

Ergebnisbericht

(gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF)



Konsortialführung:	Prof. Dr. Thomas Kröncke, Universitätsklinikum Augsburg
Förderkennzeichen:	01VSF18008
Akronym:	MIDAS-Studie
Projekttitel:	Einfluss eines Clinical Decision Support (CDS) Systems auf die Quantität und Qualität indizierter medizinischer Bildgebung
Autoren:	Prof. Dr. Thomas Kröncke, Dr. Claudia Wollny
Förderzeitraum:	1. Oktober 2019 – 30. September 2023

Inhaltsverzeichnis

I.	Abkürzungsverzeichnis.....	2
II.	Abbildungsverzeichnis.....	2
III.	Tabellenverzeichnis.....	2
1.	Zusammenfassung.....	3
2.	Beteiligte Projektpartner.....	3
3.	Projektziele.....	4
4.	Projektdurchführung.....	5
5.	Methodik.....	10
6.	Projektergebnisse.....	13
7.	Diskussion der Projektergebnisse.....	17
8.	Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung.....	19
9.	Erfolgte bzw. geplante Veröffentlichungen.....	19
10.	Literaturverzeichnis.....	20
11.	Anhang.....	21
12.	Anlagen.....	21

I. Abkürzungsverzeichnis

bzw.	beziehungsweise
CDSS	Klinische Entscheidungsunterstützungssystem (<i>Clinical Decision Support System</i>)
CPOE	elektronische Anforderungssystem (<i>Computerized Physician Order Entry</i>)
d.h.	das heißt
DID	<i>Difference-in-Differences</i>
ESR	<i>European Society Of Radiology</i>
GOÄ	Gebührendordnung für Ärzte
IQR	Interquartilsabstand
mGy	Miligray
MIDAS	Medical Imaging Decision And Support
UKSH	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
RIS	Radiologisches Informationssystem
SD	Standardabweichung
z.B.	zum Beispiel

II. Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flow Chart.....	Seite 14
Abbildung 2: Entwicklung der Kosten für bildgebenden Verfahren in Abteilungen mit und ohne CDSS.....	Seite 16
Abbildung 3: Entwicklung der Strahlenexposition durch bildgebende Verfahren in Abteilungen mit und ohne CDSS.....	Seite 16

III. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner.....	Seite 3
Tabelle 2: Charakteristika der Fallzahlen.....	Seite 15

1. Zusammenfassung

Die diagnostische medizinische Bildgebung spielt eine zentrale Rolle in der Gesundheitsversorgung und hat durch technologische Fortschritte frühere Krankheitsdiagnose oft erst ermöglicht. Dies führt jedoch auch zu Überversorgung und Überdiagnosen, was negative Folgen wie Strahlenexposition, finanzielle Belastungen, lange Wartezeiten unnötige Eingriffe und zusätzliche Arbeitsbelastung des Personals im Gesundheitssystem mit sich zieht.

Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (CDSS) sollen den gezielten Einsatz von Bildgebung nach Leitlinien fördern. Trotz ihres Potenzials zeigen Studien gemischte Ergebnisse, und die Akzeptanz unter Ärzten ist oft gering. Die MIDAS-Studie untersuchte die Auswirkungen eines in den klinischen Alltag integrierten CDSS, dem ESR iGuide. Ziel war es, den Anteil nicht leitlinienkonformer Bildgebungsanforderungen sowie Unterschiede in Strahlenexposition und Kosten zwischen Abteilungen mit und ohne CDSS zu analysieren.

Die MIDAS-Studie war eine multizentrische, randomisierte Studie, die in 26 Cluster, entsprechend den teilnehmenden Fachabteilungen von drei deutschen Universitätskliniken, durchgeführt wurde. Zunächst befanden sich alle Abteilungen in der Kontrollphase, in der ein CDSS im Hintergrundmodus implementiert wurde. Während dieser Phase wurden bildgebende Untersuchungen und Indikationen erfasst, aber keine Entscheidungshilfe für die Ärzte bereitgestellt, die zudem gegenüber der Bewertung ihrer Anfragen verblindet waren. Nach 16 Monaten wurden die Abteilungen, in chirurgische und nicht-chirurgische Fachgebiete unterteilt, zufällig entweder der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugewiesen. In der Interventionsgruppe erhielten die Ärzte Feedback zu ihren Bildgebungsanforderungen und Vorschläge für alternative Untersuchungen.

Dabei konnten keine relevanten Unterschiede in dem Anteil der unangemessenen Anforderungen für Bildgebungsuntersuchungen, den Kosten oder der Strahlenexposition nachgewiesen werden.

Angesichts der Kosten des Systems, der komplexen und zeitaufwendigen Integration, des erhöhten Zeitaufwands für Ärzte bei der Anforderung von Bildgebungen sowie des Fehlens positiver Rückmeldungen sollte der ESR iGuide in seiner aktuellen Form nicht für eine Implementierung in akademischen Krankenhäusern empfohlen werden.

2. Beteiligte Projektpartner

Tabelle 1: Beteiligte Projektpartner

Konsortialführung	
Universitätsklinikum Augsburg Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie Prof. Dr. Thomas Kröncke, MBA	Leitung, Studiendesign, Projektdurchführung Auswertung,
Konsortialpartner	
Erasmus MC University Department of Biostatistics Prof. M.G. Myriam Hunink, MD PhD	Studiendesign, Auswertung
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Lübeck Klinik für Radiologie und Nuklearmedizin	Projektdurchführung

Prof. Dr. Jörg Barkhausen	
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel Klinik für Radiologie und Neuroradiologie Prof. Dr. Olav Jansen	Projektdurchführung
Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz Klinik und Poliklinik für Radiologie Prof. Dr. Peter Mildenerger	Projektdurchführung

Für Rückfragen nach Projektende steht die Konsortialführung zur Verfügung. Ansprechpartner sind in diesem Fall Prof. Dr. Thomas Kröncke (Radiologie@uk-augsburg, 0821/400 2441) und Dr. Claudia Wollny (claudia.wollny@uk-augsburg.de, 0821/400 2975).

3. Projektziele

Die diagnostische medizinische Bildgebung stellt einen wesentlichen Bestandteil der Gesundheitsversorgung dar. Die rasanten Fortschritte in der Bildgebungstechnologie haben dazu geführt, dass Diagnosen in frühen Krankheitsstadien oft erst möglich wurden. Die Früherkennung stellt seit jeher einen wesentlichen Aspekt sowohl der medizinischen Forschung als auch der medizinischen Praxis dar. Das Streben nach Frühdiagnose resultiert jedoch in einer signifikanten Überversorgung mit diagnostischen Untersuchungen sowie in einer hohen Anzahl von Überdiagnosen (z. B. durch diagnostizierte Anomalien, die die Gesundheit oder das Wohlbefinden des Patienten nicht beeinträchtigen). Daher ist eine sorgfältige Abwägung der potenziellen Vorteile einer Frühdiagnose gegen die Risiken eines übermäßigen Einsatzes der Bildgebung und einer möglichen Überdiagnose erforderlich. Des Weiteren begünstigen eine defensive Medizin sowie ein begrenztes Bewusstsein für Leitlinien unangemessene bildgebende Verfahren. Eine unsachgemäße Bildgebung hat zudem erhebliche Konsequenzen für Patienten und Ärzte, darunter unnötige Eingriffe, Strahlenexposition, potenzielle Komplikationen, finanzielle Belastungen für das Gesundheitssystem, längere Wartezeiten für Patienten sowie eine höhere Arbeitsbelastung für Ärzte. (Moynihan, Doust, & Henry, 2012) (Picano, 2004)

Die Kosten für diagnostische Bildgebung machen etwa fünf Prozent der gesamten Gesundheitskosten aus. Die jährliche Wachstumsrate der Bildgebung beträgt acht bis sechzehn Prozent. Die Inanspruchnahme wird durch fortschrittliche Technologien wie Multidetektor-CT, MRT, PET und Hybridbildgebung, die Ausweitung der Indikationen für die Bildgebung einschließlich Prävention, die Selbstüberweisung von Ärzten, die Nachfrage der Patienten und die defensive Medizin vorangetrieben. (Durand, Lewin, & Berkowitz, 2015)

Klinische Entscheidungsunterstützungssysteme (Clinical Decision Support Systems, CDSS) wie der ESR iGuide zielen darauf ab, einen sinnvollen, wertorientierten und personalisierten Einsatz von bildgebenden Verfahren auf der Grundlage von Leitlinien zu fördern. (ESR, 2017) Einige Institutionen, wie beispielsweise Medicare- und Medicaid-Zentren, planen, die Verwendung von CDSS für kostenintensive bildgebende Verfahren verbindlich vorzuschreiben. (CMS, 2024)

Ogleich das Potenzial von CDSS vielversprechend ist, sind mit dessen Einführung Herausforderungen verbunden. Die bisherigen Studien weisen hinsichtlich ihrer Ergebnisse eine heterogene Tendenz auf. Die Ergebnisse zweier Studien, die in überwiegend ambulanten Einrichtungen durchgeführt wurden, weisen auf eine leichte Verbesserung der Angemessenheit gezielter CT- und MRT-Untersuchungen hin. Allerdings zeigen sie keine Veränderung der Gesamtzahl von Hoch- und Niedrigkostenuntersuchungen. (Palen, Sharpe Jr,

Shetterly, & Steiner, 2019) (Doyle, Abraham, Feeney, Reimer, & Finkelstein, 2019) Andere Studien weisen auf positivere Auswirkungen hin, jedoch sind diese durch eine geringe Stichprobengröße, retrospektive Designs sowie die Anwendung in Forschungsumgebungen eingeschränkt. (Stahlbrandt, Björnfort, Cederlund, & Almen, 2023) (Singer, Luxemburg, Rosen, Vaknin, & Saban, 2023) (Rahimi, et al., 2023) (Rosen, et al., 2023) (Blackmore, Mecklenburg, & Kaplan, 2011) Des Weiteren lässt die geringe Akzeptanz sowie die Unzufriedenheit der Ärzte eine Diskrepanz zwischen dem intendierten Zweck und der tatsächlichen Implementierung von CDSS vermuten, wodurch das Potential zur Optimierung der Angemessenheit bildgebender Verfahren begrenzt wird. (Singer, Luxemburg, Rosen, Vaknin, & Saban, 2023) (Ford, et al., 2021)

Die MIDAS-Studie (Medical Imaging Decision And Support) untersuchte die Auswirkungen eines in den regulären klinischen Arbeitsablauf integrierten CDSS für bildgebende Verfahren. Dazu wurde ein randomisiertes, kontrolliertes Design verwendet, um die Effekte des CDSS auf die Praxis zu analysieren. Die vorliegende Studie zielt darauf ab, im Laufe der Zeit Trends bei den wichtigsten Ergebnissen im Zusammenhang mit der angemessenen Verwendung von bildgebenden Verfahren zu ermitteln. Hierbei werden Abteilungen mit und ohne aktive Entscheidungshilfe verglichen, um solide Belege für die Wirksamkeit der CDSS-Implementierung zu liefern. (Dijk, et al., 2023)

Die MIDAS-Studie hatte daher zum Ziel, den Anteil nicht leitlinienkonformer Anforderungen an bildgebende Verfahren in Abteilungen mit und ohne Rückmeldung durch das CDSS zu bestimmen. Die Haupthypothese ist, dass die Verwendung des CDSS zu einer signifikanten Reduktion nicht-leitlinienkonformer Bildgebung führt.

Des Weiteren sollte analysiert werden, ob sich durch den Einsatz eines CDSS Unterschiede in der Strahlenexposition sowie den entstandenen Kosten manifestieren. Die sekundären Hypothesen lauten: Die Einführung eines CDSS führt zu einer signifikanten Reduktion der Kosten medizinischer Bildgebung und der Strahlenexposition durch bildgebende Verfahren.

4. Projektdurchführung

Als CDSS für radiologische Anforderungen wurde der iGuide der European Society Of Radiology (ESR) verwendet. Dieser sollte in das Kliniksystem von vier Universitätskliniken in Deutschland (Universitätsklinikum Augsburg, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) Campus Kiel, UKSH Campus Lübeck, Universitätsmedizin Mainz) integriert werden.

Die Verwendung des CDSS wurde auf Abteilungsebene für alle ärztlichen Mitarbeiter freigeschaltet. In einer ersten Phase sollte das CDSS für alle Teilnehmer im Hintergrund agieren („Hintergrundmodus“). Im Hintergrundmodus mussten die Anwender bei einer Anforderung für eine bildgebende Untersuchung neben der gewünschten Untersuchung auch eine Indikation auswählen, welche der medizinischen Grundlage für die Entscheidung über die Durchführung der Untersuchung entsprach. Im Hintergrundmodus werden diese beiden Informationen erfasst, ohne dass sich für den Anwender weiteren Änderungen ergeben. Das CDSS ordnet jeder Kombination von Indikation und Untersuchung eine Bewertung („Score“) zu: angemessen (7-9), manchmal angemessen (4-6), unangemessen (1-3) Die Bewertung wird dem Anwender während des Hintergrundmodus jedoch nicht mitgeteilt. In der nächsten Phase - „Aktivmodus“ - wurde in der Hälfte der teilnehmenden Abteilungen das CDSS in einen Aktivmodus geschaltet. Im Aktivmodus erhält der Anwender Rückmeldung über die Bewertung in Form von den oben genannten Abstufungen als Zahlenwert inklusiver farblicher Markierungen in grün (angemessen), orange (kann angemessen sein) oder rot (unangemessen). Dabei wird dem Anwender auch eine Liste von sämtlichen Untersuchungen angezeigt, zu denen im Zusammenhang mit der gewählten Indikation eine Bewertung im CDSS hinterlegt ist. Diese Liste umfasst sämtliche bewerteten Untersuchungen, unabhängig davon, ob eine Bewertung besser oder schlechter ist als die der ursprünglich ausgewählten

Untersuchung. Der Anwender hat dann die Möglichkeit, die ursprünglich gewählte Untersuchung offiziell in der radiologischen Abteilung anzufordern oder vorher eine alternative Untersuchung aus der Liste auszuwählen. Der weitere Ablauf, also z.B. fachkundliche Bewertung durch einen Radiologen oder Terminvergabe blieben unverändert und wurden nicht durch das CDSS beeinflusst. In der letzten *revert*-Phase der Studie wurden dann wieder für alle Abteilungen das CDSS in den Hintergrundmodus geschaltet, um einen möglichen edukativen Effekt der Verwendung des CDSSs auf die Anwender zu untersuchen.

Als erster Schritt musste das CDSS in den teilnehmenden Universitätskliniken implementiert werden. Dabei kam es zu einigen Herausforderungen, die zu deutlichen Verzögerungen und bewilligte Änderungen im Arbeitsplan führten. Die Herausforderungen werden hier zusammengefasst dargestellt:

Technische Integration in die bestehenden Systeme

Die Verwendung eines CDSS für die Anforderungen von bildgebenden Untersuchungen für einen Patienten kann als schrittweiser Prozess definiert werden, der entweder prozess- oder indikationsgesteuert ist. Der prozessgesteuerte Workflow wird durch die Auswahl einer bildgebenden Untersuchung aus einer vordefinierten Auftragsliste initiiert. Im Anschluss werden weitere Informationen durch die Angabe einer klinischen Indikation oder eines klinischen Szenarios spezifiziert. Der indikationsgesteuerte Workflow wird durch die Auswahl einer klinischen Indikation als Grund für die Anforderung einer bildgebenden Untersuchung initiiert. In der Folge können bildgebende Untersuchungen durch den anfordernden Arzt ausgewählt werden. Die Implementierung des ESR iGuide in das elektronische Anforderungssystem (CPOE für *computerized physician order entry*) der vier teilnehmenden Krankenhäuser sah einen prozessgesteuerten Arbeitsablauf vor.

Drei der teilnehmenden Kliniken nutzten ein identisches CPOE, was sich als vorteilhaft für den Entwicklungsprozess mit dem Anbieter erwies. Im Anschluss an die Auswahl einer bildgebenden Untersuchung war seitens der Anforderer eine Festlegung der für den jeweiligen Patienten zutreffenden Indikation aus einer vorgegebenen Liste erforderlich. Diese Liste war fest vorgegeben und die Auswahl der Untersuchung hatte keinen Einfluss auf die Länge der Liste. Aufgrund der Komplexität des CPOEs konnte für die Indikationsliste lediglich ein kleines Auswahlfenster zur Verfügung gestellt werden. Nach einigen Gesprächen konnte das Format zwar etwas vergrößert werden, für die spezielle Anwendung erwies es sich jedoch weiterhin als zu klein. Die Länge der Texte einer einzelnen Indikation sowie der Anteil der gleichzeitig sichtbaren Indikationen waren stark eingeschränkt. Die Indikationstexte wurden daher vom Studienteam durch die Verwendung von Synonymen und Abkürzungen auf ein geeignetes Format gebracht. Da insgesamt mehr als 1.300 Indikationen zur Verfügung standen, musste Anwender unter Umständen recht lange scrollen, um einen passenden Eintrag zu finden. Dies wurde von den Anwendern aus klinischer Sicht häufig kritisiert, da die Unübersichtlichkeit sowie der zeitliche Mehraufwand als störend im Alltag empfunden wurden. Die Form der Darstellung erwies sich aber als Alternativlos.

In der vierten Klinik wurde die Indikation als Freitext über die Tastatur eingegeben. Über eine elastische Suche erschienen Vorschläge, die den Einträgen in der Datenbank des iGuides entsprachen. Im Vorfeld versprach man sich von dieser Möglichkeit eine höhere Akzeptanz bei den Nutzern sowie eine bessere Akzeptanz des Systems. In den anderen Kliniken bestand die Befürchtung, dass durch die unübersichtliche Indikationsliste, Anwender wahllos eine nicht passende Indikation angeben würden. Dies wollte man durch die Freitexteingabe und die automatischen Vorschläge minimieren. In der Praxis zeigte sich jedoch, dass die Einträge aus dem Indikationskatalog nur zu einem sehr geringen Teil ausgewählt wurden. Dies war z.B. auch der Fall, wenn die Indikation dann durch Formulierungen wie „Bitte“ ergänzt wurde. Infolgedessen war ein Abgleich der Indikation mit den Einträgen in der Datenbank nicht möglich, sodass keine Überprüfung und anschließende Bewertung durch das CDSS erfolgen

konnte. In der Anfangsphase konnte lediglich eine durchschnittliche Bewertung von etwa fünf Prozent der Anforderungen erzielt werden. Durch intensive Bemühungen, darunter die Erstellung von Synonymlisten, um mehr Vorschläge in der elastischen Suche zu erhalten, technische Anpassungen wie farbliche Hervorhebungen sowie erneute Schulung der Mitarbeitenden, konnte nur eine geringe Verbesserung der Situation erreicht werden. Im Vergleich zu den anderen Kliniken blieben die Zahlen jedoch im Durchschnitt so gering, dass beschlossen wurde, alle Abteilungen dieser Klinik aus der Studie auszuschließen.

Inhalt des iGuides

Während der Katalog der bildgebenden Untersuchungen in den teilnehmenden Krankenhäusern unverändert blieb, wurde die Auswahl einer Indikation als neues Element eingeführt. Im weiteren Verlauf kommt es durch das CDSS im Aktivmodus zu einer Rückmeldung in Form einer Bewertung der Untersuchungsauswahl. Nach dieser Bewertung erfolgt eine erneute Bestätigung der Untersuchung oder Auswahl einer Alternative durch den Arzt. Zusätzliche Arbeitsschritte und Zeitaufwand werden im Klinikalltag ungern gesehen. Daher wurden im Vorfeld umfangreiche Anstrengungen unternommen, um den Inhalt des CDSS im Hinblick auf seine Benutzerfreundlichkeit zu überprüfen und wo möglich anzupassen. Der Prozess erforderte die Beteiligung zahlreicher Akteure und war mit einem beträchtlichen Zeitaufwand verbunden. Dennoch war er von entscheidender Bedeutung für die Akzeptanz bei den Nutzern. So sollte vermieden werden, dass Abteilungen aufgrund der Arbeitsbelastung während des Studienzeitraums auf Wunsch hin ausschieden, da insbesondere im Hintergrundmodus ein Mehraufwand zu verzeichnen war, ohne dass ein Nutzen durch das CDSS generiert wurde. Dies hätte den erfolgreichen Abschluss der MIDAS-Studie gefährdet.

Vor diesem Hintergrund wurden vor allen folgende Anpassungen vorgenommen:

- Häufig angeforderte bildgebende Verfahren, die stark protokollierten Szenarien zugeordnet und als eigenständige Untersuchung zur Anforderung zur Auswahl stehen, wie z. B. CT-Aufnahmen zur TAVI-Planung, wurden nicht durch den CDSS-Workflow geleitet.
- Die vorhandenen Indikationen/klinischen Szenarien sind aus dem Amerikanischen übersetzt worden. Leider wurde dabei die Wortwahl nicht immer stringent durchgezogen und war auch nicht immer an die Verwendung von Fachbegriffen ans deutsche Gesundheitssystem angepasst. Die Übersetzungen wurden daher mehrfach überarbeitet, da sie gleichzeitig verständlich und nicht zu lang (siehe „technische Integration in die bestehenden Systeme“) sein mussten.
- Die Liste der auswählbaren Indikationen/klinischen Szenarien im iGuide ist zwar umfangreich (über 1300 Einträge), erwies sich jedoch als unvollständig. Erste Rückmeldungen während eines Testmonats zeigten beispielsweise, dass es keine geeigneten Indikationen für postoperative Kontrollen gab. Diese wurden dann vom Studien-Team in die Liste der Indikationen aufgenommen. Diese sogenannten „Dummy-Indikationen“ führten aber in keinem Fall zu einer Bewertung.
- Nicht für alle Kombinationen von Indikationen und Untersuchungen waren Bewertungen hinterlegt. Dies gilt zum Beispiel für Fälle, in denen es keine Leitlinien gibt, so auch für abwegige Kombinationen wie z.B. die Anforderung einer Röntgen-Untersuchung des Arms bei Indikation Bauchschmerzen. Insbesondere fehlten im ESR iGuide aber leider zunächst Bewertungen für onkologische Indikationen. Da die Bildgebung bei onkologischen Patienten einen großen Anteil der radiologischen Untersuchungen im klinischen Alltag ausmacht, wurde dies vom Studienteam als

kritisch angesehen. Kurzfristig wurde ein kleines Team zusammengestellt, um Angemessenheitsbewertungen für Bildgebungsindikationen in der Onkologie zu entwickeln. Dies erfolgte vor allen auf Basis von verfügbaren Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Zusätzlich wurden Empfehlungen von europäischen und internationalen Fachgesellschaften wie der *European Society for Medical Oncology*, dem *National Comprehensive Cancer Network* und der *European Association of Urology* berücksichtigt.

Dennoch bleibt ein großer Teil der Anforderungen ohne Bewertung. Ein Hinweis auf das Ausmaß dieses Problems: Von den knapp 190.000 gültigen Anforderungen, die im iGuide während des Studienzeitraums erfasst wurden, erhielt ein Drittel keine Bewertungen - und das noch nachdem Anpassungen der Datenbank für MIDAS erfolgt ist.

- Die Liste der Indikationen im iGuide ist umfangreich. Die Reihenfolge kann lokal definiert werden. Durch die Verwendung einer festen Liste, die der Anwender durchsuchen muss, wurde viel Zeit in eine anwenderfreundliche Sortierung dieser Liste investiert. Die Sortierung der Originalliste orientiert sich an Krankheitsbilder. Final wurde sich für die MIDAS-Studie für eine Liste entschieden, die nach Körperregionen geordnet ist.

Schulung der teilnehmenden Abteilungen und Ärzte

Die Mitarbeitenden der teilnehmenden Abteilungen wurden im Rahmen einer Schulungsveranstaltung über die Zielsetzungen der Studie sowie die studienbezogenen Modifikationen der Arbeitsprozesse für die Anforderung bildgebender Verfahren in Kenntnis gesetzt. Während der Schulung bestand die Möglichkeit, Fragen zu stellen. Dadurch sollten etwaige Bedenken ausgeräumt und die Akzeptanz bei den Anwendern erhöht werden. Eine erste Schulung wurde kurz vor Beginn der Studie durchgeführt. Bei Bedenken der Ärzte hätten die Chefärzte der Abteilungen dann noch die Möglichkeit gehabt, der Teilnahme zu widersprechen. Eine weitere Schulung wurde für jene Abteilungen durchgeführt, die für den Aktivmodus randomisiert waren, kurz bevor dieser aktiviert wurde. Zusätzlich wurde eine Funktion im CPOE implementiert, welche es den Benutzern ermöglichte, dem Studienteam unmittelbar und anonym Feedback zur MIDAS-Studie zu geben.

Spezifische Herausforderungen im Forschungsumfeld

Zusätzlich gab es im Projektverlauf einige Herausforderungen, die nicht unmittelbar mit der Implementierung des Systems zu tun hatten, sondern durch das spezielle wissenschaftliche Setting entstanden sind. Auch diese haben teilweise zusätzlich zu erheblichen Verzögerungen gesorgt.

Zusammenführung von Datensätzen

Bedauerlicherweise waren nicht alle für die Auswertung erforderlichen Daten in einem Datensatz gespeichert. Es standen zwei Datensätze zur Verfügung, die zusammengeführt werden mussten, um die jeweils enthaltenen, wichtigen Informationen nutzen zu können.

1. **RIS-Daten** aus den lokalen Kliniksystemen enthielten folgenden Informationen: Zeit und Datum der Übermittlung der Anforderung an die Radiologische Abteilung, Geschlecht des Patienten, Alter des Patienten, Abteilung des Patienten, Indikation in Formulierung des lokalen Katalogs, finale Untersuchung, die vom Anforderer nach der

Bewertung und eventuellen neuen Auswahl übermittelt wurde (im Aktivmodus kann diese von der anfangs ausgewählten Untersuchung abweichen). Für die Auswertung wichtig wurden vor allen die Untersuchung sowie die Abteilung benötigt. Im Laufe der Studie wurde für das Matching mit dem zweiten Datensatz die Anforderungen noch um eine SessionID erweitert. Diese SessionID konnte aber nicht retrospektiv den schon zuvor erfassten Anforderungen zugeordnet werden.

2. Informationen, die aus den **iGuide-Daten** stammten, umfassten: Zeit und Datum der Übermittlung der Informationen an den iGuide, Geschlecht des Patienten, Alter des Patienten, Untersuchung, die im ersten Schritt vom Anforderer ausgesucht wurde, die Bewertung der Anforderung, SessionID als Identifikationsmerkmal

Die Verknüpfung der Informationen beider Datenquellen war erforderlich, um sowohl die Abteilung als auch die Bewertung des CDSS für eine Anforderung zu ermitteln. Im Aktivmodus war darüber hinaus ein Abgleich der Untersuchung erforderlich, um festzustellen, ob es zu einer Änderung in der Auswahl kam oder nicht. Eine eindeutige SessionID, die diese beiden Datenquellen miteinander verbindet, war zu Beginn des Studienzeitraums nicht verfügbar. Die Integration der SessionID in den RIS-Datensatz der Kliniken erfolgte durch den Anbieter des CPOEs. Da die im Klinikalltag verwendeten System hohen Belastungen Stand halten müssen, erfolgten solche Anpassungen nur nach umfangreichen Testphasen und vorgegeben Update-Zyklen mit einiger Verzögerung. Leider erfolgte die Integration für Anforderungen mit mehreren Untersuchungen nicht erfolgreich. Um weitere Verzögerungen im Studienablauf zu vermeiden, wurde der dadurch entstehende Datenverlust akzeptiert.

Randomisierung nach Abteilungen

Die MIDAS-Studie wurde als multizentrische Studie konzipiert, wobei die Auswertung auf Abteilungsebene stattfinden sollte. Anfänglich wurde davon ausgegangen, dass die beteiligten Krankenhäuser über ähnliche Abteilungsstrukturen verfügen. Der Studienplan sah ursprünglich vor, bestimmte Abteilungen, beispielsweise die Innere Medizin eines Krankenhauses, mit der entsprechenden Abteilung eines anderen Krankenhauses, zu vergleichen. Im Rahmen der Studie kristallisierten sich jedoch zwei wesentliche Herausforderungen heraus:

1. Nicht alle Abteilungen der Krankenhäuser nahmen an der MIDAS-Studie teil.
2. Es gab eine Diskrepanz zwischen den Subspezialitäten, die zu einer Abteilung gehörten. So werden beispielsweise die Rheumatologie und die Nephrologie in einer Klinik als Teil einer Abteilung für Innere Medizin geführt, während sie in einem anderen Krankenhaus zwei separaten Abteilungen zugeordnet ist.

Daher wurde beschlossen, die Randomisierung nach chirurgischen bzw. nicht-chirurgischen Fachgebieten vorzunehmen.

Externe Faktoren

Durch die COVID-Pandemie verzögerten sich die Implementierung. Die Mehrbelastung im deutschen Gesundheitssystem waren deutlich spürbar und auch die Personalrekrutierung war beeinträchtigt. In dieser Zeit waren außerdem die Ärzte mit der Betreuung der COVID-Patienten stark eingebunden. Eine Änderung der Arbeitsabläufe und die Schulung der Ärzte

für die strukturierte Auftragseingabe des CPOE war einfach nicht akzeptabel. Auch die IT-Abteilungen der teilnehmenden Kliniken hatten andere Prioritäten als die Implementierung einer Software, die primär zu Forschungszwecken verwendet werden sollte.

Zusammenfassung der zeitlichen Verzögerungen und wichtigen Änderungen zum ursprünglichen Studienprotokoll

Der ursprüngliche Arbeitsplan sah eine Implementierungsphase von zwei Monaten vor. Die nötigen Entscheidungen für die Implementierung in die CPOEs der Kliniken war wesentlich zeitintensiver und die Umsetzungen stärker von internen Prozessen und den Update-Zyklen der Anbieter abhängig als vorher erwartet. In dieser Zeit wurden auch umfangreiche Anpassungen an den Inhalten des iGuides vorgenommen werden. Dies wurde für den Erfolg der Studie jedoch als Alternativlos angesehen. Ein weiterer Verzögerungsfaktor für den Studienstart waren die Belastungen und Einschränkungen durch die Corona-Pandemie. Daher musste aufgrund der Verzögerungen zweimal die Laufzeit des Projektes verlängert bzw. der Start und damit Abschluss der Datenerhebung verschoben werden. Zusätzlich wurde in einer frühen Phase des Projektes ein ursprüngliches Arbeitspaket gestrichen. Der ursprüngliche Plan sah vor, die Nutzererfahrungen mittels Fragebögen zu erheben und quantitativ auszuwerten. Dieses Vorhaben wurde aufgegeben, um weitere Verzögerungen zu vermeiden. Als Alternative wurde den Nutzern aber während der Anforderungen Kommentarfelder zur Verfügung gestellt, in das sie anonym und freiwillig Feedback zur Studie hinterlassen konnten. Mit einer Verzögerung von 30 Monaten konnte die MIDAS-Studie mit der Verwendung des iGuides im Hintergrundmodus starten. Die Sichtung der ersten Daten ergab, dass ein Matching der beiden vorhandenen Datensätze aufgrund eines fehlenden eindeutigen Identifikators nicht möglich war. Die Integration einer solchen SessionID in die lokalen Datenbanken der Kliniken konnte wieder erst mit deutlicher Verzögerung realisiert werden. Zusätzlich zeigte sich, dass an einem Standort nur wenige Anforderungen über das CDSS liefen. Zunächst wurden Versuche unternommen dies zu ändern, aber es wurde sich dann dafür entschieden, die Studie nur in den übrigen drei Standorten durchzuführen. Durch den Wegfall eines Standortes wurde während der laufenden Studie die zu erreichenden Fallzahlen durch Reduktion der teilnehmenden Cluster angepasst. Beide Umstände führten zu einer deutlichen Verlängerung der Studienphase im Hintergrundmodus. Dies führte zu einer weiteren Laufzeitverlängerung und statt nach drei Monaten wurde erst nach 16 Monaten in den Aktivmodus gewechselt. Die SessionID funktionierte leider nicht für Anforderungen mit mehreren Untersuchungen. Die verzögerte versprochene Anpassung führte zu einer Verlängerung der Studienphase im Aktivmodus. Dieser wurde statt nach 6 Monaten erst wieder nach 12 Monaten deaktiviert. Durch die reduzierte Anzahl an teilnehmenden Abteilungen wurde so jedoch gewährleistet, dass eine große Menge an Datenpunkten zur Verfügung stand. Wir sehen in dieser großen Datenmenge neben dem prospektive und kontrolliert randomisierten Design, die große Stärke der MIDAS-Studie. Um einen möglichen Lerneffekt zu untersuchen, war ursprünglich nach dieser Phase eine 3-monatige *revert*-Phase geplant, die aber durch die Begrenzung der Laufzeit nicht mehr innerhalb dieser durchgeführt werden konnte und der Arbeitsplan dementsprechend angepasst. Da es aber zu Verzögerungen in der Datenausbereitung kam, wurde diese Phase dann schlussendlich doch realisiert.

5. Methodik

Studiendesign

MIDAS wurde als multizentrische randomisierte Studie angelegt. Als Cluster fungierten dabei Abteilungen der teilnehmenden Kliniken, die in ein Prä-Post-Design eingebunden waren. Die Studie umfasste final drei Krankenhäuser mit insgesamt 26 teilnehmenden Fachabteilungen.

Alle Fachabteilungen starteten in der Kontrollsituation. Das CDSS wurde im Hintergrundmodus implementiert, während dem bildgebende diagnostische Untersuchungen und Indikationen/klinische Szenarien erfasst wurden, aber keine Entscheidungshilfe für die Anforderer angeboten wurde. Die Ärzte waren gegenüber der Bewertung ihrer Auswahl verblindet. Das Studiendesign sah ursprünglich einen Zeitraum von 3 Monate vor (T0). Anschließend wurden die Abteilungen in jedem Krankenhaus in chirurgischen oder nicht-chirurgischen Fachgebieten eingeteilt und nach dem Zufallsprinzip wurde jeweils die Hälfte in die aktive Interventionsgruppe überführt. Die übrigen Abteilungen verblieben dabei als Kontrollgruppe im Hintergrundmodus. Die Ärzte in der Interventionsgruppe wurden über die Bewertung ihrer Anforderung in Kenntnis gesetzt. Es wurden Ihnen im weiteren Verlauf der Anforderung alternative Untersuchungen inklusive Bewertung vorgeschlagen. Die Ärzte konnten dann entscheiden, ob sie ihre Bildgebungsanforderung auf eine beliebige Alternative ändern oder ihre ursprüngliche Anforderung beibehalten wollten. Für die Auswertung sollte dieser Zeitraum ursprünglich über sechs Monate dauern in zwei Phase, „früher“ (T1) bzw „später Aktivmodus“ (T2) von je drei Monaten aufteilen. In der darauffolgenden *revert*-Bedingung (T3) wurde die Entscheidungshilfe wieder entfernt und die Anforderungen für drei Monate im Hintergrundmodus registriert, um eine nachhaltige edukative Wirkung zu untersuchen. Die Kontrollgruppen verblieben den ganzen Studienverlauf über im Hintergrundmodus. (Dijk, et al., 2023)

Die Auswertung der Intervention auf Clusterebene ist sinnvoll, da die Intervention in den CPOEs auf Abteilungsebene implementiert wird und somit alle Ärzte davon betroffen sind. Da sich die einweisenden Ärzte innerhalb einer Abteilung gegenseitig konsultieren, Sitzungen abhalten, um Patienten und Protokolle zu besprechen, und an gemeinsamen Fortbildungsveranstaltungen teilnehmen, ist eine gegenseitige Beeinflussung ihres Bestellverhaltens denkbar. Um eine mögliche Beeinflussung zwischen Ärzten zu reduzieren (diese ist auf Abteilungsebene wahrscheinlicher als zwischen Abteilungen), ist eine aggregierte Auswertung des CDDS auf Abteilungsebene aussagekräftiger als auf Ebene des einzelnen Arztes. Die Anzahl der Überweisungen zur Bildgebung auf Abteilungsebene innerhalb eines Zeitraums von ursprünglich drei Monaten ist außerdem groß genug, um aussagekräftige Schlussfolgerungen zu ziehen. Eine Aggregation auf einer noch höheren Ebene entspräche einer gesamten Klinik. Dies würde die Teilnahme einer großen Zahl von Krankenhäusern erfordern und zusätzlich zum Aufwand aufgrund der strukturellen Unterschiede zwischen den Krankenhäusern zu Verzerrungen führen. Daher wurde für MIDAS die Abteilungsebene als optimale Clusterebene angesehen.

Eine Verblindung konnte aufgrund der Art der Intervention nicht stattfinden und war nicht vorgesehen.

Zielpopulation

Die Studienpopulation besteht aus geeigneten Fachabteilungen der teilnehmenden Universitätskrankenhäuser

Einschlusskriterien

Abteilungen in den ausgewählten Krankenhäusern, die in der Lage waren, den ESR iGuide- in ihr Anforderungssystem zu integrieren und eine Anzahl von mindestens 22 bildgebende Untersuchungen mit Bewertung über das CDSS in 3 Monaten anforderten.

Ausschlusskriterien

Abteilungen von Krankenhäusern, die über kein elektronisches Anforderungssystem verfügen, technisch nicht in der Lage sind, das CDSS in ihr klinikinternes System zu integrieren oder nicht die Mindestanzahl von 22 bildgebenden Untersuchungen mit Bewertung über das CDSS in 3 Monaten anforderten.

Rekrutierung

Es war geplant, Abteilungen aus vier großen deutschen Universitätskliniken zu rekrutieren. Abteilungen, von denen erwartet wurde, dass sie eine ausreichende Anzahl von Bildgebungsanfragen für Patienten (>22 pro 3-Monats-Zeitraum) hatten und die nicht akut und nicht pädiatrisch waren, wurden angefragt. Für die Rekrutierung und das Einverständnis wurden die Chefarzte als Stellvertreter der entsprechenden Abteilungen angesprochen. Alle eingeladenen Abteilungen entschieden sich für die Teilnahme an der Studie.

Einschluss und Randomisierung

Drei Krankenhäuser konnten das CDSS erfolgreich integrieren und erfüllten damit die Teilnahmebedingungen. In der vierten Klinik kam es aufgrund technischer Inkompatibilitäten zwischen dem Freitexteingabesystem des Krankenhauses und dem ESR iGuide zu nicht vorgesehenen Komplikationen: Dies führte dazu, dass nur <10% der Anforderungen eine Bewertung über das CDSS erhielten. Dies wurde als unvollständige Implementierung gewertet und sämtliche Fachabteilungen der Klinik wurden von der Studie ausgeschlossen. Alle Abteilungen in den übrigen Krankenhäusern wurden in chirurgische und nicht-chirurgische Fachgebiete eingeteilt und randomisiert.

Studiendauer und Fallzahlen

Ursprünglich vorgesehen waren eine Studiendauer von insgesamt 12 Monaten (drei Monate Hintergrundmodus, 3+3 Monate Aktivmodus, 3 Monate Hintergrundmodus als *Rervert*-Situation). Durch die oben beschriebenen Verzögerungen umfasste die MIDAS-Studie final 16 Monate Hintergrundmodus, 12 Monate Aktivmodus und 3 Monate Hintergrundmodus. Es wurden die erhobenen Daten über den gesamten Zeitraum ausgewertet. Dabei wurden insgesamt 221.108 Anforderungen von seitens des ESR iGuides registriert. Von diesen wurden 65.764 Anforderungen mit einer Bewertung versehen und konnten einer teilnehmenden Abteilung zugeordnet werden.

Datenerhebung, Matching und Datenpunkte

Die Datenerhebung erfolgte über zwei Datensätze (RIS-Daten der lokalen Kliniken und iGuide-Daten des CDSS-Anbieters). Die Einträge der unterschiedlichen Datensätze konnten ab Monat 12 bzw. 14 (je nach Standort) über eine gemeinsame SessionID zu einem großen Anteil miteinander *matched* werden. Daten, die vor diesem Zeitpunkt erhoben wurden, wurden über die Kombination Alter, Geschlecht, Krankenhaus, Indikation und Untersuchung *matched*. Dies führte zu einem Verlust von etwa 30% der Daten des Zeitraumes.

Das CDSS unterscheidet zwischen angemessenen (7-9, grün), unter bestimmten Bedingungen angemessenen (4-6, gelb) und unangemessenen Anfragen (1-3, rot). Das primäre Ergebnis der Studie war der Anteil der unangemessenen (roten) diagnostischen Bildgebungsuntersuchungen, die pro Cluster (Abteilung) angefordert wurden. Zu den sekundären Studienparametern gehörten die Strahlungsexposition und die Kosten der diagnostischen Bildgebung.

Eine absolute Differenz von mindestens 2,5 % der unangemessenen Anfragen wurde als eine klinisch relevante Veränderung angenommen.

Datenschutz

Bei Informationsgesprächen und den Schulungen kam die Frage auf, ob das Bestellverhalten einzelner Ärzte über das System nachverfolgt werden kann. Alle gesammelten Daten, die dem Studienteam zur Verfügung standen, konnten aber nur bestimmten Abteilungen zurückgeordnet werden, nicht aber bestimmten Patienten oder Ärzten. Dies bedeutete jedoch auch, dass die Sitzungen als Einzelsitzungen bewertet wurden und keine Schlussfolgerungen für bestimmte Patienten (z. B. ob für einen Patienten zwei CTs in einer Woche angemessen sind oder ob unangemessene Untersuchung eher dazu führen, dass später nochmal zusätzliche Untersuchungen angefordert werden, die Leitlinien entsprechen) oder für einzelne Ärzte gezogen werden konnten (z. B. ob Assistenzärzte eher unangemessene Untersuchungen anfordern als Fachärzte).

Datenanalyse

Alle Analysen wurden mit der Statistiksoftware R durchgeführt. Zur Bestimmung der statistischen Signifikanz wurde ein Alpha-Niveau von 0,01 verwendet.

Es wurde der Anteil der unangemessenen Untersuchungsanfragen zwischen der Interventions- und der Kontrollgruppe auf Abteilungsebene über vier Zeiträume analysiert. Alle Analysen wurden nach dem Intention-to-treat-Prinzip durchgeführt: Die Sitzungen wurden auf der Grundlage der zugewiesenen Abteilung als „CDSS“ oder „nicht CDSS“ eingeordnet, unabhängig davon, ob die Ärzte ihre Anforderung aufgrund des CDSS-Feedbacks änderten. Ein gewisser *Spillover* war möglich, da einige Ärzte Bildgebung für eine andere Abteilung anordnen können, ein einzelner Patient während seines Aufenthalts in eine andere Abteilung verlegt werden kann oder wenn Bildgebungsanfragen aufgrund eines Konsils durch Ärzte aus anderen Abteilungen angefordert wurden.

Datenanalyse sekundäre Hypothesen

Kosten wurden anhand der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) in der aktuellen Fassung von 1997 bestimmt.

Die Strahlenbelastung basierte auf typischen Werten für die effektive Strahlendosis bei Erwachsenen, die vom *American College of Radiology* veröffentlicht wurden, sowie auf zwei Berichten, die die Strahlenbelastung von Patienten in den Vereinigten Staaten, Österreich und weltweit analysierten. Sowohl die entstandene Strahlenbelastung als auch die Kosten waren folgten in Abteilungen mit oder ohne CDSS vergleichbaren Trends. Dabei wurden jeweils die angeforderten bzw. durchgeführten Untersuchungen betrachtet und keine weiteren Daten innerhalb der Kliniken erhoben.

6. Projektergebnisse

Während des Studienzeitraums wurden von den teilnehmenden Kliniken insgesamt 1.112.602 diagnostische und interventionelle Untersuchungen in den radiologischen Fachabteilungen angefordert. Die größte Anzahl dieser Untersuchungen (n=922.239) stellten dabei Anforderungen da, die entweder aus Abteilungen kamen, die nicht an der MIDAS-Studie teilnahmen oder umfassten Untersuchungen, die nicht den CDSS-Workflow durchliefen (dies umfasste z.B. sehr spezifische Untersuchungen wie TARVI-CTs oder Anforderungen für

interventionelle Verfahren). Insgesamt wurden 221.108 Anforderungen vom ESR iGuide registriert und davon wiederum 65.764 erhielten eine Bewertung und konnten zudem eindeutig einer Abteilung und einer Einzelanforderung auf Krankenseite zugeordnet werden. Diese wurden in die Analysen einbezogen (siehe auch Abbildung 1).

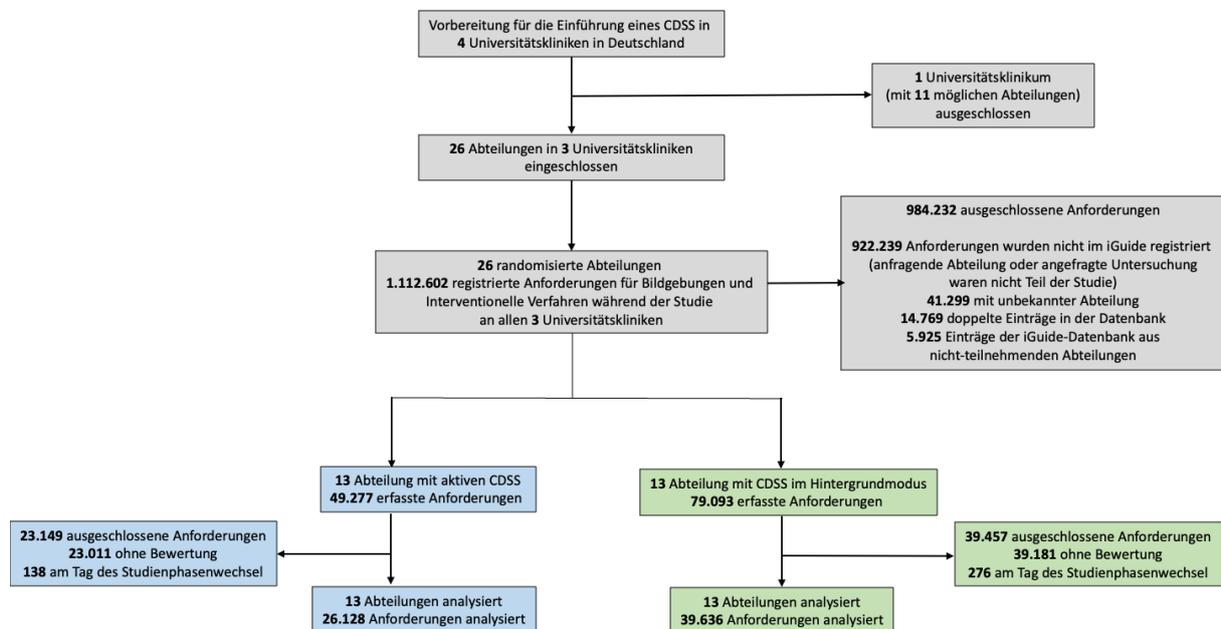


Abbildung 1: Flow Chart. Anzahl der geplanten und final teilnehmenden Universitätskliniken, der randomisierten Abteilungen und der Anforderungen für bildgebende oder interventionelle Verfahren der radiologischen Fachabteilungen sowie Einschluss der bewerteten Anforderungen in der MIDAS-Studie (Abbildung nach Dijk, et al.,2025, Abbildung 1).

Von 65.764 Anforderungen waren 32.265 für männliche Patienten, 33 483 für weibliche Patienten und 16 Anforderungen für Personen unbekanntes Geschlecht, mit einem Durchschnittsalter von 64 Jahren (SD: 17). Auf Clusterebene waren zu Beginn der Studie 8,09 % der Anfragen in der Interventionsgruppe unangemessen, verglichen mit 7,61 % in der Kontrollgruppe.

Tabelle 2: Charakteristika der Fallzahlen

	Mit CDSS (Intervention)	Ohne CDSS (Kontrolle)
Anforderungen	N=26.128	N=39.636
Patienten		
Alter, median (IQA)	69 (57-80)	66 (53-77)
Männlich (%)	11.637 (44,5)	20.628 (52)
Weiblich (%)	14.488 (55,5)	18.995 (47,9)
Unbekannt (%)	3 (0)	13 (0)
Universitätskliniken		
Augsburg (%)	14.066 (53,8)	16.052 (40,5)
Kiel (%)	7.228 (27,7)	13.581 (36,8)
Lübeck (%)	4.834 (29,5)	9.003 (22,7)
Fachabteilungen		
Chirurgisch (%)	7.699 (29,5)	16.399 (41,4)
Nicht-chirurgisch (%)	18.429 (70,5)	23.237 (58,6)

Primäres Studienziel: Anteil der unangemessenen Anforderungen für Bildgebung in Abteilungen mit und ohne CDSS

Verwendete Methoden: Mann-Whitney-U-Test, Bootstrapping

Der mittlere DID (Difference-in-Differences) des Anteils als unangemessen eingestufte Anfragen zwischen Monat 20-27 und Monat 1-16, zwischen den Abteilungen mit Entscheidungsunterstützung (-0,5%) und ohne Entscheidungsunterstützung (-1,8%) betrug 1,3% (99%CI[-2,0%,1,8%], p=0,69). Dies deutet darauf hin, dass die Verwendung des CDSS nicht zu einer Veränderung des Anteils der unangemessenen Anforderungen auf Abteilungsebene führte.

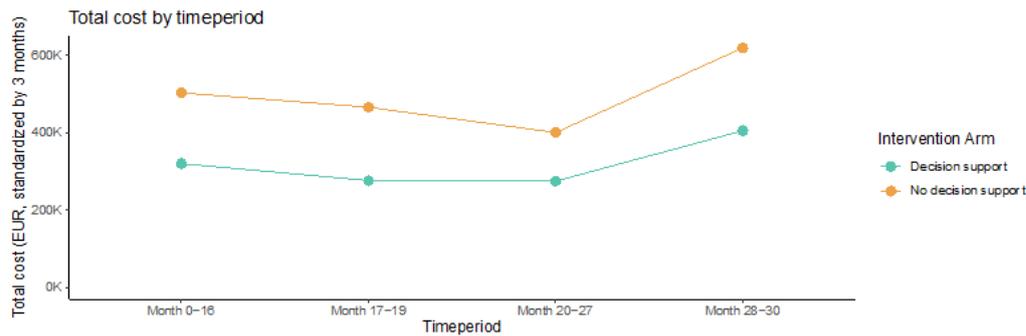
Eine Darstellung der Werte befindet sich in der entsprechenden Publikation zu den Ergebnissen (Dijk, et al., 2025) Tabelle 3 sowie Abbildung 2 im Supplement.

Betrachtet man den Anteil der unangemessenen Anfragen im Zeitverlauf, so zeigen sich nur geringfügige Schwankungen im Anteil, aber weder ein klarer Interventions- noch Lerneffekt im *revert*-Modus.

Weitere Fragestellung: Auswirkung der Verwendung eines CDSS auf die Strahlenexposition und Kosten

Für die Visualisierung von möglichen Unterschieden in der Strahlenexposition und den Kosten von registrierten und bewerteten Anforderungen im Zeitverlauf, wurden diese auf eine 90-Tage-Periode standardisiert, um einen visuellen Vergleich zwischen Studienphasen mit unterschiedlicher Erhebungsdauer zu ermöglichen.

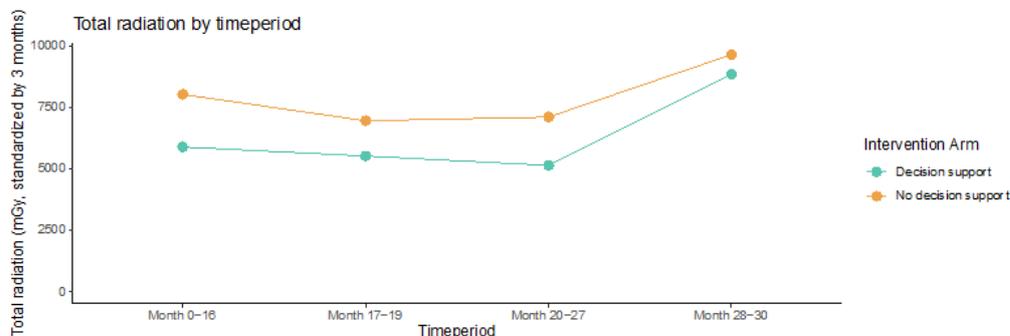
Total cost



		Months	0-16	17-19	20-27	28-30
Decision support group	Total cost (EUR)		1662507	276439	874544	405422
	Standardized cost (EUR)		320398	276439	275206	405422
No decision support group	Total cost (EUR)		2612140	466066	1273517	619543
	Standardized cost (EUR)		503410	466067	400756	619543

Abbildung 2: Entwicklung der Kosten für bildgebende Verfahren in Abteilungen mit und ohne CDSS. Die Kosten für bildgebende Verfahren wurden anhand der GOÄ ermittelt und auf 90-Tage-Periode standardisiert. Ein visueller Vergleich der Interventionsgruppe (*Decision support group*) und der Kontrollgruppe (*No decision support group*) ergab keinen Unterschied (Abbildung: S. Dijk)

Total radiation exposure



		Months	0-16	17-19	20-27	28-30
Decision support group	Total radiation (mGy)		30501	5509	16294	8843
	Standardized radiation (mGy)		5878	5509	5127	8843
No decision support group	Standardized radiation (mGy)		41594	6943	22551	9637
	Standardized radiation (mGy)		8016	6943	7096	9637

Abbildung 3: Entwicklung der Strahlenexposition durch bildgebende Verfahren in Abteilungen mit und ohne CDSS. Die Strahlenexposition in mGy durch bildgebende Verfahren wurden ermittelt (Total radiation) und zum besseren Vergleich auf 90-Tage-Periode standardisiert (Standardized radiation). Ein visueller Vergleich der standardisierten Strahlenexposition (Total radiation (mGy, standardized by 3 months)) der Interventionsgruppe (*Decision support group*) und der Kontrollgruppe (*No decision support group*) ergab keinen Unterschied (Abbildung: S. Dijk)

Sowohl die entstandene Strahlenbelastung als auch die Kosten folgten in Abteilungen mit oder ohne CDSS vergleichbaren Trends

Anforderungsverhalten

Bildgebungsanfragen wurden nach einer Rückmeldung durch das CDSS nur selten geändert. Von 9532 Anforderungen durch Mitarbeiter, deren Abteilung sich im Aktivmodus befand, wurden nur 123 Änderungen zwischen der ursprünglich angeforderten Untersuchung und der final ausgewählten Untersuchung vorgenommen. Von den 659 Anforderungen, die in diesem Zeitraum als unangemessen eingestuft wurden, erhielten 25 nach dem CDSS-Feedback eine Bewertung in einer höheren Kategorie bei der endgültigen Untersuchungsanforderung, d. h. sie wurden von unangemessen entweder zu angemessen oder manchmal angemessen geändert. Allerdings erhielten 52 Anfragen nach dem CDSS-Feedback eine niedrigere Angemessenheitsbewertung.

7. Diskussion der Projektergebnisse

Im Rahmen der MIDAS-Studie wurden die Auswirkungen der Nutzung eines CDSS für bildgebende Untersuchungen, der ESR iGuide, auf die Angemessenheit der Anforderungen für bildgebende Verfahren untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass sich der Anteil unangemessener Bildgebungsanfragen auf Abteilungsebene zwischen der Kontroll- und der Interventionsgruppe nicht signifikant unterschied. Das CDSS zeigte auf Abteilungsebene über den Gesamtzeitraum keine Auswirkung. In Anbetracht der fehlenden Verringerung unangemessener Untersuchungen konnten auch keine Lerneffekte für die *revert*-Phase ohne Entscheidungshilfe festgestellt werden.

Die Integration des CDSS in das Anforderungssystem von unterschiedlichen Kliniken ermöglichte die Datenerhebung unter realistischen Bedingungen, offenbarte jedoch auch die Schwierigkeiten, die mit der Implementierung eines CDSS einhergehen. So wurde ein Vielfaches der vorher abgeschätzten Zeit benötigt, um die Implementierung überhaupt zu realisieren. Zudem kam es zur Ausschließung eines der ursprünglich in Betracht gezogenen vier Standorte, was eine Reduktion der in die Studie inkludierten Cluster zur Folge hatte. Des Weiteren führten Schwierigkeiten beim Datentransfer zu einer Verlängerung der Erhebungszeiträume von den ursprünglich geplanten zwölf Monaten auf 26 Monate. Obwohl die erforderliche Stichprobengröße eingehalten wurde, wirft dies Fragen zur Durchführbarkeit von Studien zur Überprüfung der Wirksamkeit eines CDSS im Krankenhausystemen auf.

Nur bei nur einem kleinen Anteil der Anforderungen wurden die initial gestellten Anfragen hinsichtlich einer Bildgebung nach Rückmeldung des CDSS geändert. Auch im Aktivmodus besteht für den Arzt weiterhin die Möglichkeit, eine beliebige Bildgebung ohne Einschränkungen durch das System anzufordern. In seltenen Fällen wurde seitens einiger Ärzte sogar eine weniger geeignete Untersuchung angefordert. Es ist denkbar, dass die Ärzte durch die Bereitstellung der Entscheidungshilfe an zusätzliche Möglichkeiten erinnert wurden, die sie zuvor nicht in Betracht gezogen hatten, ungeachtet des sich verschlechternden Bewertung. Eine mögliche Erklärung ist, dass Ärzte in diesem Zusammenhang sich an bildgebende Untersuchungen erinnerten, die z.B. eine kurze Wartezeit für den Patienten bedeuteten, und diese wählten, auch wenn die Empfehlung des CDSS schlechter war.

Es bestand für die Anwender die Möglichkeit, auf freiwilliger Basis in Form von Freitexten anonym Rückmeldungen zu der MIDAS-Studie und der Verwendung des ESR iGuides zu geben. Viele Nutzer äußerten, dass die Nutzung des iGuide als zu zeitaufwändig und die Auswahl der Indikationen als ineffizient empfunden wurde. Zusätzlich wurden oft kritisiert, dass keine passenden Indikationen zur Verfügung standen. Die Auswahl und Darstellung der Indikationen war schon im Vorfeld ausführlich im Studienteam diskutiert worden und umfangreiche

Anpassungen führten zu Verzögerungen im Studienablauf. Weitere Modifikationen der Darstellung waren technisch bedingt nicht möglich. Der iGuide enthält eine umfassende Liste von Indikationen und zusätzliche Indikationen wie post-operative Kontrollen wurden für die MIDAS-Studie lokal hinzugefügt wurden, dennoch waren Nutzer teils unzufrieden mit der Auswahl. Das negative Feedback wird durch eine kürzlich durchgeführte qualitative Umfrage unter iGuide-Nutzern bestätigt: Die Mehrheit der Befragten beurteilte das System als nicht gut in klinikinterne Software integrierbar. Zudem gab die Mehrheit an, dass das System ihnen nicht bei der Auswahl der richtigen bildgebenden Untersuchung half. Schließlich empfahl nur ein kleiner Teil der Teilnehmer das System an Kollegen weiter. (Singer, Luxenburg, Rosen, Vaknin, & Saban, 2023)

Unsere Ergebnisse zeigen keine Auswirkungen der Nutzung eines CDSS auf die Angemessenheitsbewertung der bildgebenden Untersuchungen. Dieser Trend konnte auch in anderen Studien festgestellt werden. Dabei sind jedoch Unterschiede in der Methodik und kleine Unterschiede in den Ergebnissen feststellbar. Die Ergebnisse der beiden größeren randomisierten kontrollierten Studien weisen ebenfalls auf eine nahezu unveränderte Angemessenheit der Bildgebung (-0,5 %), eine Reduktion gezielter Scans (1/17 weniger pro Anbieter) sowie eine konstante Gesamtzahl an Anfragen hin. (Palen, Sharpe Jr, Shetterly, & Steiner, 2019) (Doyle, Abraham, Feeney, Reimer, & Finkelstein, 2019) Diese Studien wurden allerdings im ambulanten Bereich durchgeführt. Der Fokus lag auf CT- und MRT-Untersuchungen. Dabei wurden sowohl die "gelbe" (manchmal angemessene) als auch die "rote" Kategorie als unangemessen betrachtet, was den geringen Unterschied in der Auswirkung auf die Unangemessenheit im Vergleich zu MIDAS erklären könnte.

Auch in anderen retrospektiven Studien wurde festgestellt, dass die Benutzerfreundlichkeit von CDSS verbessert werden muss. In den Studien, in deren Rahmen 100–278 CT-Scans evaluiert wurden, konnte jedoch ein Rückgang inadäquater Untersuchungen festgestellt werden. (Singer, Luxenburg, Rosen, Vaknin, & Saban, 2023) (Rosen, et al., 2023) (Markus, et al., 2023) Eine größere Kohortenstudie für MRT der Lendenwirbelsäule, MRT des Gehirns und CT der Nasennebenhöhlen demonstrierte ebenfalls eine Reduktion der Anwendung dieser Modalitäten bei der Indikation Kreuzschmerzen. Dies lässt den Schluss zu, dass ein gezielter Einsatz der Entscheidungsunterstützung bei einigen spezifischen Modalitäten oder Indikationen von Vorteil sein kann. (Stahlbrandt, Björnfort, Cederlund, & Almen, 2023)

Die vorliegende Studie leistet einen Beitrag zum bestehenden Wissensstand, indem sie auf Basis einer soliden Datenbasis die Auswirkungen von CDSS-Interventionen auf das Gesundheitssysteme und Patienten untersucht. Die Funktion eines CDSS ist so konzipiert, dass die Qualität der Versorgung verbessert werden soll und sich die Kosten durch die Verringerung unangemessener bildgebender Verfahren senken. Die Ergebnisse der MIDAS-Studie konnten dies jedoch nicht bestätigen.

Nach unserem Kenntnisstand handelt es sich bei der MIDAS-Studie erst um die zweite randomisierte kontrollierte Studie, in die der ESR iGuide eingesetzt wurde, um dessen Effektivität bezüglich der Reduktion unangemessener bildgebender Verfahren zu analysieren. (Palen, Sharpe Jr, Shetterly, & Steiner, 2019) Die vorliegende Studie ist in mehrfacher Hinsicht einzigartig. Dies betrifft zunächst die Größe der Studie, die mehr als 65.000 Sitzungen umfasst. Weiterhin ist das Umfeld des akademischen Krankenhauses, in dem die Studie durchgeführt wurde, als besonders zu nennen. Auch das Design der Studie, das eine *revert*-Phase inkludiert, ist in dieser Form bisher einmalig. Schließlich ist hervorzuheben, dass alle untersuchten Modalitäten der teilnehmenden Abteilungen in die Studie mit einbezogen wurden anstatt nur besonderen Untersuchungsformen zu betrachten.

Sofern eine Studie keinen Effekt für die primären Studienziele zeigen, müssen mehrere Faktoren berücksichtigt werden, bevor eine endgültige negative Schlussfolgerung gezogen wird. (Pocock & Stone, 2016) Für MIDAS bestehen keine Hinweise in der Planung oder Ausführung der Studie, dass das negative Ergebnis durch den Studienablauf bedingt ist.

Lediglich die Studienpopulation in den Universitätskliniken mit einem ohnehin geringen Anteil an inadäquater Bildgebung (7-8%) könnte einen Einfluss auf dieses Ergebnis haben. Es ist möglich, dass die Ergebnisse in anderen Einrichtungen anders ausfallen könnten. Eine Erklärung für das Fehlen eines klinisch relevanten Unterschieds zwischen Interventions- und Kontrollgruppe ist die bereits zu Studienbeginn sehr niedrige Rate an unangemessenen Anfragen, die nur wenig Spielraum für eine weitere Verbesserung ließ.

Die Evaluation der Verwendung des ESR iGuide in Universitätskliniken zeigt, dass das System nicht zu einer Verringerung der Anfragen für unangemessener Bildgebungsuntersuchungen führt. Unter Berücksichtigung der Kosten für das Systems, der schwierigen und auch zeitaufwendigen Integration, des erhöhten Zeitaufwands für Ärzte bei der Anforderung von bildgebenden Verfahren sowie der mangelnden positiven Rückmeldungen zum iGuide sollte das CDSS in seiner derzeitigen Form nicht für die Implementierung in akademischen Krankenhäusern in Betracht gezogen werden. Unsere Studie wies keine grundlegenden Schwächen auf und ergab weder bei den primären noch bei den sekundären Studienfragen einen Hinweis auf einen potenziellen Nutzen, was diese Studie als negativ bestätigt. Weitere Forschungsarbeiten könnten jedoch die Anwendung in anderen Bereichen wie kleinen Krankenhäusern oder dem ambulanten Bereich untersuchen. Zusätzlich könnte die Erfahrungen des Studienteams dazu genutzt werden, den iGuide bzw. die technische Implementierung des iGuides zu verbessern, um mehr klinische Szenarien abzudecken und die Benutzerfreundlichkeit insgesamt zu erhöhen.

Die Bewertung des Einsatzes des ESR iGuide in Universitätskliniken zeigt, dass das System die Anzahl unangemessener Bildgebungsanfragen nicht reduziert. Angesichts der Kosten des Systems, der komplexen und zeitaufwendigen Integration, des erhöhten Zeitaufwands für Ärzte bei der Anforderung von Bildgebungen sowie des Fehlens positiver Rückmeldungen sollte das CDSS in seiner aktuellen Form nicht für eine Implementierung in akademischen Krankenhäusern empfohlen werden.

8. Verwendung der Ergebnisse nach Ende der Förderung

Ziel der MIDAS-Studie war die Evaluation eines CDSS für bildgebende Untersuchungen. Es konnte gezeigt werden, dass es in einem direkten Vergleich zwischen Abteilungen mit und ohne Verwendung eines CDSS für Anforderungen für bildgebende Untersuchungen zu keiner Reduktion der nicht-Leitlinien-konformen Anforderungen kam. Zusätzlich kam es zu negativen Rückmeldungen der Nutzer hinsichtlich der Implementierung des Systems bzw. die Inhalte des iGuides, obwohl diese zuvor vom Studienteam aufwendig angepasst wurden, um die Akzeptanz zu erhöhen. Es wurde sich daher gegen eine (klinikweite) Weiternutzung des iGuides ausgesprochen. Die Verwendung des iGuides in seiner derzeitigen Form an deutschen Universitätskliniken wird dementsprechend nicht empfohlen.

9. Erfolgte Veröffentlichungen

bereits veröffentlichte Publikationen:

Publikation 1

Stijntje W. Dijk, Thomas Kroencke, Claudia Wollny, Joerg Barkhausen, Olav Jansen, Moritz C. Halfmann, Dimitris Rizopoulos, M.G. Myriam Hunink, Medical Imaging Decision And Support (MIDAS): Study protocol for a multi-centre cluster randomized trial evaluating the ESR iGuide, Contemporary Clinical Trials, Volume 135, 2023, 107384, ISSN 1551-7144, <https://doi.org/10.1016/j.cct.2023.107384>

open access

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1551714423003075>

Publikation 2

Stijntje W. Dijk, Claudia Wollny, Joerg Barkhausen, Olav Jansen, Peter Mildenberger, Moritz C. Halfmann, Jonas Stroeder, Dimitris Rizopoulos, M. G. Myriam Hunink, MD, Thomas Kroencke, Evaluation of a Clinical Decision Support System for Imaging Requests – A Cluster Randomized Clinical Trial, *JAMA*, Published online February 10, 2025, doi:10.1001/jama.2024.27853

open access

https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2830127?utm_campaign=articlePDF&utm_medium=articlePDFlink&utm_source=articlePDF&utm_content=jama.2024.27853

10. Literaturverzeichnis

- Blackmore, C. C., Mecklenburg, R. S., & Kaplan, G. S. (Jan 2011). Effectiveness of clinical decision support in controlling inappropriate imaging. *J Am Coll Radiol*, S. 19-25.
- CMS. (Jul 2024). *Centers for Medicare & Medicaid Services*. Von Appropriate Use Criteria Program: <https://www.cms.gov/medicare/quality/appropriate-use-criteria-program> abgerufen
- Dijk, S. W., Kroencke, T., Wollny, C., Markhausen, J., Jansen, O., Halfmann, M. C., . . . Hunink, M. (Dec 2023). Medical Imaging Decision And Support (MIDAS): Study protocol for a multi-centre cluster randomized trial evaluating the ESR iGuide . *Contemp Clin Trials*.
- Doyle, J., Abraham, S., Feeney, L., Reimer, S., & Finkelstein, A. (March 2019). Clinical decision support for high-cost imaging: A randomized clinical trial. *PLoS One*, S. e0213373.
- Durand, D., Lewin, J., & Berkowitz, S. (Oct 2015). Medical-Imaging Stewardship in the Accountable Care Era. *N Engl J Med*, S. 1691-3.
- ESR. (Oct 2017). ESR concept paper on value-based radiology. *Insights Imaging*, S. 447-454.
- Ford, E., Edelman, N., Somers, L., Shrewsbury, D., Lopez Levy, M., van Marwijk, H., . . . Porat, T. (2021, Jun). Barriers and facilitators to the adoption of electronic clinical decision support systems: a qualitative interview study with UK general practitioners. *BMC Med Inform Decis Mak*, p. 193.
- Markus, T., Saban, M., Sosna, J., Assaf, J., Cohen, D., Vaknin, S., . . . Shaham, D. (Mar 2023). Does clinical decision support system promote expert consensus for appropriate imaging referrals? Chest-abdominal-pelvis CT as a case study. *Insights Imaging*, S. 45.
- Moynihan, Doust, & Henry. (May 2012). Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy. *BMJ*, S. 2012;344:e3502.
- Palen, T. E., Sharpe Jr, R. E., Shetterly, S. M., & Steiner, J. F. (Nov 2019). Randomized Clinical Trial of a Clinical Decision Support Tool for Improving the Appropriateness Scores for Ordering Imaging Studies in Primary and Specialty Care Ambulatory Clinics. *AJR Am J Roentgenol*, S. 1015-1020.
- Picano. (Mar 2004). Sustainability of medical imaging. *BMJ*, S. 328(7439): 578–580.

Akronym: MIDAS-Studie
Förderkennzeichen: 01VSF18008

- Pocock, S. J., & Stone, G. W. (Sep 2016). The Primary Outcome Fails - What Next? *N engl J Med*, S. 861-70.
- Rahimi, F., Rabiei, R., Seddighi, A. S., Roshanpoor, A., Seddighi, A., & Moghaddasi, H. (Oct 2023). Features and functions of decision support systems for appropriate diagnostic imaging: a scoping review. *Diagnosis*, S. 4-16.
- Rosen, S., Sinder, C., Vaknin, S., Kaim, A., Luxenburg, O., Makori, A., . . . Saban, M. (Nov 2023). Inappropriate CT examinations: how much, who and where? Insights from a clinical decision support system (CDSS) analysis . *Eur Radiol*, S. 7796-7804.
- Rosen, S., Singer, C., Vaknin, S., Kaim, A., Luxenburg, O., Makori, A., . . . Saban, M. (Nov 2023). Inappropriate CT examinations: how much, who and where? Insights from a clinical decision support system (CDSS) analysis . *Eur Radiol*, S. 7796-7804.
- Singer, C., Luxenburg, O., Rosen, S., Vaknin, S., & Saban, M. (Dec 2023). Advancing acceptance: assessing acceptance of the ESR iGuide clinical decision support system for improved computed tomography test justification. *Front Med (Lausanne)*.
- Stahlbrandt, H., Björnfort, I., Cederlund, T., & Almen, A. (Dec 2023). CT and MRI imaging in Sweden: retrospective appropriateness analysis of large referral samples. *Insights Imaging*, S. 134.

11. Anhang

Kein Anhang

12. Anlagen

In der MIDAS-Studie wurden keine entsprechenden Anlagen entwickelt.