

Dr. med. Jonas Müller-Hübenthal

Facharzt für Diagnostische Radiologie
Facharzt für Nuklearmedizin

PRAXIS im KÖLN TRIANGLE

am Bahnhof Deutz

Ortsteil 1 · 50679 Köln

Telefon 0221 88 84 80 - 0

Fax 0221 88 84 80 - 30

als angestelltes Ärzte tätig

Dr. med. Aline Paquin

a.paquin@praxis-im-koeln-triangle.de

Dr. med. Martin Pixberg

m.pixberg@praxis-im-koeln-triangle.de

Dr. med. (Ru) Ilina Sacarea

Ärztin in Weiterbildung Nuklearmedizin

i.sacarea@praxis-im-koeln-triangle.de

Termin: 0221 88 84 80 -60

info@praxis-im-koeln-triangle.de

Privatpraxistelefon: 0221 88 84 80 -66

privattermin@praxis-im-koeln-triangle.de

Abrechnung: 0221 88 84 80 -41

abrechnung@praxis-im-koeln-triangle.de

Schreibbüro: 0221 88 84 80 -42

schreibbuero@praxis-im-koeln-triangle.de

Case Management: 0221 88 84 80 -43

casemanagement@praxis-im-koeln-triangle.de

info@praxis-im-koeln-triangle.de

www.praxis-im-koeln-triangle.de

PRAXIS im KÖLN TRIANGLE

Dr. med. J. Müller-Hübenthal Ortsteil 1 50679 Köln

PET/CT in der Praxis im KölnTriangle

Qualitätssicherungsbericht September 2016

Stand 11. September 2016

Die Praxis im KölnTriangle führt seit 2006 als erste Einrichtung in Köln PET/CT-Untersuchungen an einem dedizierten Hybridgerät (Gemini GXL 16, Fa. Philips Medical Systems) durch. Seit 1. Oktober 2007 ist die Praxis mit einem RIS/PACS System (Centricity, Fa. GE Healthcare) ausgestattet, so daß die Stammdaten und Untersuchungsdaten für weitere Auswertungen zugänglich sind. Anlässlich des IV-Vertrages mit der Techniker Krankenkasse über PET/CT-Untersuchungen bei Patienten mit MammaCa, Lymphomen und colorektalen Carcinomen, in Kraft getreten am 1.11.2009, wurde auf die reine Stammdatenbank des RIS/PACS eine Datenbank aufgesetzt, die spezifische Daten über die PET/CT-Untersuchungen der Praxis im KölnTriangle, die gestellten Diagnosen und ihre Bedeutung für den Krankheitsverlauf der Patienten erheben sollte.

Die Datenbank wurde nach Vorgaben von Dr. Müller-Hübenthal für diesen Zweck maßgeschneidert programmiert (Fa. Kirsch & Zölllich Systemberatung). Die Dateneingabe erfolgt laufend durch ärztliche und nichtärztliche Mitarbeiter der Praxis im KölnTriangle (aktuell Frau Sacarea).

Patienten und Untersuchungen

Hier liegt nun eine Zwischenauswertung der bis September 2016 eingegebenen Daten vor. Insgesamt sind 4211 PET/CT-Untersuchungen bei 3041 Patienten erfaßt. Es sind allerdings noch nicht alle Daten zu den Untersuchungen vollständig eingegeben. Insbesondere die Erfassung der Nachuntersuchungen ist noch lückenhaft. Daher wird im Folgenden als Bezugsgröße immer die Anzahl der bereits eingegebenen Datensätze zu den Untersuchungen angegeben, ohne jeweils die

Bankverbindung: Bensberger Bank B.L.Z. 370 621 24

Konto Inhaber Dr. J. Müller-Hübenthal Kto.Nr. 969 00 18

BIC GENO DE 31 BGL IBAN DE 2037 0621 2400 0969 0018

Institutionskennzeichen: IK = 270501803

zugrundeliegende Patientenzahl bzw. die Anzahl von Mehrfachuntersuchungen herauszuarbeiten..

Tracer

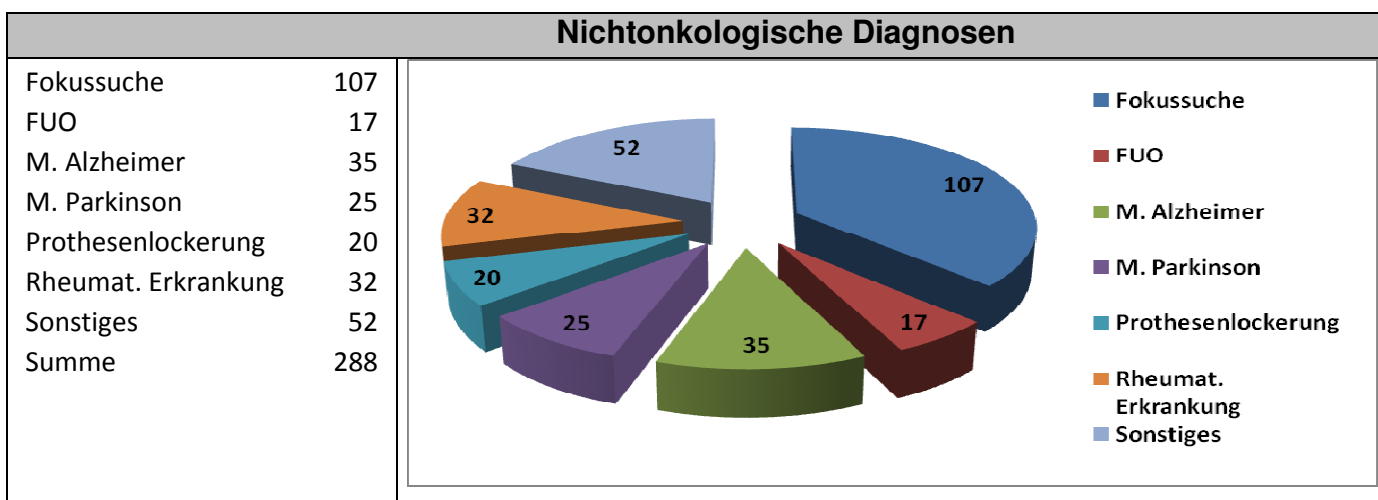
In der Praxis im KölnTriangle werden PET/CT-Untersuchungen mit folgenden Tracern durchgeführt:

1. F18-FDG Fluordesoxyglucose
2. F18-FEC oder FMC Fluorethylcholin oder Fluormethylcholin „Cholin-PET/CT“
3. F18-FET Fluorethyltyrosin „Tyrosin-PET/CT“
4. F18-F-DOPA
5. F18-Fluorid
6. Ga68-DOTATOC bzw. Ga68-DOTATATE
7. Ga68-PSMA
8. Florbetaben (Neuraceq)

F18-FDG ist für die Anwendung am Menschen zugelassen und wird standardmäßig vor allem bei onkologischen Indikationen eingesetzt. Die Herstellung der Tracer ohne eigene Medikamentenzulassung erfolgt nach §13 Abs. 2 AMG unter der unmittelbaren fachlichen Aufsicht von Herrn Dr. Müller-Hübenthal jeweils für einen bestimmten Patienten. Eine abschließende Qualitätskontrolle findet dabei in der Praxis im KölnTriangle statt. Einzelne Tracer (Fluorid und F-DOPA) können auch mit Arzneimittelzulassung für Deutschland eingesetzt werden. Für die folgenden Auswertungen wurden alle Tracer gepoolt zugrundegelegt. Zu einem späteren Zeitpunkt kann auch getrennt nach den einzelnen Substanzen ausgewertet werden.

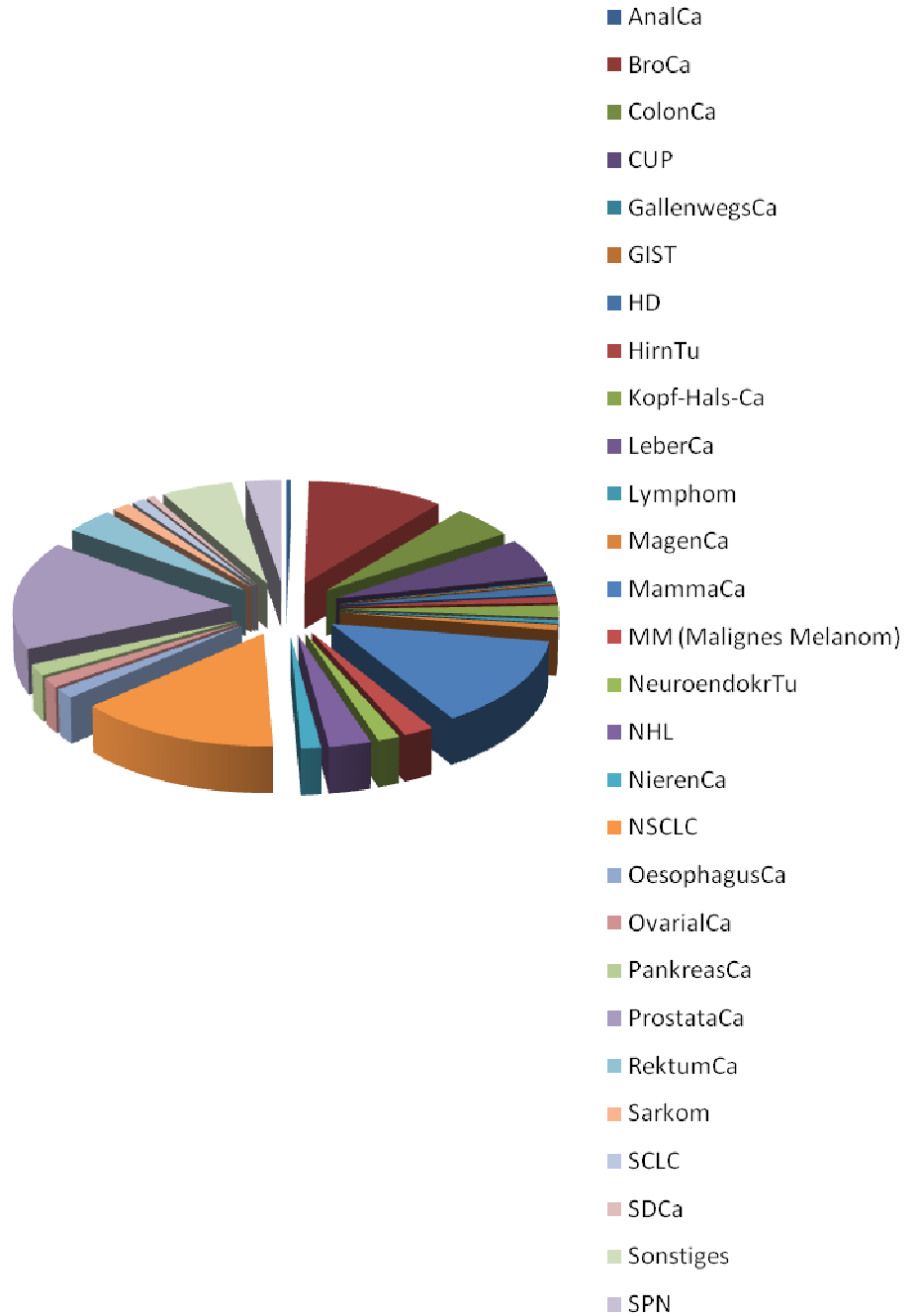
Onkologische und nichtonkologische Diagnosen

Mit 3694 Untersuchungen bei onkologischen Diagnosen lag der Schwerpunkt gegenüber 288 Untersuchungen bei nichtonkologischen Diagnosen klar bei der Onko-PET.



**Onkologische Diagnosen
 n=3694 von 4211 Untersuchungen**

AnalCa	13
BroCa	392
ColonCa	179
CUP	217
GallenwegsCa	7
GIST	9
HD	48
HirnTu	36
Kopf-Hals-Ca	68
LeberCa	2
Lymphom	19
MagenCa	31
MammaCa	498
MM (Malignes Melanom)	80
NeuroendokrTu	58
NHL	111
NierenCa	53
NSCLC	533
OesophagusCa	55
OvarialCa	55
PankreasCa	66
ProstataCa	604
RektumCa	140
Sarkom	52
SCLC	40
SDCa	23
Sonstiges	204
SPN	101
Kein Eintrag oder nichtonkologisch	408

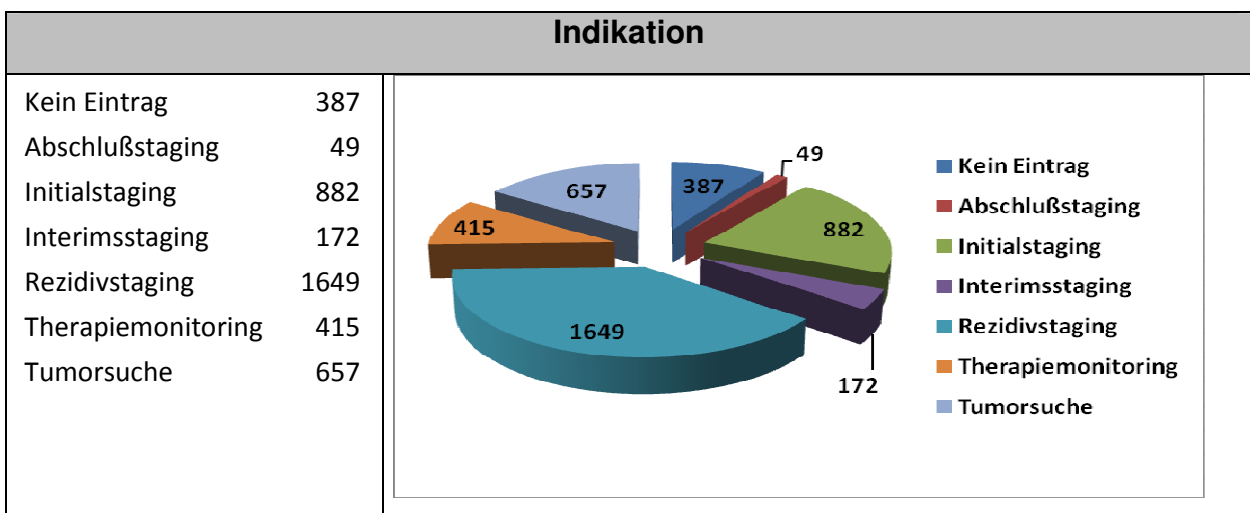


Unter den nichtonkologischen Diagnosen ist die Fokussuche bei einer konsumierenden Erkrankung führend. Die neurologischen und orthopädischen Fragestellungen halten sich etwa die Waage.

Bei den onkologischen Diagnosen ist der Lungenkrebs mit einer Gesamtzahl von 1066 Untersuchungen an vorderster Stelle. Mit BroCa ist das histologisch noch nicht gesicherte Bronchialkarzinom gemeint, mit NSCLC das histologisch gesicherte Nichtkleinzellige und mit SCLC das Kleinzellige BronchialCa. SPN meint den solitären pulmonalen Rundherd. Diese Indikationen sind vom Beschluß des Gemeinsamen Bundesausschusses von 2007 für die ambulante und stationäre Versorgung gesetzlich versicherter Patienten zugelassen. Aber unabhängig vom Versicherungsstatus verfügt die Praxis im KölnTriangle über Erfahrung mit einer Vielzahl von Tumorerkrankungen. Auch die colorektalen Karzinome und das MammaCa stellen, ihrer Häufigkeit entsprechend, eine große Gruppe dar. Die zweitgrößte Gruppe macht das ProstataCa aus mit 604 Untersuchungen mit Cholin sowie PSMA als Tracer.

Indikation

Die meisten PET/CT-Untersuchungen werden zum Rezidivstaging oder zum Initialstaging durchgeführt. Insbesondere wenn es bei einem Rezidivverdacht darum geht, ein limitiertes Erkrankungsstadium frühzeitig zu identifizieren und einer eventuell kurativen Therapie zuführen zu können leistet die PET/CT hervorragende Dienste. Dies ist insbesondere wertvoll vor dem Hintergrund, daß vormals unheilbare metastasierte Erkrankungsstadien, wenn sie nur einzelne Lokalisationen betreffen, heutzutage erfolgreich operiert oder bestrahlt werden können.



Diagnose

Die Eingabe von Befundrückmeldungen ist bislang unvollständig und unsystematisch. Von den 1873 eingegebenen Befundrückmeldungen bzw. Verlaufskontrollen lassen sich bezüglich der Richtigkeit der gestellten Hauptdiagnose folgende Zwischenergebnisse ableiten:

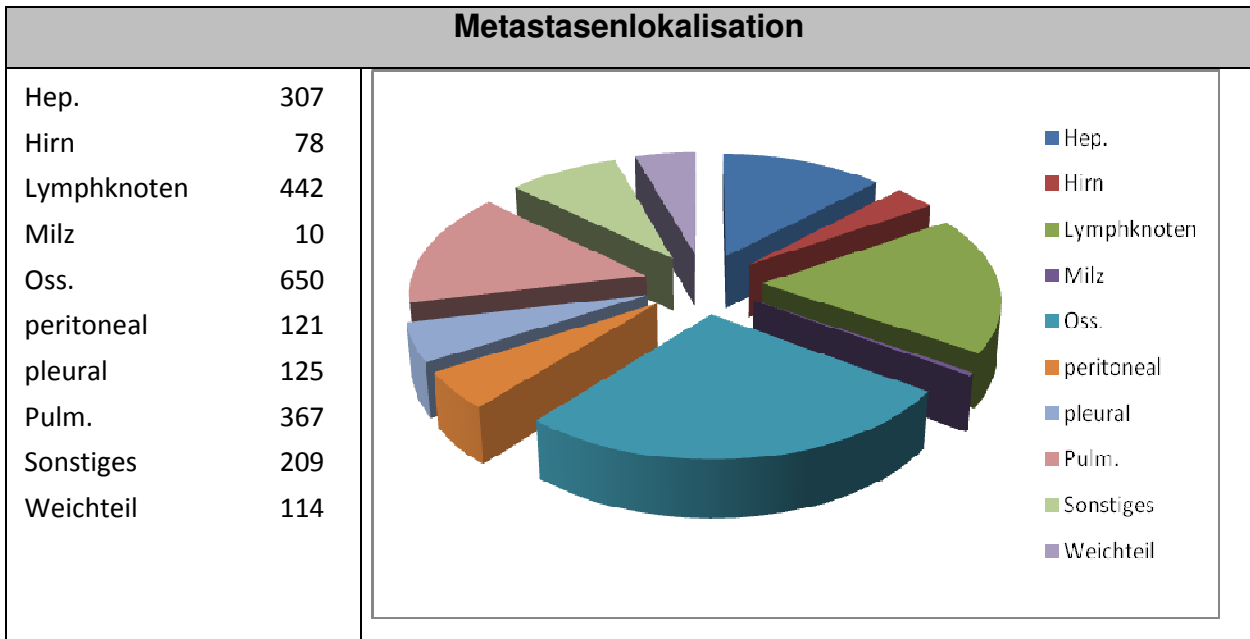
Hauptdiagnose		
N = 1873 Rückmeldungen von 3694 onkologischen Untersuchungen		
falsch negativ	70	3,73 %
falsch positiv	59	3,15 %
richtig negativ	328	17,51 %
richtig positiv	1416	75,60 %

Die Sensitivität, also die Richtig-positiv-Rate, der PET/CT beträgt 95,3%. Die Spezifität also die Richtig-Negativ-Rate liegt bei 84,8%. Nur ca. 7% der gestellten Diagnosen stellten sich als nicht zutreffend heraus.

Sensitivität	$P(\text{positiv erkannt} \text{tatsächlich positiv}) = \frac{r_p}{r_p + f_n}$
Spezifität	$P(\text{negativ erkannt} \text{tatsächlich negativ}) = \frac{r_n}{r_n + f_p}$

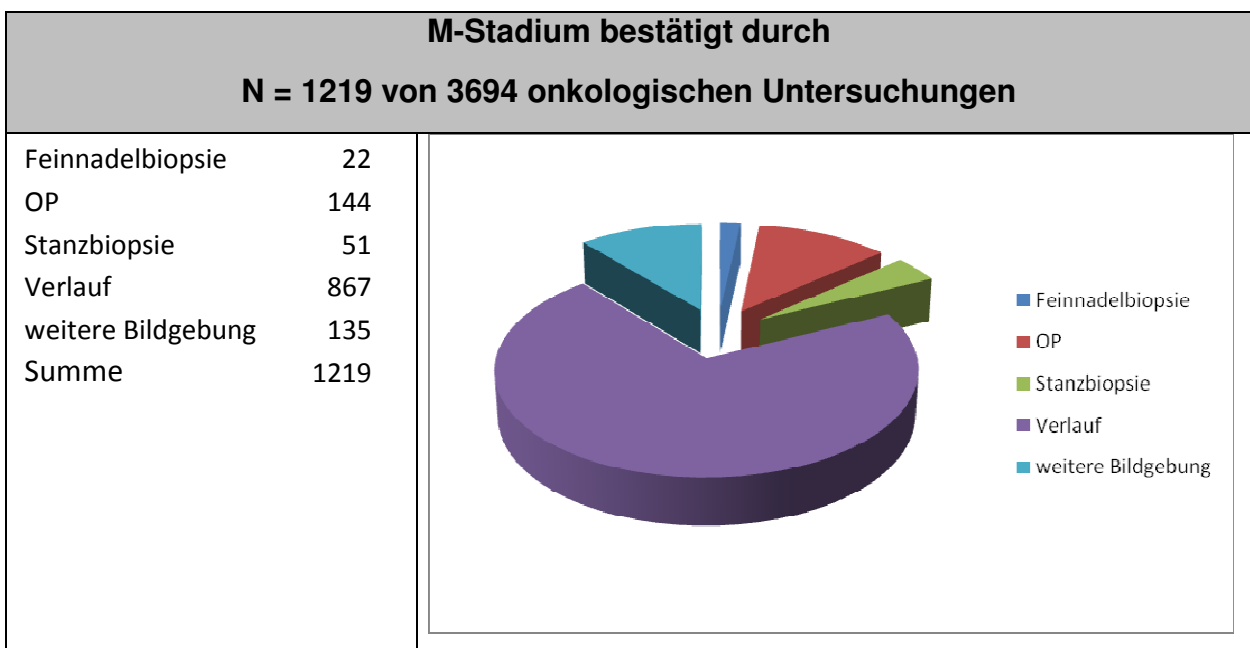
M-Staging

Hauptaufgabe der PET/CT als Ganzkörperuntersuchung ist der Nachweis bzw. Ausschluß von Fernmetastasen, das M-Staging. Bezüglich des lokalen Tumorstagings und des Lymphknotenstagings stehen auch andere, z.T. genauere Diagnoseverfahren zur Verfügung: Endosonographie, EBUS, Endoskopie, MRT um nur einige zu nennen. Über viele große Studien hinweg besteht Einigkeit darüber daß die FDG-PET/CT in zwischen 15 und 30% der Fälle bislang nicht bekannte Metastasenlokalisationen detektiert und damit sowohl das M-Staging als auch den therapeutischen Ansatz grundlegend ändert.



Die Verteilung der gefundenen Metastasen ist obiger Tabelle zu entnehmen. Hervorzuheben ist der hohe Anteil pleuraler und peritonealer Tumormanifestationen. Die FDG-PET/CT eignet sich hervorragend zur Diagnose einer Peritonealcarcinose und zur Bestimmung des Peritonealcarcinoseindex vor geplanter HIPEC Therapie. Die FDG-PET/CT ist auch in der Lage intramuskuläre oder im Fettgewebe gelegene Weichteilmetastasen zu identifizieren, die der rein anatomischen Darstellung normalerweise entgehen.

Die Diagnose des M-Stadiums wurde durch folgende Maßnahmen bestätigt:



Es gibt zwar eine Reihe operativ gesicherter Befunde, aber die meisten Diagnosen wurden durch Verlaufskontrollen gesichert.

Richtigkeit des M-Stagings		
falsch negativ	53	4,34 %
falsch positiv	41	3,36 %
richtig negativ	483	39,62 %
richtig positiv	674	55,29 %

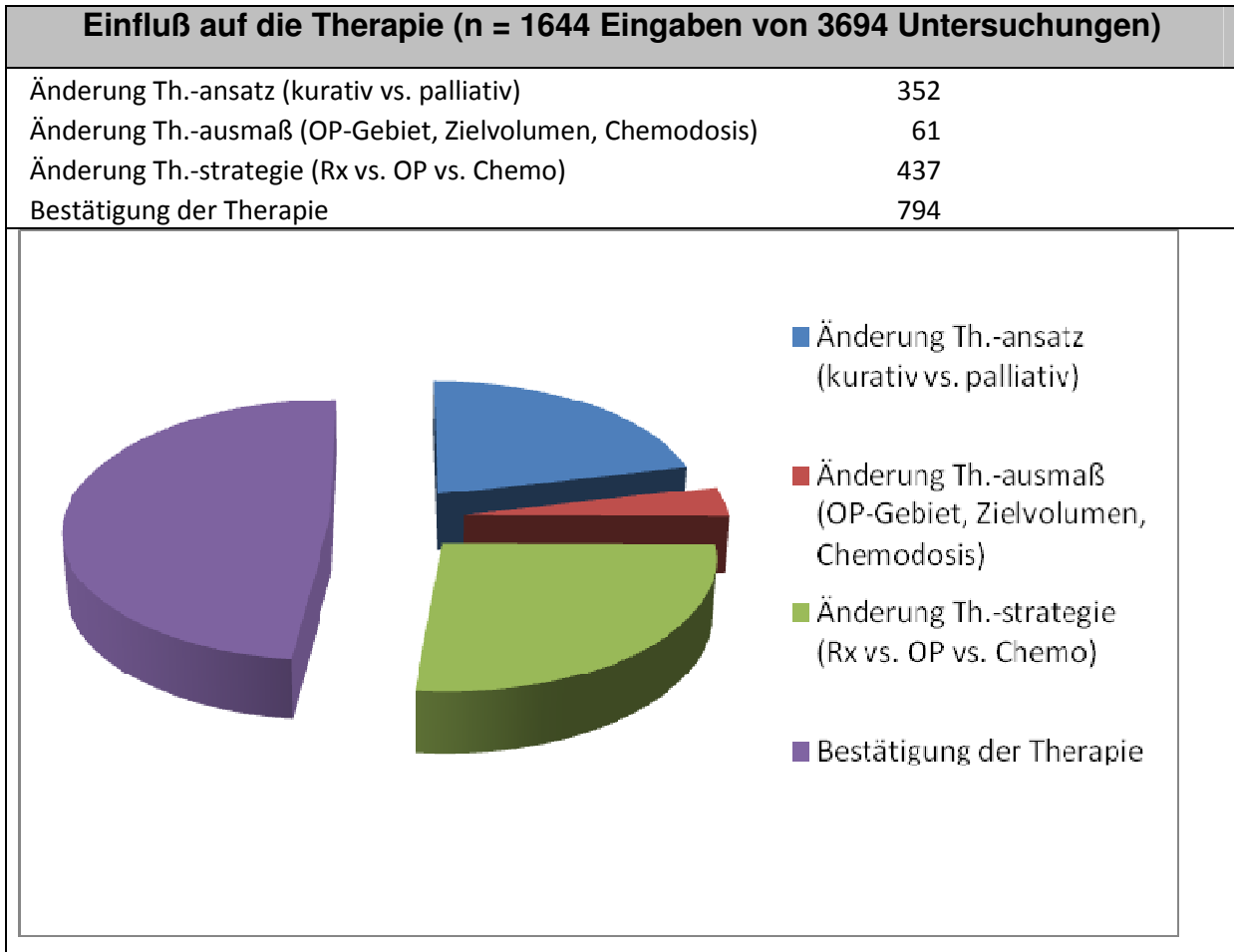
Die Sensitivität bezüglich der Metastasendiagnose betrug 92,7 % und die Spezifität 92,2 %. Beide Werte betonen die Leistungsfähigkeit der Onko-PET/CT in der Metastasendiagnostik bösartiger Erkrankungen. Es wurde nur ca. 8 % falsche Metastasendiagnosen gestellt.

Einfluß auf die Therapieentscheidung

Ziel der Qualitätssicherungsmaßnahme PET/CT in der Praxis im KönTriangle war es, neben der Richtigkeit der gestellten Diagnosen auch den Einfluß der PET/CT auf die therapeutische Entscheidung faßbar zu machen. Viele größere Studien kommen zu dem Ergebnis, daß die FDG-PET/CT die Therapiestrategie in 25-35% der Fälle ändert. Für die Patienten der Praxis im KölnTriangle wurden drei Ebenen definiert, auf denen die Therapie beeinflusst werden konnte:

1. Änderung des Therapieausmaß: Hierbei wurde durch die PET/CT nur die „Dosierung“ geändert, das OP Gebiet bzw. das Zielvolumen angepasst oder die Chemotherapie intensiviert bzw. dosisgemindert.
2. Änderung der Therapiestrategie: Die ursprünglich geplante Therapie (z.B. OP) mußte durch eine andere Strategie (z.B. Chemotherapie oder Bestrahlung) ersetzt oder ergänzt werden. Hierunter fallen adjuvante und neoadjuvante Therapiekonzepte.
3. Änderung des therapeutischen Ansatzes: Ein ursprünglich kurativ geplanter Therapieansatz konnte z.B. aufgrund einer gefundenen Metastasierung nicht weiter verfolgt werden. Es gab aber auch umgekehrt Fälle in denen ein auf externen Voruntersuchungen basierender Metastasenverdacht entkräftet

bzw. widerlegt werden konnte und der Patient wieder in die kurative Gruppe zurückversetzt werden konnte.



Zentrales Ergebnis dieser vorläufigen Auswertung ist, daß nur bei etwas weniger als der Hälfte der Fälle (48%) die geplante Therapie durch die FDG-PET/CT bestätigt wurde und daß bei ca. 21% der Untersuchungen der therapeutische Ansatz grundlegend infrage gestellt wurde.