolgt in Deutschland durch die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF). Diese stellt in ihrem Regelwerk methodische und instrumentelle Grundsätze zur Verfügung, denen die Leitlinien der einzelnen Fachgesellschaften aus Gründen der Qualitätssicherung unterliegen. Leitlinien haben dabei grundsätzlich die Aufgabe, durch Behandlungsempfehlungen auf Basis aktueller und evidenzbasierter Literatur eine Hilfestellung im therapeutischen Entscheidungsprozess zu liefern. Im Vordergrund steht dabei eine Verbesserung der medizinischen Betreuung und Versorgung des Patienten [8].

Geschuldet den rasanten Entwicklungen ersetzte im August 2013 die s2k-Leitlinie „Dentale digitale Volumentomographie“ die bis dato existente s1-Empfehlung „Dentale Volumentomographie“ der DGZMK aus dem Jahre 2009. Damit konnte auch der Schritt in eine höhere Stufenklassifikation umgesetzt werden. Neben allgemeinen Informationen zur DVT liegt in der s2k-Leitlinie der Fokus vor allem auf den Indikationsbereichen der digitalen Volumentomographie unter Abwägung der Strahlenexposition [4, 27]. Einsatzgebiete und Indikationen werden in der vorliegenden Studie unter *4.1.2.* näher besprochen. Daneben findet die DVT in anderen gültigen AWMF-Leitlinien ebenfalls Erwähnung. So beispielsweise als diagnostisches Instrument in der s2k-Leitlinie „Indikationen zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik und navigationsgestützten Implantologie“ (2011) und der s2k-Leitlinie „Operative Entfernung von Weisheitszähnen“ (2012) [5, 6]. Im einem nicht-zahnmedizinischen Fachbereich wird die DVT als ein mit dem CT vergleichbares Schnittbildverfahren beschrieben (s2k-Leitlinie „Rhinosinusitis“ (2011)) [7].

Auf europäischer Ebene erschienen 2012 im Rahmen der „Radiation Protection N^{o} 172“ der europäischen Kommission umfassende Leitlinien zur Anwendung der DVT im dentalen und maxillofazialen Bereich. Diese waren Resultat des SEDENTEXCT-Projekts, in welchem zwischen 2008 und 2011 ein multinationales Team verschiedener wissenschaftlicher Fachbereiche und Institutionen eingebunden war [33].

Exemplarisch folgen sinnesgemäß einzelne Grundlagenprinzipien (insgesamt 20), welche im Vorfeld der europäischen Leitlinie vom SEDENTEXCT-Konsortium

überwiegend im Konsens verfasst wurden und in der finalen Fassung ebenfalls zu finden sind [33]:

5. Im Falle von Patientenüberweisungen zur Anfertigung eines DVT muss der überweisende Zahnarzt dem ausführenden Behandler Patienteninformationen zur Verfügung stellen, um die rechtfertigende Indikation zu prüfen.
7. Eine Befundung des gesamten DVT-Datensatzes bzw. ein Festhalten des Befundes im radiologischen Untersuchungsbericht ist notwendig.
8. Soll die Beurteilung von Weichgewebe Bestandteil der Untersuchung sein, so ist gegenüber der DVT ein CT oder MRT auszuwählen.
9. Der Volumentomograph sollte eine Auswahl an Volumina bieten. Zur Untersuchung sollte das Volumen entsprechend der klinischen Situation minimal gewählt werden, wenn dies zur Verringerung der Strahlenexposition beiträgt.
16. Das in den Untersuchungsprozess eingebundene Personal muss auf theoretischer und praktischer Ebene hinsichtlich Anwendung der DVT und Strahlenschutz geschult sein.
19. DVT-Aufnahmen im dentoalveolären Bereich, beispielsweise mit einem FOV von 8 x 8cm, sollten durch einen trainierten Radiologen befundet werden. Ist dies nicht umsetzbar, sollte die Befundung durch einen entsprechend trainierten Zahnarzt erfolgen.
20. Bei Aufnahmen über diesen Bereich hinaus, d.h. mit größerem FOV unter Darstellung anderer kranieller Strukturen, sollten die Befundung durch einen speziell trainierten, bzw. medizinischen Radiologen erfolgen [23, 33].

In einem Positionspaper der European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology (EADMFR) des Jahres 2014 wurden in diesem Zusammenhang Anforderungen und Trainingsinhalte zur DVT-Durchführung und -Befundung speziell für Zahnärzte publiziert [12].

1.5. Rechtliche Aspekte

Das Betreiben von Röntgeneinrichtungen und die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen (Erstellung von Röntgenaufnahmen) wird in der Bundesrepublik Deutschland innerhalb der Röntgenverordnung (RöV) geregelt. Im Kern wird dabei vor jeder Röntgenaufnahme eine strenge Indikationsstellung vorausgesetzt, um unter

Abwägung von strahlungsärmeren Untersuchungsalternativen unnötige Strahlenexposition für den Patienten zu vermeiden. Zudem muss nach Abwägung der gesundheitliche Nutzen der Aufnahme festgestellt sein und gegenüber dem individuellen Strahlungsrisiko überwiegen (§23 der RöV) [15]. Speziell vor dem Hintergrund einer größeren Strahlenbelastung durch die DVT im Vergleich zu strahlungsärmeren 2D-Verfahren, wie digitalen Zahnfilmen oder Panoramaschichtaufnahmen, ist dieses „ALARA“-Prinzip noch gründlicher zu untersuchen bzw. zu prüfen [92].

Die zur Durchführung einer Röntgenaufnahme berechtigten Personen sowie die gesetzlichen Bestimmungen zur erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz sind ebenfalls innerhalb der RöV festgesetzt (§24 bzw. §18). So muss Letztere unter anderem alle fünf Jahre aktualisiert werden (§18 (2)) [15]. Zur Fachkunde im Strahlenschutz zählen neben Sachkundeerwerb (theoretische Wissensvermittlung und praktische Anwendung/Erfahrung) Kurse im Strahlenschutz und der Fachkundenachweis. Im Falle von Zahnärzten kann die Fachkunde nach erfolgreichem Abschluss der Zahnärztlichen Prüfung erworben werden, wobei die Sachkunde neben intraoraler Tubusdiagnostik und Panoramaschichtverfahren auch Fernröntgenaufnahmen des Schädels umfassen kann. Die Durchführung und Befundung von DVT-Aufnahmen erfordert für Zahnärzte zusätzlich eine spezielle Fachkunde, die beispielsweise durch Teilnahme an anerkannten Kombinationskursen (Sachkundeerwerb und Spezialkurs zum Strahlenschutz) erworben werden kann. Für den Sachkundeerwerb sind dabei 25 DVT-Aufnahmen innerhalb von drei Monaten zu dokumentieren. Hals-, Nasen-, Ohrenärzte können die DVT-Fachkunde unter entsprechenden Voraussetzungen ebenfalls erwerben. Der Sachkundeerwerb umfasst hierbei die Dokumentation von 50 Fällen [17].

1.6. Zielführung und Fragestellung

Der Einsatz der digitalen Volumentomographie hat sich vor allem als Instrument zahnärztlicher Röntgendiagnostik im Zuge implantologischer und präoperativer Behandlungsplanung weitestgehend etabliert und findet auch in anderen medizinischen Fachbereichen zunehmend Anwendung. Ferner wirkt auch von Seiten der Gerätehersteller und anderer industrieller Interessensgruppen ein hoher Druck auf

die behandelnden Ärzte zur Ausweitung des Verfahrens. Mit der zunehmenden Verbreitung der DVT steigen jedoch auch die Anforderungen an die Behandler hinsichtlich Strahlenschutz des Patienten, Indikationsstellung und Befundung eines größeren und komplexeren Untersuchungsbereiches.

Trotz Verfügbarkeit hochwertiger europäischer und nationaler Leitlinien bleiben aufgrund der noch unzureichenden Datenbasis weiterhin offene Fragen bei der Anwendung der DVT. Diese betreffen beispielsweise die Größe des zu wählenden Untersuchungsbereichs und die Bedeutung von Befunden, die über die eigentliche Kernfrage der initialen rechtfertigen Indikation hinausgehen. Ziel dieser Studie ist deshalb die systematische Analyse eines klinischen Patientenkollektivs zur Beantwortung dieser beiden Fragen, die inhaltlich eng miteinander verknüpft sind.

2. Material und Methoden

2.1. Volumentomograph

Seit Beginn des Jahres 2011 verfügt das Institut für Radiologie und Nuklearmedizin des Klinikums am Eichert in Göppingen über einen 3D-Volumentomographen des japanischen Medizinprodukteherstellers *Morita*. Das vorliegende Modell *3D Accuitomo 170* (Abb. 7) entstammt aus der mittlerweile vierten Entwicklungsstufe dieser Produktreihe [46]. Neben einer Verwendung des Gerätes für stationäre Patienten der Klinik wird der Volumentomograph überwiegend im ambulanten Bereich genutzt, d.h. auf Zuweisung von Ärzten und Zahnärzten, welche selbst nicht über derartige technischen Möglichkeiten verfügen.



Abb. 7: Volumentomograph *3D Accuitomo 170* (*J. Morita, Kyoto, Japan*), wie er auch im Klinikum am Eichert in Betrieb ist. (Mit freundlicher Genehmigung von *J. Morita Europe GmbH*)

(Quelle: http://trends.medicalexpo.com/morita/project-73340-414309.html (18.05.2016))

2.1.1. Technische Parameter

Beim *3D Accuitomo 170* ist der um den Patienten rotierende Röhren-Detektor-Komplex (Flatpanel-Detektor, amorphes Silizium) innerhalb einer stabilen Rahmenkonstruktion fixiert. Die Position des Patienten auf dem Untersuchungsstuhl kann durch Höhen- und Seitanpassung individuell eingestellt werden. Kopf- und Kinnstütze sowie Auflagen für Unterarme und die Fußstütze tragen zusätzlich zur Lagesicherung des Patienten bei und sollen Bildartefakte durch Bewegung des Patienten während der Aufnahme minimieren. Über drei Lichtvisiere wird der Untersuchungsbereich durch einfache Projektion voreingestellt. Anhand von Vorschaubildern in zwei Ebenen wird anschließend der Scanbereich in Volumengröße und –position präzise kalibriert. Über eine Kopplung mit der Sitzeinheit wird diese Planung dann an das Gerät übertragen und entsprechend halbautomatisch eingestellt [48].

Grundsätzlich stehen dem Anwender bei der Aufnahme neun Scan-Volumina zur Verfügung, wobei diese von kleinstmöglich ø (Durchmesser) = 40 x H (Höhe) = 40mm (zylinderförmiges Volumen mit 40mm Durchmesser und 40mm Höhe) bis hin zu maximal ø 170 x H 120mm reichen. Abhängig vom gewählten Aufnahmevolumen können dabei bis zu fünf Auflösungsstufen ausgewählt werden (Voxelkantenlängen von 80µm, 125µm, 160µm, 200µm, 250µm). Vier Aufnahmemodi optimieren zudem je nach Indikation und individuellen Voraussetzungen das erzeugte Bild: Beispielsweise können Bewegungsartefakte und Strahlendosis durch eine Halbierung des Umlaufes von 360° auf 180° und der daraus resultierenden schnelleren Umlaufzeit reduziert werden (Hochgeschwindigkeitsmodus). Dies kann in Fällen, bei denen eine Lagesicherung des Patienten trotz stabilisierenden Elementen nicht garantiert ist (beispielsweise bei Kindern), sinnvoll sein. Daneben existieren ein Präzisions- und Hochauflösungsmodus sowie ein Modus für Standardaufnahmen [48]. Weitere technische Details sind in Tab. 2 aufgeführt.

Tab. 2: Weitere technische Paramater des *3D Accuitomo 170* (*J. Morita, Kyoto, Japan*):

Technische Daten	
Eingangsspannung	100/110/120V Wechselstrom 220/230/240V Wechselstrom
Leistungsaufnahme	Max. 2,0kVA

Röhrenspannung	60 – 90kV
Röhrenstrom	1 – 10mA
Brennfleckdurchmesser	0,5mm
Aufnahmezeit	≤ 18s
Außenmaße Hauptgerät/Steuergerät (B x T x H)	1620mm x 1200mm x 2080mm/ 96mm x 40mm x 115mm
Gewicht	≈ 400kg

(Quelle: nach: Broschüre 3D Accuitomo 170. S.25, www.jmoritaeurope.de/root/img/pool/products/dental/diagnostic_and_imaging_equipment/3d_accuitomo_170/3d_accuitomo_170_dt_111013.pdf (28.08.2014))

Eine weitere technische Besonderheit besteht darin, dass bei schon erstellten Volumina über eine Rekonstruktionsfunktion nachträglich ein bestimmter Bereich ausgewählt und in einer geringeren Voxelgröße neu berechnet werden kann [48].

2.1.2. Anwendersoftware und Datentransfer

Die Befundung und Archivierung der erstellten DICOM-Datensätze erfolgt durch die vom Hersteller bereitgestellte Software *i-Dixel*. Das Volumen kann dabei über die Schnittbilddarstellung in den anatomischen Raumebenen axial (transversal), koronar (frontal) und sagittal bzw. in frei wählbaren, jeweils senkrecht aufeinander stehenden Ebenen dargestellt werden. Zusätzlich generiert das Programm eine 3D-Rekonstruktion in einfacher, Oberflächen-betonter Volume Rendering Technik, um eine bessere anatomischen Übersichtlichkeit zu schaffen. Zudem können die Datensätze nachträglich bearbeitet werden, beispielsweise durch das Einfügen von Kommentaren und Messungen oder zur Darstellung des Mandibularkanals bei implantologischen Fragestellungen. Eine Implantat-Datenbank zur Einblendung und Positionierung von Dental-Implantaten steht hierbei ebenfalls zur Verfügung [47].
Eine Betrachtung von Aufnahmen an Arbeitsplätzen, welche nicht über das *i-Dixel*-Programm verfügen, wie beispielsweise im Falle von externen Überweisern, ist durch den *One Volume Viewer* möglich. Dieser wird bei Übertragung der Bilddaten auf ein Speichermedium automatisch dem Datenverzeichnis angehängt. Auch im Viewer lassen sich neben Messungen auch Rekonstruktionen, Implantatplanungen und Markierungen durchführen.

2.1.3. Effektive Dosis

Die effektive Dosis des *3D Accuitomo* wurde bereits in mehreren Studien untersucht.

Die folgenden Angaben (Abb. 8) zur effektiven Dosis sind Ergebnisse, welche auf der Durchführung von Messungen an Phantomen und Erfassung der effektiven Dosis durch eingebaute Thermolumineszenzdosimeter beruhen. Zudem wurden nur Studien eingeschlossen, in welchen die Dosisbestimmung nach den aktualisierten Empfehlungen der ICRP von 2007 unter Ergänzung der Gewebewichtungsfaktoren für Speicheldrüsen und Gehirn erfolgte [43].

Ein FOV zwischen 40 x 40mm und 60 x 60mm ergab eine effektive Dosis zwischen 20,02µSv und 166µSv [40, 69, 75, 99, 101], während ein bei einem FOV von 100 x 50mm bezogen auf den Oberkiefer ein Wert von 54µSv gemessen wurde [75]. Bei einem größeren FOV-Gebiet (ab 140 x 50mm bis maximal 170 x 120mm) wurden Werte zwischen 70µSv und 216µSv registriert [101]. Eine Studie zur Dosisbestimmung eines älteren *3D Accuitomo*-Gerätes mit analogem Detektor ergab eine effektive Dosis zwischen 13µSv und 44µSv bei einem FOV von 40 x 30mm [57].

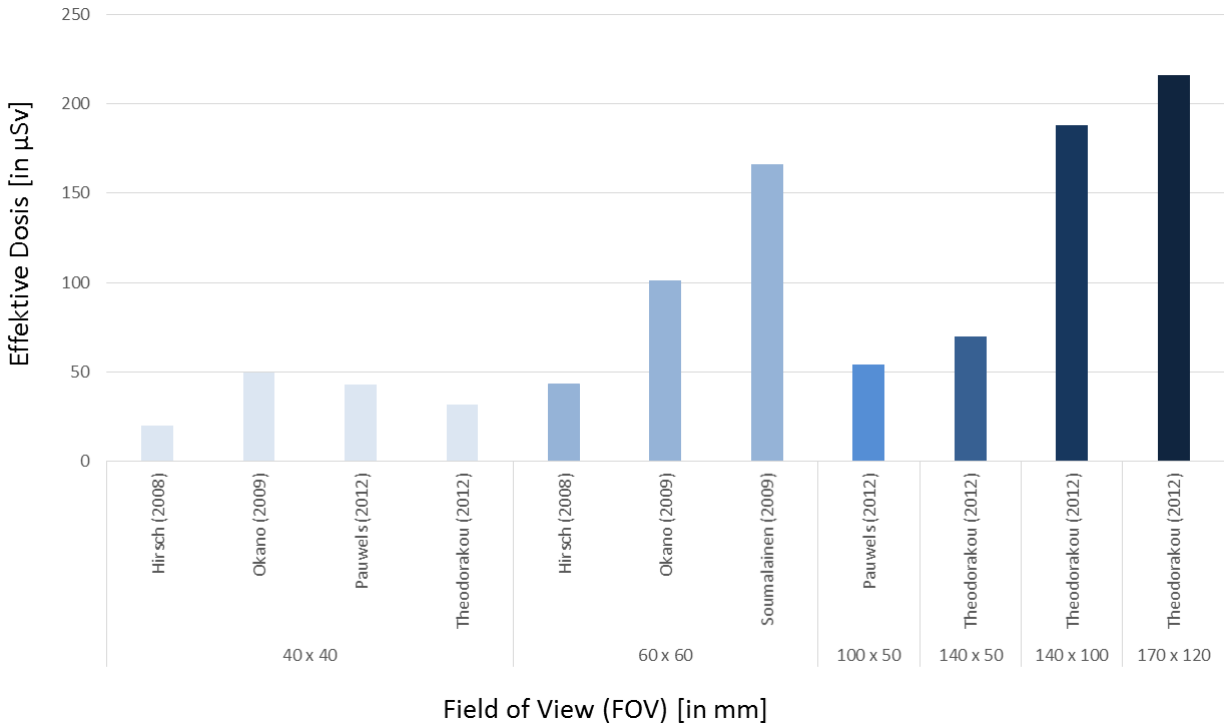


Abb. 8: Graphische Darstellung der effektiven Dosis des *3D Accuitomo*, sortiert nach Field of View (FOV) und jeweiliger Studie mit Erscheinungsjahr (Daten aus [40, 69, 75, 99, 101]). Die Blautöne im Säulendiagramm dienen dabei der visuellen Unterscheidung des untersuchten FOV, wobei letzteres von hell nach dunkel zunimmt.

Im Rahmen der bereits erwähnten Metaanalyse aus *1.2.3.* publizierten Ludlow et al. zusätzlich neue Ergebnisse zur effektiven Dosis verbreiteter Volumentomographen, darunter auch aktuelle Dosiswerte zum *3D Accuitomo 170*. Die folgenden Ergebnisse (Abb. 9) basieren ebenfalls auf Messungen an anthropomorphen Phantomen mit menschenähnlicher Gewebecharakteristika unter Berücksichtigung der ICRP-Empfehlungen des Jahres 2007 (ICRP 103) [43, 59].

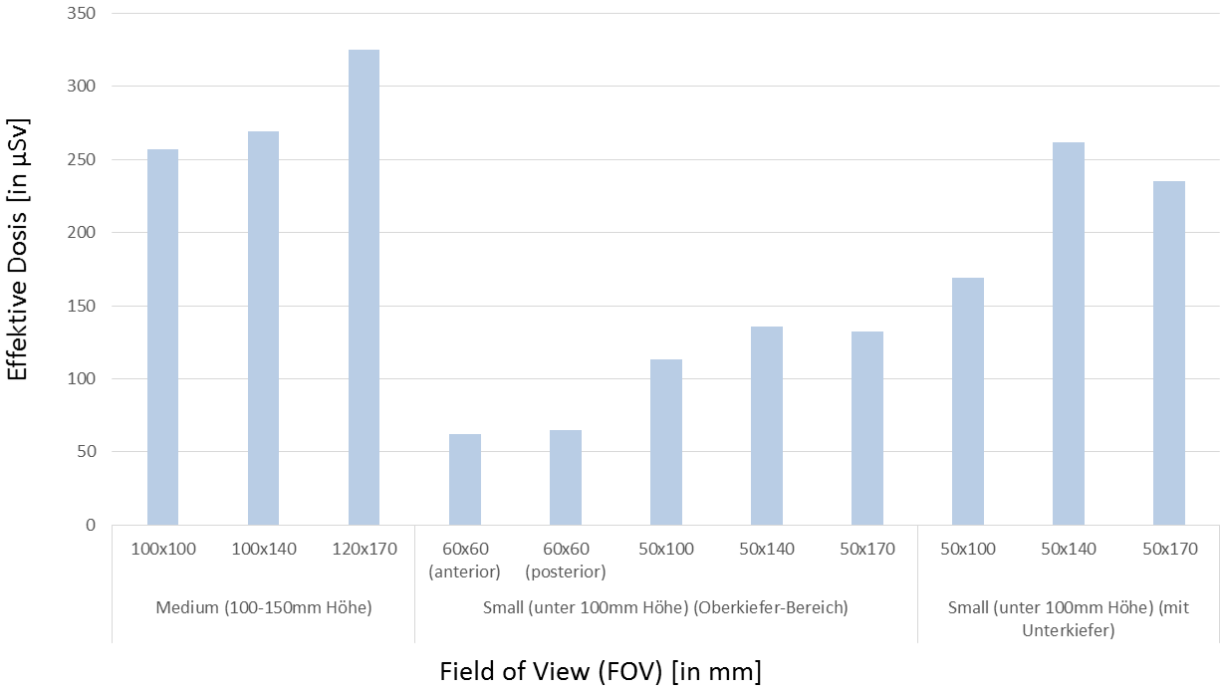


Abb. 9: Graphische Darstellung der effektiven Dosis des *3D Accuitomo 170*, sortiert nach FOV-Bereich (Medium/Small) und FOV (Einstellungsparameter: 90kVp, 87,5mAs; adultes Phantom) (Daten aus [59]).

In einem FOV-Bereich zwischen max. 100mm und 150mm Höhe (FOV 100 x 100mm, 100 x 140mm, 120 x 170mm) wurden effektive Dosen zwischen 257µSv und 327µSv ermittelt. Bezogen auf den Oberkiefer und einen kleinen FOV-Bereich unter 100mm Höhe lag die effektive Dosis zwischen 62µSv und 65µSv (FOV 60 x 60mm) bzw. zwischen 113µSv und 132µSv (FOV 50 x 100mm, 50 x 140mm, 50x 170mm). Unter Miteinbeziehung des Unterkiefers und Beibehaltung eines kleinen FOV-Bereichs ergab

die Dosismessung bei den letztgenannten drei FOV-Größen Werte zwischen 169µSv und 232µSv [59].

2.2. Standard Operating Procedure (SOP)

Sowohl bei klinikinternen Überweisungen wie auch bei ambulant überwiesenen Patienten erfolgt zu Beginn der radiologischen Untersuchung eine Überprüfung der rechtfertigenden Indikation durch die Radiologen des Göppinger Klinikums in deren Funktion als ausführende Behandler. Gesetzliche Grundlage bildet hierbei §23 (1) der Röntgenverordnung (RöV) [15]. Demnach muss die rechtfertigende Indikation (RI) auch bei bereits vorliegender Anweisung bzw. Überweisung erneut überprüft und gestellt werden. Eine Befragung der Patienten (soweit medizinisch relevant), insbesondere die Erfragung einer möglichen Schwangerschaft, schließt sich daran an (§23 (2) und (3) der RöV) [15]. Für die überweisenden Ärzte besteht – insofern diese über die DVT-Fachkunde verfügen – auf Wunsch auch die Möglichkeit, die Untersuchung ihrer Patienten selbst durchzuführen.

Nun werden durch das speziell geschulte Fachpersonal weitere Vorbereitungen für die Durchführung der DVT-Aufnahme getroffen. Hierzu liegt zur Orientierung ein ausführliches Bedienungsschema vor. Zunächst erfolgt nach Rücksprache mit den Radiologen – abhängig von Indikations- und Interessensregion – die Auswahl des jeweiligen FOV. Anschließend werden die Parameter zur Patientenlagerung, d.h. Sitzhöhe und weitere den Körper und Kopf stabilisierende Elemente, eingestellt. Es folgen die Wahl von Röhren-Stromstärke (in mA) und Spannung (in kV), wobei letztere standardmäßig auf einen Wert von 90kV eingestellt ist. Mit Lichtvisieren und einer Scout-Aufnahme in zwei Ebenen kann danach das Scanvolumen ausgewählt und optimiert werden. Die Rotation der Röhren-Detektor-Einheit beträgt bei jedem Scan 360°, die Aufnahmezeit pro Scan regelhaft 17,5 Sekunden.

Der Volumentomograph kalkuliert für jede Aufnahme zudem das Dosislängenprodukt in mGy x cm.

Nach dem Scan werden die Datensätze sowohl im geräteeigenen Format sowie im DICOM-Format gespeichert und im DVT-System sowie zusätzlich im klinikinternen PACS-System archiviert. Die Befundung der Aufnahmen erfolgt im Anschluss an einem dafür geprüften Bildschirm bzw. an mehreren, eigens zur Befundung bestimmten

Monitoren. In diesem Zuge sind auch nachträgliche Bearbeitungen und Simulationen nach *2.1.2.* möglich. Alle Befunde werden im Konsens von einem von drei Radiologen in Ausbildung und dem Leiter der radiologischen Abteilung (Schwerpunkt in Kopf-Hals Radiologie einschließlich dentaler Radiologie seit 20 Jahren) erstellt.
Im RIS der Abteilung werden im radiologischen Befundbericht neben den eigentlichen Befundergebnissen und der Beurteilung auch klinischen Angaben zum Patienten (unter Umständen Erkenntnisse im Rahmen der Patientenbefragung), Indikationsbereich(e) bzw. Fragestellung(en) sowie Angaben zur methodischen Durchführung der Aufnahme gemäß §28 (1) der RöV aufgezeichnet [15]. Parallel dazu findet eine zusätzliche Dokumentation mit fortlaufender Nummerierung der DVT-Aufnahmen in einer dafür angelegten Excel-Tabelle statt. Diese dient dem Anwender als komprimierte Zusammenfassung und listet die wichtigsten Befunde stichwortartig auf.
Die Bild- und Befunddaten werden elektronisch auf Datenträgern (Flash-Speicher/USB, Disc-Speicher/DVD) gesichert und dem Überweiser zur Verfügung gestellt bzw. dem Patienten vor dessen Entlassung ausgehändigt (§28 (2) und (6) der RöV) [15].

2.3. Studiendesign

Grundsätzlich lässt sich die vorliegende Studie in zwei Abschnitte untergliedern:
Zu Beginn wurden 374 existente radiologische Untersuchungsberichte von fortlaufenden Patientenaufnahmen hinsichtlich Alter und Geschlecht der Patienten, Einstellungsparameter, Überweiser, rechtfertigender Indikation sowie pathologischer Befunde retrospektiv ausgewertet.
In einem zweiten Schritt erfolgte eine eingehende Analyse einer Subgruppe der vorgenannten Fälle (54 Patienten) zur Bewertung der klinischen Bedeutung der erhobenen DVT Befunde anhand eines Abgleichs mit den vollständigen Behandlungsunterlagen.

2.3.1. Patientenkollektiv

Die retrospektive Auswertung im Rahmen des ersten Studienabschnittes schloss fortlaufende DVT-Aufnahmen, die in einem Zeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014 (33 Monate) am Göppinger Klinikum angefertigt wurden, ein. Hierbei wurde jeweils nur

eine Aufnahme bzw. ein radiologischer Untersuchungsbericht pro Patient ausgewertet. Im Falle von mehreren Aufnahmen des gleichen Patienten im angegebenen Zeitraum wurde nur die nach Datum älteste Aufnahme eingeschlossen, um eine Verfälschung der Studienergebnisse nach einer eventuell stattgefundenen Therapie zu vermeiden. Zudem wurden aufgrund der üblichen Lern- und Organisationsphase die in den ersten zwei Monaten nach Aufstellung des Gerätes (29.04.2011 – 17.06.2011) untersuchten Patienten ausgeschlossen. Nach Anwendung dieser Ein- und Ausschlusskriterien resultierte ein Gesamtkollektiv von 374 Patienten.

Die Subgruppenanalyse im zweiten Studienabschnitt schloss 54 Patienten des Gesamtkollektivs ein, wobei diese aus Gründen der Datenbereitstellung nur von 4 verschiedenen, nämlich den vier Hauptüberweisern stammten.

2.3.2. Überweiser

Die Patienten des Gesamtkollektivs kamen auf Zuweisung von 59 verschiedenen Arztpraxen (= Überweiser) zur DVT Untersuchung. Bei Arztpraxen in Form von Gemeinschaftspraxen mehrerer Ärzte waren maximal drei Ärzte in die DVT Untersuchungen involviert. 46 Überweiser (78%) waren dabei der Zahnmedizin, 13 Überweiser (22%) medizinischen Fachbereichen zugeordnet (Abb. 10) (doppelt approbierte Fachärzte für Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie wurden der Zahnmedizin zugeordnet). Vereinzelt erfolgte die Überweisung durch den Patienten selbst (Selbstzuweisung).

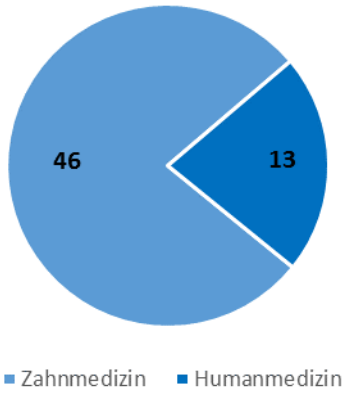


Abb. 10: Anzahl der Überweiser* aus Human- und Zahnmedizin (Gesamtanzahl: 59, Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014)
*Überweisung zur Anfertigung einer DVT-Aufnahme (DVT = digitale Volumentomographie)

Die 46 Überweiser aus dem zahnmedizinischen Bereich wurden nach ihren entsprechenden Facharztausrichtungen – soweit vorhanden – unterteilt. Neben der Kieferorthopädie (4) waren dies die Oralchirurgie (2) sowie die Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie (4). Zahnärzte ohne fachzahnärztliche Weiterbildung bildeten mit einer Anzahl von 36 überhaupt den größten Anteil der Überweiser (Abb. 11).

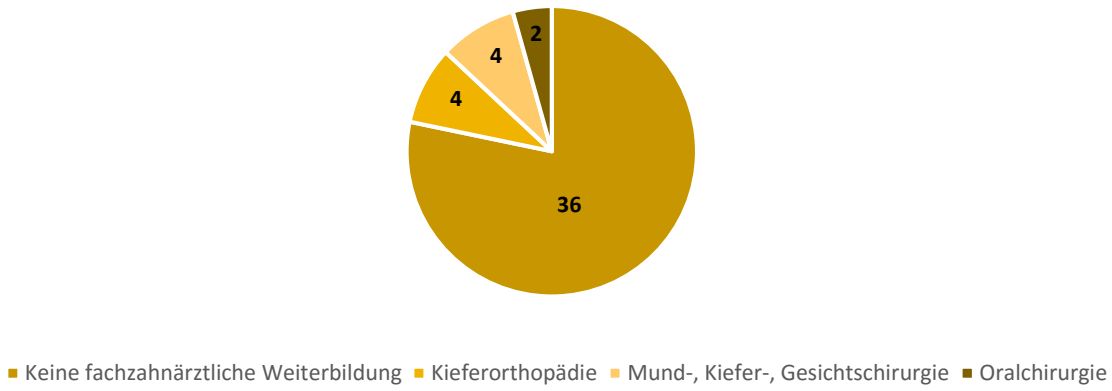


Abb. 11: Fachgebiete und jeweilige Anzahl der überweisenden Ärzte* aus dem Bereich Zahnmedizin (Überweiseranzahl: 46, Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014)
*Überweisung zur Anfertigung einer DVT-Aufnahme (DVT = digitale Volumentomographie)

Von den 13 Überweisern medizinischer Fachbereiche waren knapp die Hälfte HNO-Fachärzte (6). Weitere medizinische Fachärzte waren aus dem Bereich der Inneren Medizin (3), der Chirurgie (2), der Gynäkologie (1) und der Urologie (1) (Abb. 12).

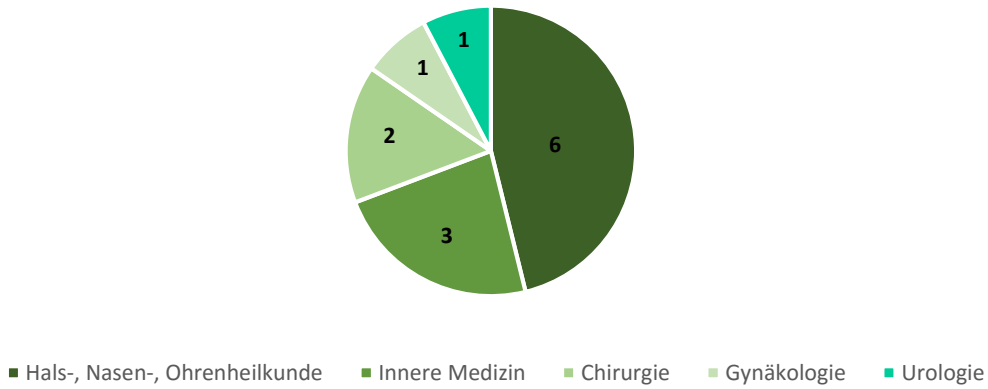


Abb. 12: Fachgebiete und jeweilige Anzahl der überweisenden Ärzte* aus dem Bereich Humanmedizin (Überweiseranzahl: 13, Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014)
*Überweisung zur Anfertigung einer DVT-Aufnahme (DVT = digitale Volumentomographie)

Wie bereits oben erwähnt, beschränkte sich die Subgruppenanalyse auf die vier Hauptüberweiser, d.h. diejenigen mit den meisten Patientenüberweisungen zur DVT-Untersuchung. Hierbei handelte es sich ausschließlich um Zahnärzte ohne fachärztliche Weiterbildung mit vorwiegend implantologischen Schwerpunkten im Praxisportfolio.

2.3.3. Teil I: Auswertung radiologischer Untersuchungsberichte des Gesamtkollektivs

Im Detail handelte es sich im ersten Studienabschnitt um eine statistische Erfassung und deskriptive Auswertung existenter radiologischer Untersuchungsberichte (Patientenanzahl n_{ges} = 374) hinsichtlich folgender Merkmale bzw. Fragestellungen:

1. Allgemeine, patientenbezogene Daten:
   Alter zum Aufnahmezeitpunkt (in Jahren) und Geschlecht (weiblich/männlich) der untersuchten Patienten
2. Einstellungsparameter des Volumentomographen:
   Justiertes FOV (in Durchmesser x Höhe mm, ø x H mm), eingestellte Voxelkantenlänge (in mm) und Stromstärke (in mA) sowie Dosislängenprodukt/DLP (in mGy x cm)
3. Überweiserfachgebiete (analog der in *2.3.1.* gewählten Unterteilung):
   - Zahnmedizin (Kieferorthopädie, Oralchirurgie, Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie, keine fachzahnärztliche Weiterbildung)
   - Medizin (Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Innere Medizin, Chirurgie, Gynäkologie, Urologie) und
   - Selbstzuweisung
4. Rechtfertigende Indikation(en) (auf Basis der im August 2013 erschienenen s2k-Leitlinie „Dentale digitale Volumentomographie“ unter Verwendung folgender – leicht adaptierter – Einzelindikationen [4]):
   - Endodontie
   - Parodontologie
   - Kariologie
   - Operative Entfernung von Zähnen (v.a. Dritten Molaren) und Zahnanteilen (Zustand prä- bzw. postoperativ bzw. Bestimmung der Lagebeziehung)
   - Hals-, Nasen-, Ohren- (HNO-), Kieferhöhlen- (KH-) bzw.

Nasennebenhöhlen- (NNH-) Fragestellungen

- Kieferorthopädie (KFO)
- Implantologie und Zahnärztliche Prothetik
- Traumatologie
- Onkologie und intraossäre pathologische Veränderungen
- Kiefergelenk-, Funktionsdiagnostik und -therapie
- Komplexe Fehlbildungen (bsp. LKG)
- Andere (bsp. Undefinierte Schmerzsymptomatik, Empfindungsstörungen, Entzündungen, Zysten)

Während für die Merkmale 1. – 3. pro Patient jeweils nur ein Wert statistisch erfasst werden konnte, waren hinsichtlich der rechtfertigenden Indikation unter Umständen mehrere Einzelindikationen zutreffend bzw. im radiologischen Untersuchungsbericht entsprechend dokumentiert. So wurden die Einzelindikationen übergeordneten Gruppen (Hauptindikation, weitere Indikation I und II) zugeordnet.

5. Prävalenz pathologischer Befunde:

   In einem ersten Schritt wurden alle überhaupt vorkommenden pathologischen Befunde registriert. Im zweiten Schritt wurden die Befunde entsprechend ihrer Ätiologie und Lokalisation folgenden fünf Hauptkategorien (Diagnosegruppen) zugeordnet:

   - **Dental**
   - **Knöchern/Ossär**
   - **Weichgewebe**
   - **Kiefergelenk**
   - **Nasennebenhöhlen (NNH) und Luftweg**

   Von diesen fünf Hauptkategorien ausgehend wurde eine weitere Unterteilung in 17 Unterkategorien vorgenommen (in Klammer jeweils die Anzahl an Unterkategorien in der jeweiligen Hauptkategorie) (Tab. 3).

Tab. 3: Auflistung der Hauptkategorien mit jeweils dazugehörenden Unterkategorien zur Einteilung der pathologischen Befunde bei DVT*-Aufnahmen (Studienzeitraum 15.07.2011 bis 16.04.2014, Alb-Fils-Klinikum Göppingen)
**digitale Volumentomographie*

Hauptkategorie (Anzahl)	Unterkategorie
Dental (10)	Störungen des Zahndurchbruchs, retinierte und impaktierte Zähne, Zahnkaries, sonstige Krankheiten der Zahnhartsubstanzen, Krankheiten der Pulpa und des periapikalen Gewebes, Gingivitis und Krankheiten des Parodonts, dentofaziale Anomalien, sonstige Krankheiten der Zähne und des Zahnhalteapparates, Zysten der Mundregion, Zahntrauma
Knöchern/Ossär (2)	Knochendefekte des Alveolarfortsatzes, Pathologien anderer knöcherner Strukturen
Weichgewebe (1)	Pathologische Befunde im Bereich der Weichgewebe
Kiefergelenk (1)	Pathologische Befunde im Bereich des Kiefergelenks
NNH und Luftweg (3)	Schleimhautschwellungen und Sinusitiden, sonstige Krankheiten der Nase und der NNH sowie operative Eingriffe, Kalzifikationen und Fremdkörper

Die Einteilung in Haupt- und Unterkategorien wurde teilweise nach den Begrifflichkeiten der ICD-10 (deutsche Fassung, Version 2015) vorgenommen, wobei eine generelle Anwendung auf radiologische Pathologien und Befunde nicht möglich war [28].

Abschließend wurden die einzelnen pathologischen Befunde hinsichtlich ihrer therapeutischen Relevanz bewertet. Die Bewertung erfolgte im Expertenkonsens zweier erfahrener Radiologen, da eine Richtlinie zum Therapiemanagement nur auf Basis radiologischer Befunde nicht existiert und für eine klare Therapielinie neben weiteren Diagnostika (bsp. zusätzliche Bildgebung, Histologie, etc.) das klinische Bild mit entscheidend ist. Es wurde zwischen drei Wertungen (in entsprechender Farbcodierung) unterschieden:

- Keine Behandlung notwendig bzw. nicht handlungsbedürftig („grün“)
- Beobachtung ausreichend bzw. kontrollbedürftig („gelb“)
- Therapie/Behandlung notwendig bzw. therapiepflichtig („rot“)

Anhand dieses Schemas wurden alle in den DVT Untersuchungen erhobenen pathologischen Befunde hinsichtlich ihrer klinischen Bedeutung farblich kodiert:

- Dental: Wurzelfüllungen (WF) ohne periapikale Entzündungszeichen, erweiterte PA-Spalten von Zähnen/Zahnwurzeln, Anomalien der Wurzelkonfiguration (Hakenbildung/Wurzelentwicklung/Wurzelausprägung), Anomalien der Lagebeziehung: Wurzel zu N. alveolaris inferior bzw. der OK-Wurzeln/Zähne zur Kieferhöhle/Nasenhöhle (Dehiszenz), atypische Wurzelkanalerweiterungen, intrakanaläre Anomalien, enge Kontaktbeziehung der Zähne;
- Dental: Hypoplasien/Dysplasien/Hyperplasien, Hyperdontien (bsp. Mesiodens, Neuner, weitere überzählige Zahnanlagen (auch im Knochen)), Hypodontie (Nichtanlagen, Ausnahme Dritte Molaren), Milchzahnpersistenz (bei Nichtanlage oder verlagerten/retinierten bleibenden Zähnen), verspäteter/verfrühter Durchbruch von Zähnen/Zahngruppen, (teil-)retinierte Zähne (Zähne, welche nach Abschluss des Wurzelwachstums die Kauebene nicht erreicht haben), impaktierte Zähne (vollständige knöcherne Einbettung), verlagerte Zähne (Achsstellung/Position, von natürlicher Durchbruchsrichtung abweichend), partieller Zahndurchbruch/kortikal (gilt nicht für dritte Molaren), Zustand nach Wurzelspitzenresektion (WSR) (zugangsbedingte Defekte) ohne Entzündungszeichen, ausschließlich periapikale Sklerosierungen, partielle/insuffiziente/überpresste Wurzelfüllungen (ohne Entzündung), interradikuläre Auflockerungen (ohne Entzündung), Zahnlockerung/Lockerungssaum, Zahnfehlstellungen (bsp. Transpositionen, Rotationen, Zahnwanderung), defekte/insuffiziente/provisorische Restaurationen;
- Dental: Karies (nicht näher spezifiziert), (Teil-) Ankylosen, pathologische Resorptionen von Zähnen bzw. Zahnwurzeln (gilt nicht für Milchzähne (außer Milchzähne bei Nichtanlage der bleibenden Dentition)), sonstige ZHS-Defekte (z.B. Destruktionen/fehlende Zahnkronen), peri-/paraapikale/interradikuläre Entzündungen (mit/ohne Sklerosierung bzw. mit/ohne Granulom) - gilt auch für wurzelkanalbehandelte Zähne/nach WSR (evtl. überpresste Wurzelfüllung): radikuläre/apikale Zyste (im OK evtl. mit Dehiszenzen zur Kieferhöhle/Nerv/Kortikalisdefekte), apikale Parodontitis,

apikale (Osteo-)Lyse, (diskrete) Resorptionen, fehlende kortikale Bedeckung/Dehiszenzen von Zähnen/Zahnwurzeln, marginale/interradikuläre Resorptionen/Lysen/Granulome und PA mit/ohne Osteolyse/Knochenabbau bzw. mit/ohne Sklerosierung, verbliebene Zahnwurzeln (mit/ohne Wurzelfüllung), entwicklungsbedingte odontogene Zysten bsp. follikuläre Zysten (perikoronar, evtl. mit Kortikalisdefekt) oder keratozystisch-odontogener Tumor (-Rezidiv) oder Residualzyste nach Zahnextraktion, Dislokationen, Frakturen im Bereich der Zähne bzw. des Zahnhalteapparates, Infraktionen;

- Knöchern/Ossär: Atrophie des Kiefers bzw. von Kieferanteilen (ab Cawood III), strukturelle Anomalien des Alveolarfortsatzes wie Begrenzungen/Knochendefekte (auch Zustand nach Zahnextraktion (Cawood II)/Arrosionen/fissurale Läsionen/Dehiszenzen (Knochen/Kortikalis/Nerv)/Einziehungen/Knochenspangen/Exostosen/Kiefe rangulation, Zustand nach OP wie beispielsweise präimplantologische Chirurgie/Plastiken/Zystektomie/Knochenersatz/Sinuslift/Andere, Nerv- und Gefäßanomalien (Loops, akzessorischer Kanal, atypische Lage), Knochenimpressionen (bsp. Jochbogen);
- Knöchern/Ossär: untypische/unspezifische Sklerosierungen/Verdichtungen (Verdacht auf mitigierte Zahnanlagen/WF-Material im Knochen) oder Verdacht auf Metallreste und Mindersklerosierungen, diskrete (periimplantäre) Resorptionen bzw. periimplantäre Dehiszenzen, Implantat mit Kontakt zu Nerv/KH/NNH/Wurzel oder Perforation, Knochendefekte bei bekannten Fehlbildungen (bsp. Lippen-Kiefer-Gaumenspalten), schmale Alveolarfortsätze bzw. Alveolarkämme/enge Zahnbögen, andere pathologische knöcherne Dehiszenzen, Otosklerosen, Verschattungen des Mittelohres;
- Knöchern/Ossär: Auflockerungen bsp. der Spongiosa, untypische Defektzonen (bsp. mit fistelförmigen Fortsetzungen), Resorptionen (bsp. Periimplantitis oder Osteolysezone an Implantat) und undefinierte Osteolysen im Knochen, unspezifische

Raumforderungen/Knochentumoren/Knochenläsionen (mit bzw. ohne Sklerosierung) bsp. osteoblastische Metastasen, Verdacht auf Osteom, Zementom, Osteofibrom, Osteonekrosezonen, Knochentumoren anderer Lokalisation (bsp. Enchondrom);

- Weichgewebe: Weichteilverkalkungen (bsp. parapharyngeal, in Lippe, in Mandeln);
- Weichgewebe: vergrößerte Lymphknoten;
- Kiefergelenk: Konturveränderungen des Köpfchens/der Pfanne (bsp. Osteophyten/Arrosionen/Abflachungen/Atrophie), Translationen (bsp. nach ventral);
- NNH und Luftweg: geringe/partielle Pneumatisierung, hypertrophe Nasenmuscheln (bsp. Concha bullosa), Strukturelle Anomalien ggf. mit Einengung (bsp. Bulla ethmoidalis, Haller, zusätzliches Ostium, Agger nasi, Lamina cribrosa Anomalie, Septen/Sporne, Septumleisten, Processus clinoideus, Nachbarstrukturen/Carotiskanal, N. infraorbitalis), Nasenseptumdeviation, exophytische ossäre Veränderungen, Mehrsklerosierungen der NNH-Wände, (knöcherne) Defektzonen/entfernte NNH-Anteile/Dehiszenzen der NNH (z.B. nach OP/Zahnextraktion);
- NNH und Luftweg: (undefinierte/diskrete) Verschattungen/Schleimhautschwellungen;
- NNH und Luftweg: (einzelne/entzündliche) Sinusitiden, Pansinusitis, Raumforderungen/Vorwölbungen (Zysten und Mukozelen, Papillome und Polypen), Verkalkungen bsp. Verdacht auf Aspergillose, undefinierte Fremdkörper bsp. Verdacht auf Wurzelfüll-Material (Zahn jedoch nicht mehr in situ);

Im Vordergrund dieser Analyse stand nicht die prozentuale Verteilung aller pathologischen Befunde am Gesamtkollektiv, sondern primär die Verteilung von roten, gelben und grünen Befunden in den fünf Hauptkategorien. Im Anhang dieser Dissertation ist deshalb zur Vollständigkeit die prozentuale Verteilung jedes einzelnen pathologischen Befundes angeheftet.

Bei der statistischen Erfassung und Auswertung der pathologischen Befunde

erfolgte eine qualitative Analyse, d.h. bei einer Mehrzahl an gleichen Befunden – wie beispielweise mehreren Dislokationen – ein und desselben Patienten wurden die Befunde nicht aufsummiert.

2.3.4. Teil II: Subgruppenanalyse zur klinischen Wertigkeit der DVT

Der zweite Studienabschnitt umfasste eine Subgruppe des Gesamtkollektivs von 54 Patienten (n_{sub} = 54), welche Patienten der vier Hauptüberweiser waren. Zur Bewertung der individuellen klinischen Bedeutung der bei der DVT Untersuchung erhobenen Befunde wurden diese Überweiser gebeten, hinsichtlich folgender Fragestellungen Auskunft zu geben:

1. Hat die angefertigte DVT-Aufnahme eine Neudiagnose bzw. ein neues Ergebnis erbracht? (JA oder NEIN)
2. Kam es auf Basis der Neudiagnosen zu einer Änderung des Therapiemanagements? (JA oder NEIN)

   Die zu beantwortenden Fragen wurden den Behandlern in Form eines Fragebogens übermittelt. Auf diesem konnten die Informationen patientenspezifisch eingetragen werden, wobei keine weiteren Begründungen notwendig waren. Nach Erhalt der ausgefüllten Fragebögen wurden die Antworten statistisch erfasst und ausgewertet.

2.3.5. Statistische Prinzipien

In Zusammenarbeit mit dem Institut für Epidemiologie und Medizinische Biometrie der Universität Ulm erfolgte eine retrospektive, deskriptive Analyse der Routinedaten aus den radiologischen Untersuchungsberichten und der Daten der Subgruppenanalyse (nominale und ordinale Merkmale: Häufigkeiten/Häufigkeitsdiagramme; metrische Merkmale: arithmetisches Mittel und Standardabweichung, 1./3. Quartil, Median, Minimum und Maximum sowie Boxplots;). Die statistische Erfassung der Daten wurde zunächst über MS-Excel durchgeführt. Die anschließende Auswertung erfolgte mit der Statistiksoftware *SAS*, Version 9.2 (*SAS Institute*, Chicago, IL).

2.3.6. Ethikantrag

Über das vorliegende Forschungsprojekt wurde im Rahmen der Studienvorbereitung ein Ethikantrag erstellt und der Ethikkommission der Universität Ulm vorgelegt. Eine

vorläufige Bewertung wurde 28.07.2014 ausgestellt. Nachdem das Konzept und Studiendesign geringfügig ergänzt wurden, konnte das Projekt am 27.08.2014 eine positive Bewertung erhalten.

Sowohl die Auswertung der radiologischen Untersuchungsberichte im ersten Studienabschnitt wie auch die Auswertung im Rahmen der Subgruppenanalyse im zweiten Studienteil wurden ohne vorherige Einwilligung der Patienten durchgeführt. Beide Teile der wissenschaftlichen Datenverwendung erfolgten jedoch im Rahmen des §35 („Verarbeitung personenbezogener Daten durch Forschungseinrichtungen“) des Landesdatenschutzgesetzes (LDSG), wonach eine gerechtfertigte Verwendung der Daten ohne Patienteneinwilligung eintritt, wenn der Forschungszweck dadurch nur mit unverhältnismäßig hohem Aufwand zu realisieren ist [45]. Die Befragung der Hauptüberweiser im Rahmen der Subgruppenanalyse fand zudem in Form einer nachträglichen Dokumentation statt, da die Weiterleitung dieser Informationen an die ausführenden Radiologen des Göppinger Klinikums regulär vorgesehen, jedoch in einigen Fällen noch nicht vollständig erfolgt war. Diese übermittelten Informationen sind integraler Bestandteil der Befundaufnahme und Überprüfung der rechtfertigenden Indikation durch die ausführenden Radiologen, denen die Verantwortung über die Untersuchung obliegt. Grundlagen hierzu bilden neben einer Auslegungshilfe zur rechtfertigenden Indikation des BMU die bereits erwähnte europäische Leitlinie des SEDENTEXCT-Projektes [18, 33]. Damit ist der Stellenwert mit Daten der radiologischen Befundberichte gleichzusetzen. Neue, patientenbezogene Daten wurden im Rahmen der durchgeführten wissenschaftlichen Untersuchung nicht erhoben. Eine detaillierte Darstellung dazu findet sich in der Endfassung des Ethikantrages, der ebenfalls im Anhang dieser Dissertation zu finden ist.

Neben dem Universitätsklinikum Ulm wird das LDSG auch für das Klinikum am Eichert in Göppingen angewandt, da letzteres als akademisches Lehrkrankenhaus und Ausbildungsklinik der Universität Ulm fungiert.

3. Ergebnisse

Im Folgenden werden die Ergebnisse des ersten und zweiten Studienabschnittes vorgestellt. Aus Gründen der Abbildungsmaße und Formatierung kann es zu größeren Absätzen zwischen Grafik und Text bzw. am Seitenübergang kommen.

3.1. Ergebnisse Teil I: Auswertung radiologischer Untersuchungsberichte des Gesamtkollektivs

3.1.1. Allgemeine patientenbezogene Daten

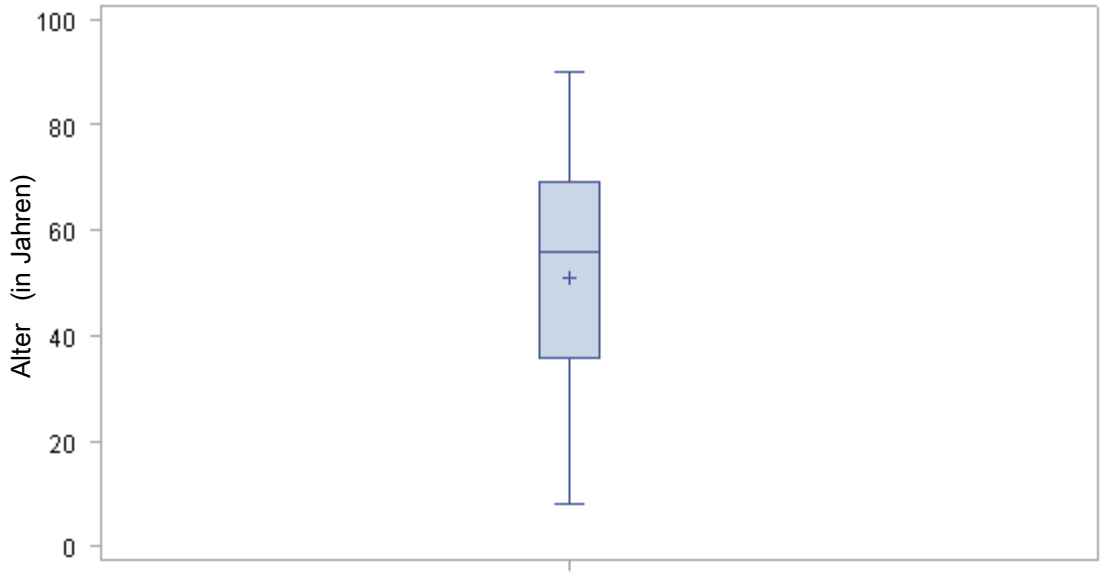


Abb. 13: Altersverteilung (in Jahren) im Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient), als Boxplot dargestellt
**digitale Volumentomographie*

Die Patienten des Gesamtkollektivs hatten zum Zeitpunkt der maßgeblichen DVT Untersuchung ein Lebensalter zwischen 8 Jahren und 90 Jahren. Der Durchschnitt des Lebensalters betrug 50,9 Jahre. Das untere Quartil lag bei einem Wert von 36 Jahren, das obere Quartil bei 69 Jahren (Abb. 13).

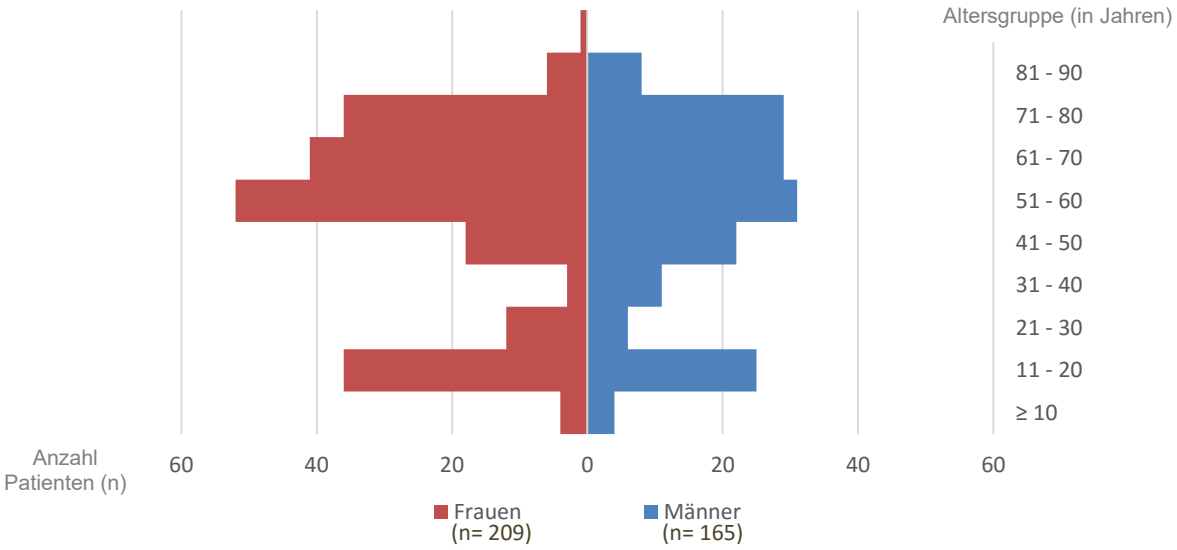


Abb. 14: Verteilung und Anzahl (n) von weiblichen (rot) und männlichen Patienten (blau) am Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient), nach Altersgruppen (in Jahren) sortiert.
**digitale Volumentomographie*

Die Geschlechterverteilung im Gesamtkollektiv (Abb. 14) zeigte, dass der Anteil an weiblichen Patientinnen (55,9%) im Vergleich zu männlichen Patienten (44,1%) leicht erhöht war. In Zahlen bedeutete dies ein Verhältnis von 209 weiblichen Patientinnen zu 165 männlichen Patienten.

3.1.2. Einstellungsparameter des Volumentomographen

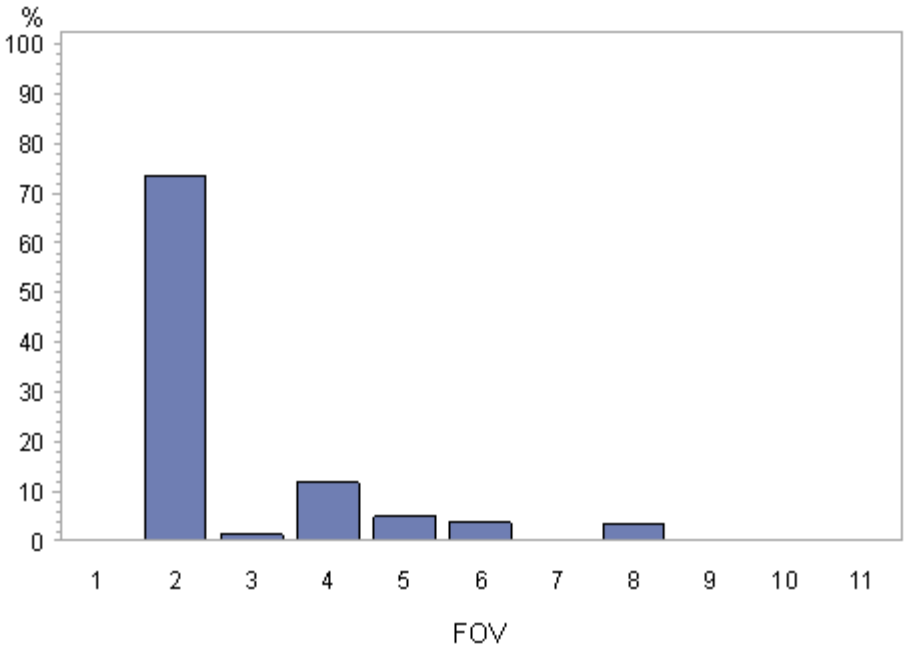


Abb. 15: Prozentuale Häufigkeit des angewendeten Field of View (≙ FOV) bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). Angabe des FOV als Durchmesser x Höhe mm: **1**: 61 x 61, **2**: 100 x 100, **3**: 40 x 40, **4**: 80 x 80, **5**: 140 x 140, **6**: 60 x 60, **7**: 170 x 120, **8**: 170 x 170, **9**: 120 x 100, **10**: 100 x 50, **11**: 90 x 90.
**digitale Volumentomographie*

In ca. 73% aller Fälle wurde ein FOV von 100 x 100mm ausgewählt (275 Patienten). Vereinzelt wurden FOVs von 80 x 80mm (11,76%, 44 Patienten), 140 x 140mm (4,81%, 18 Patienten), 60 x 60mm (3,74%, 14 Patienten), 170 x 170mm (3,48%, 13 Patienten) und 40 x 40mm (1,34%, 5 Patienten) angewendet. Alle übrigen FOVs (61 x 61mm, 170 x 120mm, 120 x 100mm, 100 x 50mm und 90 x 90mm) kamen im Gesamtkollektiv jeweils nur einmalig vor (Abb. 15).

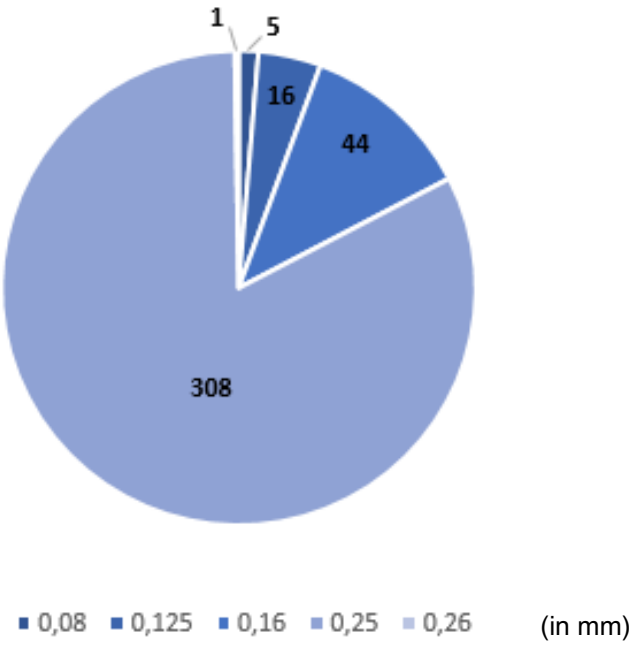


Abb. 16: Verteilung und Anzahl der verwendeten Voxelkantenlängen (in verschiedenen Blautönen) im Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient), Angabe der Voxelkantenlängen in mm.
**digitale Volumentomographie*

Im Gesamtkollektiv wurden insgesamt 5 verschiedene Voxelkantenlängen eingestellt. Zum überwiegenden Anteil (82,35%) wurde eine Kantenlänge von 250µm verwendet. Weitere DVT-Aufnahmen wurden mit Kantenlängen von 160µm (11,76%), 125µm (4,28%), 80µm (1,34%) und 260µm (0,27%) angefertigt (Abb. 16).

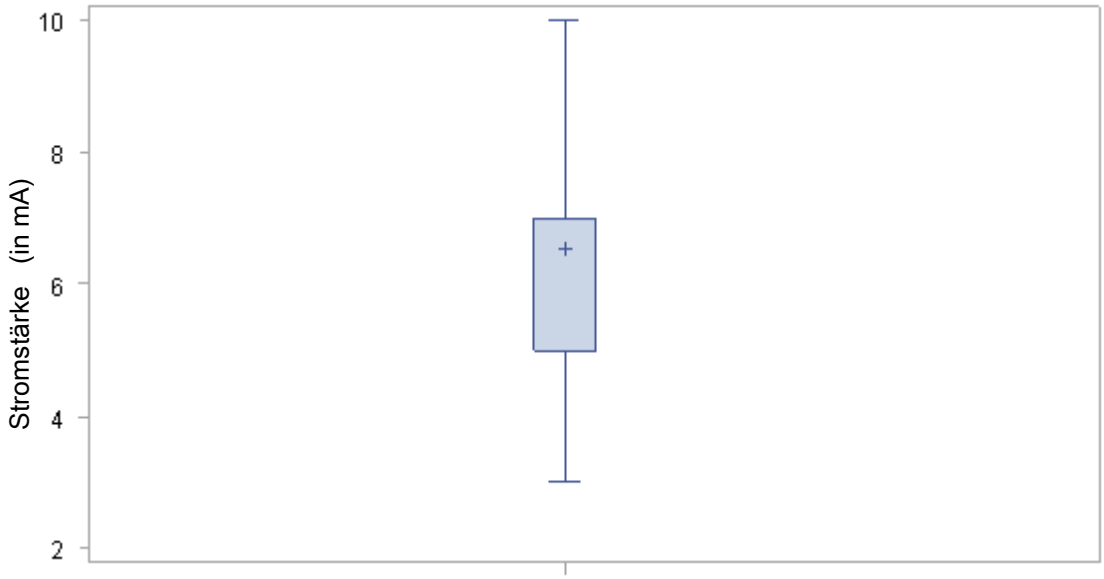


Abb. 17: Verteilung der eingestellten Stromstärke (in mA bzw. Milliampere) im Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient), Darstellung als Boxplot.
**digitale Volumentomographie*

Im Gesamtkollektiv belief sich der Durchschnittswert der eingestellten Stromstärke auf 6,5mA bei einer Standardabweichung von 1,3mA. Der Maximalwert betrug 10,0mA, der Minimalwert 3,0mA. Das obere Quartil lag bei 7,0mA, das untere Quartil bei 5,0mA (Abb. 17).

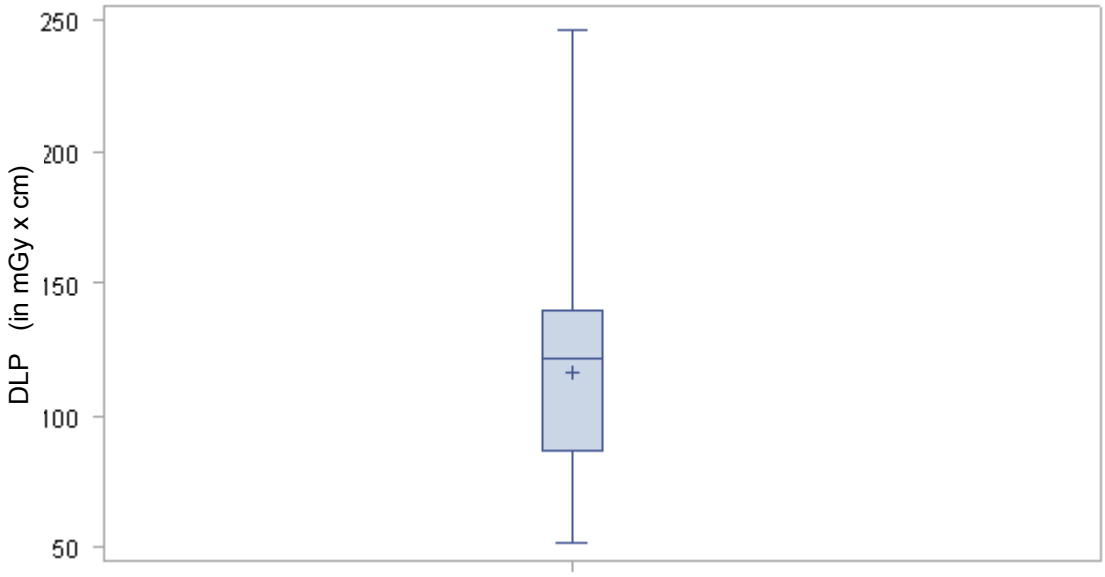


Abb. 18: Verteilung des Dosislängenprodukts (≙ DLP) (in mGy x cm bzw. Milligrey x Zentimeter) im Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient), Boxplot-Darstellung.
**digitale Volumentomographie*

Bei 374 Patienten wurde ein Dosislängenprodukt von im Mittel 116,43mGy x cm registriert (Standardabweichung 28,03mGy x cm). Dabei betrug das Dosismaximum 246mGy x cm, das Dosisminimum 52mGy x cm. 50% der Werte lagen zwischen 87 und 140mGy x cm (Abb. 18).

3.1.3. Überweiserfachgebiete

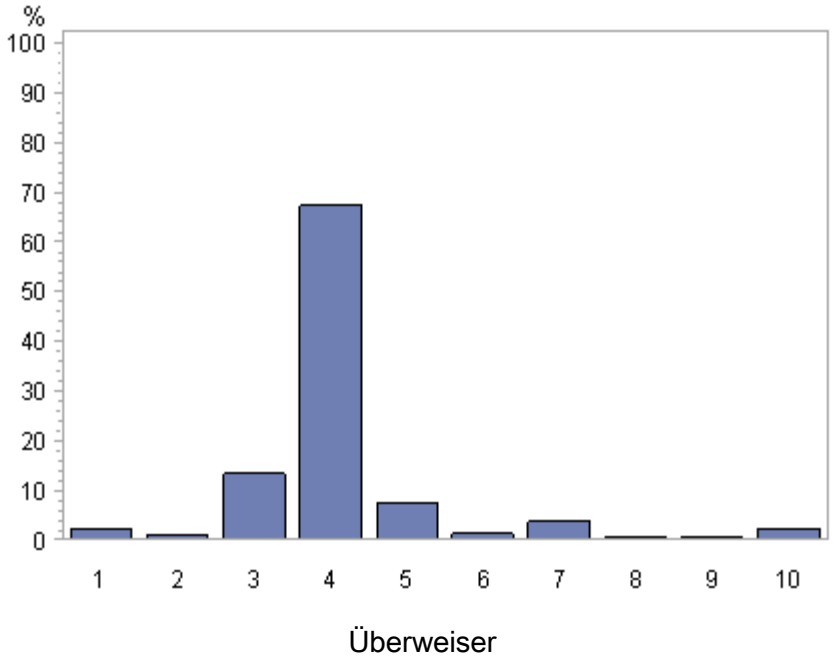


Abb. 19: Prozentuale Verteilung der Überweiserfachgebiete im Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). Überweiser: **1**: Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie, **2**: Oralchirurgie, **3**: Kieferorthopädie, **4**: keine fachzahnärztliche Weiterbildung, **5**: Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, **6**: Chirurgie, **7**: Innere Medizin, **8**: Gynäkologie, **9**: Urologie, **10**: Selbstzuweisung.
**digitale Volumentomographie*

Etwa zwei Drittel aller Patienten (252 Patienten, 67,38%) wurden von Behandlern ohne fachzahnärztliche Weiterbildung zur DVT-Untersuchung überwiesen (Abb. 19). In der zweitgrößten Patientengruppe (50 Patienten, 13,37%) erfolgte die Überweisung durch Kieferorthopäden. Es folgten Überweisungen aus der Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde (28 Patienten, 7,49%), aus dem Fachgebiet der Inneren Medizin (14 Patienten, 3,74%) und der Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie (9 Patienten, 2,41%). Nur vereinzelt wurden Patienten aus der Chirurgie (5 Patienten, 1,34%), der Oralchirurgie (4 Patienten, 1,07%), der Gynäkologie (2 Patienten, 0,53%) und der Urologie (2 Patienten, 0,53%) überwiesen. 8 der 374 Patienten wiesen sich selbst zu (2,14%). Bezogen auf die

übergeordneten Fachgebiete der Medizin und Zahnmedizin wurden somit ca. 84% aller Patienten von zahnmedizinischen, 14% von medizinischen Behandlern überwiesen.

3.1.4. Rechtfertigende Indikationen

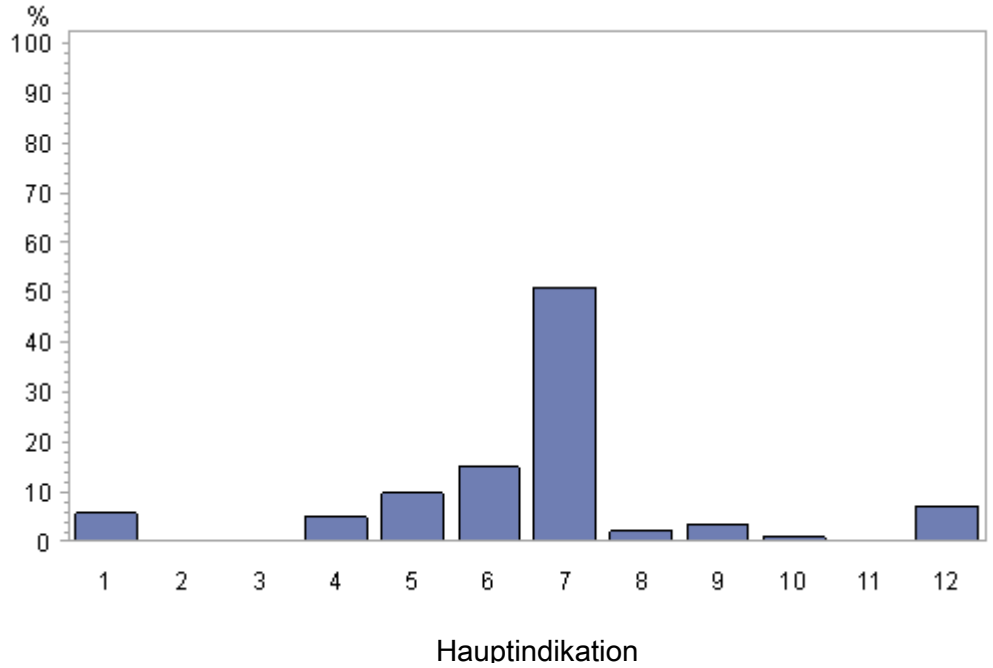


Abb. 20: Prozentuale Verteilung der Hauptindikation am Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). Hauptindikation: **1**: Endodontie, **2**: Parodontologie, **3**: Kariologie, **4**: Operative Entfernung von Zähnen, **5**: Hals-Nasen-Ohren-/Kieferhöhlen-/Nasennebenhöhlen- (≙ HNO-/KH-/NNH-) Fragestellungen, **6**: KFO (≙ Kieferorthopädie), **7**: Implantologie und Zahnärztliche Prothetik, **8**: Traumatologie, **9**: Onkologie, **10**: Kiefergelenk-, Funktionsdiagnostik und –therapie, **11**: Komplexe Fehlbildungen (wie Lippen-Kiefer-Gaumenspalten), **12**: Andere.
**digitale Volumentomographie*

Die Hauptindikation in etwas mehr als 50% aller überwiesenen Patienten war die Implantologie und Zahnärztliche Prothetik (191 Patienten). Zweithäufigste Hauptindikation war mit ca. 15% die Kieferorthopädie (56 Patienten). Kapp 10% der Patienten wurden primär aufgrund von Hals-, Nasen-, Ohren- bzw. Kiefer- und Nasennebenhöhlenfragestellungen überwiesen (36 Patienten). Weitere Hauptindikationen waren die Endodontie (21 Patienten, 5,61%), Operative Entfernung

von Zähnen (18 Patienten, 4,81%), Onkologie (13 Patienten, 3,48%), Traumatologie (8 Patienten, 2,14%) sowie Fragstellungen bezüglich des Kiefergelenks (3 Patienten, 0,80%) und die Parodontologie (1 Patient, 0,27%). Andere Indikationen (unspezifische/undefinierte Schmerzsymptomatik, Fokussuche) machten in der Gesamtheit ca. 7% aus (27 Patienten). Kariologie und Fehlbildungen kamen als Hauptindikationen im Gesamtkollektiv nicht vor (Abb. 20).

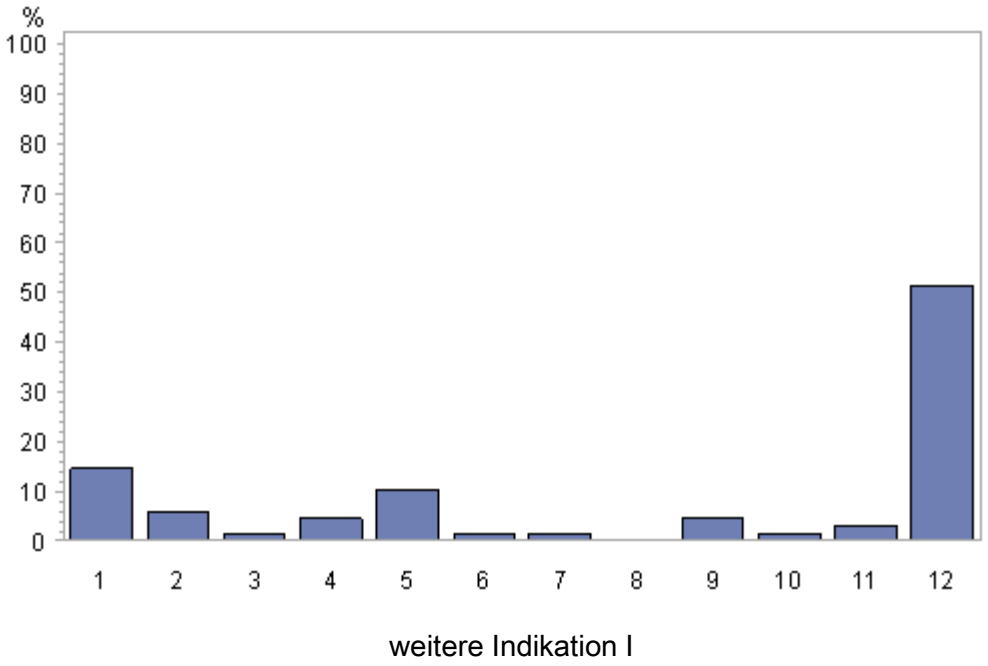


Abb. 21: Prozentuale Verteilung der weiteren Indikation I am Teilkollektiv I (Teilmenge I n_{IndI} = 68 vom Gesamtkollektiv n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). Weitere Indikation I: **1**: Endodontie, **2**: Parodontologie, **3**: Kariologie, **4**: Operative Entfernung von Zähnen, **5**: Hals-Nasen-Ohren-/Kieferhöhlen-/Nasennebenhöhlen- (≙ HNO-/KH-/NNH-) Fragestellungen, **6**: KFO (≙ Kieferorthopädie), **7**: Implantologie und Zahnärztliche Prothetik, **8**: Traumatologie, **9**: Onkologie, **10**: Kiefergelenk-, Funktionsdiagnostik und –therapie, **11**: Komplexe Fehlbildungen (wie Lippen-Kiefer-Gaumenspalten), **12**: Andere.
**digitale Volumentomographie*

Mindestens eine weitere, neben der eigentlichen Hauptindikation aufgeführte Indikation wurden bei einem Teilkollektiv I von 68 Patienten (n_{IndI} = 68) festgestellt (Abb. 21). Im Gegensatz zur Hauptindikation waren nun die Kariologie einmalig (1,47%), die

komplexen Fehlbildungen als weitere Indikation zweimal (2,94%) vertreten, während die Traumatologie als weitere Indikation I nicht vorkam. Den größten Anteil an weiteren Indikationen I machten andere Indikationen aus (35 Patienten, 51,47%), gefolgt von Endodontie (10 Patienten, 14,71%) und Fragestellungen aus dem HNO-Bereich (7 Patienten, 10,29%). Nur vereinzelt kamen als weitere Indikationen I die Parodontologie (4 Patienten, 5,88%), die operative Entfernung von Zähnen (3 Patienten, 4,41%), die Onkologie (3 Patienten, 4,41%) sowie die KFO, Implantologie und KG-Diagnostik (jeweils 1 Patient, bzw. 1,47%) vor.

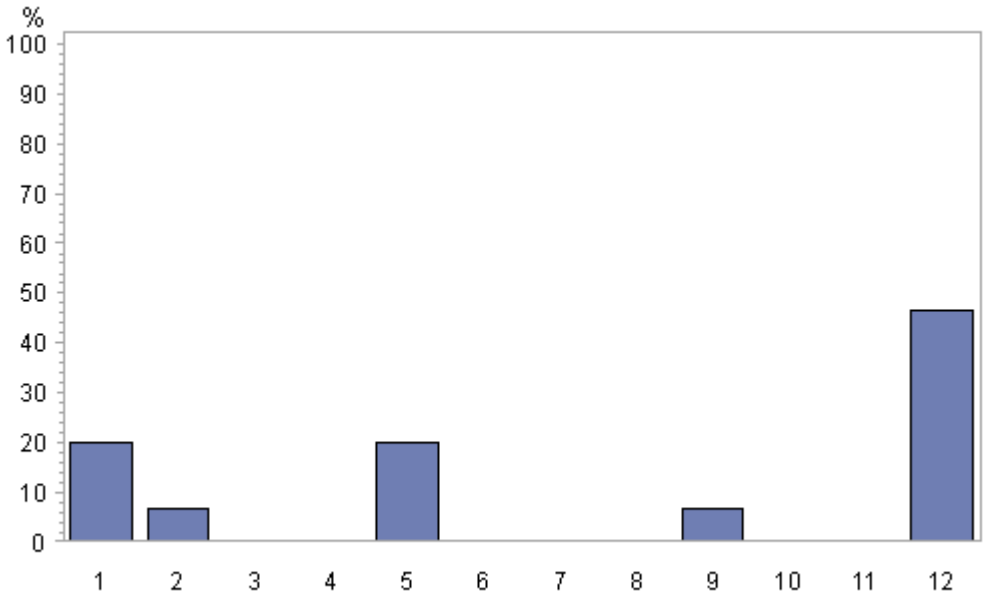


Abb. 22: Prozentuale Verteilung der weiteren Indikation II am Teilkollektiv II (Teilmenge II n_{IndII} = 15 vom Gesamtkollektiv n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). Weitere Indikation II: **1**: Endodontie, **2**: Parodontologie, **3**: Kariologie, **4**: Operative Entfernung von Zähnen, **5**: Hals-Nasen-Ohren-/Kieferhöhlen-/Nasennebenhöhlen- (≙ HNO-/KH-/NNH-) Fragestellungen, **6**: KFO (≙ Kieferorthopädie), **7**: Implantologie und Zahnärztliche Prothetik, **8**: Traumatologie, **9**: Onkologie, **10**: Kiefergelenk-, Funktionsdiagnostik und –therapie, **11**: Komplexe Fehlbildungen (wie Lippen-Kiefer-Gaumenspalten), **12**: Andere.
**digitale Volumentomographie*

Bei 15 Patienten des Gesamtkollektivs (Teilkollektiv II, n_{IndII} = 15) war im radiologischen

Untersuchungsbericht neben Haupt- und weiterer Indikation I eine dritte Indikation aufgeführt (Abb. 22). Hierbei waren neben anderen Indikationen (7 Patienten, 46,67%), HNO-Fragstellungen und die Endodontie (jeweils 3 Patienten, bzw. 20%) sowie die Onkologie und Parodontologie (jeweils 1 Patient, bzw. 6,67%) vertreten.

3.1.5. Pathologische Befunde

Im Folgenden wird die Verteilung von grünen, gelben und roten Befunden unter allen Patienten des Gesamtkollektivs (n_{ges} = 374) in den fünf Hauptkategorien bzw. Diagnosegruppen nacheinander dargestellt.
Zunächst die Ergebnisse der Hauptkategorie **Dental**:

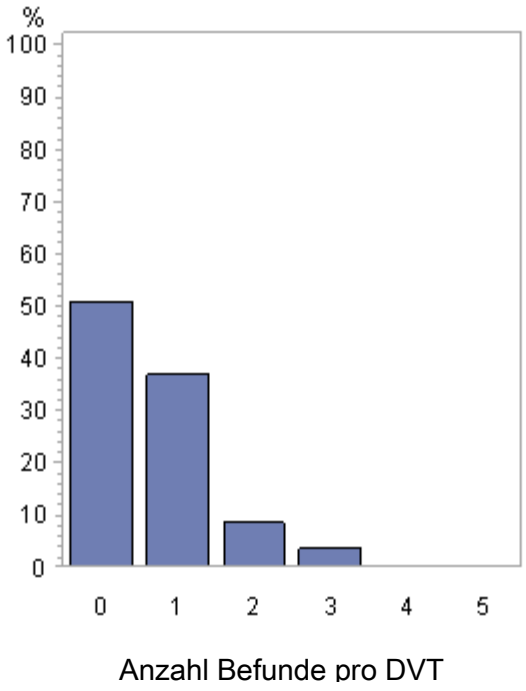


Abb. 23: Prozentuale Verteilung der Anzahl von grünen (nicht handlungsbedürftigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Dental* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: ein grüner Befund, **1**: ein grüner Befund, **2**: zwei grüne Befunde, **3**: drei grüne Befunde, **4**: vier grüne Befunde, **5**: fünf grüne Befunde.
**digitale Volumentomographie*

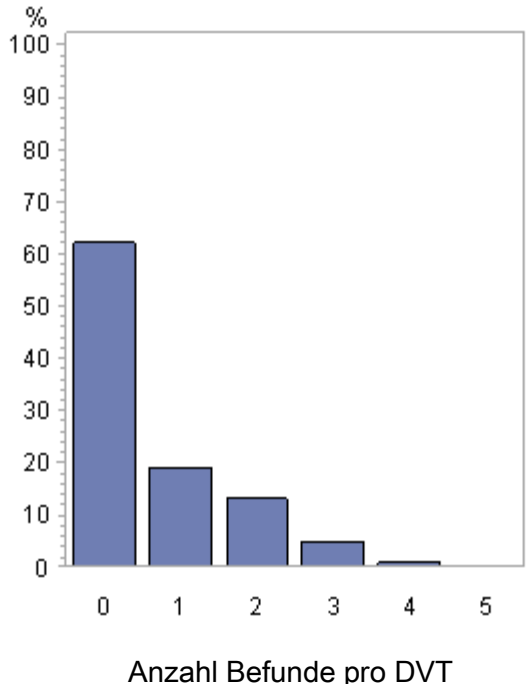


Abb. 24: Prozentuale Verteilung der Anzahl von gelben (kontrollbedürftigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Dental* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein gelber Befund, **1**: ein gelber Befund, **2**: zwei gelbe Befunde, **3**: drei gelbe Befunde, **4**: vier gelbe Befunde, **5**: fünf gelbe Befunde.
**digitale Volumentomographie*

In der Diagnosegruppe Dental wurden unter 374 Patienten insgesamt 245 grüne, 240 gelbe und 292 rote Befunde erfasst. Übertragen auf den einzelnen Patienten bedeutete dies einen Durchschnitt von 0,66 nicht handlungsbedürftigen, 0,64 kontrollbedürftigen und 0,78 therapiepflichtigen Befunden in dieser Hauptkategorie.

Im Gesamtkollektiv zeigten dabei über 50% keine grün-pathologischen Befunde. 36,9% der untersuchten Patienten wiesen einen, 8,56% zwei, 3,48% drei und 0,27% vier nicht handlungsbedürftige Befunde auf (Abb. 23).

Bei ca. 62% der Patienten wurden in der Diagnosegruppe Dental keine gelben, d.h. zu beobachtende Befunde festgestellt. Ein gelber Befund trat bei ca. 19%, zwei gelbe Befunde bei 13,1%, drei bei 4,81%, vier bei 0,8% und fünf bei 0,27% auf (Abb. 24).

Etwa die Hälfte aller Patienten (47,86%) wies keinen rot-pathologischen Befund auf.

Ein roter Befund wurde bei einem Drittel aller untersuchten Patienten (33,42%) festgestellt. Zwei rot-pathologische Befunde kamen bei 13,1%, drei bei 4,28%, vier bei 1,07% und fünf bei 0,27% aller Patienten vor (Abb. 26, Fallbeispiele Abb. 25a-c)

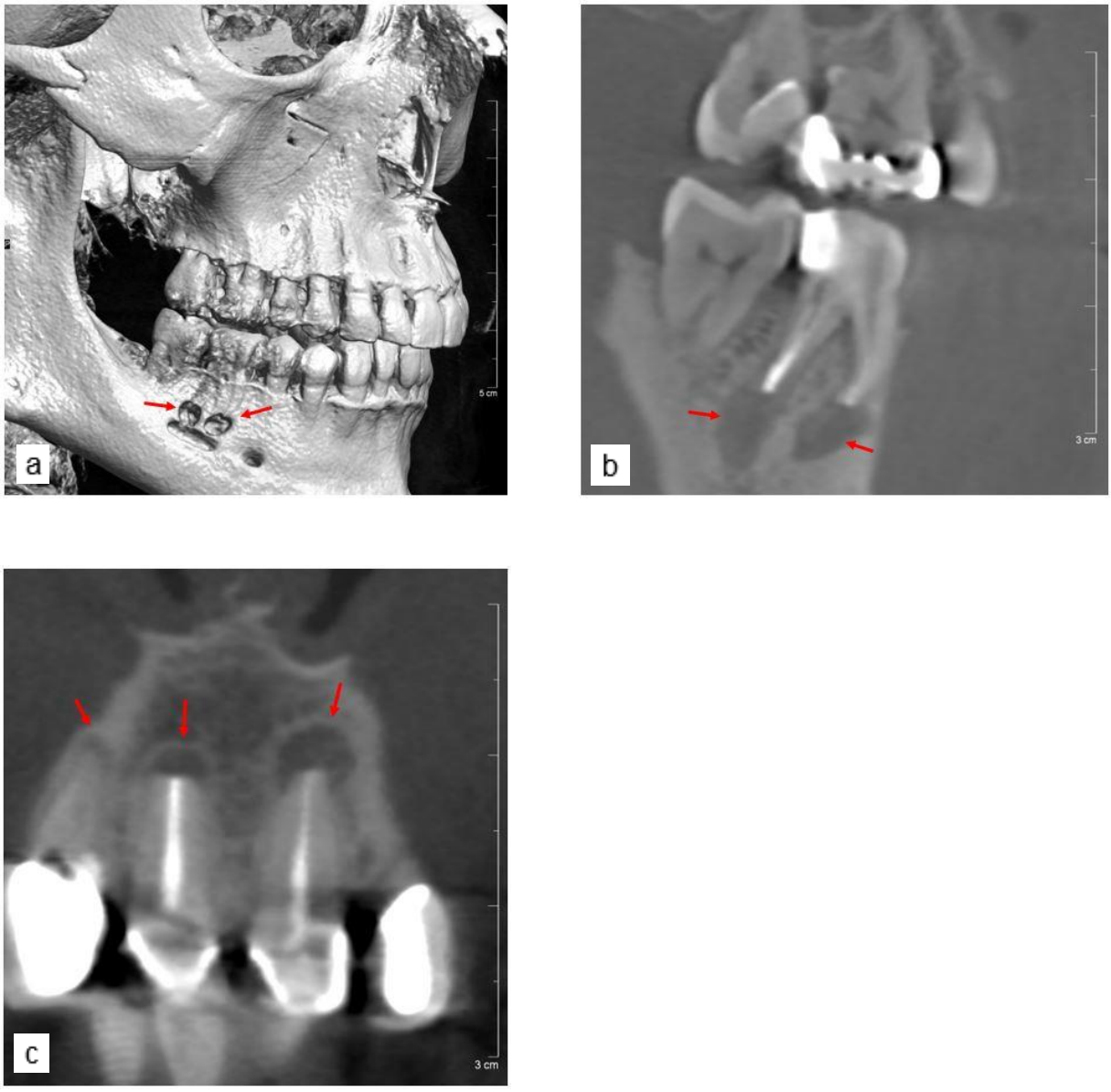


Abb. 25a-c: Beispiele für rot-pathologische (therapiepflichtige) DVT*-Befunde in der Kategorie *Dental*: **a** (3D-Rekonstruktion) und **b** (sagittal) zeigen denselben Patienten. Deutlich zu erkennen ist die periapikale Entzündung der mesialen und distalen Wurzel unter Knochenarrosion (rote Pfeile), ausgehend von Zahn 46 nach Wurzelkanalbehandlung. In der 3D-Ansicht ist zudem das Foramen mentale abgebildet, welches sich apikal zwischen den Zähnen 45 und 44 befindet. **c** (koronar) zeigt einen weiteren Patientenfall mit periapikalen Entzündungen der Zähne 21,11 (ebenfalls nach Wurzelfüllung) und leicht an 12 (rote Pfeile), wobei ein Zustand nach Resektion der Wurzelspitzen nicht ausgeschlossen werden kann.
**digitale Volumentomographie*

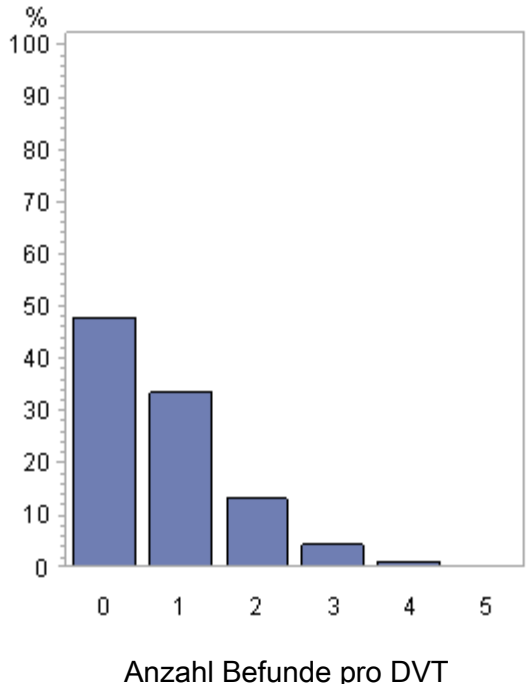


Abb. 26: Prozentuale Verteilung der Anzahl von roten (therapiepflichtigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Dental* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein roter Befund, **1**: ein roter Befund, **2**: zwei rote Befunde, **3**: drei rote Befunde, **4**: vier rote Befunde, **5**: fünf rote Befunde.
**digitale Volumentomographie*

Es folgen die Ergebnisse der Hauptkategorie **Knöchern/Ossär**:

In dieser Diagnosegruppe traten unter 374 Patienten 342 grüne, 56 gelbe und 33 rote Befunde auf, durchschnittlich demnach 0,91 grüne, 0,15 gelbe sowie 0,09 rote Befunde pro Patient.

Knapp 38% der untersuchten Patienten wiesen keinen nicht handlungsbedürftigen Befund auf, wobei die Patientenanzahl mit einem grünen Befund ähnlich hoch war (37,17%). 20,59% des Gesamtkollektivs wiesen zwei, 4,01% drei und 0,27% vier grün-pathologische Befunde ohne Therapiebedarf auf (Abb. 27).

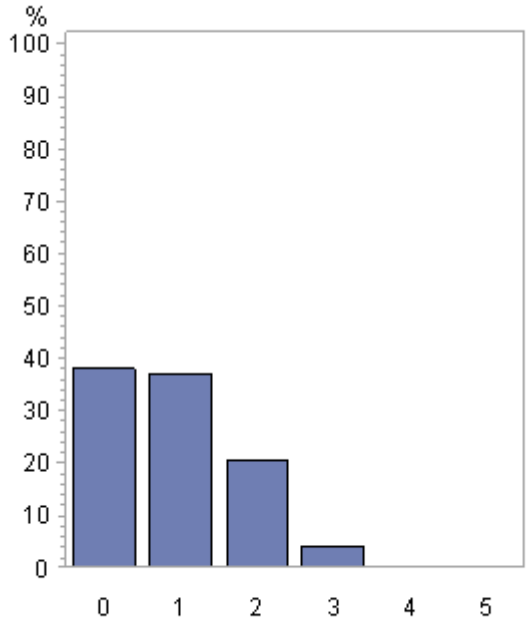


Abb. 27: Prozentuale Verteilung der Anzahl von grünen (nicht handlungsbedürftigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Knöchern/Ossär* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein grüner Befund, **1**: ein grüner Befund, **2**: zwei grüne Befunde, **3**: drei grüne Befunde, **4**: vier grüne Befunde, **5**: fünf grüne Befunde.
**digitale Volumentomographie*

Kontrollbedürftige und therapiepflichtige Befunde tauchten in dieser Diagnosegruppe im Maximum nur zweimal pro Patient auf.

So wiesen knapp 86% aller Patienten keinen gelben Befund auf, während bei 13,37% ein gelber Befund, bei 0,8% zwei gelbe Befunde zu finden waren (Abb. 28).

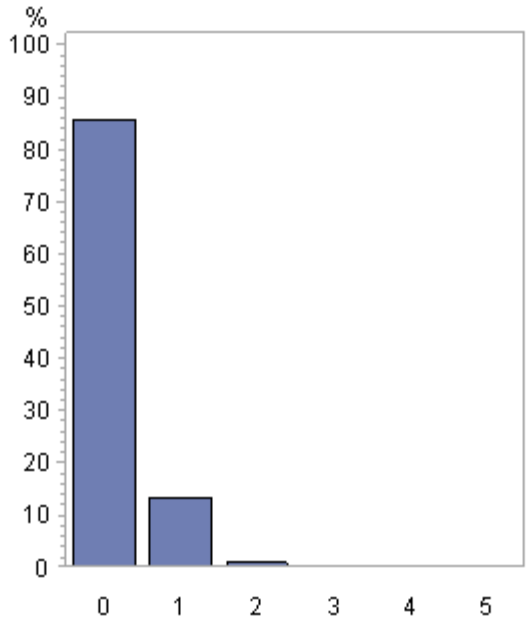


Abb. 28: Prozentuale Verteilung der Anzahl von gelben (kontrollbedürftigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Knöchern/Ossär* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein gelber Befund, **1**: ein gelber Befund, **2**: zwei gelbe Befunde, **3**: drei gelbe Befunde, **4**: vier gelbe Befunde, **5**: fünf gelbe Befunde.
**digitale Volumentomographie*

Mehr als 9 von 10 Patienten (91,71%) hatten keinen rot-pathologischen Befund. Ein roter Befund trat bei 7,75%, zwei rote Befunde bei 0,53% aller Patienten auf (Abb. 30, Fallbeispiele: Abb. 29a-d).

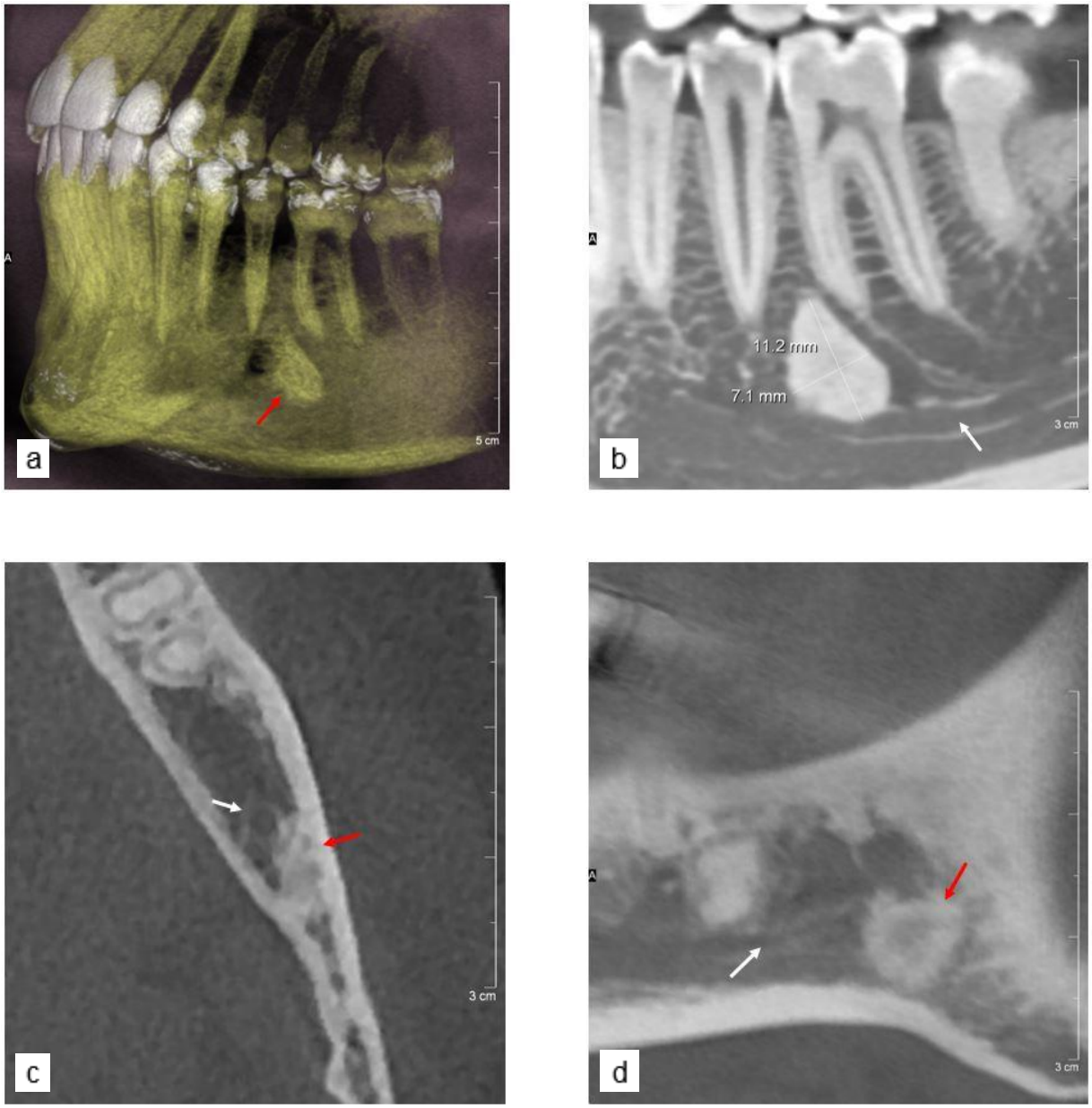


Abb. 29a-d: Patientenbeispiele für einen rot-pathologischen (therapiepflichtigen) DVT*-Befund in der Kategorie *Knöchern/Ossär*: In **a** (3D-Rekonstruktion, zur Übersicht) ist im ersten Fall eine homogene Sklerosierungszone apikal der Zähne 35 und 36 zu erkennen (roter Pfeil). **b** (sagittal) zeigt den gleichen Patienten, wobei die abgemessene Läsion knappen Kontakt zur mesialen Wurzel von 36 aufweist und den Nervkanal (weißer Pfeil) von oben geringfügig zu pelottieren scheint. Es könnte sich hierbei um ein Osteom handeln (Verdachtsdiagnose). In einem zweiten Patientenfall ist ein Ausschnitt des linken Unterkiefers – **c** (axial) und **d** (sagittal) – dargestellt. Klinisch berichtete die Patientin (Anamnese: Mamma-CA) über Schmerzen im Unterkiefer im Bereich des linken Kieferwinkels und ein zunehmendes Taubheitsgefühl. In den Ausschnitten ist eine vermehrte Sklerosierung im Sinne einer osteoblastischen Metastasierung (rote Pfeile) unter Einbeziehung des Mandibularkanals (weiße Pfeile) zu erkennen. Der Kanal wird dabei stenosiert.
**digitale Volumentomographie*

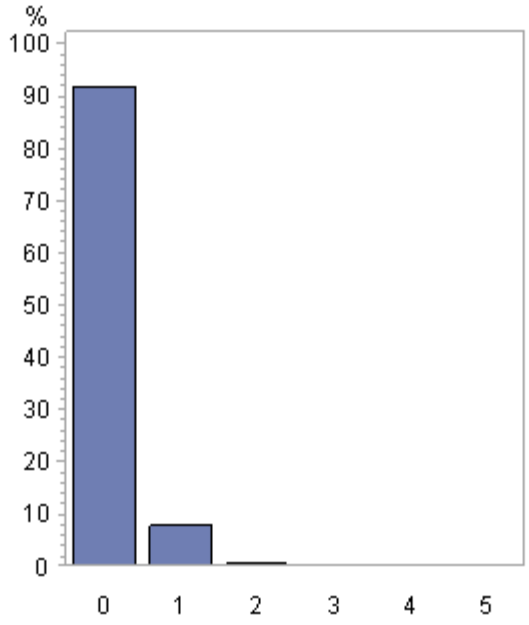


Abb. 30: Prozentuale Verteilung der Anzahl von roten (therapiepflichtigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Knöchern/Ossär* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein roter Befund, **1**: ein roter Befund, **2**: zwei rote Befunde, **3**: drei rote Befunde, **4**: vier rote Befunde, **5**: fünf rote Befunde.
**digitale Volumentomographie*

Nun die Ergebnisse der Hauptkategorie **Weichgewebe**:

Nicht handlungsbedürftige Befunde kamen – schon alleine aufgrund der in *2.3.3.* aufgeführten Definition (es wurden dabei lediglich gelbe und rote Befunde definiert) – in dieser Diagnosegruppe nicht vor. Insgesamt traten dort im Gesamtkollektiv nur vier pathologische Befunde auf.

Bei lediglich einem Patienten (0,27%) wurde ein therapiepflichtiger Befund registriert (Falldarstellung: Abb. 32a-c), wobei alle weiteren Patienten (99,73%) keinen roten Befund aufwiesen (Abb. 33).

Gelb-pathologische Befunde wurden bei drei Patienten des Gesamtkollektivs (0,8%) erkannt. Bei allen weiteren Patienten (99,2%) lag kein gelb-pathologischer, also zu beobachtender Befund vor (Abb. 31).

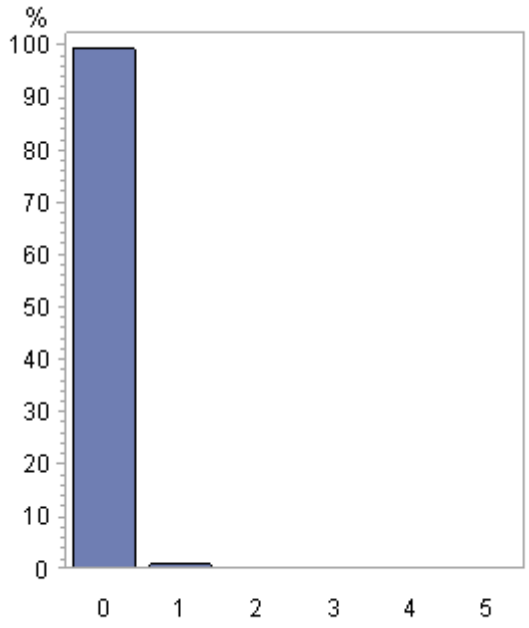


Abb. 31: Prozentuale Verteilung der Anzahl von gelben (kontrollbedürftigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Weichgewebe* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein gelber Befund, **1**: ein gelber Befund, **2**: zwei gelbe Befunde, **3**: drei gelbe Befunde, **4**: vier gelbe Befunde, **5**: fünf gelbe Befunde.
**digitale Volumentomographie*

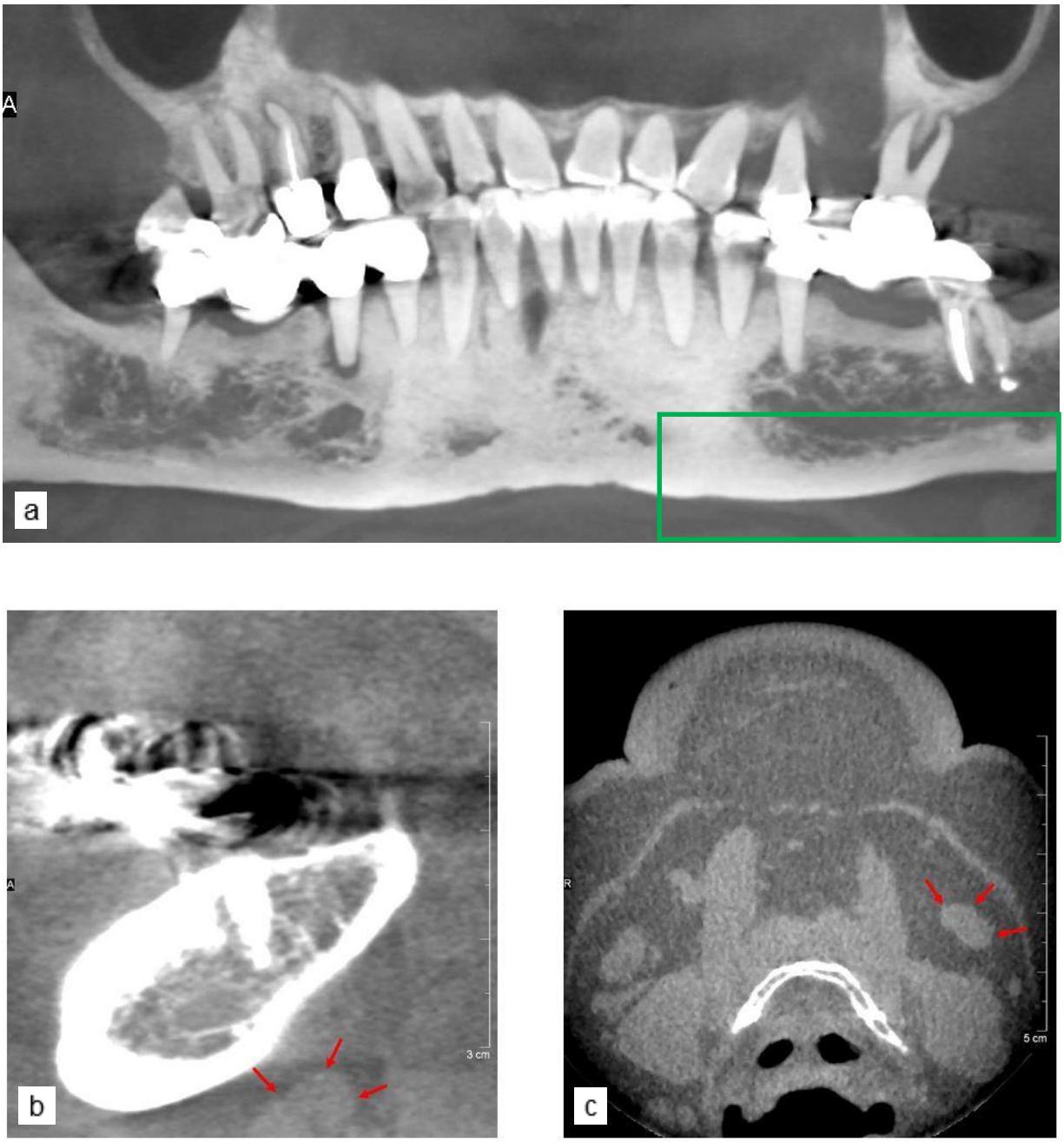


Abb. 32a-c: Fallbeispiel für einen rot-pathologischen (therapiepflichtigen) DVT*-Befund in der Kategorie *Weichgewebe*: **a** (Panorama-Rekonstruktion) dient im vorliegenden Patientenfall als Übersicht. Der grüne Rahmen markiert dabei die Region, die im Fokus des Interesses liegt. **b** (sagittal) und **c** (axial) zeigen unterhalb des linken Unterkieferkörpers einen bereits klinisch ertasteten vergrößerten Lymphknoten (rote Pfeile, ca. 12mm). Methodisch bedingt ist dieser mit dem DVT jedoch nicht weiter klassifizierbar.
**digitale Volumentomographie*

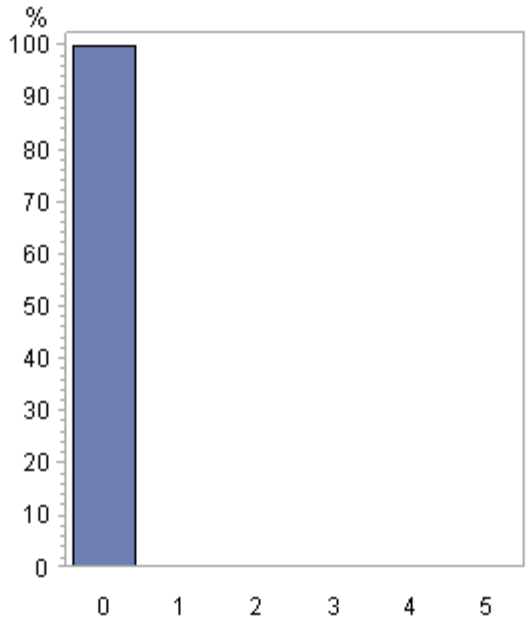


Abb. 33: Prozentuale Verteilung der Anzahl von roten (therapiepflichtigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Weichgewebe* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein roter Befund, **1**: ein roter Befund, **2**: zwei rote Befunde, **3**: drei rote Befunde, **4**: vier rote Befunde, **5**: fünf rote Befunde.
**digitale Volumentomographie*

Im Folgenden die Ergebnisse der Hauptkategorie **Kiefergelenk**:

Analog der im Abschnitt *2.3.3.* definierten pathologischen Befunde traten in dieser Diagnosegruppe ausschließlich Befunde gelb-pathologischer Wertung auf (Fallbeispiel: Abb. 34a-c).

So wurde bei insgesamt fünf Patienten des Gesamtkollektivs jeweils ein kontrollbedürftiger Befund festgestellt (1,34%). Alle weiteren 369 Patienten (98,66%) blieben ohne pathologischen Befund. Übertragen auf das gesamte Patientengut resultierte dadurch ein Durchschnittswert von 0,01 gelb-pathologischen Befunden pro Patient (Abb. 35).

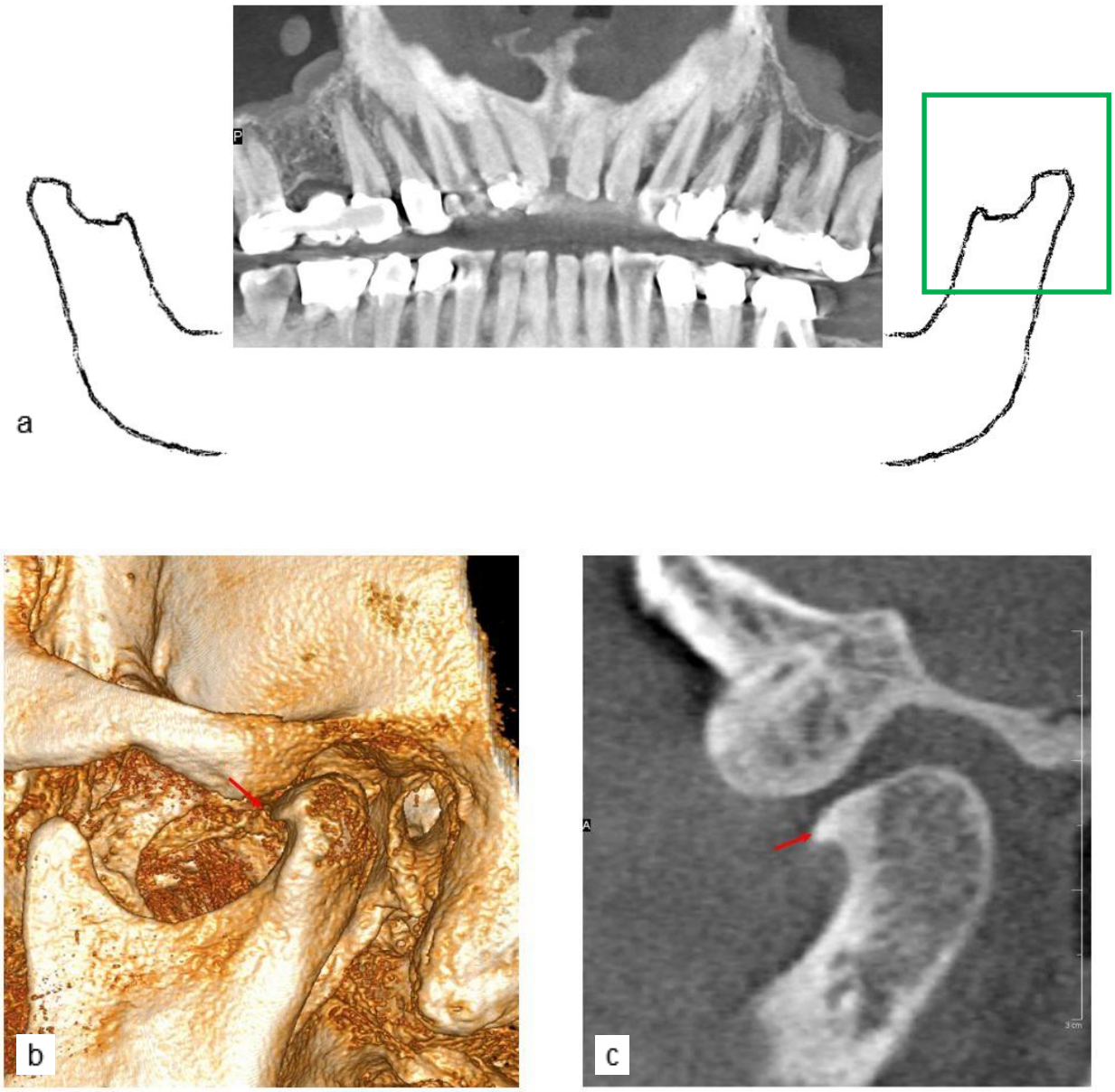


Abb. 34a-c: Fallbeispiel eines gelb-pathologischen (kontrollbedürftigen) DVT*-Befundes in der Diagnosegruppe *Kiefergelenk*: **a** (Panorama-Rekonstruktion, Schemadarstellung) dient als Übersicht. Der grüne Rahmen stellt die vorliegende Interessensregion dar. **b** (3D-Rekonstruktion) und **c** (sagittal) stellen das linke Kiefergelenk des Patienten dar. Dabei ist an der ventralen Kontur des linken Köpfchens im lateralen Drittel eine osteophytäre Ausziehung mit Gelenkspaltverschmälerung zu erkennen (rote Pfeile). Es handelt sich jedoch um eine ansonsten regelmäßige Gelenkkontur.
**digitale Volumentomographie*

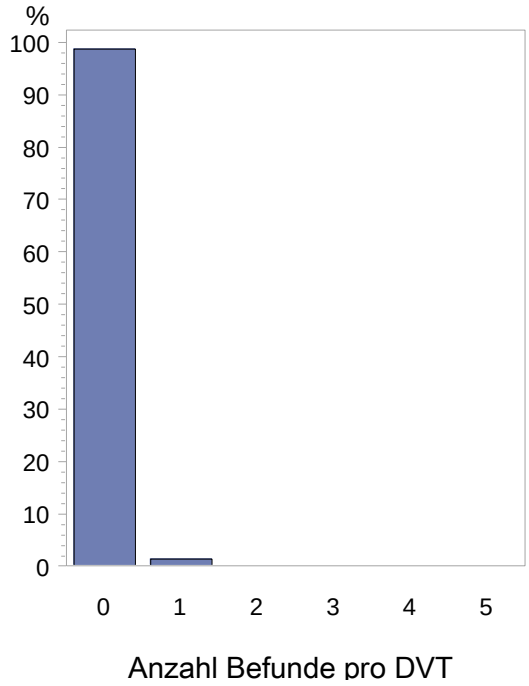


Abb. 35: Prozentuale Verteilung der Anzahl von gelben (kontrollbedürftigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Kiefergelenk* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein gelber Befund, **1**: ein gelber Befund, **2**: zwei gelbe Befunde, **3**: drei gelbe Befunde, **4**: vier gelbe Befunde, **5**: fünf gelbe Befunde.
**digitale Volumentomographie*

Abschließend die Ergebnisse der Hauptkategorie **Nasennebenhöhlen (NNH) und Luftweg**:

In dieser Hauptkategorie traten im Gesamtkollektiv 173 grün-, 71 gelb- sowie 140 rot-pathologische Befunde auf, durchschnittlich also 0,46 nicht handlungsbedürftige, 0,19 kontrollbedürftige und 0,37 therapiepflichtige Befunde pro Patient.

Annähernd 70% aller Patienten wiesen in dieser Diagnosegruppe keinen grün-pathologischen Befund auf. Bei ca. 16% wurden ein grüner Befund, bei 12,3% zwei bzw. bei ca. 1,87% drei grüne Befunde erkannt (Abb. 36).

81,02% der untersuchten Patienten blieben ohne gelb-pathologischen Befund, während die restlichen 19% des Patientengutes jeweils einen gelben Befund aufwiesen (Abb. 37).

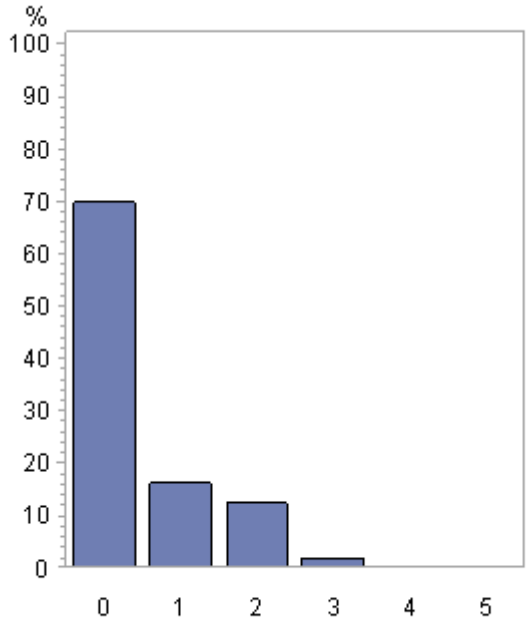


Abb. 36: Prozentuale Verteilung der Anzahl von grünen (nicht handlungsbedürftigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Nasennebenhöhlen (≙ NNH) und Luftweg* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein grüner Befund, **1**: ein grüner Befund, **2**: zwei grüne Befunde, **3**: drei grüne Befunde, **4**: vier grüne Befunde, **5**: fünf grüne Befunde.
**digitale Volumentomographie*

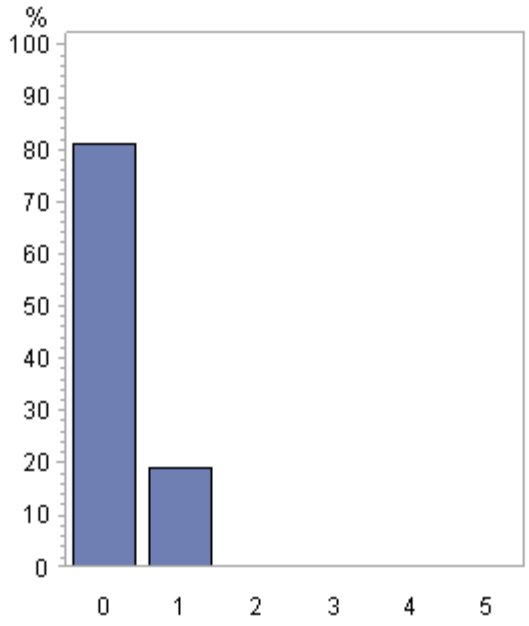


Abb. 37: Prozentuale Verteilung der Anzahl von gelben (kontrollbedürftigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Nasennebenhöhlen (≙ NNH) und Luftweg* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein gelber Befund, **1**: ein gelber Befund, **2**: zwei gelbe Befunde, **3**: drei gelbe Befunde, **4**: vier gelbe Befunde, **5**: fünf gelbe Befunde.
**digitale Volumentomographie*

Ähnlich wie im Falle der grünen Befunde dieser Diagnosegruppe wurden pro Patient maximal drei rot-pathologische Befunde registriert. Knapp zwei Drittel aller Patienten (67,38%) wiesen keinen roten Befund auf. 28,07% des Patientengutes konnte ein roter Befund, 4,28% zwei rote und 0,27% drei rote Befunde zugeordnet werden (Abb. 38, Fallbeispiel: Abb. 39a-c).

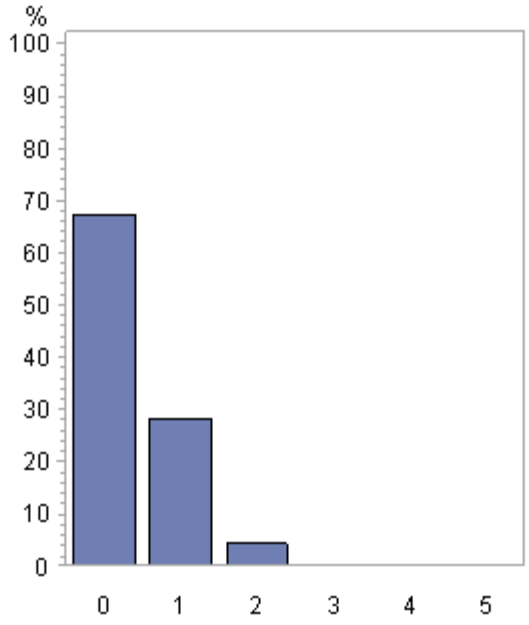


Abb. 38: Prozentuale Verteilung der Anzahl von roten (therapiepflichtigen) Befunden pro DVT*-Untersuchung in der Diagnosegruppe *Nasennebenhöhlen (≙ NNH) und Luftweg* bezogen auf das Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen im Studienzeitraum von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). **0**: kein roter Befund, **1**: ein roter Befund, **2**: zwei rote Befunde, **3**: drei rote Befunde, **4**: vier rote Befunde, **5**: fünf rote Befunde.
**digitale Volumentomographie*

Insgesamt wurden im Gesamtkollektiv (n_{ges} = 374) 1601 pathologische Befunde entdeckt – unabhängig von deren klinischer Relevanz und Einstufung. Übertragen auf den einzelnen Patienten bedeuteten dies im Durchschnitt 4,28 pathologische Befunde. Weitere Informationen, wie Art und Lokalisation der Befunde, können der Übersichtstabelle im Anhang entnommen werden.

Abb. 40 stellt die Gesamtheit aller pathologischen Befunde im Kollektiv unter Berücksichtigung der entsprechenden klinischer Bedeutung dar. So waren unter 1601 pathologischen Befunden 47,47% nicht handlungsbedürftig, 23,42% kontrollbedürftig und 29,11% therapiepflichtig.

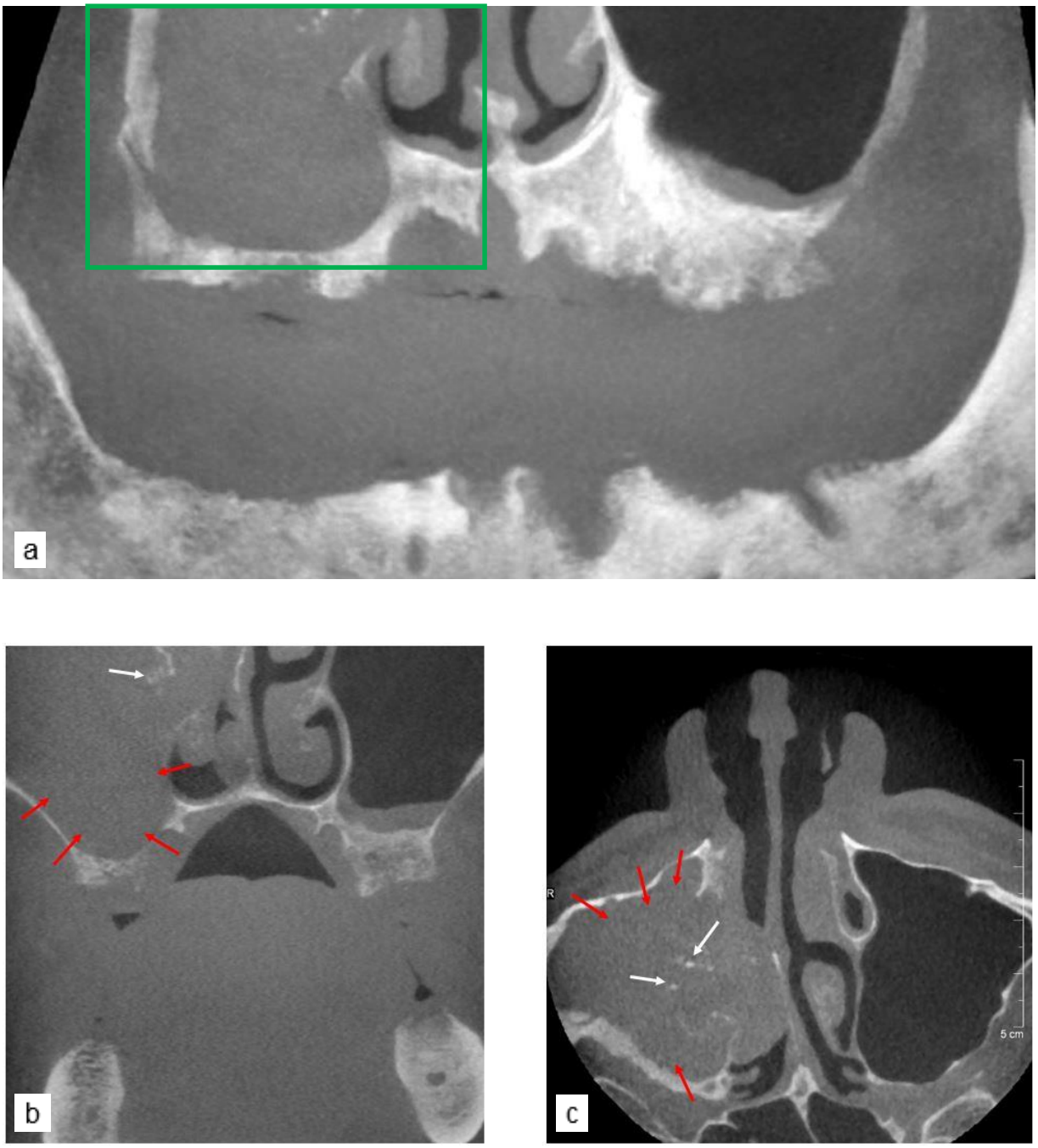


Abb. 39a-c: Patientenfall als Beispiel für einen rot-pathologischen (therapiepflichtigen) DVT*-Befund in der Diagnosegruppe *Nasennebenhöhlen (≙ NNH) und Luftweg:* **a** (Panorama-Rekonstruktion) dient als Übersichtsdarstellung, wobei der grüne Rahmen die Lokalisation der Pathologie markiert. Die Verschattung der rechten Kieferhöhle ist bei dem zahnlosen Patienten bereits deutlich zu erkennen. **b** (koronar) und **c** (axial) zeigen eine Sinusitis maxillaris rechts mit mukozelenartiger, kompletter Verlegung der Weichteile unter Vorwölbung in den Nasengang (rote Pfeile). Zudem sind schollernartige Verkalkungen zentral zu erkennen (weiße Pfeile). Letztgenannte Pathologie könnte Hinweis auf eine Pilzinfektion sein.
**digitale Volumentomographie*

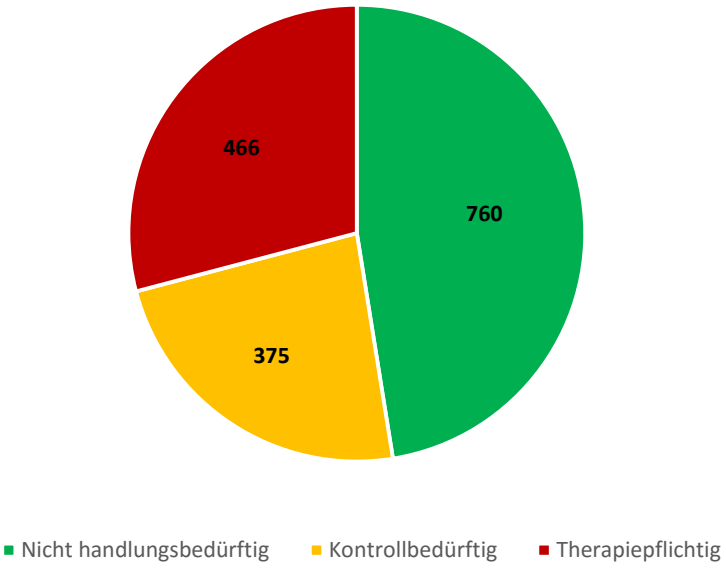


Abb. 40: Darstellung von Verteilung und Anzahl aller pathologischen Befunde, welche im untersuchten Gesamtkollektiv (Gesamtpatientenanzahl n_{ges} = 374) während des Studienzeitraumes (15.07.2011 bis 16.04.2014, Alb-Fils-Klinikum Göppingen) bei allen DVT*-Aufnahmen auftraten (eine Aufnahme pro Patient). Die Befunde wurden entsprechend ihrer klinischen Bedeutung farblich codiert („Ampelsystem“), die Befundanzahl wird durch den entsprechenden Wert im Kreisdiagramm wiedergegeben (Gesamtbefundanzahl: 1601).
**digitale Volumentomographie*

3.2. Ergebnisse Teil II: Subgruppenanalyse zur klinischen Wertigkeit der DVT

3.2.1. Neudiagnosen durch DVT

In einem Subkollektiv (n_{sub} = 54) wurde untersucht, ob die DVT-Aufnahme als solche Neudiagnosen, das heißt bisher nicht bekannte Befunde erbrachte. Bei etwas mehr als der Hälfte der eingeschlossenen Patienten (29 Patienten, 53,7%) wurden neue Befunde entdeckt, während bei den restlichen 25 Patienten (46,3%) keine Neudiagnosen auftraten (Abb. 41).

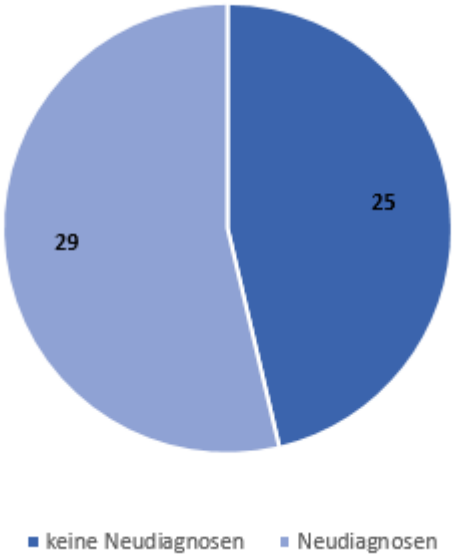


Abb. 41: Darstellung von Verteilung und Anzahl an Patienten ohne *oder* mit Neudiagnosen bzw. neuen, nicht bekannten Befunden in einem Subkollektiv (Patientenanzahl n_{sub} = 54 als Teilmenge des Gesamtkollektivs n_{ges} = 374). Dabei wird die Patientenanzahl durch den entsprechenden Wert in den farblich codierten Anteilen des Kreisdiagramms dargestellt. Die Basis des Subkollektivs bildeten hierbei DVT*-Aufnahmen der vier Überweiser mit den meisten Patientenzuweisungen an das Alb-Fils-Klinikum in Göppingen während des Studienzeitraumes (15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). Über den Informationsrückfluss dieser vier Zuweiser (Zahnärzte mit implantologischem Schwerpunkt) konnte eine statistische Auswertung erfolgen. **digitale Volumentomographie*

3.2.2. Änderung des Therapiemanagements aufgrund von Neudiagnosen

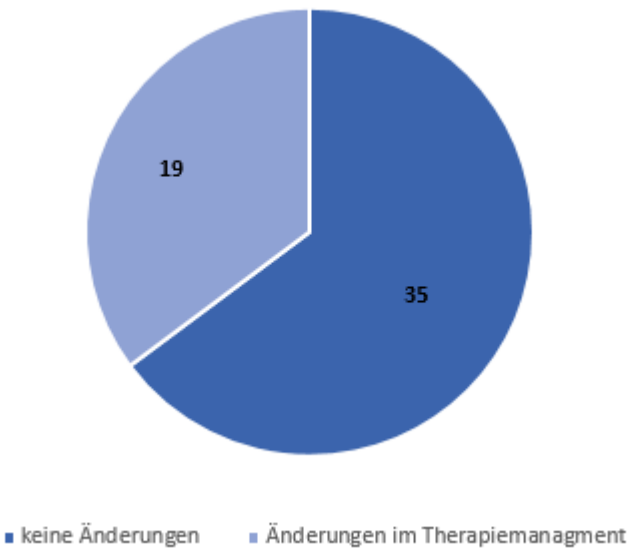


Abb. 42: Darstellung von Verteilung und Anzahl an Patienten ohne *oder* mit Änderungen im Therapiemanagement auf Basis von Neudiagnosen in einem Subkollektiv (Patientenanzahl n_{sub} = 54 als Teilmenge des Gesamtkollektivs n_{ges} = 374). Dabei wird die Patientenanzahl durch den entsprechenden Wert in den farblich codierten Anteilen des Kreisdiagramms dargestellt. Die Basis des Subkollektivs bildeten hierbei DVT*-Aufnahmen der vier Überweiser mit den meisten Patientenzuweisungen an das Alb-Fils-Klinikum in Göppingen während des Studienzeitraumes (15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). Über den Informationsrückfluss dieser vier Zuweiser (Zahnärzte mit implantologischem Schwerpunkt) konnte eine statistische Auswertung erfolgen.
**digitale Volumentomographie*

Bei 19 der 54 Patienten des Subkollektivs (35,19%) kam es aufgrund von Neudiagosen zu einer Änderung des Therapiekonzepts (Abb. 42). Somit erbrachten 65,52% der 29 Neudiagnosen unerwartete Erkenntnisse, die eine Änderung der Therapie erforderlich machten. Entsprechende Fallbeispiele sind unter Abb. 46a-c dokumentiert.
Unter diesen 19 Patienten wurden insgesamt 92 pathologische Befunde registriert, wobei 43,48% der Befunde therapiepflichtig waren (Abb. 43).

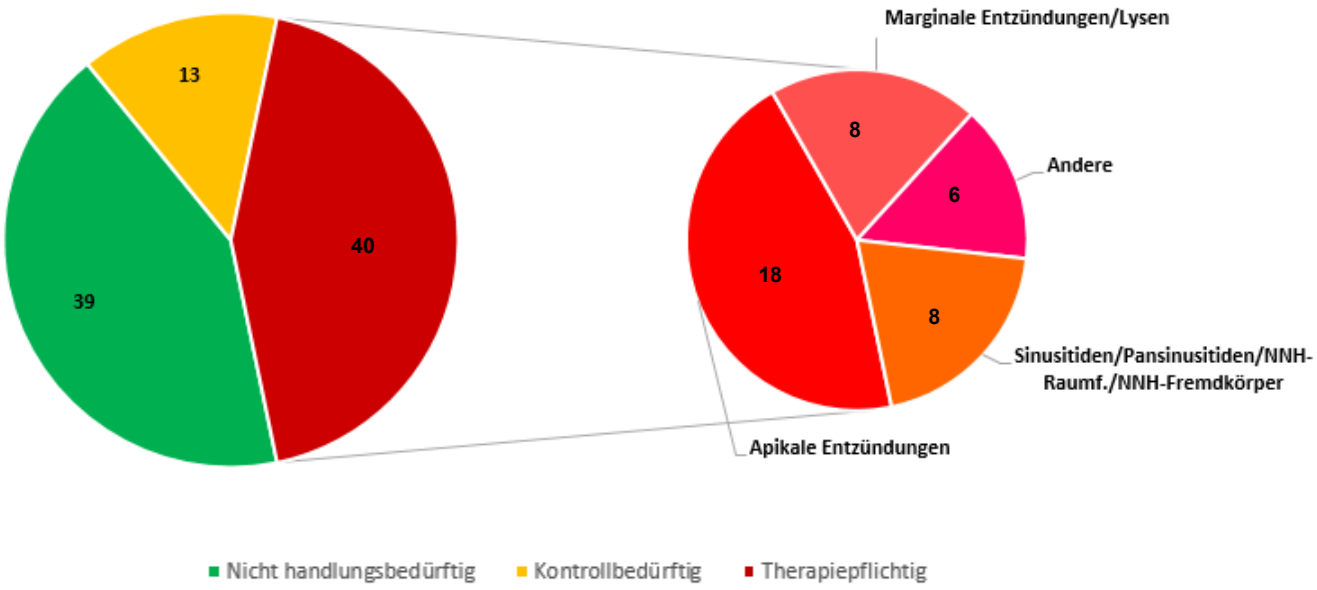


Abb. 43: Anzahl, Verteilung und Bedeutung der pathologischen Befunde, welche unter 19 von 54 Patienten mit Änderungen im Therapiemanagement auf Basis von Neudiagnosen im DVT* registriert wurden (Patientenanzahl Subkollektiv n_{sub} = 54 als Teilmenge des Gesamtkollektivs n_{ges} = 374). Zusätzlich sind die therapiepflichtigen Befunde in entsprechende Befundkategorien aufgeschlüsselt (Rottöne).
Die Basis des Subkollektivs bildeten hierbei DVT*-Aufnahmen der vier Überweiser mit den meisten Patientenzuweisungen an das Alb-Fils-Klinikum in Göppingen während des Studienzeitraumes (15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient). Über den Informationsrückfluss dieser vier Zuweiser (Zahnärzte mit implantologischem Schwerpunkt) konnte eine statistische Auswertung erfolgen.
**digitale Volumentomographie*

Abb. 44 und Abb. 45 stellen die Lokalisation der therapiepflichtigen Befunde unter den 19 Patienten mit Änderungen im Therapiemanagement in Bezug zur eigentlichen Indikations- und Interessensregion dar.

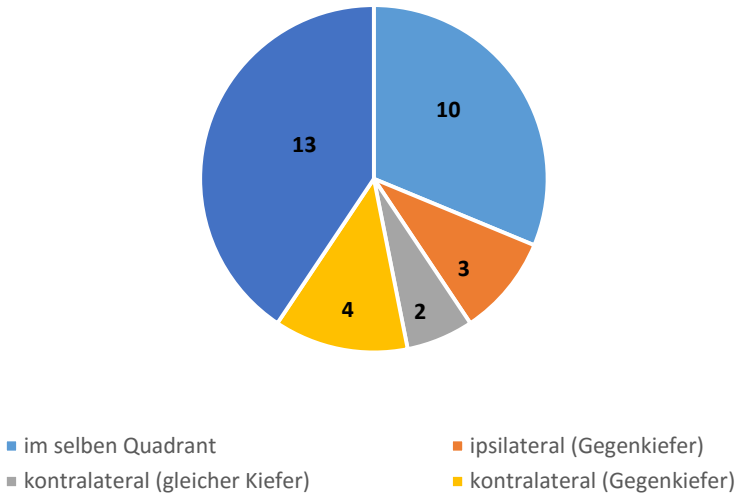


Abb. 44: Anzahl und Lokalisation von apikalen Entzündungen, marginalen Entzündungen und anderen therapiepflichtigen Befunden in Bezug zur eigentlichen Interessensregion der DVT*-Aufnahme (Befunde der 19 Patienten (von 54) mit Änderungen im Therapiemanagement auf Basis der Neudiagnosen).
(Patienten der vier Hauptzuweiser n_{sub} = 54 als Teilmenge des Gesamtkollektivs n_{ges} = 374, Patienten zur DVT*-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient).
**digitale Volumentomographie*

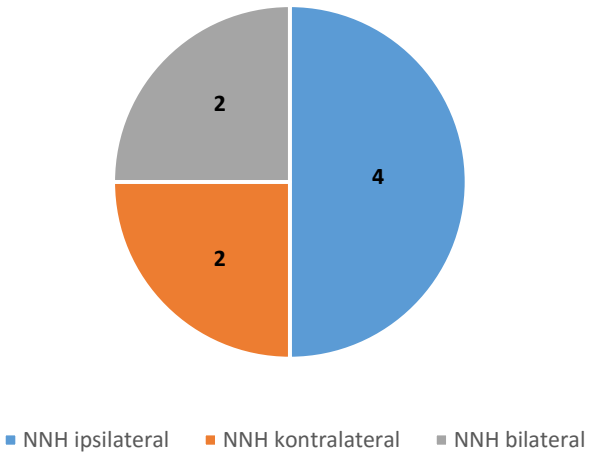


Abb. 45: Anzahl und Lokalisation von Nasennebenhöhlen/Kieferhöhlen- (≙ NNH-/KH-) Befunden in Bezug zur eigentlichen Interessensregion der DVT*-Aufnahme (Befunde der 19 Patienten (von 54) mit Änderungen im Therapiemanagement auf Basis der Neudiagnosen).
(Patienten der vier Hauptzuweiser n_{sub} = 54 als Teilmenge des Gesamtkollektivs n_{ges} = 374, Patienten zur DVT-Untersuchung am Alb-Fils-Klinikum Göppingen von 15.07.2011 bis 16.04.2014, eine Aufnahme pro Patient).
**digitale Volumentomographie*

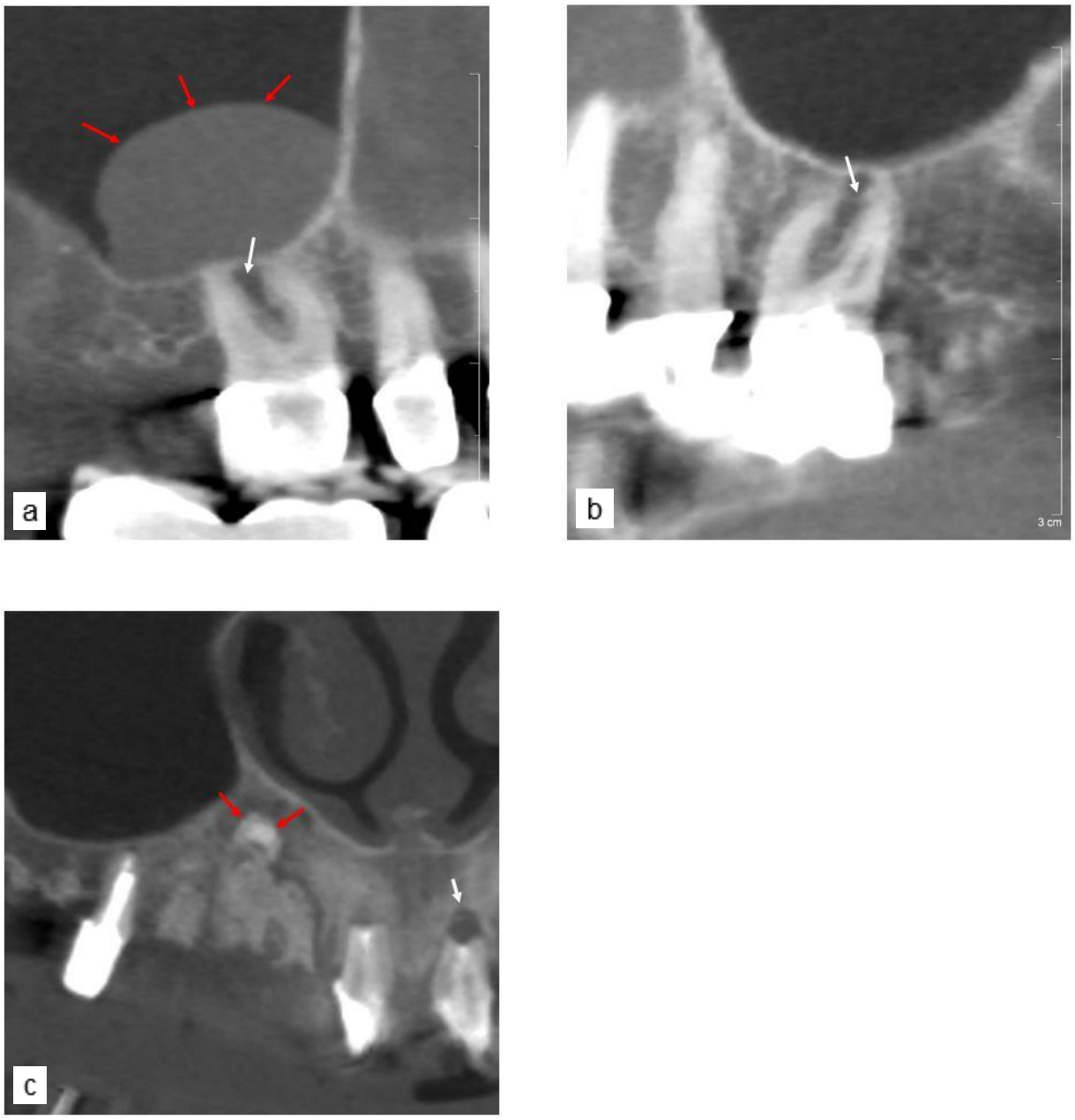


Abb. 46a-c: Fallbeispiele für pathologische Befunde, die im DVT* neu detektiert wurden und im Anschluss zu einer Änderung des Therapiemanagements führten: **a** (sagittal, rechts) und **b** (sagittal, links) zeigen bei einem untersuchten Patienten interradikuläre Resorptionen der Zähne 16 bzw. 26 (weiße Pfeile), wobei zusätzlich eine polypöse Schleimhautaufwerfung in der rechten Kieferhöhle exponiert (rote Pfeile), die in Verbindung mit der dentalen Entzündung stehen könnte. **c** (koronar) ist ein Bildausschnitt einer weiteren Patientin, bei welcher vor geplanter Implantation ein DVT* angefertigt wurde. In Regio 21 ist evtl. ein periapikales Granulom zu erkennen, wobei die Wurzelspitze nicht dargestellt ist (weißer Pfeil). In Regio 13/12 sind atypische Sklerosierungen des Knochens dargestellt (rote Pfeile). Evtl. hat hier auch eine Defektfüllung stattgefunden. Zudem scheinen die Wurzelspitzen 12/13/14 nach kariöser Destruktion verblieben.
**digitale Volumentomographie*

4. Diskussion

4.1. Diskussion Teil I: Auswertung radiologischer Untersuchungsberichte

4.1.1. Allgemeine patientenbezogene Daten und Einstellungsparameter

Alter

Das durchschnittliche Patientenalter im Gesamtkollektiv, welches im Rahmen des ersten Studienabschnittes untersucht wurde, betrug 50,9 Jahre, wobei das maximale Patientenalter bei einem Wert von 90 Jahren lag. Diese Werte zeigen, dass die DVT vor allem im mittleren Lebensalter angewandt bzw. diagnostisch eingesetzt wird. Die jüngeren Altersangaben erklären sich damit, dass die digitale Volumentomographie – insbesondere bei Kindern bzw. Heranwachsenden – zunehmend zur kieferorthopädischen Planung Anwendung findet.

Geschlechterverteilung

Die Geschlechterverteilung ergab ein Verhältnis von 209 weiblichen zu 165 männlichen Patienten (55,9% zu 44,1%), wobei daraus keine Tendenz in Richtung eines bei DVT-Aufnahmen überwiegenden Geschlechts gezogen werden kann. Ähnliches wurde auch in der Dissertation von Holzinger aus dem Jahr 2012 beschrieben, in welcher Patientendaten der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Universität Ulm (436 DVT-Aufnahmen/Patienten) über einen vergleichbaren Zeitraum aufgearbeitet wurden. Im Gegensatz zum Göppinger Klinikum und dessen Stellenwert als regionales DVT-Zentrum, in welchem fast ausschließlich externe Patienten geröntgt wurden, überwogen in Ulm klinikinterne Überweisungen aus den verschiedenen universitär-zahnmedizinischen Abteilungen. Dabei waren 216 Patienten weiblich und 219 männlich, wobei das ausgeglichene Verhältnis mit dem weiten Indikationsspektrum der DVT und geschlechterunabhängigen Erkrankungen begründet wurde [44].

Field of View (FOV)

Hinsichtlich des eingestellten Field of View wurden im Gesamtkollektiv insgesamt 11 verschiedene Volumina verwendet, wobei am häufigsten ein FOV von 100 x 100mm (73,5%) eingestellt wurde. Daneben wurden FOVs von 80 x 80mm (11,8%) vor allem

für kieferorthopädische und implantologische Fragestellungen verwendet. Eine relativ heterogene Indikationsverteilung zeigten alle weiteren FOVs, welche die verbliebenen 14,7 % an der Gesamtheit der FOVs im Kollektiv ausmachten. Der Zusammenhang zwischen eingestelltem FOV und effektiver Dosis wurde bereits in mehreren Studien dargestellt. So kommt es mit Vergrößerung des FOV zu einer höheren effektiven Dosis für den Patienten [40, 59, 69, 75]. Speziell aus diesem Grund sollte das FOV der im Blickpunkt stehenden Interessensregion angepasst werden, um die Strahlenexposition für Patienten gering zu halten. Eine dazu in mehreren Studien und Leitlinien vorgenommene Einteilung der FOV-Größen unterscheidet zwischen kleinen (≤ 100mm), mittleren (>100 und ≤150mm) und großen (≥150mm) FOVs. Zusätzlich werden darauf aufbauend allgemeine Empfehlungen zur Wahl des FOV gegeben [4, 33, 59, 75]. So empfiehlt das SEDENTEXCT-Konsortium in seiner Leitlinie das – entsprechend der klinischen Situation – kleinstmögliche FOV bei geringster Strahlenbelastung, wobei DVT-Geräte mit starrem und großem FOV zur generellen Anwendung im dentalen Bereich als ungeeignet eingestuft werden [33]. Übertragen auf die vorliegende Studie handelt es sich bei den eingestellten Fenstern um hauptsächlich kleine FOVs, vorwiegend für dentale Anwendungen. Es kann somit angenommen werden, dass die radiologische Abteilung am Eichert-Klinikum Leitlinien-entsprechend der RI angepasste FOVs anwendet. In Studien anderer Autoren werden für dentale bzw. endodontische Fragestellungen ebenfalls kleinstmögliche FOV-Größen empfohlen [38, 40].

Voxelkantenlängen

Insgesamt wurden fünf verschiedene Voxelkantenlängen im Gesamtkollektiv verwendet, vorrangig 250µm (82,3%). Vereinzelt wurden auch 260µm, 160µm, 125µm und 80µm eingestellt. Grundsätzlich ermöglicht eine kleinere Voxelgröße eine bessere Ortsauflösung im Hochkontrast und wirkt sich auf die Zeichenschärfe aus [96]. Andererseits erhöht sich bei geringerer Voxelgröße das Bildrauschen und kann so zu einer Verschlechterung der Bildqualität führen. Um dies zu vermeiden und bei einer Reduktion der Voxelgröße das Bildrauschen konstant zu halten, ist eine Erhöhung der Strahlendosis erforderlich. Bei konstantem Bildrauschen ist deshalb die Strahlenexposition zur Voxelgröße umgekehrt proportional einzustellen. In der Literatur

beschreiben mehrere Studien die Anwendung verschiedener Voxelgrößen nur für spezielle klinische Situationen bzw. Indikationen, vorrangig in der Endodontie. In letztgenanntem Bereich werden beispielsweise Voxelgrößen von 125µm bzw. 160µm empfohlen [52]. Bei Distanzmessungen im DVT konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen 150µm und 300µm festgestellt werden [39]. Allgemeine Anwendungsprotokolle konnten in einem systematischen Review zur diagnostischen Wertigkeit im Hinblick auf die Voxelgröße aber noch nicht abschließend empfohlen werden [97]. Die europäische Leitlinie empfiehlt hierzu die Wahl der größten – noch mit einer akzeptablen Genauigkeit verbundenen – Voxelgeometrie, um die Dosis gering zu halten [33]. Zusammenfassend sollte die Voxelgröße unter Abwägung der Strahlenexposition und erforderlichen Genauigkeit gewählt werden, wobei wohl Werte im Bereich von 200µm bis 300µm erstrebenswert sind. In diesen Rahmen lässt sich der in unserem Kollektiv hauptsächlich verwendete Studienwert von 250µm gut integrieren. Bei endodontischen Fragestellungen scheinen noch kleinere Voxelwerte Mittel der Wahl, wobei aus Gründen des Strahlenschutzes zusätzlich eine Anpassung des FOV erfolgen sollte. Damit lässt sich auch das Vorkommen von kleineren Voxelgrößen im untersuchten Gesamtkollektiv erklären.

Stromstärke

Die maximal eingestellte Stromstärke bei DVT-Aufnahmen im untersuchten Kollektiv belief sich auf 10mA, der Minimalwert lag bei 3mA. Im Durchschnitt resultierte daraus ein Mittelwert von 6,5mA (n_{ges} = 374). Da die Bildqualität wesentlich von der Stromstärke abhängt, sollte letztere dem zu untersuchenden Objekt angepasst werden [95]. Autoren einer in-vitro Studie zur Bildqualität bei verschiedenen Stromstärkewerten folgerten, dass 2mA-Aufnahmen (ganzer Umlauf) bzw. 4mA-Aufnahmen (halber Umlauf) zur Implantatplanung ausreichend sind, die Bildqualität bei 1mA-Aufnahmen aber nicht mehr akzeptabel ist [100]. Die gewählte mittlere Stromstärke von 6,5mA bewegt sich damit in diesem Rahmen, wobei wohl bewusst kein unterer Grenzwert angestrebt wurde. Zum einen ist nicht nur die Beurteilung von Hartgewebe, sondern auch von umgebenden Strukturen entscheidend, zum anderen ist die Indikationsstellung oft multifaktoriell. Eine Reduktion der Stromstärke sollte immer angestrebt werden [76]. Allerdings ist grundsätzlich darauf hinzuweisen, dass die

Röhrenstromstärke und das Stromstärke-Zeit-Produkt weder zum Vergleich unterschiedlicher DVT-Geräte noch zum Vergleich zwischen DVT- mit CT-Geräten hinsichtlich der tatsächlichen Dosisexposition von Patienten geeignet sind. Ursache hierfür sind die erheblichen konstruktiven Unterschiede der Geräte, beispielsweise der Abstand zwischen der Röntgenröhre (präzise: dem Strahlenaustrittsfenster) und dem Objekt bzw. Patienten.

Dosislängenprodukt (DLP)

Die Auswertung unter Einbeziehung aller weiteren Einstellungsparameter ergab ein durchschnittliches abgestrahltes Dosislängenprodukt von 116,4mGy x cm (maximal 246mGy x cm, minimal 52mGy x cm). Ein Vergleich dieser Werte mit anderen Geräten ist – wie bereits erwähnt – hinsichtlich einer Bewertung der Strahlenexposition der untersuchten Patienten nicht geeignet. Aus diesem Grund basieren valide Studien zur Dosimetrie auf der Bestimmung der effektiven Dosis – und berücksichtigen dadurch das Strahlungsrisiko bzw. die Strahlenempfindlichkeit der untersuchten Organe. Die effektive Dosis kann zwar über einen Umrechnungsfaktor aus dem DLP näherungsweise abgeschätzt werden, doch war dies nicht Bestandteil der vorliegenden Studie [98].

4.1.2. Überweiserfachgebiete

Unter *2.3.3.* wurden die Überweiser verschiedener zahnmedizinischer und medizinischer Fachbereiche bereits im Vorfeld beschrieben. Den größten Anteil bildeten dabei Zahnmediziner ohne fachzahnärztliche Weiterbildung (36 Überweiser). Aus diesem Bereich folgte auch der mit Abstand größte Teil an Patientenüberweisungen, nämlich 252 Patienten (67,4%). Das DVT wurde demnach insbesondere von Kolleginnen und Kollegen aus der Niederlassung in Anspruch genommen, welche – möglicherweise aufgrund der hohen Anschaffungskosten des *3D Accuitomo 170* (ca. 224.000€) – selbst nicht über einen Volumentomographen in eigener Praxis verfügen [64]. Durch externe Nutzung gehen die Überweiser diesem finanziellen Risiko aus dem Weg – ohne technische Einbußen und unter Ausnutzung optimaler Hardwareressourcen. Die hohe Anzahl an Überweisungen aus implantologischen Beweggründen lässt zudem die Vermutung zu, dass es sich vor

allem um Patienten vor implantologischen Eingriffen handelte und das DVT von Zahnärzten zur präoperativen Behandlungsplanung eingesetzt wurde. Die zweitgrößte Patientengruppe (50 Patienten, 13,4%) wurde von Kieferorthopäden (4) überwiesen, wodurch der zunehmende Einsatz der digitalen Volumentomographie auch in der kieferorthopädischen Therapie und Behandlungsplanung verdeutlicht wird. Als nächster medizinischer Fachbereich folgten Patientenüberweisungen (28 Patienten, 7,8%) von Hals-, Nasen-, Ohrenärzten (6), welche diese Technik ebenfalls wachsend in Anspruch nehmen. Berufspolitische Rahmenbedingungen bilden neben dem Zugang zur DVT-Fachkunde die Erwähnung der DVT als Mittel zur dreidimensionalen Bildgebung in der AWMF-Leitlinie „Rhinosinusitis“ [7]. Klinikinterne Überweisungen (aus Innerer Medizin (3) mit 14 Patienten (3,7%), aus Chirurgie (2) mit 5 Patienten (1,3%), aus Gynäkologie (1) wie auch Urologie (1) mit je 2 Patienten (je 0,5%)) erklären sich entweder aus einem kombinierten Krankheitsbild mit unabhängig davon vorhandenen zahn- bzw. mundgesundheitsbezogenen Problematiken oder auch aus mit einem bestimmten Krankheitsbild assoziierten (Folge-)Erkrankungen, wie beispielsweise Metastasen als Folge von Mamma- oder Prostatakarzinomen [93]. Diese Abklärung aus onkologischen Gründen lässt sich auch im untersuchten Kollektiv nachweisen. Von Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgen (4) und Oralchirurgen (2) wurde die DVT ebenfalls eingesetzt (9 bzw. 4 Patientenüberweisungen, 2,4% bzw. 1,1%). Im Vergleich mit den Zahlen von Holzinger et al. (MKG: 56%) ist der letztgenannte Anteil jedoch gering. Im Unterschied zum Göppinger Kollektiv wurden dabei nur 10% der Patienten von extern überwiesen, während das Gerät am Göppinger Klinikum fast ausschließlich von externen Behandlern genutzt wurde bzw. wird [44]. Dieser Umstand erklärt diese Unterschiede. In beiden Studien lässt sich jedoch feststellen, dass die DVT überwiegend in zahnmedizinischen Bereichen Anwendung findet.

4.1.3. Rechtfertigende Indikationen

Implantologie und Zahnärztliche Prothetik

Bei 191 (51,1%) der 374 Patienten wurden DVT-Aufnahmen primär zur präimplantologischen Diagnostik angefertigt. Unter den 68 Patienten mit mindestens einer zweiten Indikation war die Implantologie nur einmalig vertreten, als dritte

Indikation unter 15 Patienten jedoch gar nicht. Ein Vergleich mit Publikationen ähnlicher Art bestätigt diese Dominanz implantologischer Fragestellungen [1, 44, 79, 81]. Zusätzlich spiegeln eine Vielzahl an Anwendungs- und Indikationsstudien den hohen Stellenwert und die bewährte Anwendung der DVT im Rahmen implantologischer Planungen wider [34, 35, 37, 71, 86, 90-92, 106]. So ist es mit Hilfe einer DVT-Aufnahme möglich, vor einer geplanten Implantation eine Evaluation des vorgesehenen Implantatlagers hinsichtlich Knochenqualität und -Morphologie sowie Operationsrisiken durch sensible Nachbarstrukturen (wie N. mandibularis oder Kieferhöhle) durchzuführen. Auch die Erkennung weiterer (dentaler) Pathologien ist möglich [23]. Daneben können die gewonnenen 3D-Bilddaten zur virtuellen Implantatplanung genutzt und über Soft- bzw. Hardwareangebote in Bohrschablonen umgesetzt werden, um eine Positionierung der Implantate unter optimaler Ausnutzung des Gewebeangebots zu erreichen. Die s2k-Leitlinie zur implantologischen 3D-Röntgendiagnostik gibt hierzu an, dass vor Implantationen grundsätzlich eine Röntgendiagnostik des Implantatbettes notwendig ist (2D-Aufnahmen mit Referenzkörpern indiziert und i. d. R. ausreichend). Ist der Informationsgehalt dabei zu gering, können 3D-Aufnahmen erforderlich sein [6]. Zur Implantatplanung allgemein präferiert die Leitlinie „Dentale digitale Volumentomographie“ aufgrund der geringeren Strahlenbelastung die Anwendung eines DVT gegenüber eines CT [4]. Obwohl eine Vielzahl an Autoren in dreidimensionalen Verfahren eine große Hilfe sehen, bzw. die Planungssicherheit bei schablonengeführten Implantationen im Vergleich zu freihändig-gesetzten Implantaten höher liegt, kann aufgrund fehlender randomisiert-kontrollierter (klinischen) Studien die klinische Wertigkeit 3D-gestützter Implantationen gegenüber denen, welche auf klassischen 2D-Verfahren basieren, noch nicht abschließend beurteilt werden [34, 86]. Der Nutzen eines DVT sollte in jedem Falle den Risiken überwiegen und der Einsatz individuell abgewogen werden [10].

Kieferorthopädie

Aus vorrangig kieferorthopädischen Indikationen wurden 56 Patienten überwiesen (15%). Unter den 68 Patienten mit mindestens einer weiteren Indikation wurde bei einem Patienten aus kieferorthopädischen Gründen ein DVT-angefertigt. Ähnliche Werte werden auch in der Literatur beschrieben [44]. Diese Ergebnisse zeigen, dass

die DVT zur kieferorthopädischen Planung eingesetzt wird – wohl aber in einem reduzierteren Maße im Vergleich zur Implantologie. Inhalt der Routinediagnostik in diesem Fachbereich ist neben einer klinischen Untersuchung und Modellanalyse die Anfertigung eines OPT und FRS [103]. Zur dreidimensionalen Bildgebung in der Kieferorthopädie wird in einer Stellungnahme der DGKFO zusammengefasst, dass die routinemäßige Anwendung von 3D-Verfahren unter Ablösung der bisherigen Diagnose- und Planungswerkzeuge nicht zur Diskussion steht. Gegen eine standardisierte Anwendung der DVT in der Kieferorthopädie spricht außerdem das vornehmlich junge Patientenkollektiv und das damit verbundene erhöhte Strahlungsrisiko [41, 90]. Speziell bei Kindern sollte deshalb eine strenge Indikationsstellung im Vordergrund stehen [4]. Mögliche Einsatzgebiete in der KFO sind neben verlagerten Zähnen orofaziale Fehlbildungen, skelettale Dysgnathien und erforderliche interdisziplinäre (kieferorthopädisch–prothetische/-chirurgische) Planungen [103]. So kann die DVT-Aufnahme Aufschluss über die topographischen Beziehungen geben und einen Beitrag zu (gegenüber 2D-Bildgebung) atraumatischeren operativen Eingriffen und zu einer Verbesserung der übergeordneten Zahnprognose leisten [9]. Obwohl die Kieferorthopädie im Bereich der Hauptindikationen an zweiter Stelle liegt, so ist der Patientenanteil um mehr als das Dreifache geringer als in der Implantologie. Dies legt die Vermutung nahe, dass der DVT in der Kieferorthopädie (noch) nicht die klinische Bedeutung wie in der Implantologie beigemessen wird.

HNO-/KH-/NNH-Fragestellungen

Bei 36 Patienten (9,6%) wurden primär aufgrund von Fragstellungen im Bereich der HNO DVT-Aufnahmen angefertigt. In diesem Rahmen lag auch der Anteil an Zweitindikationen (10,3% unter 68 Patienten). Als drittgenannter Indikationsbereich waren HNO-Fragestellungen ebenfalls vertreten (20% unter 15 Patienten). Die Attraktivität der DVT im HNO-Bereich wurde bereits erläutert. Auf deutscher Ebene sind dazu neben der Leitlinie „Dentale digitale Volumentomographie“, welche unter gegebenen Bedingungen eine DVT-Aufnahme zur Differenzierung pathologischer Prozesse im Bereich der Kieferhöhle empfiehlt, die Leitlinie „Rhinosinusitis“, welche von einer Gleichwertigkeit zwischen DVT und CT ausgeht, bei Komplikationen der Rhinosinusitis aber die CT als Mittel der Wahl wertet, relevant [4, 7]. Klinisch sind

knöcherne Begrenzungen der belüfteten KH-Anteile im DVT zwar gut sichtbar, für den allgemeinen Einsatz – speziell im Hinblick auf den fehlenden Weichgewebskontrast – liegt jedoch keine ausreichende Evidenz vor [62]. Zur Befundung aller relevanten Strukturen wird ein FOV von mindestens 130mm Höhe bzw. 150mm Durchmesser, eine optimale Bildqualität sowie ein Minimum an Strahlenexposition vorausgesetzt [82].

Endodontie, operative Entfernung von Zähnen und andere Fragstellungen

Eine ähnlich hohe Anzahl an Patienten wurde primär aus endodontischen Fragestellungen (21 Patienten, 5,6%), vor operativer Entfernung von Zähnen (18 Patienten, 4,8%) bzw. aufgrund anderer Fragestellungen (27 Patienten, 7,2%) geröntgt. Im Bereich der Endodontie empfiehlt die Leitlinie „Dentale digitale Volumentomographie“ den Einsatz der DVT im Allgemeinen nur nach erfolgter 2D-Diagnostik ohne ausreichende Information unter Anwendung „kleinvolumiger“ und „hochauflösender“ Einstellungen (Voxelgröße von 120µm bzw. weniger) [4, 87]. In der Literatur beschreiben Autoren das Potential und den Einsatz von DVT-Aufnahmen bei Wurzelfrakturen und frakturierten Instrumenten [4, 51]. Zudem sind periapikale Läsionen im Vergleich zu konventioneller 2D-Diagnostik im DVT früher zu erkennen, wobei dies auch Auswirkungen auf den Therapieerfolg haben könnte [19, 62]. In einem Review über die Anwendung und Rolle der DVT in der Endodontie stellten Patel et al. die DVT als bereicherndes Instrument dar und fassen zusammen, dass die Mehrinformationen bei komplexen endodontischen Problemen zu einer verbesserten Entscheidungsfindung führen sollten – unter Wahrung der für den Patienten niedrigsten Strahlenexposition und unter Berücksichtigung anderer bildgebender Verfahren [74]. Grundsätzlich sollte auch in diesem Indikationsbereich der Einsatz der digitalen Volumentomographie zur Bildgebung individuell abgewogen werden [74, 102]. Hinsichtlich des Einsatzes der DVT zur Operationsplanung vor Zahnentfernung verneint die Leitlinie „Dentale digitale Volumentomographie“ den allgemeinen Einsatz dreidimensionaler Bildgebung. Stattdessen kann die Indikation für eine DVT-Aufnahme bestehen, wenn Hinweise auf eine enge Lagebeziehung bzw. potentielle Gefährdung von Nachbarstrukturen vorliegen und daraus die Notwendigkeit einer räumlichen Darstellung der beteiligten Strukturen entsteht. Hintergrund dieser Formulierung ist die Tatsache, dass in diesem Indikationsbereich Studien zur klinischen Wertigkeit, in

diesem Falle bezogen auf eine Reduktion der Schädigungsrate des N. mandibularis durch vorherige 3D-Planung, fehlen [4]. In einer der wenigen Studien konnten Alqerban et al. dazu zwar feststellen, dass das Sicherheitsbefinden der Behandler bei DVT-Planungen signifikant höher lag, sich der chirurgische Eingriff bzw. die Planung bei PSA und DVT aber nicht signifikant unterschied [2]. War Anteil an anderen Fragestellungen (undefinierte Schmerzsymptomatik, Empfindungsstörungen, Entzündungen, Zysten) als Hauptindikation relativ gering, so war er bei jenen Patienten mit mindestens einer weiteren Indikation am höchsten (35 Patienten, 51,5%). Speziell im Falle eines Verdachts auf Osteomyelitis, Zysten oder Tumoren kann nach Leitlinie zur dentalen digitalen Volumentomographie eine dreidimensionale Bildgebung sinnvoll und damit ein DVT indiziert sein [4]. Unter Weichgewebsbeteiligung sollte aber eine CT-Untersuchung vorgezogen werden [4, 19]. Dadurch lassen sich auch die geringen Werte im Bereich der der Traumatologie (nur als Hauptindikation, 8 Patienten, 2,1%) erklären. Zum Ausschluss kranieller Schäden wird das CT standardmäßig angewendet, da unter anderem keine Limitation des Untersuchungsbereiches besteht [19].

Kiefergelenk-, Funktionsdiagnostik und -therapie

Den geringsten Anteil an Hauptindikationen im Gesamtkollektiv hatten Fragestellungen aus dem Bereich der Kiefergelenk-, bzw. Funktionsdiagnostik und –therapie (3 Patienten, 0,8%). Unter den Patienten mit mindestens einer weiteren Indikation (68 Patienten) wurde ein Patient (1,5%) dahingehend untersucht. Eine weitere Studie zeigt ebenfalls, dass in diesem Bereich die DVT nur in vereinzelten Fällen indiziert ist [44]. Die Indikation kann aber gegeben sein, wenn nach klinischer Untersuchung der Verdacht auf eine hauptsächlich ossäre Kiefergelenkerkrankung besteht [4]. Dabei sind Frauen von degenerativen, knöchernen Veränderungen im Bereich des Kiefergelenks häufiger betroffen, wobei die Prävalenz allgemein mit dem Alter ansteigend ist [29]. In einer Anwendungsstudie von Librizzi et al. zur knöchernen KG-Diagnostik konnte hinsichtlich der diagnostischen Wertigkeit ein 6-inch FOV überzeugen [55]. Bei erforderlicher Bildgebung des Diskus articularis stellt jedoch die MRT das Mittel der Wahl dar. Vor dem Hintergrund, dass in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle myofasziale Dysfunktionen oder Diskusverlagerungen für Schmerzen im Bereich des Kiefergelenks verantwortlich sind, ist dies ein bedeutender Aspekt [4, 33].

Schlussfolgernd gelten für den Einsatz der DVT in der KG-Diagnostik ebenso eine fundierte Indikationsstellung unter geringster Strahlenexposition wie die Notwendigkeit weiterer Studien [62].

Kariologie und Parodontologie

Lediglich bei einer Person (0,3%) wurde primär aufgrund von PA-Fragstelllungen ein DVT angefertigt. Unter den Patienten mit mindestens einer weiteren Indikation waren es vier Patienten (5,9%), unter den 15 Patienten mit zwei weiteren Indikationen ein Patient (6,7%). Die Kariologie kam als Hauptindikation nicht vor, lediglich einmalig als zweite Indikation (1,5%). Für letzteren Indikationsbereich ist nach deutscher und europäischer Leitlinie eine DVT-Aufnahme nicht indiziert [4, 33]. Die Artefaktbildung macht die Beurteilung problematisch, wodurch die DVT auch keinen Ersatz der intraoralen Bissflügelaufnahme zur Kariesdiagnostik darstellt [105]. Gleichermaßen besteht zur parodontalen Diagnostik keine Indikation für einen routinemäßigen Gebrauch der DVT [4, 33]. Lediglich bei komplexeren Fällen könnte eine DVT-Aufnahme unter strahlenhygienischen Einstellungen (kleine Volumina) indiziert sein [4]. Die DVT lässt dabei eine dreidimensionale PA-Defektmessung zu und scheint gegenüber klassischen 2D-Verfahren eine verbesserte Darstellung der Defektmorphologie zu liefern [25, 88]. Ob bzw. wie diese Informationen Einfluss auf die Therapieplanung vor resektiven Eingriffen haben könnten und ob damit eine verbesserte Prognose für den Patienten resultiert, ist aufgrund mangelnder Studien zum therapeutischen Outcome nicht abschließend beurteilbar.

4.1.4. Pathologische Befunde

Das vorliegende Kollektiv wurde hinsichtlich des Auftretens pathologischer Befunde untersucht, wobei die therapeutische Relevanz der Befunde im Vordergrund stand. Aus diesem Grund wurden in der Diskussion das Auftreten und die Lokalisation einzelner Befunde nicht explizit behandelt. Eine detaillierte Auflistung findet sich dazu im Anhang.

Allgemeine Prävalenz pathologischer Befunde

Losgelöst von der therapeutischen Einstufung wurden im Gesamtkollektiv (n_{ges} = 374) 1601 pathologische Befunde detektiert, im Durchschnitt also 4,3 pathologische

Befunde bezogen auf den einzelnen Patienten bzw. die DVT-Aufnahme. Diese Zahl scheint im Vergleich zu den in der Literatur verfügbaren Studien relativ hoch. Dort werden pathologische Zufallsbefunde (engl.: *incidental findings*) meistens als solche definiert, wenn diese als Pathologie nicht mit der eigentlichen klinischen Indikation in Zusammenhang stehen [20, 22, 60, 77, 79]. So wurden in Studien zu Zufallsbefunden rein kieferorthopädischer Kollektive mit ähnlich hoher Patientenanzahl 1,1 bzw. 2,0 Zufallsbefunde pro Patient/DVT erkannt [30, 32]. In heterogenen Kollektiven zeigten sich Zufallsbefunde in über 90% der Patienten [1, 20, 79]. Pette et al. ermittelten in einer implantologischen Studie in 93,4% der Fälle mindestens ein Zufallsbefund im DVT [78]. Dagegen konnte eine der ersten Studien in diesem Bereich von Cha et al. unter 500 fortlaufenden Aufnahmen vorranging kieferorthopädischer Patienten nur in 24,6% aller Fälle Zufallsbefunde erkennen, wobei die Autoren dieser Studie nur bestimmte Befunde aufnahmen und dadurch eine Selektion schufen [22]. Demgegenüber wurde in der vorliegenden Studie jegliche Pathologie – losgelöst von der Indikation – als pathologischer Befund aufgenommen, wodurch sich die erhöhte Anzahl an Befunden erklären mag, aber ein Vergleich mit anderen Studien nur schwer zulässt. Das Studiendesgin wurde jedoch bewusst gewählt, da eine Grenze zwischen zufällig auftretenden pathologischen Befunden und den indikationsbezogenen pathologischen Befunden nur schwer zu ziehen ist und so eine Verzerrung der Ergebnisse ausgeschlossen werden sollte – zumal bei den Kollektivpatienten DVT-Aufnahmen aus verschiedenen Indikationen angefertigt wurden bzw. auch mehrere Indikationsbereiche pro Patient auftraten.

Die vorliegende Studie wie auch die angeführte Literatur bestätigen allesamt eine hohe Anzahl von Zufallsbefunden bzw. pathologischen Befunden in DVT-Aufnahmen, auch außerhalb der ROI. Dabei erfolgte die Befundung in allen Studien durch mindestens einen erfahrenen Radiologen mit maxillofazialen Schwerpunkt, wobei Befunde auch im Konsens verabschiedet wurden. Auf Basis der Datenlage im Studienvergleich sollte die Befundung das gesamte abgebildete Volumen einbeziehen – insbesondere bei großem FOV – und durch einen Radiologen bzw. einen erfahrenen und hinsichtlich der DVT-Befundung trainierten Untersucher erfolgen [36, 77, 79, 81, 84]. Das SEDENTEXCT-Projekt stellt zur Indikationsstellung, Anfertigung, Befundung und Interpretation eines

DVT umfangreiche Informationen und Trainingsprogramme bereit [94]. An dieser Stelle sei auch nochmals auf das Positionspaper der EADMFR verwiesen [12].

Diagnosegruppen und klinische Relevanz pathologischer Befunde

In der vorliegenden Arbeit erfolgten eine Einteilung der pathologischen Befunde nach Lokalisation sowie eine Bewertung im Konsensentscheid. Aufgrund der klinischen Relevanz werden speziell gelbe und rote Befunde nachfolgend diskutiert.

In der Diagnosegruppe **Dental** wurden durchschnittlich 0,7 grüne, 0,6 gelbe und 0,8 rote, d.h. zu therapierende pathologische Befunde pro Patient festgestellt. Dabei trat mindestens ein zu beobachtender (gelber) Befund bei 142 Patienten und damit bei etwa 40% des Gesamtkollektivs auf. Mindestens einen zu therapierenden (roten) Befund zeigten 195 Patienten des Gesamtkollektivs (52,1% des Kollektivs). In jedem zweiten DVT wurde demnach in dieser Diagnosegruppe mindestens ein zu therapierender pathologischer Befund festgestellt. Eine hohe Prävalenz periapikaler – übertragen auf das vorliegende Studiendesign – roter Befunde bzw. Entzündungen konnte auch in einer anderen Studie nachgewiesen werden [1]. Obwohl dabei die klinische Wertung der Autoren fehlt, unterstreichen diese Ergebnisse von Allareddy et al. gemeinsam mit der vorliegenden Studie die Wichtigkeit der dentoalveolären Befundung unter Hervorhebung der klinischen Relevanz.

Bezogen auf die Diagnosegruppe **Knöchern/Ossär** traten im Kollektiv im Schnitt 0,9 grüne, 0,2 gelbe sowie 0,1 rote Befunde pro Patient auf. 232 der 374 untersuchten Patienten (62% des Kollektivs) wiesen mindestens eine Pathologie auf, welche therapeutisch als nicht relevant (grün) eingestuft wurde. Dieser Wert lässt sich durch die häufig vorkommenden strukturellen Anomalien des Alveolarfortsatzes (atrophische Veränderungen, morphologische Varianten) erklären. Zu beobachtende (gelbe) Befunde kamen indes nur bei 14,2% (53 Patienten), zu therapierende (rote) Befunde bei 8,3% (31 Patienten) der untersuchten Patienten vor. Dies bedeutet, dass bei etwa einem von zehn Patienten ein zu therapierender Befund auftrat – im Vergleich zur Diagnosegruppe Dental eine deutlich verminderte Anzahl. Ein Grund hierfür könnte neben einer allgemein niedrigeren Prävalenz auch die klinische Einschätzung der Befunde durch die Radiologen sein. Im Studienvergleich ermittelten Edwards et al. eine Gesamtheit von 842 Zufallsbefunden, wobei 5,3% im Hart- und Weichgewebe bzw. der

knöchernen Wirbelsäule lokalisiert waren [32]. 17,5% der Zufallsbefunde waren in der Studie von Price et al. im Knochen zu finden. Die Autoren dieser Arbeit teilten die Zufallsbefunde ebenfalls nach klinischer Relevanz ein, wobei einzig bei einem Patienten ein zu beobachtender Befund festgestellt wurde [79]. Pathologische Befunde knöcherner Strukturen kommen ebenfalls häufig vor, wobei therapeutisch relevante Befunde im Vergleich zur Diagnosegruppe Dental weniger oft auftraten.

In der Diagnosegruppe **Weichgewebe** traten nur vier pathologische Befunde im gesamten Kollektiv auf. Davon hatten drei Patienten jeweils einen zu beobachtenden pathologischen (gelben) Befund (Weichteilverkalkungen), ein zu therapierender (roter) Befund trat bei einem einzigen Patienten auf (vergrößerte Lymphknoten). Ein ähnliches Ergebnis, nämlich zwei weichteilige Zufallsbefunde, lieferten Edwards et al. in einem Kollektiv primär aus jungen Patienten [32]. In einer weiteren Publikation stellten Mahdian et al. fest, dass weichteilige Zufallsbefunde, wie Verkalkungen der A. carotis oder der Lymphknoten, aber grundsätzlich in DVT-Aufnahmen vorkommen können und dort im Vergleich zum OPT besser detektierbar sind [60]. Speziell bei älteren Patienten ist die Möglichkeit von Kalkablagerungen in der A. carotis gegeben. Weichteilverkalkungen oder Lymphknotenvergrößerungen kommen aber seltener vor. Dennoch sollte das Auftreten dieser morphologischen Veränderungen in Betracht gezogen werden und gegebenenfalls eine interdisziplinäre Abklärung erfolgen.

Bei fünf Patienten des Gesamtkollektivs (n_{ges} = 374) trat in der Diagnosegruppe **Kiefergelenk** jeweils ein gelb-pathologischer, bzw. zu beobachtender Befund auf (1,3% der Patienten). Übertagen auf die Gesamtheit von 1601 pathologischen Befunden fanden sich demnach 0,3% aller Befunde im Bereich des Kiefergelenks. In der Literatur finden sich dazu sowohl heterogene als auch kieferorthopädische Kollektivstudien. Waren bei Edwards et al. 6,4% der Zufallsbefunde im Kiefergelenk lokalisiert, beschrieben Drage et al. 10 KG-Befunde in 162 DVT-Aufnahmen [30, 32]. In beiden Fällen handelte es sich um eine kieferorthopädische Gruppe. In heterogenen Kollektiven wiesen 18% der Patienten kiefergelenksbezogene Zufallsbefunde auf, bzw. waren unter 881 Zufallsbefunden 136 im Kiefergelenk lokalisiert, wobei davon 135 als beobachtungsrelevant eingestuft wurden [1, 79]. Dieser Studienvergleich zeigt deutlich, dass pathologische Befunde im Bereich der Kiefergelenke äußerst heterogen

vorkommen (von 0,3% bis 15,4% aller Zufallsbefunde), wobei insbesondere der Wert der vorliegenden Studie niedrig erscheint. Eine Erklärung hierfür könnte im vorliegenden Studiendesign begründet sein. Dort wurde eine qualitative Analyse durchgeführt (ohne Summation von gleichartigen Befunden), während andere Autoren eine quantitative Analyse unter Befundsummation vollzogen. Die Einschätzung des Monitorings bzw. Follow-Up von KG-Befunden wurde von zwei Autoren geteilt [32, 79]. 0,46 grün-, 0,19 gelb- und 0,37 rot-pathologische Befunde wies ein Patient durchschnittlich in der Diagnosegruppe **NNH und Luftweg** auf. Bei etwa 30% der untersuchten Patienten (113 von 374) wurde mindestens ein nicht handlungsbedürftiger Befund registriert. Dabei handelte es sich vorwiegend um strukturelle Anomalien ohne therapeutische Relevanz, wie beispielsweise Haller-Zellen. Eine hohe Prävalenz letztgenannter Pathologien im DVT (bei 30 von 50 Patienten) konnten auch Mathew et al. feststellen [61]. 71 Patienten (19%) des Gesamtkollektivs wiesen einen zu beobachtenden (gelben), 122 Patienten (32,6%) mindestens einen therapiepflichtigen (roten) Befund auf. Diese Werte zeigen einerseits, dass die Prävalenz pathologischer Befunde auch in dieser Diagnosegruppe im Vergleich hoch ist, andererseits, dass ein Befund oder Befunde, die einer weiteren Therapie bedürfen, bei durchschnittlich einem von drei untersuchten Patienten entdeckt wurden. In der verfügbaren Literatur bestätigten andere Studien ebenfalls ein hohes Aufkommen von Zufallsbefunden im Luftweg und den Sinus. So wurden in kieferorthopädischen bzw. implantologischen Kollektivstudien in 46,8% - 62% der DVT-Aufnahmen Zufallsbefunde der Kieferhöhle (bsp. Schleimhautverdickungen, Sinusitiden) entdeckt [1, 77, 78]. In einer Studie von Edwards et al. waren unter 842 Zufallsbefunden über 70% im Luftweg bzw. nasopharyngeal und den paranasalen Sinus lokalisiert [32]. Es lässt sich feststellen, dass in nahezu allen angeführten Studien Pathologien der Nasenhöhlen und des Luftweges einen Großteil der Zufallsbefunde ausmachten, weshalb die Befundung dieser anatomischen Region – auch vor dem Hintergrund der therapeutischen Einschätzung – von großer Bedeutung ist.

Lediglich Studien von Edwards et al., Drage et al. und Price et al. enthielten konsensbasierende Einschätzungen über die therapeutische Relevanz der aufgetretenen Befunde [30, 32, 79]. Edwards et al. stuften 11,2%, Drage et al. 45,4%

der aufgetretenen Zufallsbefunde als follow-up-bedürftig ein [30, 32]. Bei Price et al. war bei 15,6% der Zufallsbefunde ein Monitoring angezeigt, bei 16,1% wurde eine Intervention empfohlen [79]. Da in der vorliegenden Studie eine klinische Einschätzung der Befunde in den jeweiligen Diagnosegruppen erfolgte, nicht aber bezogen auf die Gesamtheit an pathologischen Befunden, ist ein Vergleich nicht möglich.

4.1.5. Limitationen

Aufgrund des gewählten Studiendesigns war ein systematischer Studienvergleich nur bedingt möglich. Dies lag einerseits an grundlegenden Unterschieden in der Definition von Zufallsbefunden, welche außerhalb der Interessensregion auftraten, und von indikationsunabhängigen pathologischen Befunden. Dies könnte ein Grund für die allgemein hohe Anzahl an Befunden sein, welche in dieser Studie entdeckt wurden. Andererseits fiel auf, dass studienübergreifend eine große Variabilität in der Einteilung von Befundkategorien bzw. Diagnosegruppen auftrat. Dadurch konnte kein abschließender Vergleich gezogen werden. Trotzdem wurde versucht, ähnliche Diagnosegruppen gegenüber zu stellen und orientierende Anhaltspunkte zu liefern. Weitere Unterschiede zwischen den Studien ergaben sich im eingeschlossenen Kollektiv. So konnten Patientenanzahl- und alter, Einstellungsparameter und Indikationsspektrum unter Umständen stark variieren. Aufgrund der Validität wären weitere Studien mit heterogenen Kollektiven und großer Patientenanzahl wünschenswert. Eine Vereinheitlichung von Diagnosegruppen und Befunddefinitionen könnte ebenfalls zu einer Erleichterung im Studienvergleich beitragen.

4.2. Diskussion Teil II: Subgruppenanalyse zur klinischen Wertigkeit der DVT

4.2.1. Neudiagnosen und Änderungen im Therapiemanagement

Die Befragung von Überweisern eines implantologischen Subkollektivs (n_{sub} = 54) ergab, dass bei 29 Patienten (53,7%) im DVT neue pathologische Befunde bzw. Neudiagnosen festgestellt wurden. Unter diesen 29 Patienten kam es anschließend in 19 Fällen zu einer Änderung im Therapiemanagement (Implantologie bei 16 der 19 Patienten als primäre Indikation). Dies bedeutet, dass etwa bei jedem zweiten Patienten des Subkollektivs durch das DVT demnach neue, zusätzliche Informationen

bereitgestellt wurden, die bei zwei von drei dieser Patienten zu einer Änderung oder Anpassung der Therapie führten. Daraus kann gefolgert werden, dass mit der DVT als diagnostisches Instrument – in diesem Falle bei Patienten i.d.R. vor Implantation – eine hohe klinische Wertigkeit bei Neudiagnosen verbunden ist. Betrachtet man jene 19 Patienten genauer, bei denen sich aufgrund der Neudiagnosen Änderungen im Therapiemanagement ergaben, so traten – bis auf eine Ausnahme – in allen Fällen periapikale Entzündungen auf. Weitere therapiepflichtige bzw. kontrollbedürftige Befunde außerhalb der eigentlichen Indikation waren bei zehn Patienten im Bereich der NNH zu finden (Schleimhautschwellungen, Sinusitiden und Pansinusitis), acht Patienten wiesen marginale Entzündungen auf. Diese therapie- und kontrollbedürftigen Befunde außerhalb der eigentlichen Interessensregion lassen bezüglich der allgemeinen Aussage, dass eine Anpassung des FOV an den Indikationsbereich erfolgen sollte, die weiterführende Schlussfolgerung zu, die Mitdarstellung umgebender Strukturen wie Kieferhöhle und knöcherner Kieferanteile aufgrund der therapierelevanten Befunde zu empfehlen, wodurch die Rechtfertigung für ein – in gewissem Maße – größeres bzw. angepasstes FOV resultiert. Aufgrund der Zusammensetzung des Subkollektivs ist dies zunächst auf Patienten vor geplanter Implantation zu übertragen. Die in den aktuellen Leitlinien zur DVT enthaltene Empfehlung, das FOV so klein wie möglich zu wählen, ist in Anbetracht der Ergebnisse dieser Studie in Frage zu stellen. Allerdings sind noch weitere Studien erforderlich, um valide Empfehlungen zur Größe und Lage des FOV formulieren zu können.

Weitere Studien zur klinischen Wertigkeit der DVT und zum therapeutischen Outcome sind jedoch rar. Im Dezember 2014 erschien eine retrospektive Studie von Alqerban et al., welche den Einfluss und Mehrwert der DVT auf die kieferorthopädische Behandlungsplanung bei impaktierten Eckzähnen untersuchte. Bei 58 von 118 eingeschlossenen Patienten wurde aufgrund ausgeprägter Symptomatik neben konventioneller Befundung und Radiographie zusätzlich ein DVT angefertigt. In beiden Gruppen zeigte sich nach erfolgter Behandlung eine ähnlich hohe Erfolgsrate (90% bzw. 87%), wobei die Behandlungsdauer bei vorliegender DVT-Aufnahme signifikant geringer war [3]. Die Studie zeigt, dass der therapeutische Erfolg komplexerer Fälle mit zusätzlicher DVT-Diagnostik vergleichbar ist mit jenem von Patientenfällen, bei denen

die Diagnostik und Therapie ohne DVT – weil nicht zwingend indiziert – erfolgte. Kaeppler et al. untersuchten in einer prospektiven Studie (Juli 2013) die klinische Wertigkeit von DVT-Aufnahmen bei vermuteten Unterkieferfrakturen und mögliche Änderungen der Behandlungsstrategie. 164 Patienten mit 231 vermuteten Frakturstandorten wurden eingeschlossen, wobei zusätzliche Frakturen in 41 vermuteten Lokalisationen entdeckt wurden. Im Ergebnis erfolgte bei knapp 10% der Frakturstellen eine Anpassung des Therapieplans [50].

4.2.2. Limitationen

Vor dem Hintergrund, dass die DVT hauptsächlich im Rahmen implantologischer Fragstellungen und Planungen eingesetzt wird – dies wurde auch in dieser Studie bestätigt - sind die vorliegenden Studienergebnisse umso interessanter, da es sich um fast ausschließlich Implantatpatienten niedergelassener Zahnärzte handelte und damit unmittelbarer Praxisbezug hergestellt werden kann. Limitiert werden die Aussagen natürlich dadurch, dass nur ein relativ kleines Subkollektiv nachuntersucht wurde. Da aus organisatorischen Gründen eine Nachverfolgung aller Patienten des Gesamtkollektivs (n_{ges} = 374) nicht möglich war, wurden nur Patienten der vier Hauptüberweiser eingeschlossen. Welche pathologischen Befunde nun für eine Änderung des Therapiemanagements ausschlaggebend waren und welche therapeutischen Maßnahmen im Anschluss getroffen wurden, war nicht Bestandteil der vorliegenden Studie. Dabei wäre auch gerade dieser Punkt interessant, um auch eine Rückkopplung von den Behandlern an die Konsensbewertung der Radiologen zu generieren. Weitere Änderungen in einer potentiellen Anschlussstudie wären die Wahl eines prospektiven Studiendesigns, der Einschluss eines größeren Kollektivs sowie eine Randomisierung der nachzuverfolgenden Patienten. Weitere Studien zur klinischen Wertigkeit der DVT sind essentiell, um eine größere Datenbasis zu schaffen.

5. Zusammenfassung

Die digitale Volumentomographie (DVT) findet aufgrund des diagnostischen Potentials sowie der immer weiteren Verbreitung dieses 3D-Verfahrens zunehmend Verwendung. Längst ist die Technik nicht nur auf zahnmedizinische Indikationen beschränkt, sondern hält auch in anderen medizinischen Bereichen Einzug. Dabei bedeutet die Erweiterung von klassischen 2D-Verfahren in die dritte Dimension eine damit verbundene Zunahme von erwarteten wie unerwarteten Befunden. Der Einfluss dieses Zugewinns an Informationen für Patienten und Behandler ist aufgrund der unzureichenden Datenlage bislang allerdings noch unsicher bewertbar.

In der vorliegenden Studie wurde ein klinisch unselektioniertes Patientenkollektiv (374 fortlaufende Patienten) des Alb-Fils-Klinikums in Göppingen, welches als regionales DVT-Zentrum über den Volumentomographen *3D Accuitomo 170* verfügt, über einen Zeitraum von 33 Monaten retrospektiv analysiert. Bestandteil der Studie waren neben patientenbezogenen Daten und den verwendeten technischen Parametern der DVT die Indikationsstellung zur Aufnahme sowie die Prävalenz und therapeutische Relevanz pathologischer Befunde. Dabei wurden fünf Diagnosegruppen gebildet. Anhand eines Subkollektivs (54 Patienten) wurde im Anschluss die klinische Wertigkeit der digitalen Volumentomographie überprüft.

Die Auswertung der technischen Einstellungsparameter ergab, dass vorwiegend DVT-Aufnahmen mit kleinem Field of View für dentale Fragestellungen angefertigt wurden (≤ 100mm). In über 80% der Fälle wurde eine Voxelkantenlänge von 250µm gewählt, die durchschnittliche Stromstärke betrug 6,5mA. Das Dosislängenprodukt betrug im Durchschnitt 116,4mGy x cm (maximal 246mGy x cm, minimal 52mGy x cm). Hauptzuweiser zur DVT-Untersuchung waren Zahnärzte in der Niederlassung, die zwei Drittel (67,4%) aller eingeschlossenen Patienten überwiesen. Weitere Zuweiser waren Kieferorthopäden (13,4%), Hals-, Nasen-, Ohrenärzte (7,8%) und andere Fachbereiche (11,5%).

Bei etwas mehr als der Hälfte (51,1%) aller eingeschlossenen Patienten wurde aufgrund implantologischer Fragstellungen ein DVT angefertigt. Zweithäufigster Indikationsbereich war die Kieferorthopädie (15%). Darauf folgten HNO-Fragstellungen

(9,6%), andere Fragestellungen (7,2%), Endodontie (5,6%), die Planung einer operativen Entfernung von Zähnen (4,8%) und weitere Indikationen (6,7%).
Im Kollektiv wurde eine Gesamtheit von 1.601 pathologischen Befunden registriert, somit durchschnittlich 4,3 Befunde pro Patient. Therapeutisch relevante Befunde zeigten sich dabei vor allem in der Diagnosegruppe dentaler Pathologien (einer von zwei Patienten) sowie bei Erkrankungen der Nasennebenhöhlen und des Luftwegs (einer von drei Patienten). In den Diagnosegruppen Weichgewebe und Kiefergelenk lagen nur wenige pathologische Befunde vor (insgesamt neun pathologische Befunde). Mehr als 60% der Patienten wiesen in der Diagnosegruppe Knöchern/Ossär mindestens eine Pathologie auf, die jedoch als therapeutisch nicht relevant eingestuft wurde.
In der untersuchten Subgruppe wurden bei 29 Patienten neue Befunde festgestellt, die vor der DVT-Untersuchung nicht bekannt waren. Bei 19 dieser Patienten führte die Neudiagnose zu einer Änderung des Therapiemanagements.

Die vorliegende Studie zeigt, dass die Planung dentaler Implantate eine der Hauptindikationen der DVT ist. Über die zielgebende Diagnostik hinaus wurde unabhängig von der primären Indikation im erfassten Untersuchungsbereich eine hohe Prävalenz weiterer pathologischer Befunde festgestellt. Hierbei handelte es sich überwiegend um dentale Erkrankungen in anderen als den indikationsgebenden Zahnregionen.
In einem implantologischen Subkollektiv führten die Neudiagnosen bei zwei Drittel der Patienten zu einer Änderung des Therapiemanagements. Dies bestätigt zum einen die leitliniengemäße Empfehlung, bei der Befundung einer DVT-Untersuchung das gesamte abgebildete Volumen miteinzubeziehen. Zum anderen gibt dieses Resultat allerdings Anlass, die bisherige Leitlinien-Empfehlung, nach der eine DVT-Untersuchung mit dem kleinstmöglichen FOV (Field of View, eingestelltes Untersuchungssichtfeld) auf die Indikationsregion beschränkt sein sollte, in Frage zu stellen.

6. Literaturverzeichnis

1. Allareddy V, Vincent SD, Hellstein JW, Qian F, Smoker WR, Ruprecht A: Incidental findings on cone beam computed tomography images. Int.J.Dent., 2012: 1-9 (2012)

2. Alqerban A, Hedesiu M, Baciut M, Nackaerts O, Jacobs R, Fieuws S, SEDENTEXCT Project Consortium, Willems G: Pre-surgical treatment planning of maxillary canine impactions using panoramic vs cone beam CT imaging. Dentomaxillofac.Radiol., 42: 1-7 (2013)

3. Alqerban A, Jacobs R, van Keirsbilck PJ, Aly M, Swinnen S, Fieuws S, Willems G: The effect of using CBCT in the diagnosis of canine impaction and its impact on the orthodontic treatment outcome. J.Orthod.Sci., 3: 34-40 (2014)

4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): s2k-Leitlinie Dentale digitale Volumentomographie. Letztes Update: 05.08.2013. Verfügbar unter: www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/083-005l_S2k_Dentale_Volumentomographie_2013-10.pdf (09.11.2014)

5. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): s2k-Leitlinie Operative Entfernung von Weisheitszähnen. Letztes Update: 21.12.2012. Verfügbar unter: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/007-003l_S2k_Weisheitszahnentfernung_01-2013.pdf (17.01.2015)

6. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): s2k-Leitlinie Indikationen zur implantologischen 3D-Diagnostik und navigationsgestützten Implantologie. Letztes Update: 31.12.2011. Verfügbar unter: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/083-011l_S2k_Indikationen_implantologische_3D-R%C3%B6ntgendiagnostik_navigationsgest%C3%BCtzte_Implantologie_2012-03.pdf (17.01.2015)

7. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): s2k-Leitlinie Rhinosinusitis. Letztes Update: 01.03.2011. Verfügbar unter: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/017-049l_S2k_Rhinosinusitis_2011-abgelaufen.pdf (18.05.2016)

8. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) - Ständige Kommission Leitlinien: Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. Letztes Update: 09.12.2012. Verfügbar unter: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/AWMF-Regelwerk/AWMF-Regelwerk.pdf (17.01.2015)

9. Becker A, Chaushu S, Casap-Caspi N: Cone-beam computed tomography and the orthosurgical management of impacted teeth. J.Am.Dent.Assoc., 141Suppl3: 14S-8S (2010)

10. Benavides E, Rios HF, Ganz SD, An CH, Resnik R, Reardon GT, Feldman SJ, Mah JK, Hatcher D, Kim MJ, Sohn DS, Palti A, Perel ML, Judy KW, Misch CE, Wang HL: Use of cone beam computed tomography in implant dentistry: the International Congress of Oral Implantologists consensus report. Implant Dent., 21: 78-86 (2012)

11. Brisco J, Fuller K, Lee N, Andrew D: Cone beam computed tomography for imaging orbital trauma--image quality and radiation dose compared with conventional multislice computed tomography. Br.J.Oral Maxillofac.Surg., 52: 76-80 (2014)

12. Brown J, Jacobs R, Levring Jaghagen E, Lindh C, Baksi G, Schulze D, Schulze R, European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology: Basic training requirements for the use of dental CBCT by dentists: a position paper prepared by the European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology. Dentomaxillofac.Radiol., 43: 1-7 (2014)

13. Lackner KH: Geschichte und technisch-physikalische Grundlagen. In: Bücheler E, Lackner KH, Tehlen M (Hrsg): Einführung in die Radiologie: Diagnostik und Interventionen. 11. Auflage, Georg Thieme, Stuttgart New York, S.1-22 (2005)

14. Bundesamt für Strahlenschutz (BfS), Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU): Umweltradioaktivität und Strahlenbelastung im Jahr 2012: Unterrichtung durch die Bundesregierung. Letztes Update: 03.04.2014. Verfügbar unter: https://doris.bfs.de/jspui/bitstream/urn:nbn:de:0221-2014040311384/1/Parlamentsbericht_2012.pdf (17.01.2015)

15. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU): Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlung - (Röntgenverordnung (RöV)) - Röntgenverordnung in der Neufassung vom 30. April 2003 (BGBl. I 2003, Nr. 17, S. 604), die durch Artikel 2 der Verordnung vom 4. Oktober 2011 (BGBl. I 2011, Nr. 51, S. 2000) geändert worden ist. Letztes Update: 04.10.2011. Verfügbar unter: http://ek-med-muenchen.de/PDF/Roentgenverordnung.pdf (18.05.2016)

16. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU): Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) - Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung. 23.06.2014, Letztes Update: 2014. Verfügbar unter: http://www.bmub.bund.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Strahlenschutz/qualitaetssicherungs_richtlinie_bf.pdf (18.01.2015)

17. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU): Richtlinie - Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin. Letztes Update: 27.06.2012. Verfügbar unter: http://www.bmub.bund.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Strahlenschutz/fachkunde_roev-medizin_komp_bf.pdf (18.01.2015)

18. Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMU): Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen nach §25 in Verbindung mit §23 der Röntgenverordnung (RöV). Letztes Update: 18.03.2010. Verfügbar unter: https://www.laekb.de/files/1456B0A7C11/Auslegungshilfe.pdf (18.01.2015)

19. Bürklein S, Rathje J, Jöhren P: Quo vadis digitale dentale (Volumen-) Radiographie? Das Deutsche Zahnärzteblatt, 121: 154-165 (2012)

20. Caglayan F, Tozoglu U: Incidental findings in the maxillofacial region detected by cone beam CT. Diagn.Interv.Radiol., 18: 159-163 (2012)

21. Carrino JA, Al Muhit A, Zbijewski W, Thawait GK, Stayman JW, Packard N, Senn R, Yang D, Foos DH, Yorkston J, Siewerdsen JH: Dedicated cone-beam CT system for extremity imaging. Radiology, 270: 816-824 (2014)

22. Cha JY, Mah J, Sinclair P: Incidental findings in the maxillofacial area with 3-dimensional cone-beam imaging. Am.J.Orthod.Dentofacial Orthop., 132: 7-14 (2007)

23. Dammann F: DVT in der Radiologie. Radiologie up2date, 13: 161-184 (2013)

24. Dammann F: DVT in der Radiologie - Zusatzmaterial. Radiologie up2date, 2: e1-e5 (2013)

25. de Faria Vasconcelos K, Evangelista KM, Rodrigues CD, Estrela C, de Sousa TO, Silva MA: Detection of periodontal bone loss using cone beam CT and intraoral radiography. Dentomaxillofac.Radiol., 41: 64-69 (2012)

26. de Kinkelder R, Kalkman J, Faber DJ, Schraa O, Kok PH, Verbraak FD, van Leeuwen TG: Heartbeat-induced axial motion artifacts in optical coherence tomography measurements of the retina. Invest.Ophthalmol.Vis.Sci., 52: 3908-3913 (2011)

27. Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde: s1-Empfehlung Dentale Volumentomographie (DVT). Letztes Update: 06.04.2009. Verfügbar unter: http://www.ag-kiefer.de/uploads/media/S1_Empfehlung_Dentale_Volumentomographie.pdf (18.01.2015)

28. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information: Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (10. Revision, German Modification, Version 2015). Letztes Update: 19.09.2014. Verfügbar unter: https://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2015/index.htm (17.11.2014)

29. dos Anjos Pontual ML, Freire JS, Barbosa JM, Frazao MA, dos Anjos Pontual A: Evaluation of bone changes in the temporomandibular joint using cone beam CT. Dentomaxillofac.Radiol., 41: 24-29 (2012)

30. Drage N, Rogers S, Greenall C, Playle R: Incidental findings on cone beam computed tomography in orthodontic patients. J.Orthod., 40: 29-37 (2013)

31. Düker J: Praxisleitfaden Zahnärztliche Radiologie. 1. Auflage, Elsevier Urban & Fischer, München Jena, S.2-38 (2006)

32. Edwards R, Alsufyani N, Heo G, Flores-Mir C: The frequency and nature of incidental findings in large-field cone beam computed tomography scans of an orthodontic sample. Prog.Orthod., 15: 1-12 (2014)

33. European Commission: Radiation Protection No. 172 - Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology (Evidence-based guidelines). Letztes Update: 2012. Verfügbar unter: http://www.sedentexct.eu/files/radiation_protection_172.pdf (18.01.2015)

34. Fleiner J, Stricker A: Indikationen zur dreidimensionalen Röntgendiagnostik in der oralen Implantologie. Zahnmedizin up2date, 4: 427-451 (2014)

35. Geibel MA: DVT - Indikationen und Strahlenbelastung. Letztes Update: 22.06.2013. Verfügbar unter: http://www.zwp-online.info/de/fachgebiete/digitale-zahnmedizin/digitale-bildgebung/dvt-indikationen-und-strahlenbelastung (25.10.2014)

36. Gracco A, Incerti Parenti S, Ioele C, Alessandri Bonetti G, Stellini E: Prevalence of incidental maxillary sinus findings in Italian orthodontic patients: a retrospective cone-beam computed tomography study. Korean J.Orthod., 42: 329-334 (2012)

37. Gupta J, Ali SP: Cone beam computed tomography in oral implants. Natl.J.Maxillofac.Surg., 4: 2-6 (2013)

38. Hassan BA, Payam J, Juyanda B, van der Stelt P, Wesselink PR: Influence of scan setting selections on root canal visibility with cone beam CT. Dentomaxillofac.Radiol., 41: 645-648 (2012)

39. Hekmatian E, Jafari-Pozve N, Khorrami L: The effect of voxel size on the measurement of mandibular thickness in cone-beam computed tomography. Dent.Res.J.(Isfahan), 11: 544-548 (2014)

40. Hirsch E, Wolf U, Heinicke F, Silva MA: Dosimetry of the cone beam computed tomography Veraviewepocs 3D compared with the 3D Accuitomo in different fields of view. Dentomaxillofac.Radiol., 37: 268-273 (2008)

41. Hirschfelder U: Radiologische 3D-Diagnostik in der Kieferorthopädie (CT/DVT). Letztes Update: 2008. Verfügbar unter: http://www.dgkfo-vorstand.de/fileadmin/redaktion/stellungnahmen/Stellungnahme_Hirschfelder_DVT.pdf (19.01.2015)

42. Horner K, Jacobs R, Schulze R: Dental CBCT equipment and performance issues. Radiat.Prot.Dosimetry, 153: 212-218 (2013)

43. ICRP: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection - ICRP Publication 103. Letztes Update: 2007. Verfügbar unter: http://www.icrp.org/docs/ICRP_Publication_103-Annals_of_the_ICRP_37%282-4%29-Free_extract.pdf (19.01.2015)

44. Immanuel Holzinger: Dentale Volumentomographie (DVT) - Indikationen und Leitlinien im Vergleich Deutschland/Österreich/Schweiz/USA/Großbritannien. Med

Dissertation, Universität Ulm, Klinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde, Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, S.19-37 (2012)

45. Innenministerium Baden-Württemberg: Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (Landesdatenschutzgesetz - LDSG) in der Fassung vom 18. September 2000. Letztes Update: 04.12.2014. Verfügbar unter: http://www.uni-ulm.de/fileadmin/website_uni_ulm/iui/datenschutz/LDSG2013.pdf (19.01.2015)

46. J. Morita Mfg. Corp.: 3D Accuitomo 170. Verfügbar unter: http://www.morita.com/usa/cms/website.php?id=/en/products/dental/diagnostic_and_imaging_equipment/3d_accuitomo_170.html (18.01.2015)

47. J. Morita Mfg. Corp.: i-Dixel 2.0 - 2D & 3D Imaging Software. Verfügbar unter: www.jmoritaeurope.de/root/img/pool/products/dental/diagnostic_and_imaging_equipment/i-dixel/idixel_en_jme_screen.pdf (09.04.2014)

48. J. Morita Mfg. Corp.: Eine neue Perspektive für die diagnostische Bildgebung - 3D Accuitomo. Verfügbar unter: www.jmoritaeurope.de/root/img/pool/pdf/1br_accuitomo_170_medicine_market_131024.pdf (29.08.2014)

49. Jeger F, Lussi A, Bornstein M, Jacobs R, Janner S: Die digitale Volumentomographie in der Endodontologie - eine Übersicht für den Praxisalltag. Schweiz.Monatsschr.Zahnmed., 123: 661-668 (2013)

50. Kaeppler G, Cornelius CP, Ehrenfeld M, Mast G: Diagnostic efficacy of cone-beam computed tomography for mandibular fractures. Oral Surg.Oral Med.Oral Pathol.Oral Radiol., 116: 98-104 (2013)

51. Kajan ZD, Taromsari M: Value of cone beam CT in detection of dental root fractures. Dentomaxillofac.Radiol., 41: 3-10 (2012)

52. Kamburoglu K, Kursun S: A comparison of the diagnostic accuracy of CBCT images of different voxel resolutions used to detect simulated small internal resorption cavities. Int.Endod.J., 43: 798-807 (2010)

53. Kasaj A, Willershausen B: Digital Volume Tomography for Diagnostics in Periodontology. Int.J.Comput.Dent., 10: 155-168 (2007)

54. Knorgen M, Brandt S, Kosling S: Comparison of quality on digital X-ray devices with 3D-capability for ENT-clinical objectives in imaging of temporal bone and paranasal sinuses. Rofo, 184: 1153-1160 (2012)

55. Librizzi ZT, Tadinada AS, Valiyaparambil JV, Lurie AG, Mallya SM: Cone-beam computed tomography to detect erosions of the temporomandibular joint: Effect of field of view and voxel size on diagnostic efficacy and effective dose. Am.J.Orthod.Dentofacial Orthop., 140: e25-e30 (2011)

56. Lofthag-Hansen S, Huumonen S, Grondahl K, Grondahl HG: Limited cone-beam CT and intraoral radiography for the diagnosis of periapical pathology. Oral Surg.Oral Med.Oral Pathol.Oral Radiol.Endod., 103: 114-119 (2007)

57. Loubele M, Bogaerts R, Van Dijck E, Pauwels R, Vanheusden S, Suetens P, Marchal G, Sanderink G, Jacobs R: Comparison between effective radiation dose of CBCT and MSCT scanners for dentomaxillofacial applications. Eur.J.Radiol., 71: 461-468 (2009)

58. Ludlow JB, Ivanovic M: Comparative dosimetry of dental CBCT devices and 64-slice CT for oral and maxillofacial radiology. Oral Surg.Oral Med.Oral Pathol.Oral Radiol.Endod., 106: 106-114 (2008)

59. Ludlow JB, Timothy R, Walker C, Hunter R, Benavides E, Samuelson DB, Scheske MJ: Effective dose of dental CBCT - a meta analysis of published data and additional data for nine CBCT units. Dentomaxillofac.Radiol., 44: 1-25 (2014)

60. Mahdian M, Tadinada A: Incidental findings in the neck region of dental implant patients: a comparison between panoramic radiography and CBCT. J.Mass.Dent.Soc., 63: 42-45 (2014)

61. Mathew R, Omami G, Hand A, Fellows D, Lurie A: Cone beam CT analysis of Haller cells: prevalence and clinical significance. Dentomaxillofac.Radiol., 42: 1-5 (2013)

62. Miracle AC, Mukherji SK: Conebeam CT of the head and neck, part 2: clinical applications. AJNR Am.J.Neuroradiol., 30: 1285-1292 (2009)

63. Mohan R, Mark R, Sing I, Jain A: Diagnostic Accuracy of CBCT for Aggressive Periodontitis. J.Clin.Imaging Sci., 4: 1-5 (2014)

64. Morf E: Übersicht: In der Schweiz angebotene Digitale Volumentomographen. Letztes Update: 02.09.2014. Verfügbar unter: http://www.3d-roentgen.ch/DVT%20-%20Vergleich.htm (09.10.2014)

65. Moshfeghi M, Tavakoli MA, Hosseini ET, Hosseini AT, Hosseini IT: Analysis of linear measurement accuracy obtained by cone beam computed tomography (CBCT-NewTom VG). Dent.Res.J.(Isfahan), 9: S57-S62 (2012)

66. Mozzo P, Procacci C, Tacconi A, Martini PT, Andreis IA: A new volumetric CT machine for dental imaging based on the cone-beam technique: preliminary results. Eur.Radiol., 8: 1558-1564 (1998)

67. Numata H: A trial on the narrow beam radiography. J.Shimazu Studies, 12: 6-12 (1934)

68. Numata H: Consideration of the parabolic radiography of the dental arch. J.Shimazu Studies, 10: 13-21 (1933)

69. Okano T, Harata Y, Sugihara Y, Sakaino R, Tsuchida R, Iwai K, Seki K, Araki K: Absorbed and effective doses from cone beam volumetric imaging for implant planning. Dentomaxillofac.Radiol., 38: 79-85 (2009)

70. Okano T, Matsuo A, Gotoh K, Yokoi M, Hirukawa A, Okumura S, Koyama S: Estimation of effective dose to salivary glands at examination of the oral and maxillofacial region. Nihon Hoshasen Gijutsu Gakkai zasshi, 65: 594-602 (2009)

71. Ortmeier C, Slomski F: DVT-gestützte Implantatplanung und CAD/CAM-gefertigter Hybridaufbau bei der Versorgung des vorgeschädigten Implantatlagers - Eine Falldarstellung über 21 Jahre. Z.Zahnärztl.Impl., 30: 54-59 (2014)

72. Paatero YV: Pantomography in Theory an Use. Acta Radiol., 321-335 (1954)

73. Paatero YV: Parabolography – A new method for radiography of teeth and jaws. Suom.Hammaslaak.Toim., 94: 4-11 (1949)

74. Patel S, Durack C, Abella F, Shemesh H, Roig M, Lemberg K: Cone beam computed tomography in Endodontics - a review. Int.Endod.J., 48: 3-15 (2014)

75. Pauwels R, Beinsberger J, Collaert B, Theodorakou C, Rogers J, Walker A, Cockmartin L, Bosmans H, Jacobs R, Bogaerts R, Horner K, SEDENTEXCT Project Consortium: Effective dose range for dental cone beam computed tomography scanners. Eur.J.Radiol., 81: 267-271 (2012)

76. Pauwels R, Silkosessak O, Jacobs R, Bogaerts R, Bosmans H, Panmekiate S: A pragmatic approach to determine the optimal kVp in cone beam CT: balancing contrast-to-noise ratio and radiation dose. Dentomaxillofac.Radiol., 43: 1-12 (2014)

77. Pazera P, Bornstein MM, Pazera A, Sendi P, Katsaros C: Incidental maxillary sinus findings in orthodontic patients: a radiographic analysis using cone-beam computed tomography (CBCT). Orthod.Craniofac.Res., 14: 17-24 (2011)

78. Pette GA, Norkin FJ, Ganeles J, Hardigan P, Lask E, Zfaz S, Parker W: Incidental findings from a retrospective study of 318 cone beam computed tomography consultation reports. Int.J.Oral Maxillofac.Implants, 27: 595-603 (2012)

79. Price JB, Thaw KL, Tyndall DA, Ludlow JB, Padilla RJ: Incidental findings from cone beam computed tomography of the maxillofacial region: a descriptive retrospective study. Clin.Oral Implants Res., 23: 1261-1268 (2012)

80. Qu XM, Li G, Zhang ZY, Ma XC: Comparative dosimetry of dental cone-beam computed tomography and multi-slice computed tomography for oral and maxillofacial radiology. Zhonghua Kou Qiang Yi Xue Za Zhi, 46: 595-599 (2011)

81. Rege IC, Sousa TO, Leles CR, Mendonca EF: Occurrence of maxillary sinus abnormalities detected by cone beam CT in asymptomatic patients. BMC Oral Health, 12: 1-7 (2012)

82. Richter V, Bumann A: Interdisziplinäre Aspekte der DVT-Diagnostik. DIGITAL_DENTAL.NEWS, 5: 52-59 (2011)

83. Robb RA: The Dynamic Spatial Reconstructor: An X-Ray Video-Fluoroscopic CT Scanner for Dynamic Volume Imaging of Moving Organs. IEEE Trans.Med.Imaging, 1: 22-33 (1982)

84. Rogers SA, Drage N, Durning P: Incidental findings arising with cone beam computed tomography imaging of the orthodontic patient. Angle Orthod., 81: 350-355 (2011)

85. Röntgen WC: Ueber eine neue Art von Strahlung (vorläufige Mitteilung). 2. Auflage, Stahel, Würzburg, S.3-12 (1896)

86. Rudolph H, Luthardt RG: 3D-Planung komplexer Implantatfälle - Grenzen und Möglichkeiten der computergestützten Implantologie. Der Freie Zahnarzt, 1: 42-49 (2014)

87. Scarfe WC, Levin MD, Gane D, Farman AG: Use of Cone Beam Computed Tomography in Endodontics. Int.J.Dent., 2009: 1-20 (2009)

88. Schattmann S: Dentale Volumentomographie in der Diagnostik vestibulärer parodontaler Defekte - Experimentelle Untersuchungen an Formalin-fixierten menschlichen Unterkiefern. Med Dissertation, Abteilung für Orale Struktur- und Entwicklungsbiologie des CharitéCentrums 3 für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde der Medizinischen Fakultät Charité - Universitätsmedizin Berlin, S.84-86 (2011)

89. Schlegel H: DVT bietet erstaunliche Möglichkeiten. In: OEMUS MEDIA AG (Hrsg): Studentenhandbuch Zahnmedizin 2013/2014, OEMUS MEDIA AG, Leipzig, S.35-37 (2013)

90. Schneider M: Radiologische Bildgebung in der Zahnheilkunde. Zahnmedizin up2date, 5: 477-501 (2013)

91. Schulze R: Dentale digitale Volumentomographie – Technik und Anwendung. wissen kompakt, 8: 13-25 (2014)

92. Schulze R: Dentale digitale Volumentomographie - aktueller Stand. Zahnmedizin up2date, 3: 227-241 (2013)

93. Scully C, Flint S, Porter SR, Moos K, Bagan JV: Neoplastic Disease. In: Scully C, Flint S, Porter SR, Moos K, Bagan JV: Oral and Maxillofacial Diseases. 4. Edition, CRC Press, Boca Raton, S.133-140 (2010)

94. SEDENTEXCT Project Consortium: CBCT Training Programme. Letztes Update: 2015. Verfügbar unter: http://www.sedentexct.eu/training/index.html (18.01.2015)

95. Semper M: Voxeltalk - DVT in der Endodontologie und Traumatologie - CBCT in Endodontics and Traumatology - Bildqualität - Milliampere [Image Quality - Milliampere]. Letztes Update: 23.05.2013. Verfügbar unter: http://voxeltalk.wordpress.com/page/7/ (13.12.2014)

96. Semper M: Voxeltalk - DVT in der Endodontologie und Traumatologie - CBCT in Endodontics and Traumatology - Bildqualität - Voxelgröße [Image Quality - Voxelsize]. Letztes Update: 18.07.2013. Verfügbar unter: https://voxeltalk.wordpress.com/2013/07/18/bildqualitat-voxelgrose-image-quality-voxelsize/ (13.12.2014)

97. Spin-Neto R, Gotfredsen E, Wenzel A: Impact of voxel size variation on CBCT-based diagnostic outcome in dentistry: a systematic review. J.Digit.Imaging, 26: 813-820 (2013)

98. Stolzmann P: Strahlenexposition. In: Alkadhi H, Leschka S, Stolzmann P, Scheffel H (Hrsg): Wie funktioniert CT? Bd 2011, Springer, Berlin Heidelberg, S.197-200 (2011)

99. Suomalainen A, Kiljunen T, Kaser Y, Peltola J, Kortesniemi M: Dosimetry and image quality of four dental cone beam computed tomography scanners compared with multislice computed tomography scanners. Dentomaxillofac.Radiol., 38: 367-378 (2009)

100. Sur J, Seki K, Koizumi H, Nakajima K, Okano T: Effects of tube current on cone-beam computerized tomography image quality for presurgical implant planning in vitro. Oral Surg.Oral Med.Oral Pathol.Oral Radiol.Endod., 110: e29-e33 (2010)

101. Theodorakou C, Walker A, Horner K, Pauwels R, Bogaerts R, Jacobs R, SEDENTEXCT Project Consortium: Estimation of paediatric organ and effective doses from dental cone beam CT using anthropomorphic phantoms. Br.J.Radiol., 85: 153-160 (2012)

102. Venskutonis T, Plotino G, Juodzbalys G, Mickeviciene L: The Importance of Cone-beam Computed Tomography in the Management of Endodontic Problems: A Review of the Literature. J.Endod., 40: 1895-1901 (2014)

103. Vent-Mehnert H, Heussner S: Einsatzbereiche der dentalen Volumentomographie (DVT) in der Kieferorthopädie. Zahnmedizin up2date, 5: 475-489 (2012)

104. Wiesener T: GOÄ-Ratgeber: Digitale Volumentomographie (DVT). Dtsch.Arztebl., 111: 10 (2014)

105. Wolf D, Bindl A, Paqué F: DVT-Einsatz in der Kariologie, Endodontologie und Parodontologie - ein erster klinischer Erfahrungsbericht. DIGITAL_DENTAL.NEWS, 3: 46-52 (2009)

106. Worthington P, Rubenstein J, Hatcher DC: The role of cone-beam computed tomography in the planning and placement of implants. J.Am.Dent.Assoc., 141Suppl3: 19S-24S (2010)

107. Zulauf AF: Panoramic x-ray apparatus. Letztes Update: 2012. Verfügbar unter: https://docs.google.com/viewer?url=patentimages.storage.googleapis.com/pdfs/US1408559.pdf (19.01.2015)

Anhang

Schreiben der Ethikkommission



ulm university universität **u**ulm

Universität Ulm • Ethikkommission • 89069 Ulm

Herrn
Prof. Dr. med. Meinrad Beer
Universitätsklinikum Ulm
Klinik für diagnostische und
interventionelle Radiologie
Albert-Einstein-Allee 23
89081 Ulm

Vorsitz: Prof. Dr. H. Fangerau

Geschäftsführung: PD Dr. Ch. Lenk
Geschäftsstelle: Iris Seitz

Hausadresse:
Helmholtzstraße 20 (Oberer Eselsberg)
89081 Ulm
Telefon: +49 – (0)731 – 500-22052
Telefax: +49 – (0)731 – 500-22036
Email: ethik-kommission@uni-ulm.de
http://www.uni-ulm.de/ethikkommission/

Unser Zeichen	Durchwahl	Datum
213/14 – CL/bal.	22050	30.07.2014

n/an die Mitglieder der Ethikkommission der Universität Ulm

Antrag Nr. 213/14 – Retrospektive Studie zur systematischen Ermittlung von Indikationsstellung, Einstellungsparametern sowie der Prävalenz von pathologischen Befunden anhand von DVT-Aufnahmen eines heterogenen Normkollektives - klinischer Stellenwert der DVT

Sehr geehrter Herr Professor Beer,

Ihr o.g. Antrag lag der Ethikkommission der Universität Ulm am 28.07.2014 zur Beratung vor. Es gibt einige Hinweise, Ergänzungen und Klarstellungen, die wir benötigen, **bevor** eine endgültige Bewertung vorgenommen werden kann.

Allgemein:

1. Bei retrospektiven Studien (bei bereits vorliegenden Daten aus der Routinebehandlung) ohne Einwilligung der Patienten sind alle Daten nach Abschluss der Untersuchung vollständig zu anonymisieren.
2. Im Antrag wird dargestellt, dass die Befragung ebenfalls als retrospektiver Akt zu werten sei. Wurde diese Befragung bereits in der Vergangenheit im Rahmen der normalen Routinebehandlung durchgeführt? Wenn ja, dürften diese Daten in die retrospektive Analyse mit einbezogen werden.
3. Wenn jedoch zusätzliche personenbezogene Daten zur Behandlung der Patienten prospektiv im Rahmen der Studie neu erhoben werden sollen, müsste der ausgewählte Überweiser (niedergelassene Arzt) durch die Patienten formal von der Schweigepflicht entbunden werden. Hierzu wird eine Patienteninformation und Einwilligungserklärung benötigt.

Studienplan:

1. Es fehlen die Prinzipien der statistischen Auswertung. Bitte nehmen Sie hierzu ergänzend Stellung.
2. Es werden lediglich vier ausgewählte Überweiser befragt. Wie viele Überweiser gibt es insgesamt, und inwieweit kann das Ergebnis dieser Befragung als repräsentativ angesehen werden?

- Die Ethikkommission muss über die finanziellen Zuwendungen eines eventuellen Sponsors (gibt es einen solchen?) pro rekrutierten Fall/vollständigen CRF bzw. an die rekrutierten Patienten selbst informiert werden.
- Wir gehen davon aus, dass sämtliche studienbedingten Mehrkosten nicht den Kassen in Rechnung gestellt werden.

Wir bitten um Übersendung der geänderten Dokumente einschließlich Schriftverkehr sowohl als Original als auch in elektronischer Form mit **Markierung** der geänderten Textpassagen.

Für die Ethikkommission der Universität Ulm

Christian Lenk.

PD Dr. Ch. Lenk (Geschäftsführer)

Mitglieder der Kommission: Prof. Dr. Th. Becker (Stellvertr. Vorsitz), Prof. Dr. H. Fangerau (Vorsitz), Prof. Dr. P. Gierschik, J. Glembek, Prof. Dr. H. Gündel, Prof. Dr. J. Högel, Prof. Dr. P. Kern, Prof. Dr. M. Kühl, Prof. Dr. D. Rothenbacher, Pfarrer E. Schäfer, Prof. Dr. H. Schrezenmeier, Frau K. Stascheit, Prof. Dr. D. Steinbach, Prof. Dr. O. Zolk

ulm university universität
uulm

Ethikkommission

EINGEGANGEN
01. SEP. 2014
Erledigt

Universität Ulm • Ethikkommission • 89069 Ulm

Herrn
Prof. Dr. med. Meinrad Beer
Universitätsklinikum Ulm
Klinik für diagnostische und
interventionelle Radiologie
Albert-Einstein-Allee 23
89081 Ulm

Vorsitz: Prof. Dr. H. Fangerau

Geschäftsführung: PD Dr. Ch. Lenk
Geschäftsstelle: Iris Seitz

Hausadresse:
Helmholtzstraße 20 (Oberer Eselsberg)
89081 Ulm
Telefon: +49 – (0)731 – 500-22052
Telefax: +49 – (0)731 – 500-22036
Email: ethik-kommission@uni-ulm.de
http://www.uni-ulm.de/ethikkommission/

Unser Zeichen	Durchwahl	Datum
213/14 – TB/se.	22052	28.08.2014

n/an die Mitglieder der Ethikkommission der Universität Ulm

Antrag Nr. 213/14 – Retrospektive Studie zur systematischen Ermittlung von Indikationsstellung, Einstellungsparametern sowie der Prävalenz von pathologischen Befunden anhand von DVT-Aufnahmen eines heterogenen Normkollektives - klinischer Stellenwert der DVT

Sehr geehrter Herr Professor Beer,

am 28.07.2014 wurde Ihr o.g. Antrag mündlich verhandelt.

Bei diesem Forschungsprojekt handelt es sich ausschließlich um die Erhebung und elektronische Verarbeitung anonymisierter Daten zur systematischen Ermittlung von Indikationsstellung, Einstellungsparametern sowie der Prävalenz von pathologischen Befunden.

Die Begutachtung durch die Ethikkommission der Universität Ulm wird mit einer positiven Bewertung abgeschlossen. Es bestehen keine ethisch begründbaren Bedenken gegen die Durchführung der geplanten Untersuchungen.

Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethikkommission betrifft diese Bewertung nur die *ethische Beurteilung* der Konzeption, der geplanten Methoden, der Durchführung und Überwachung des betreffenden Projekts.

Die ärztliche und juristische Verantwortung verbleibt uneingeschränkt beim Projektleiter und den daran Mitwirkenden.

- Bitte teilen Sie uns jede Änderung in der Konzeption des Projekts mit. Es muss dann geklärt werden, ob die Beurteilung der Ethikkommission noch Bestand hat.
- Die Ethikkommission der Universität Ulm geht davon aus, dass nicht-ärztliche Mitarbeiter speziell auf Verschwiegenheit verpflichtet werden.

Für die Durchführung der Studie wünschen wir Ihnen viel Erfolg und bitten an dieser Stelle um Übersendung des Abschlussberichts bzw. der entsprechenden Publikation zu gegebener Zeit.

Für die Ethikkommission der Universität Ulm

Prof. Dr. Thomas Becker
Stellvertretender Vorsitzender

Mitglieder der Kommission: Prof. Dr. Th. Becker (Stellvertr. Vorsitz), Prof. Dr. H. Fangerau (Vorsitz), Prof. Dr. P. Gierschik, J. Glembek, Prof. Dr. H. Gündel, Prof. Dr. J. Högel, Prof. Dr. P. Kern, Prof. Dr. M. Kühl, Prof. Dr. D. Rothenbacher, Pfarrer E. Schäfer, Prof. Dr. H. Schrezenmeier, Frau K. Stascheit, Prof. Dr. D. Steinbach, Prof. Dr. O. Zolk

Prozentuale Verteilung der einzelnen pathologischen Befunde

Tab 4: Im Gesamtkollektiv (n_{ges} = 374) aufgetretene pathologische Befunde in der Kategorie „Dental“, gelistet als Art und Anzahl in den entsprechenden Unterkategorien

Pathologische Befunde in der Kategorie „Dental“ (Gesamtanzahl/Befunde: 777)	
Störungen des Zahndurchbruchs (36)	
▪ Hypoplasien/Dysplasien/Hyperplasien	6
▪ Hyperdontie (Bsp. Mesiodens, Neuner, weitere überzählige Zahnanlagen (auch im Knochen))	5
▪ Hypodontie, Nichtanlagen (Ausnahme: Dritte Molaren)	11
▪ Milchzahnpersistenz (Bei Nichtanlage oder verlagerten/retinierten bleibenden Zähnen)	10
▪ Verspäteter/verfrühter Durchbruch von Zähnen/Zahngruppen	4
Retinierte und impaktierte Zähne (128)	
▪ (Teil-)Retinierte Zähne (Zähne, welche nach Abschluss des Wurzelwachstums die Kauebene nicht erreicht haben)	52
▪ Impaktierte Zähne (vollständige knöcherne Einbettung)	5
▪ Verlagerte Zähne (Achsstellung/Position, von natürlicher Durchbruchsrichtung abweichend)	70
▪ Partieller Zahndurchbruch/kortikal (gilt nicht für Dritte Molaren)	1
Zahnkaries (24)	
▪ Karies (nicht näher spezifiziert)	24
Sonstige Krankheiten der Zahnhartsubstanzen (23)	
▪ (Teil-)Ankylosen (Verschmelzung Wurzelzement/Knochen - kein PA-Spalt)	2
▪ Pathologische Resorptionen von Zähnen/Zahnwurzeln (gilt nicht für Milchzähne (außer Milchzähne bei Nichtanlage der bleibenden Dentition))	8
▪ Sonstige Zahnhartsubstanz-Defekte (bsp. Destruktionen, fehlende Zahnkronen)	13
Krankheiten der Pulpa und des periapikalen Gewebes (278)	
▪ Wurzelfüllungen ohne periapikale Entzündungszeichen	99
▪ Zustand nach Wurzelspitzenresektion (zugangsbedingte Defekte) ohne Entzündungszeichen	19
▪ Ausschließlich periapikale Sklerosierungen	9

▪ Partielle/insuffiziente/überpresste Wurzelfüllungen ohne periapikale Entzündungszeichen	22
▪ Interradikuläre Auflockerungen ohne Entzündungszeichen	2
▪ Periapikale/paraapikale/interradikuläre Entzündungen (mit/ohne Sklerosierung bzw. mit/ohne Granulom) - gilt auch für wkb-Zähne/nach WSR (evtl. überpresste WF): Radikuläre/Apikale Zyste (im OK evtl. mit Dehiszenzen zur KH/Nerv/labiale Kortikalisdefekte), apikale Parodontitis, apikale (Osteo-)Lyse, (diskrete) Resorptionen	127
Gingivitis/Krankheiten des Parodonts (102)	
▪ Fehlende kortikale Bedeckung bzw. Dehiszenzen von Zähnen bzw. Zahnwurzeln	4
▪ Marginale/interradikuläre Resorptionen/Lysen/Granulome, Parodontitis mit/ohne Osteolyse/Knochenabbau mit/ohne Sklerosierung	80
▪ Zahnlockerung bzw. Lockerungssaum	8
▪ Erweiterter PA-Spalt von Zähnen bzw. Zahnwurzeln	10
Dentofaziale Anomalien (11)	
▪ Zahnfehlstellungen bsp. Transpositionen/Rotationen/Zahnwanderung	11
Sonstige Krankheiten der Zähne/des Zahnhalteapparates (154)	
▪ Verbliebene Zahnwurzeln (mit/ohne WF)	13
▪ Anomalien der Wurzelkonfiguration (Hakenbildung, retardierte Wurzelentwicklung, Wurzelausprägung)	31
▪ Anomalien der Lagebeziehung Wurzel zu Nervus alveolaris inferior bzw. der OK-Wurzeln/Zähne zur KH/NH (evtl. mit Dehiszenz)	53
▪ Atypische Wurzelkanalerweiterungen	2
▪ Intrakanaläre Anomalien	3
▪ Enge Kontaktbeziehung der Zähne	47
▪ Defekte/insuffiziente/provisorische Restaurationen	5
Zysten der Mundregion (9)	
▪ Entwicklungsbedingte odontogene Zysten bsp. Follikuläre Zysten (perikoronar, evtl. mit Kortikalisdefekt), Keratozystisch Odontogener Tumor (-Rezidiv), Residualzyste nach Zahnextraktion	9
Zahntrauma (12)	
▪ Dislokationen	3

▪ Frakturen im Bereich der Zähne bzw. des Zahnhalteapparates	8
▪ Infraktionen	1

Tab 5: Im Gesamtkollektiv (n_{ges} = 374) aufgetretene pathologische Befunde in der Kategorie „Knöchern/Ossär“, gelistet als Art und Anzahl in den entsprechenden Unterkategorien

Pathologische Befunde in der Kategorie „Knöchern/Ossär“ (Gesamtanzahl/Befunde: 431)	
Knochendefekte des Alveolarfortsatzes (416)	
▪ Atrophie des Kiefers bzw. Atrophie von Kieferanteilen (ab Cawood III)	188
▪ Strukturelle Anomalien des Alveolarfortsatzes wie Begrenzungen/Knochendefekte (auch Zustand nach Zahnextraktion, keine vollständige Resklerosierung, Cawood II)/Arrosionen/(fissurale) Läsionen/Dehiszenzen (bsp. Knochen/Kortikalis/Nerv/ohne KH-Dehiszenz)/Einziehungen/Knochenspangen/ Exostosen/Kieferangulation	111
▪ Zustand nach OP, wie bsp. präimplantologische Chirurgie/Plastiken/Zystektomie/Knochenersatz/Augmentationen/Sinuslift/Andere	18
▪ Nerv- und Gefäßanomalien (Loops, akzessorischer Kanal, atypische Lage, Lumen)	24
▪ Auflockerungen, bsp. der Spongiosa	6
▪ Untypische Defektzonen bsp. mit fistelförmigen Fortsetzungen	2
▪ Untypische/unspezifische Sklerosierungen/Verdichtungen (bsp. V.a. mitigierte Zahn(Wurzel)anlagen/Wurzelfüllmaterial im Knochen), V.a. Metallreste und Mindersklerosierungen	19
▪ diskrete (periimplantäre) Resorptionen bzw. periimplantäre Dehiszenzen oder Defizite	8
▪ Implantat mit Kontakt zu Nerv/KH/NNH/Wurzel oder Perforation	16
▪ Resorptionen (bsp. Periimplantitis oder Osteolysezone an Implantaten), undefinierte Osteolysen im Knochen	10

▪ Unspezifische Raumforderungen/Knochentumoren/Knochenläsionen (mit/ohne Sklerosierung), wie osteoblastische Metastasen, V.a. Osteom, Zementom, Osteofibrom, Osteonekrose	14
Pathologien anderer knöcherner Strukturen (15)	
▪ Knochentumoren anderer Lokalisation, bsp. V.a. Enchondrom	1
▪ Knochendefekte bei bekannten Fehlbildungen (bsp. LKG)	2
▪ Schmale Alveolarfortsätze(-kämme)/enge Zahnbögen	8
▪ Andere pathologische knöcherne Dehiszenzen	1
▪ Otosklerosen	1
▪ Verschattungen des Mittelohres	1
▪ Knochenimpressionen (bsp. Jochbogen)	1

Tab 6: Im Gesamtkollektiv (n_{ges} = 374) aufgetretene pathologische Befunde in der Kategorie „Weichgewebe“, gelistet als Art und Anzahl in der entsprechenden Unterkategorie

Pathologische Befunde in der Kategorie „Weichgewebe“ (Gesamtanzahl/Befunde: 4)	
Pathologische Befunde im Bereich der Weichgewebe (4)	
▪ Weichteilverkalkungen (bsp. parapharyngeal, in Lippe, Mandeln)	3
▪ Vergrößerte Lymphknoten	1

Tab 7: Im Gesamtkollektiv (n_{ges} = 374) aufgetretene pathologische Befunde in der Kategorie „Kiefergelenk“, gelistet als Art und Anzahl in der entsprechenden Unterkategorie

Pathologische Befunde in der Kategorie „Kiefergelenk“ (Gesamtanzahl/Befunde: 5)	
Pathologische Befunde im Bereich des Kiefergelenks (5)	
▪ Konturveränderungen des Köpfchens/der Pfanne (beispielsweise	

Osteophyten/Arrosionen/Abflachungen/Atrophie)	4
▪ Translationen (bsp. nach ventral)	1

Tab 8: Im Gesamtkollektiv (n_{ges} = 374) aufgetretene pathologische Befunde in der Kategorie „NNH und Luftweg“, gelistet als Art und Anzahl in den entsprechenden Unterkategorien

Pathologische Befunde in der Kategorie „NNH und Luftweg“ (Gesamtanzahl/Befunde: 384)	
SHS und Sinusitiden (184)	
▪ (undefinierte/diskrete) Verschattungen/Schleimhautschwellungen	71
▪ (einzelne/entzündliche) Sinusitiden	85
▪ Pansinusitis	28
Sonstige Krankheiten der Nase und der NNH sowie operative Eingriffe (194)	
▪ Raumforderungen/Vorwölbungen (Zysten und Mukozelen, Papillome und Polypen)	21
▪ Geringe/partielle Pneumatisierung	13
▪ Hypertrophe Nasenmuscheln, Concha bullosa	25
▪ Strukturelle Anomalien ggf. mit Einengung (bsp. Bulla ethm, Haller, zusätzliches Ostium, Agger nasi, Lam. Cribr. Anomalie, Septen/Sporne, Septumleisten, Proc. Clin., Nachbarstrukturen/Carotiskanal, N. infraorbitalis)	69
▪ Nasenseptumdeviation	32
▪ Exophytische ossäre Veränderungen	1
▪ Mehrsklerosierungen der NNH-Wände (chronisch, Remodelling)	7
▪ (Knöcherne) Defektzonen/entfernte NNH-Anteile/Dehiszenzen der NNH/Korrekturen (z.B. nach OP/Zahnextraktionen/Sonstige)	26
Calzifikationen und Fremdkörper (6)	
▪ Verkalkungen bsp. V.a. Aspergillose	4
▪ Undefinierte Fremdkörper, bsp. V.a. WF-Material/Zahn nicht mehr in situ	2

Ethikantrag (endgültige, überarbeitete Fassung)

Universität Ulm **Nr.** **/ Jahr**

Ethikkommission

Darstellung von Forschungsprojekten über wissenschaftliche Untersuchungen am Menschen

1. Titel des Projektes: (Dissertation)

Retrospektive Studie zur systematischen Ermittlung von Indikationsstellung, Einstellungsparametern sowie der Prävalenz von pathologischen Befunden anhand von DVT-Aufnahmen eines heterogenen Normkollektives – klinischer Stellenwert der DVT

DVT = Digitale Volumentomographie, dreidimensionale Röntgentechnik, v.a. aus zahnmedizinischer Anwendung bekannt

Studienleitung[1]:

Professor Dr. med. Meinrad Beer, Ärztlicher Direktor, Universität Ulm, Abteilung für diagnostische und interventionelle Radiologie

Zahl der in die Studie aufgenommenen Patienten/Probanden: 374

☐ Es handelt sich um eine prospektive Untersuchung.

\+ Es handelt sich um eine retrospektive Untersuchung.

☐ Die Daten werden pseudoanonymisiert verarbeitet.

\+ Die vorhandenen Routinedaten werden nach Abschluss der Untersuchung vollständig anonymisiert, eine Zuordnung zu einzelnen Personen ist dann nicht mehr möglich.

[1] Bitte fügen Sie hier bei multizentrischen Studien die Leiterin/den Leiter der Gesamtstudie ein.

1

2. Projektleiter/in:

Professor Dr. med. Meinrad Beer, Ärztlicher Direktor
Klinik für diagnostische und interventionelle Radiologie
Universitätsklinikum Ulm

a) Stellvertreter
---

b) Mitarbeiter:
Dr. med. Sebastian Kleiner, Assistenzarzt
Klinik für diagnostische und interventionelle Radiologie
Universitätsklinikum Ulm

3. Ort der beabsichtigten Untersuchungen:

- Retrospektive Studie → Statistische Auswertung von bereits erhobenen Daten/radiologischen Befundberichten

4. Beschreibung des Forschungsprogrammes:

Fragestellung/Thema 1: Auswertung von vorhandenen/bereits existenten DVT-Befundbögen (DVT = digitale Volumentomographie, dreidimensionales Röntgenverfahren) des Klinikums am Eichert/Göppingen (Ausbildungsklinik, akademisches Lehrkrankenhaus Universität Ulm). Ermittlung von Alter und Geschlecht der Patienten, vorgenommenen Einstellungen (Field of View, Voxel, Stromstärke, Exposition), Indikationsstellung und aufgetretenen pathologischen Befunden (diese werden in Kategorien eingeteilt und in die Farben ‚rot' (Behandlung notwendig), ‚gelb' (Beobachtung ausreichend) und ‚grün' (keine Behandlung notwendig) kategorisiert).
374 Patienten → entsprechend 374 auszuwertende Befundbögen
Die Patienten werden von Zahnärzten aus der Umgebung Göppingen überwiesen, welche die Durchführung eines DVTs am Klinikum Eichert angeordnet haben, da sie selbst nicht über einen Volumentomographen oder ggf. über die erforderliche Fachkunde verfügen.
Statistische, retrospektive Auswertung der vorhandenen Befundbögen dieser Patienten ohne vorherige Einwilligung der Patienten, Abdeckung über über §35 Landesdatenschutzgesetz (Klinikum Göppingen als öffentliche Forschungsstelle anzusehen), „wenn der Zweck des Forschungsvorhabens auf andere Weise nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann"

Fragestellung/Thema 2: Subgruppenanalyse der Patienten der vier Hauptüberweiser (alle Zahnärzte mit vorwiegend implantologischem Schwerpunkt) durch die Radiologen, ob die Anfertigung der Aufnahme/DVT eine Neudiagnose erbracht hat (JA/NEIN) und ob es dabei zu einer Änderung im Therapiemanagement kam (JA/NEIN). Diese Informationen sind als fester Teil im Rahmen der klinischen Routineuntersuchung anzusehen und integraler Bestandteil im Rahmen der routinemäßigen radiologischen Befundaufnahme. Die Weiterleitung dieser Information von den Überweisern an die ausführenden

Radiologen am Eichert-Klinikum ist sowieso geplant, erfolgte jedoch noch nicht, weshalb nun im Rahmen der Studie eine nachträgliche Dokumentation erfolgt. Neue, zusätzliche personenbezogene Daten zur Behandlung werden dabei nicht erhoben oder ausgewertet Keine weitere Befragung, es werden keine weiteren Daten verwendet. Hierbei werden 54 (der 374) Patienten eingeschlossen. Es handelt sich ebenfalls um eine retrospektive, statistische Auswertung. Diese soll ebenfalls ohne Patienteneinwilligung erfolgen. Zur Begründung: Zum einen handelt es sich nicht um konkrete Patientendaten bzw. nicht um eine konkrete Abfragung des weiteren Therapieverlaufes oder einer Einsicht in Patientenakten. Zum anderen geht es um zwei Fragestellungen im Rahmen der erforderlichen (erneuten) Prüfung der rechtfertigenden Indikation (RI) durch die Radiologen am Klinikum Göppingen. Diese muss erfolgen, da die Verantwortung über die Aufnahme Ihnen obliegt. Hierzu ein Zitat aus der Auslegungshilfe „Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen nach § 25 in Verbindung mit § 23 der Röntgenverordnung (RöV)":

„Eine diagnostische Anwendung (Ann. Röntgenstrahlung) [...] setzt voraus, dass sich der aus ihr resultierende positive oder negative Befund auf die Therapie auswirkt oder die Verdachtsdiagnose der behandelnden Person bestätigt oder ausschließt".

Auch die europäische Leitlinie „Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology (Evidence-based guidelines)" als Resultat des SEDENTEXCT-Projektes (Programme of the European Atomic Energy Community (Euratom) for nuclear research and training activities) fordert als Vorraussetzung der radiologischen Untersuchung:

„CBCT examinations should potentially add new information to aid the patient's Management" (S.33 der obigen Leitlinie, 3.3., Punkt 3)

bzw.

"When accepting referrals from other dentists for CBCT examinations, the referring dentist must supply sufficient clinical information (results of a history and examination) to allow the CBCT Practitioner to perform the Justification process" (S.33 der obigen Leitlinie, 3.3., Punkt 5)

Dies verdeutlicht, dass die Befragung der Zahnärzte durch die Radiologen als ausführende Ärzte zwingend notwendig ist (‚das Resultat erfragen'), diese Informationen zur radiologischen Untersuchung gehören und damit verwertbar sind (abgedeckt ähnlich wie Frage 1, § 35 Landesdatenschutzgesetz, Klinikum Göppingen als öffentliche Forschungsstelle anzusehen; erhobene Informationen fester Bestandteil der radiologischen Untersuchung/des Befundes).

5. Ausführlichen Studienplan beifügen.

Kurzfassung (Studienkonzept liegt bei):
- Juli 2014: Bearbeitung des Ethikantrages
- August – Oktober 2014: Datenaufnahme, vorläufige Literaturrecherche, Statistische retrospektive Auswertung von DVT-Befundbögen (überwiegend deskriptives Vorgehen (Verteilungen, Häufigkeiten, Summation) unter Anwendung einer Statistiksoftware), Zeitraum der Aufnahmen (15.07.2011 bis 16.04.2014, d.h. knappe 3 Jahre, fortlaufende Aufnahmen, pro Patient nur eine)
- Oktober – Dezember 2014: Schriftliche Fixierung im Rahmen einer Dissertation sowie Pubilkation

6. Begründung für die Versuche an Menschen.

- Klinische Wertigkeit der Digitalen Volumentomographie, Verteilung der Indikationen/Einstellungen/etc., Bedeutung und Wichtigkeit der Befundung des kompletten FOV, Auftreten von pathologischen Befunden auch über den Horizont der eigentlich gestellten rechtfertigenden Indikation hinaus, Mehrwert der DVT, Rechtfertigung eines entsprechenden FOV (Strahlenexposition vs. Auftreten pathologischer Befunde)

7. Darstellung bisher dazu vorliegender aussagekräftiger Tierversuche

- Stichwort: Retrospektive Kategorisierung und Auswertung von pathologischen Befunden (Grundlage: existente Befundbögen am Klinikum Eichert, Göppingen
- Keine Tierversuche existent

8. Darstellung bisher zum Projekt bzw. zur Fragestellung vorliegender Untersuchungen am Menschen. Angabe der bisherigen Erfahrungen über die verwendeten Techniken beim Menschen

- Vorliegende Studien zu pathologischen Befunden/Zufallsbefunden bei der Digitalen Volumentomographie (meist spezifisch auf eine bestimmte Patientengruppe, Studien zu Normkollektiv/verschiedene Indikationen bislang nicht vorhanden):
  - *Incidental findings from a retrospective Study of 318 cone beam computed tomography consultation reports[Int J Oral Maxillofac Implants. 2012 May-Jun] - PubMed – NCBI*; Schlussfolgerungen: DVT-Aufnahmen zeigen Nicht-Zahnbezogene Pathologien/Abnormalitäten in Kopf- und Halsregion, Review notwendig;
  - *Incidental findings from cone beam computed tomography of the maxillofacial region: a descriptive retrospective study [Clin Oral Implants*

Res. 2012] - PubMed – NCBI; Ergebnisse: 272 Scans → 881 Nebenbefunde (3,2 pro Scan), Häufigste: Luftweg (35%), Weichgewebe (20%), Knochen (17,5%), KG (15,4%), endodontisch (11,3%), Zahnentwicklung (0,7%), pathologisch; Einlieferung (i) → 16,1%, Überwachung/Beobachtung (ii) → 15,6%, Keine weitere Abklärung (iii) → 68,3%; Schlussfolgerung: Unbedingte Beurteilung aller DVT-Datensätze auf klinisch signifikante Befunde über die Region des Interesses hinaus;

- *Incidental findings in the maxillofacial region detected by cone beam ct [Diagn Interv Radiol. 2012 Mar-Apr] - PubMed – NCBI*; Ergebnisse: Nebenbefunde in 92,8%, Höchstrate: Luftweg (51,8%), Impaktierte Zähne (21,7%), KG (11,1%), endodontische Läsionen (4,3%), verdichtende Ostitis (1%), andere (2,9%); Schlussfolgerung: Radiologen→ Bewusstsein für Nebenbefunde + Bewertung zugrundeliegender Erkrankungen;
- *Incidental findings on cone beam computed tomography in orthodontic patients [J Orthod. 2013] - PubMed – NCBI*; Ergebnisse: Gesamt: 370 Nebenbefunde (329 Scans), mindestens ein Nebenbefund bei 66% der Patienten; Schlussfolgerungen: Nebenbefunde sind in DVT-Aufnahmen für gewöhnlich zu finden, Mehrheit dieser Befunde hat keine Auswirkungen auf kieferorthopädische Planung;
- *Incidental findings on cone beam computed... [Clin Oral Investig. 2013] - PubMed – NCBI*; Ergebnisse: Nebenbefunde bei 95,1% der DVT-Aufnahmen, Häufigste: Luftweg/Sinus (56,1%), Zahnprobleme, bsp. Nicht-vorhandene Zähne (52%), Nasenseptumdeviation (34%);

9. Risiko der Komplikationen sowie Maßnahmen zur Verhütung bzw. Verminderung der Komplikationen.

- Retrospektive statistische Auswertung, kein Komplikationsrisiko

10. Darstellung der ärztlichen Beziehungen zwischen Untersucher und Patient

- Klinikum Göppingen/Procedere: Betreuung der Patienten während der Aufnahme, Einstellung des DVT durch MRTA, Befundung der Aufnahme durch Assistenzärzte in Ausbildung zum Facharzt für Radiologie/ausgebildete Radiologen/Chefarzt im Konsens, im Anschluss Aushändigung von radiologischem Untersuchungsbefund (schriftlich/auf Datenträger/Aufnahme)

11. Ist der Patient über die Diagnose bzw. die Art der Erkrankung informiert ?

- Patienten sind über den Grund der Durchführung der dreidimensionalen Röntgenaufnahme am Klinikum Eichert/Göppingen durch den jeweiligen Überweiser/den Zahnarzt im Vorfeld informiert worden

12. Darstellung, wie die Versuchsperson über das Untersuchungsprogramm, die Notwendigkeit und die Risiken informiert wurde und unter welchen Bedingungen die Zustimmung zum Versuch gegeben wurde.

- Aufklärung über Notwendigkeit der Aufnahme durch überweisende Zahnärzte vor radiologischer Untersuchung, Anmeldung der Patienten zur radiologischen Untersuchung (Anmeldeformular) mit rechtfertigender Indikation (RI), Aufklärung der Patienten über Ablauf der radiologischen Untersuchung in Göppingen und Verhaltensinformation während der Aufnahme

13. Falls nur eine mündliche Zustimmung gegeben wurde, muss begründet werden, warum die schriftliche Einwilligung nicht eingeholt werden konnte.

- Keine mündliche Zustimmung vorliegend

14. Information der auf der Station tätigen Ärzte über die Untersuchung an den von ihnen betreuten Patienten.

- Keine; Retrospektive, statistische Datenauswertung

15. Verantwortung für die klinische Kontrolle der Patienten

Professor Dr. Florian Dammann, apl-Prof. Uni Ulm
Institut für Radiologie und Nulearmedizin, DVT-Referenzzentrum
Alb-Fils-Kliniken, Göppingen

16. Wird das Forschungsprojekt auf dem Krankenblatt oder auf der Fieberkurve kenntlich gemacht?

- Nein

17. Art der klinischen Untersuchungen bei gesunden Kontrollpersonen.

- Keine

18. Art der Entschädigung der Versuchsperson.

- Keine

19. Art und Höhe der Versicherung für Versuchspersonen, Projektleiter und Mitarbeiter.

X Es handelt sich um ein Projekt, welches unter Verantwortung des Abteilungsleiters durchgeführt werden soll, so dass die allgemeinen Haftungsgrundsätze gelten.

☐ Es handelt sich um ein Projekt nach dem Arzneimittelgesetz (AMG) bzw. Medizinproduktegesetz (MPG).
Es besteht eine Probandenversicherung mit einer Deckungssumme von bis zu Euro 500.000 je Einzelfall bei: .....

☐ Es handelt sich um kein Projekt nach 1. und 2.
Für Personenschäden besteht eine Haftpflichtversicherung mit einer Deckungssumme von Euro ..... bei: .....

20. Es handelt sich um eine Arzneimittel-/Medizinprodukteprüfung, bei der die für die Begutachtung durch die Ethikkommission anfallenden Kosten dem Sponsor in Rechnung gestellt werden.

☐ ja X nein

Ein Sponsor bzw. Sponsoren sind an der Studie nicht beteiligt.

21. Angaben über finanzielle Zuwendungen des Sponsors:

Kein(e) Sponsor(en), daher keine finanziellen Zuwendungen.

22. Das Forschungsprogramm wurde geprüft und Zustimmung gegeben:

Datum: Ulm, 14.08.2014

Univ.-Prof. Dr. med. M. Beer
Ärztlicher Direktor
Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie
Albert-Einstein-Allee 23 · 89081 Ulm
Telefon 07 31 5 00-61 [illegible]
Fax 07 31 5 00-6 10 [illegible]

Projektleiter
(Professor Dr. Meinrad Beer)

Abteilungsleiter
(Name)

Mitarbeiter
(Dr. Sebastian Kleiner)

Stationsarzt
(Name)

Danksagung

Die Danksagung wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

Lebenslauf

Der Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

Der Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.