

DeGIR-Qualitätsreport 2019: Bericht über die Behandlungsqualität minimalinvasiver Methoden – interventionelle Therapie (EVAR) von abdominalen Aortenaneurysmen

DeGIR Quality Report 2019: Report on the treatment quality of minimally invasive methods – Interventional therapy (EVAR) of abdominal aortic aneurysms

Autoren

Felix Frenzel¹ , Arno Buecker¹, Philipp Paprottka², Jonathan Nadjiri², Andreas H. Mahnken³, Alexander Massmann¹, Peter Minko¹, Lothar J. Heuser⁴

Institute

- 1 Clinic of Diagnostic and Interventional Radiology, Saarland University Hospital and Saarland University Faculty of Medicine, Homburg, Germany
- 2 Department of Interventional Radiology, Technical University of Munich, München, Germany
- 3 Diagnostic and Interventional Radiology, University Hospital of Gießen and Marburg Campus Marburg, Germany
- 4 Dept. of Diagnostic und Interventional Radiology, Im Pastoratsbusch 49, Bochum, Germany

Key words

quality management, interventional Radiology, aortic aneurysm, EVAR, stents, arteriosclerosis

eingereicht 11.04.2021

akzeptiert 17.06.2021

online publiziert 05.08.2021

Bibliografie

Fortschr Röntgenstr 2022; 194: 49–61

DOI 10.1055/a-1541-8872

ISSN 1438-9029

© 2021. Thieme. All rights reserved.

Georg Thieme Verlag KG, Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart, Germany

Korrespondenzadresse

Prof. Arno Buecker

Clinic of Diagnostic and Interventional Radiology, Saarland University Medical Center, Kirrberger Str. 100, 66421 Homburg, Germany

Tel.: +49/68 41/1 62 46 00

arno.buecker@uks.eu

ZUSAMMENFASSUNG

Ziel Analyse der Behandlungsqualität der endovaskulären Versorgung von Aortenaneurysmen anhand der Eingaben in das DeGIR-Qualitätssicherungssystem. Vergleich der Entwicklung der Daten aus dem Qualitätsreport von 2011 und 2019.

Material und Methoden Alle Registerdaten des Jahres 2019 zur Behandlungsqualität der endovaskulären Versorgung von Aortenaneurysmen (EVAR) des freiwilligen DeGIR-Qualitätssicherungssystems wurden retrospektiv ausgewertet. Als Qualitätskriterien dienten Indikation, Therapieprozess und Ergebnisqualität. Ergebnisparameter waren Therapieerfolg, Komplikationsraten und Strahlenexposition.

Ergebnisse Von insgesamt 189 590 im Jahre 2019 in das Register eingepflegten Datensätzen beschreiben 1639 die Behandlung eines Aortenaneurysmas; gegenüber 2011 erhöhte sich die absolute Zahl somit um 472 Fälle. Bei 5,9% der Fälle handelte es sich um eine Notfallindikation. Die häufigste Indikation zur EVAR-Behandlung stellte mit 72% das abdominelle Aneurysma dar. Der Aortendurchmesser lag in 54% der Fälle zwischen 50 und 70 mm. Bezogen auf alle EVAR einschließlich der Notfallindikationen betrug der technische Erfolg 92,8%, während die Raten für Komplikationen gesamt 6,7% und für Major-Komplikationen 6,0% betragen. Die Letalitätsrate aller EVAR betrug 1,2% und die der Notfallbehandlungen 7,3%. Die Mediane des Dosisflächenprodukts und der Durchleuchtungszeit lagen bei 10 503 cGy×cm² und 20 min bei einer medianen Prozedurdauer von 114 min.

Schlussfolgerung Die Datenauswertung des DeGIR-Qualitätssicherungssystems belegt eine konstant sehr hohe technische Erfolgsrate der durch interventionelle Radiologen durchgeführten EVAR-Prozeduren bei geringer Komplikationsrate.

Kernaussagen

- Das freiwillige DeGIR-Qualitätssicherungssystem hat unter interventionell tätigen Radiologen eine hohe Akzeptanz gefunden.
- Die Datenbank umfasst knapp 200 000 Eingaben für 2019, davon 1639 endovaskuläre Aneurysmabehandlungen.
- Diese wurden mit einer hohen technischen Erfolgsrate bei gleichzeitig niedriger Komplikationsrate ausgeführt.

Zitierweise

- Frenzel F, Bückler A, Paprottka P et al. DeGIR Quality Report 2019: Report on the treatment quality of minimally invasive methods – Interventional therapy (EVAR) of abdominal aortic aneurysms. *Fortschr Röntgenstr* 2022; 194: 49–61

ABSTRACT

Purpose To analyze the quality of endovascular aortic aneurysm repair using the data of the DeGIR quality management system. Comparison of data between 2011 and 2019.

Materials and Methods A retrospective analysis of all data registered in the DeGIR quality management system of the year 2019 was performed regarding the treatment quality for endovascular aortic aneurysm repair. Registration of data was voluntary. As quality parameters indication, treatment process data and quality of results were examined. The latter was judged by treatment success, complication rates and radiation exposure.

Results Out of 189 590 data sets overall 1639 cases of EVAR were registered; compared to 2011 this was an increase of 472 cases. 5.9% of these cases encompassed emergency treatments. The most frequent indication was an abdominal aneurysm with 72% of cases. In 54% of cases, the aortic diameter ranged 50–70 mm. The rates for technical success, over all complications and major complications were 92.8%, 6.7% and 6.0% respectively for all EVAR including emergency indications. In general, EVAR yielded a mortality rate of 1.2% while emergency procedures had a mortality rate of 7.3%. Median dose area product and fluoroscopy time were 10 503 cGy × cm² and 20 minutes respectively at a mean procedure time of 114 minutes.

Conclusion Data analysis of the DeGIR quality management system persistently showed a very high technical success rate for endovascular aortic aneurysm repair performed by interventional radiologists accompanied by a low complication rate.

Einleitung

Die Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie (DeGIR) erfasst in ihrem freiwilligen Qualitätssicherungssystem (DeGIR-QS-System) seit 1994 Behandlungsdaten von minimalinvasiven radiologischen Interventionen [1]. Ziele sind die Messung, die Sicherung und die Verbesserung der Behandlungsqualität bei allen Verfahren der interventionellen Radiologie [1, 2].

Die Teilnahme am DeGIR-QS-System ist freiwillig. Für die Zertifizierung von Kliniken als Interdisziplinäres Gefäßzentrum sind die Teilnahme und die Meldung von Mindestzahlen bei den entsprechenden Interventionen eine zwingende Voraussetzung. Dies ermöglicht es der DeGIR, Zertifikate über die Qualifikation von Einzelpersonen und von Ausbildungsstätten ausschließlich an entsprechend qualifizierte und erfahrene Personen und Kliniken auszugeben.

Die zur Dokumentation eingesetzte Software wird kontinuierlich durch die Rückkopplung der Nutzer verbessert, ergänzt und der Entwicklung einzelner interventioneller Therapiemethoden angepasst. Im Jahr 2015 erfolgte ein Wechsel der Software zu einem neuen System, was vorübergehend zu einem Rückgang aller gemeldeten Eingriffe führte. Mit dem neuen System ist es möglich, die Software als Basis für Registerstudien einschließlich einem Langzeitverlauf einzusetzen.

Ziel dieser Arbeit ist es, die alltägliche Versorgungsqualität der endovaskulären Versorgung von Aortenaneurysmen anhand der kodierten Daten aus 2019 wiederzugeben und mit den 2011 erhobenen Daten zu vergleichen [3].

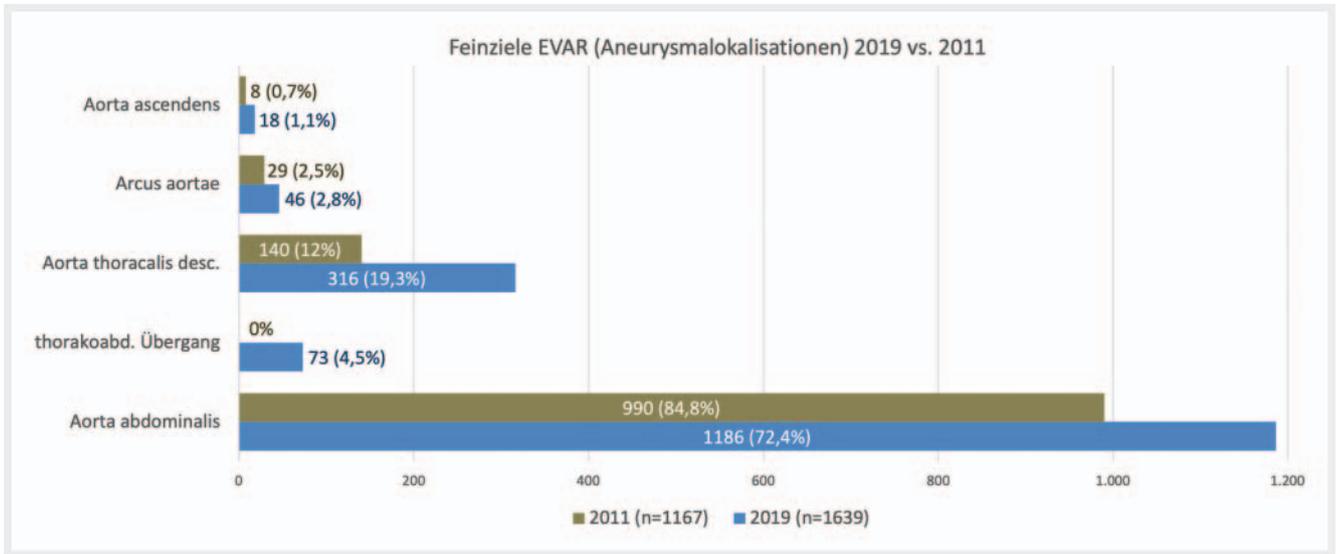
Material und Methoden

Sämtliche Datensätze zur interventionellen Behandlung von Aortenaneurysmen aus dem DeGIR-Register der Jahre 2011 und 2019 wurden nach den Kriterien Demografie, interdisziplinäre

Indikationsstellung, Aneurysmalokalisation und -größe, Anästhesieform, Zugangswege, Strahlenexposition sowie Erfolg, Teilerfolg, Misserfolg und Komplikationsraten ausgewertet. Der Verlauf der Interventionszahlen wurde kontinuierlich für die Jahre 2011–2019 aus dem Datenregister erhoben. Die Ergebnisse werden in Form einer deskriptiven Statistik mit Medianen und Interquartilsabständen (IQR) oder als Mittelwert mit Standardabweichungen dargestellt. Die Angaben zur Strahlenexposition werden als Boxplots illustriert. Grundsätzlich sind die Daten aus dem Jahr 2011 den Daten aus 2019 (in Klammern) hintenangestellt.

Ergebnisse**Der DeGIR-Datenpool**

Für das Jahr 2019 wurden 189 590 Datensätze von interventionell-radiologischen Eingriffen erfasst. Gegenüber den 82 881 Datensätzen des DeGIR-QS-Systems des Jahres 2011 stellt dies eine Steigerung um den Faktor 2,3 dar. Die Behandlung von Aneurysmen mittels Implantation von Stentgrafts in die verschiedenen Aortenabschnitte und in andere aneurysmatisch veränderte Arterien des Körperstamms und der Extremitäten nimmt 2019 wie bereits 2011 Platz 9 der häufigsten Interventionen im DeGIR-Datenpool ein. Unter den insgesamt 2346 Aneurysmabehandlungen machen die typischen abdominalen EVAR-Interventionen 2019 mit 1639 den größten Anteil aus; 2011 waren es 1167 typische EVAR-Interventionen. Der Verlauf der dokumentierten EVAR-Interventionszahlen von 2011 zum Jahr 2019 stieg von 1167 auf 1639 um 472 Fälle an. Von 102 Zentren in Deutschland mit dokumentierten EVAR-Behandlungen im Jahr 2019 erfüllen 28 Kliniken die Zertifizierungsvoraussetzungen der DeGIR als Ausbildungszentren und 14 dieser Zentren nahmen mehr als 50 Eingriffe im Jahr 2019 vor.



► **Abb. 1** Übersicht der verschiedenen Aneurysmalokalisationen der EVAR-Interventionen 2019 (n = 1639) im Vergleich zum Jahr 2011 (n = 1167). In allen Aortenabschnitten zeigt sich eine Steigerung der absoluten Zahlen. Relativ betrachtet ist eine Verschiebung von der abdominalen Aorta zu den thorakalen Abschnitten erkennbar.

Patienten

Behandelt wurden 1322 Männer (993 im Jahr 2011) und 317 Frauen (174) im Alter von 16–102 Jahren (32–101, Mittelwert 72,9 Jahre (73,3), Median 74,2 Jahre (74)).

Der Median der Altersverteilung ist im Verlauf nahezu identisch. Auffallend ist der im Jahr 2019 höhere Anteil an Frauen mit behandeltem AAA. Während das Verhältnis Männer zu Frauen 2011 bei 6:1 lag, beträgt es 2019 nur noch 4:1.

Indikation

Während 2011 nur Erst- und Einzelinterventionen erfasst wurden, handelt es sich 2019 in 3,8 % (63 Fälle) um Mehrfachinterventionen. Im Vergleich zu 2011 reduziert sich der Anteil der Notfall-eingriffe im Jahr 2019 auf die Hälfte. Notfallindikationen außerhalb des Routinedienstes erfolgten demnach bei 96 Patienten (5,9 %) (145 Patienten (12,4 %)), die übrigen 1543 Patienten (94,1 %) wurden zu regulären Dienstzeiten behandelt.

Da die interdisziplinäre Indikationsstellung von der DeGIR als ein wesentliches Qualitätsmerkmal angesehen wird, ist die Angabe hierzu mittlerweile eine Pflichtkodierung. Während 2011 nur in 915 Datensätzen (78,4 %) eine gemeinsame Indikationsstellung mit mindestens einer weiteren Disziplin oder im Rahmen einer interdisziplinären Gefäßkonferenz angegeben wurde, wurde die Indikation zur EVAR 2019 in 1639 Fällen interdisziplinär gestellt. Lässt man die Radiologie als kodierende Fachrichtung außen vor, so war die Chirurgie mit 92,2 % am häufigsten an der interdisziplinären Indikationsstellung beteiligt, gefolgt von der Anästhesie (36,5 %) und der Inneren Medizin (13,9 %).

Auch im Notfall erfolgte in 91 Fällen (95 %) eine interdisziplinäre Entscheidung zur EVAR. Während hierbei die Beteiligung der Inneren Medizin gegenüber elektiver EVAR auf 7,7 % halbiert wurde, waren ansonsten dieselben Fachdisziplinen zum nahezu selben Anteil involviert.

Lokalisation der Aneurysmen

Die Lokalisation der Aneurysmen geht aus ► **Abb. 1** hervor. Demnach betrafen 72,4 % (84,8 %) der Aneurysmen die Aorta abdominalis. Als Unterkategorie der insgesamt 1186 behandelten abdominalen Aortenaneurysmen machten die infrarenalen AAA mit 904 Fällen den größten Anteil aller behandelten AAA aus, was einem Anteil von 55,2 % (53,7 %) am Gesamtkollektiv entspricht.

Die Aorta ascendens und der Arcus aortae wurden mit 1,1 % (0,7 %) respektive 2,8 % (2,5 %) angegeben, die Aorta thoracalis descendens in 19,3 % (12 %) behandelt und der thorakoabdominelle Übergang mit 4,5 % neu erfasst.

Unter den außerhalb der täglichen Routinezeiten behandelten EVAR machten die thorakalen Aneurysmen mit 39,6 % einen größeren Anteil aus als unter den im Routinedienst versorgten (23,2 %). Infrarenale AAA machten mit 42 Fällen (43,8 %) unverändert den größten Anteil aus.

Aneurysmatyp

Eine Übersicht der behandelten Aneurysmatypen ist in ► **Tab. 1** wiedergegeben.

Während 2011 lediglich 881 Datensätze ausgewertet werden konnten, war dies 2019 für alle Datensätze möglich. Die prozentuale Verteilung der behandelten Aneurysmatypen zeigt sich dabei im Vergleich weitgehend unverändert. Der Anteil an behandelten Dissektionen ist dagegen um gut ein Drittel gestiegen (10,8 % vs. 6,5 %).

Im Rahmen der Notfall-EVAR zeigt sich auf Grundlage der Notfallindikation ein differentes Bild. Hier machen Aneurysmata vera nur einen Anteil von 33,3 % aus, während Dissektionen (21,9 %), gedeckte Perforationen (30,2 %) und freie Perforationen (9,4 %) einen höheren Stellenwert einnehmen. Der Anteil der Aneurysmata spuria an den Notfallindikation lag bei 4,2 %.

► **Tab. 1** Übersicht der behandelten Aneurysmatypen 2019 (n = 1639) im Vergleich zu 2011 (n = 881).

Aneurysmatyp	2019		2011	
	n	Anteil	n	Anteil
Aneurysma verum	1262	77,0 %	700	79,5 %
Aneurysma spurium	61	3,7 %	36	4,1 %
Dissektion	177	10,8 %	57	6,5 %
gedeckte Perforation	110	6,7 %	66	7,5 %
freie Perforation	13	0,8 %	11	1,2 %
nichtinfektiöse Inflammation	13	0,8 %	9	1,0 %
Infektion (mykotisches Aneurysma)	3	0,2 %	2	0,2 %
Gesamtzahl	1639	100 %	881	100 %

Aneurysmadurchmesser

Während im Jahr 2011 nur in 772 von 1167 Fällen (66 %) Angaben über den Durchmesser der behandelten Aneurysmen freiwillig zur Verfügung gestellt worden sind, handelt es hierbei in der aktuellen Version der DeGIR-Datenbank um eine Pflichtangabe. Auch wurden in der Vergangenheit Aneurysmagrößen ≤ 50 mm nicht kodiert.

► **Abb. 2** gibt die prozentuale Verteilung der behandelten Aortenaneurysmadiameter gemäß der kodierten Größenintervalle für das Gesamtkollektiv aller EVAR und die Notfallbehandlungen wieder. 54 % aller behandelten Aneurysmen wiesen demnach eine Größe zwischen 50 und 70 mm auf, während bei Notfall-EVAR die Indikation zur Behandlung größerer Aneurysmen (≥ 70 mm) und kleinerer Ektasien (≤ 3 mm) prozentual häufiger gestellt wurde.

Prozessdaten

Anästhesieform während Intervention

Die Erfassung der Analgesie und/oder Sedierung während der EVAR-Intervention ist gegenüber 2011 in der aktuellen Version des DeGIR-QS-Systems neu eingeführt worden.

Gemäß ► **Abb. 3** wurden 93,3 % aller EVAR in Intubationsnarkose durchgeführt und 6,7 % unter Analgosedierung. Aufgrund der bestehenden Möglichkeit einer Mehrfachauswahl von Antworten konnte zusätzlich eine Lokalanästhesie kodiert werden. In 2,7 % der Fälle wurde Lokalanästhesie als alleinige Analgesie-/Anästhesieform während der Intervention dokumentiert.

Bildgebende Steuerung

Neben der digitalen Subtraktionsangiografie (DSA) als Standardmodalität kam in 6,9 % aller EVAR zusätzlich ein Cone-Beam-CT und in 5,9 % die Sonografie als unterstützende Methode zum Einsatz. Bei Notfallinterventionen erhöhte sich der Anteil an Cone-Beam-CT zur bildgebenden Steuerung auf 18,3 %, während die Sonografie weiterhin in 7,3 % zum Einsatz kam.

Arterieller Zugangsweg

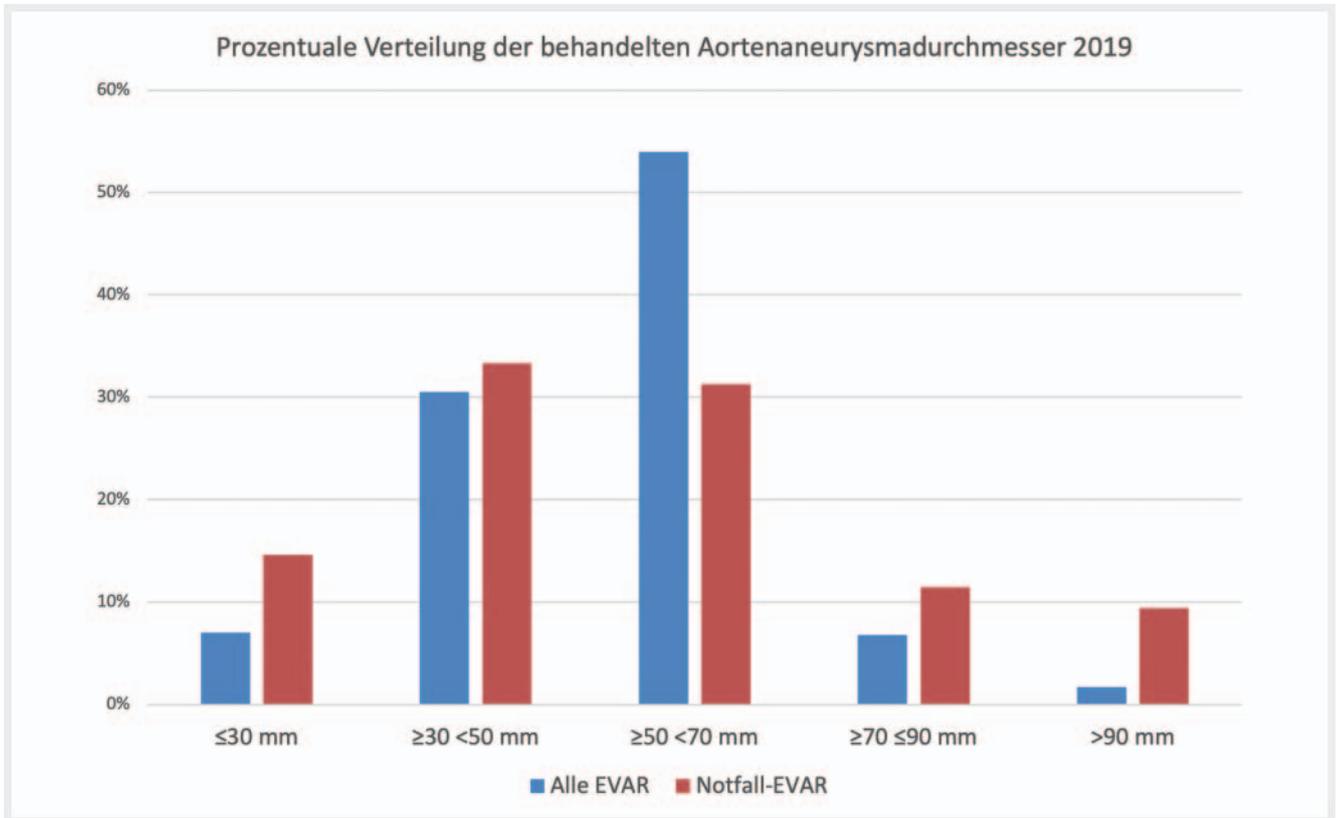
Gegenüber 2011 wurde der arterielle Zugangsweg im Jahr 2019 als Pflichtfeld neu erfasst. Da eine Entscheidung bei jeder Einzelfrage (femoral perkutan, femoral operativ, Armarterie perkutan, Armarterie operativ) erforderlich ist, sind Mehrfachantworten in verschiedenen Kategorien gleichzeitig möglich. Zwischen operativen und perkutanen Zugängen zeigte sich mit jeweils ca. 50 % Anteil eine gleichmäßige Verteilung. Zusätzliche Zugänge über die Armarterien waren in weitaus geringerem Maße dokumentiert worden (perkutan 8,1 %; operativ 5,2 %).

49,2 % der EVAR wurden unter erschwerten Bedingungen durchgeführt, wobei ein „erschwerter Zugangsweg“ mit 17,9 % häufig als Ursache dokumentiert wurde.

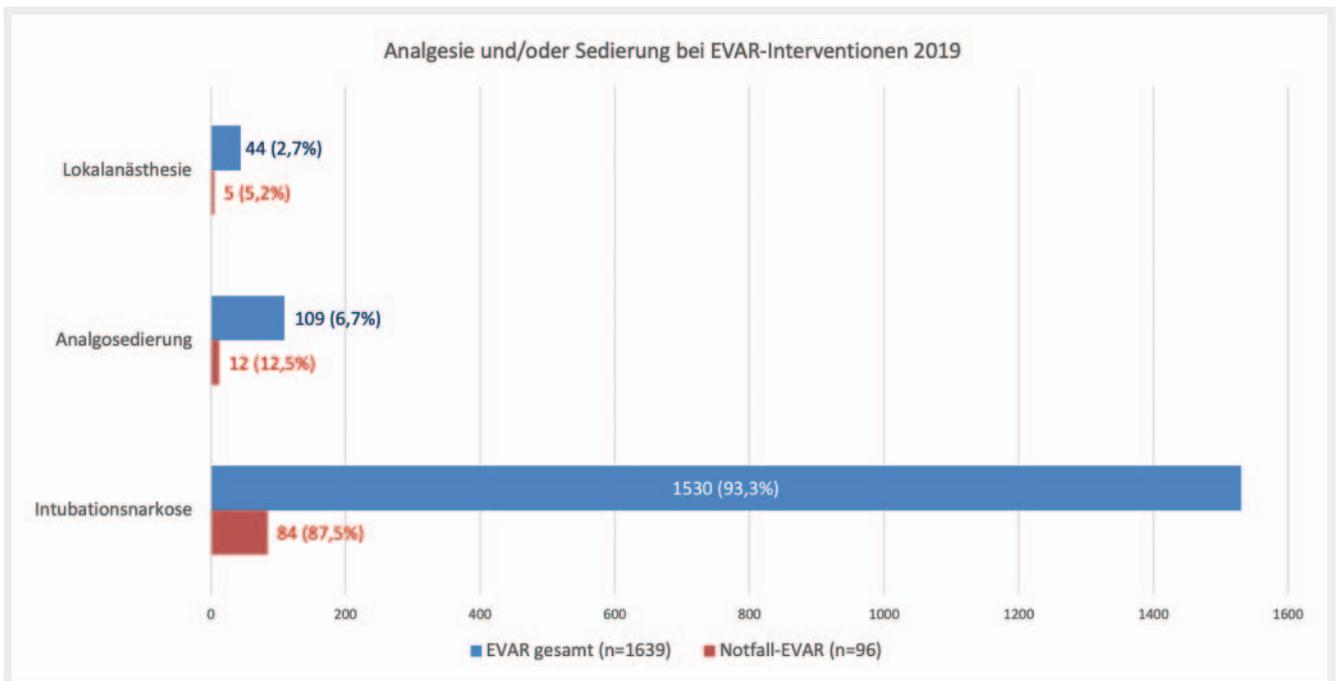
Versorgung des arteriellen Zugangswegs

► **Abb. 4** gibt eine Übersicht über die zur Versorgung der interventionellen Zugangswege eingesetzten Techniken, einer neuen Pflichtangabe der DeGIR-Registerdatenbank mit der Möglichkeit von Mehrfachantworten.

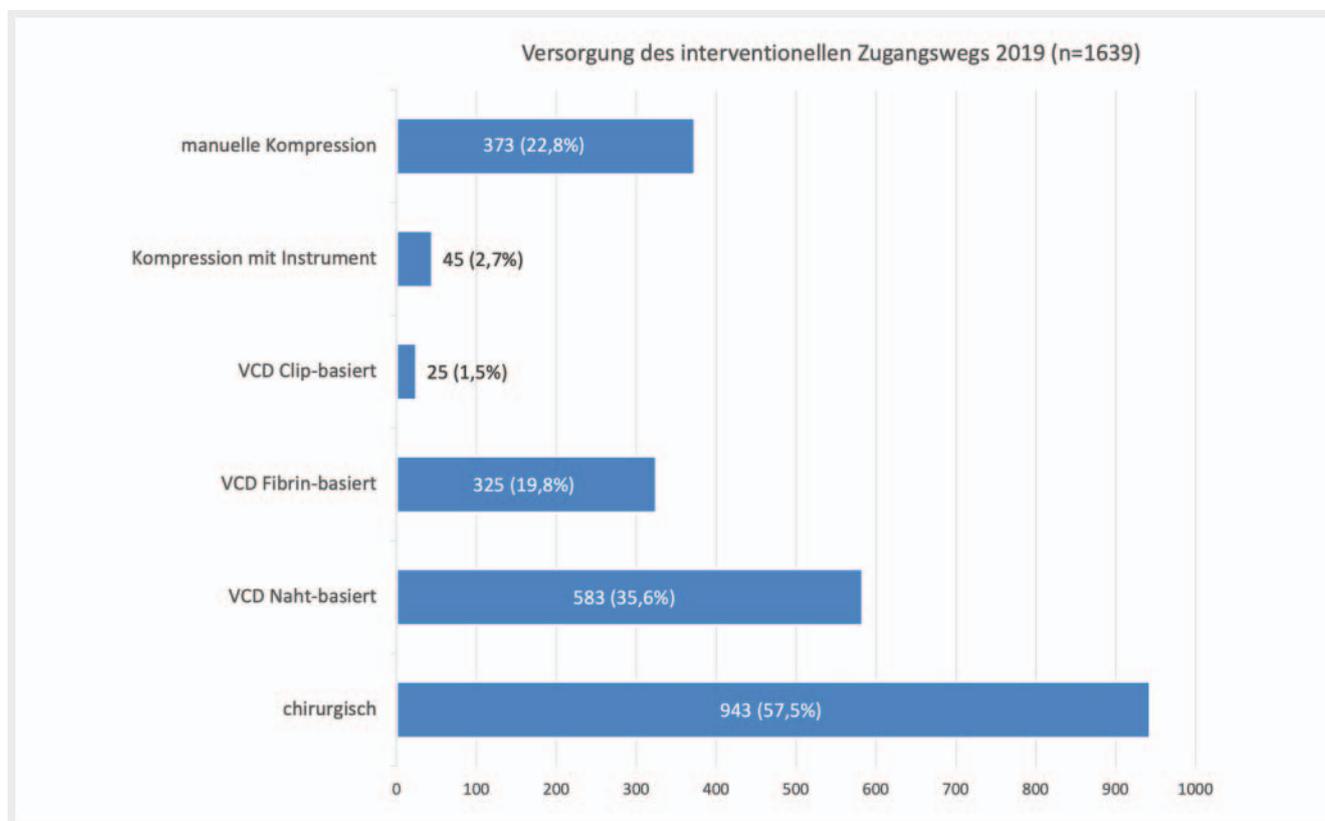
Chirurgische Verfahren zum Verschluss des Gefäßzugangs waren demnach in insgesamt 57,5 % der Fälle beteiligt und wurden in 49,5 % der Fälle als alleiniges primäres Verfahren ohne sonstige Hilfsmittel angewandt. Unter den häufig allein oder in Kombination eingesetzten Gefäßverschlussystemen (Vascular closure devices, VCD) sind Naht- und Fibrin-basierte Hilfsmittel mit 35,6 % bzw. 19,8 % stark führend. Clip-basierte VCD spielen mit einem Anteil von 1,5 % eine untergeordnete Rolle. Die manuelle Kompression wurde um den Faktor 8 häufiger als eine instrumentenassistierte Kompression angewandt. Sie war insgesamt in jedem fünften Fall beteiligt, kam aber äußerst selten nur in 0,9 % der Fälle als alleinige Methode zur Versorgung des arteriellen Zugangswegs aus. Mit unterstützender Wirkung wurde sie meist in Kombination mit Naht-basierten VCD eingesetzt, gefolgt von Fibrin-basierten VCD oder chirurgischen Verfahren. Eine 3-Fachkombination aus chirurgischem Verschluss, manueller Kompression und mindestens einem VCD war selten notwendig (3,3 % aller Interventionen). Die theoretisch ebenso wählbare Option eines einfachen Verbands wurde in keinem Fall dokumentiert.



► **Abb. 2** Durchmesser aller elektiv und notfallmäßig behandelten Aortenaneurysmen 2019 (n = 1639).



► **Abb. 3** Anästhesieform während Aneurysmabehandlung 2019 inklusive der Notfall-EVAR. Die DeGIR-Registerdatenbank erlaubt Mehrfachantworten.



► **Abb. 4** Übersicht der zur Versorgung der interventionellen Zugangswege eingesetzten Techniken. Es handelt sich um eine Pflichtangabe und die DeGIR-Registerdatenbank erlaubt Mehrfacheingaben. VCD = vascular closure device

Ergebnisqualität der EVAR

► **Tab. 2** vermittelt die Ergebnisqualität der EVAR mitsamt dem neu als Pflichteingabe abgefragten Qualitätsparameter der „korrekten Stentgraftplatzierung“. Eine korrekte Platzierung der Stentgrafts wurde in 98,9% des Gesamtkollektivs und 96,9% der Notfall-EVAR erzielt. Ursachen für 14 Interventionsabbrüche (0,9%) waren in 5 Fällen technisch-anatomischer Natur oder durch interventionsabhängige und -unabhängige Komplikationen in einem respektive 3 Fällen begründet. Die Ursachen der übrigen 5 Fälle wurden nicht näher spezifiziert.

Primäre Endoleaks traten in 13,8% der EVAR (12,8%) und 8,3% der Notfall-EVAR auf. Der als Ausbleiben eines primären Endoleaks definierte klinische Erfolg betrug demnach bei elektiven Eingriffen 86,2% (87,2%) und 91,7% bei Notfall-EVAR. Die Notfallbehandlungen waren 2011 in Bezug auf Endoleaks nicht dezidiert betrachtet worden.

Die durchschnittliche Interventionszeit einer EVAR wurde im Mittelwert mit 129,6 min (Median 110 min, Spannweite 10–705 min) angegeben. Eine Notfall-EVAR dauerte durchschnittlich 131 min (Median 120 min, Spannweite 20–293 min).

Implantierte Prothesentypen

► **Tab. 3** gibt einen Überblick der kodierten Prothesentypen. Der Anteil an Bifurkationsprothesen ist von 64,7% im Jahr 2011 auf 39,9% im Jahr 2019 zurückgegangen. Gleichzeitig ist der Anteil an Rohrprothesen auf 27,4% (20,5%) und der Anteil fenestrierter

bzw. kombinierter Prothesen auf 17,3% (3,3%) bzw. 11,3% (6,1%) gestiegen.

In der Gruppe der Notfall-EVAR wurden in 48,7% (63,9%) Rohrprothesen, in 19,2% (20,8%) Bifurkationsprothesen und in 11,5% (13,9%) aortomonoiliakale Stentgrafts eingesetzt. Die relativ häufige Verwendung fenestrierter Prothesen im Notfall-Setting ist gegenüber 2011 ein Novum mit 12,8%. Auch kombinierte Prothesen sind mit 3,8% (1,4%) häufiger notfallmäßig eingesetzt worden.

Technischer Erfolg, Endoleaks (= Teilerfolg) und Misserfolg

In ► **Tab. 4** sind die Raten für Erfolg, Teilerfolg, technischen Erfolg und Misserfolg tabellarisch – nach den jeweiligen Stentgraft-Typen aufgeschlüsselt – im Jahresvergleich dargestellt. Die Erfolgsrate (korrekte Platzierung ohne jedes Endoleck) für alle Interventionen liegt bei 84,8% (89%), die Rate an korrekt platzierten Stentgrafts mit primären Endoleaks Typ II oder Typ IV (= Teilerfolg) bei 8% (8,4%).

Da Endoleaks Typ II und IV nicht prozessassoziiert sind, wurden sie per definitionem in die Gruppe des „technischen Erfolgs“ mitaufgenommen, dessen Gesamtrate somit 92,8% (94,5%) beträgt. Therapieversager (Interventionsabbruch oder Fehlplatzierungen oder Endoleaks Typ I oder Typ III) wurden demnach in 7,2% (5,6%) dokumentiert. Bezogen auf die einzelnen Prothesentypen zeigt sich gegenüber 2011 ein gleichbleibend hohes Niveau technischen Erfolgs von 93,1–94,4%. Die fenestrierten Prothesen und

► **Tab. 2** Ergebnisqualität der EVAR-Interventionen (n = 1639) inklusive der Notfall-EVAR (n = 96) 2019 im Vergleich zu den EVAR des Jahres 2011, gemessen anhand der korrekten Platzierung der Prothesen, des klinischen Erfolgs (= Ausbleiben eines primären Endoleaks) und der Anzahl der Interventionsabbrüche.

Qualitätsparameter	EVAR gesamt				Notfall-EVAR	
	2019		2011		2019	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
korrekte Platzierung	1621	98,9 %	nicht erfasst		93	96,9 %
kein Endoleak	1412	86,2 %	823	87,2 %	88	91,7 %
primäres Endoleak	227	13,8 %	121	12,8 %	8	8,3 %
▪ Typ I	77	4,7 %	37	3,9 %	5	5,2 %
▪ Typ II	113	6,9 %	79	8,4 %	1	1,0 %
▪ Typ III	15	0,9 %	4	0,4 %	2	2,1 %
▪ Typ IV	18	1,1 %	1	0,1 %	0	0,0 %
▪ keine Angabe	4	0,2 %	0	0,0 %	0	0,0 %
Interventionsabbrüche	14	0,9 %	nicht erfasst		4	4,2 %
Gesamtzahl	1639		944		96	

► **Tab. 3** Übersicht über die verwendeten Prothesentypen im Vergleich zwischen den Jahren 2019 und 2011, bezogen auf alle verwertbare Datensätze mit Angaben für das Gesamtkollektiv der EVAR und Notfallprozeduren. Nichtspezifizierte Prothesen (Datenbank 2011) wurden nicht in die Auswertung einbezogen. Die Kategorie „fenestriert“ subsummiert alle Prothesen mit Fenestrationsen, Sidebranches, Chimneys, Snorkels etc.

Prothesentyp	EVAR gesamt				Notfall-EVAR			
	2019		2011		2019		2011	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Rohrprothese	423	27,4 %	187	20,5 %	38	48,7 %	46	63,9 %
Bifurkationsprothese	617	39,9 %	591	64,7 %	15	19,2 %	15	20,8 %
aortomonoiliakal	44	2,8 %	49	5,4 %	9	11,5 %	10	13,9 %
iliakale Bifurkation	18	1,2 %	–	–	3	3,8 %	–	–
fenestriert	268	17,3 %	30	3,3 %	10	12,8 %	0	0,0 %
kombiniert	175	11,3 %	56	6,1 %	3	3,8 %	1	1,4 %
Gesamtzahl	1545		913		78		72	

aortomonoiliakalen Prothesen weisen niedrigere technische Erfolgsraten von 90,7 % bzw. 88,6 % auf.

Die Erfolgsrate der Notfall-EVAR (► **Tab. 5**) betrug 89,7 %. Während fenestrierte und kombinierte Prothesen hierbei in 100 % erfolgreich eingesetzt wurden, kam es bei iliakalen Bifurkationsprothesen entgegen der generellen Erfolgsrate von 94,4 % in einem der 3 Notfälle zu einem Misserfolg.

Komplikationen

Lokale Komplikationen des Zugangswegs

► **Tab. 6** spezifiziert das Auftreten von lokalen Gefäßkomplikationen der arteriellen Zugangswege in Abhängigkeit vom postin-

terventionellen Verschluss des Zugangswegs. Von 1495 auswertbaren Interventionen kam es in 37 Fällen (2,5 %) zu lokalen Komplikationen, darunter 16 Blutungen (1,1 %), 15 Gefäßverschlüsse (1 %) und 6 Aneurysmen (0,4 %). Als sicherste Art der Versorgung des Gefäßzugangs ließ sich die Verwendung eines Fibrinbasierten VCD mit einer Komplikationsrate von 0,6 % identifizieren, gefolgt von einem primär chirurgischen Verschluss (1,4 %). Naht- (3,6 %) und Clip-basierte Verschlusssysteme (9,1 %) schnitten schlechter ab. Die Notwendigkeit des sekundären Einsatzes chirurgischer Verfahren (insgesamt 3,3 % aller Interventionen) zusätzlich zum Gefäßverschlusssystem war ebenso bei allen Verfahren mit einer erhöhten Komplikationsrate vergesellschaftet.

► **Tab. 4** Darstellung des Behandlungserfolgs inklusive des Auftretens von Endoleaks in Abhängigkeit der Prothesentypen. 94 Datensätze wurden aufgrund fehlender Angaben bzgl. der verwendeten Prothesen von der Analyse ausgeschlossen.

Prothesentyp	2019		2011		2019		2011		2019		2011	
	Erfolg		Teilerfolg		technischer Erfolg		Misserfolg		2019		2011	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Rohrprothese	387	91,5%	170	90,9%	7	1,7%	5	2,7%	394	93,1%	175	93,6%
Bifurkationsprothese	511	82,8%	502	84,9%	67	10,9%	64	10,8%	578	93,7%	566	95,8%
aortomoniliakal	35	79,5%	41	83,7%	4	9,1%	3	6,1%	39	88,6%	44	89,8%
iliakale Bifurkation	17	94,4%	-	-	0	0,0%	-	-	17	94,4%	-	-
fenestriert	208	77,6%	27	90,0%	35	13,1%	1	3,3%	243	90,7%	30	93,3%
kombiniert	152	86,9%	46	82,1%	11	6,3%	4	7,1%	163	93,1%	28	89,3%
Gesamt	1310	84,8%	813	89,0%	124	8,0%	77	8,4%	1434	92,8%	863	94,5%

Erfolg = korrekte Platzierung des Stentgrafts ohne Endoleak; **Teilerfolg** = korrekte Platzierung des Stentgrafts mit Endoleak II oder IV; **technischer Erfolg** = Erfolg + Teilerfolg; **Misserfolg** = Fehlplatzierung des Stentgrafts und/oder Endoleak I oder III oder Interventionsabbruch.

Anteil und Schweregrad nach SIR

In 109 der 1639 EVAR-Prozeduren (6,7%) traten Komplikationen auf, was einer Steigerung der Komplikationsrate um 2,7% gegenüber den Daten von 2011 entspricht. Für die Stratifizierung der Komplikationsgrade wurde unverändert die etablierte Einteilung der Society of Interventional Radiology (SIR) [4] verwendet (► **Tab. 7, 8**). Komplikationen wurden bei Auftreten innerhalb der ersten 24h zudem als Frühkomplikationen, ansonsten als Spätkomplikationen erfasst. Der Anteil an Frühkomplikationen war mit 4,3% nahezu doppelt so hoch wie der Anteil an Spätkomplikationen mit 2,4%. Es muss allerdings betont werden, dass hierbei auch die im Weiteren behobenen Komplikationen miteingeschlossen sind. So wurde z. B. das Versagen eines Verschlussystems prinzipiell als Komplikation gewertet, auch wenn die persistierende Blutung durch den Einsatz eines weiteren Verschlussystems oder durch ein chirurgisches Eingreifen behoben werden konnte.

In ► **Tab. 7** ist die Behandlung der Komplikationen mit aufgelistet. 67 von 109 Komplikationen (61,4%) konnten selbst oder durch eine andere Disziplin erfolgreich behandelt werden. In 35 Fällen (2,1% des Gesamtkollektivs) war trotz Therapiebedarf keine erfolgreiche Behandlung möglich. Diese 2,1% entsprechen der sonst häufig angegebenen Gesamtkomplikationsrate der EVAR-Prozeduren. Elf der Patienten mit Frühkomplikationen (15,7%) entwickelten eine weitere Komplikation nach 24h. Die Entwicklung einer zweiten Spätkomplikation (> 24h) nach initialer Frühkomplikation war mit einer Mortalität von 36% vergesellschaftet.

Die häufigsten Frühkomplikationen waren arterielle Blutungen mit einem Anteil von 22,7%, einer Inzidenz von 0,9% bezogen auf das Gesamtkollektiv entsprechend (jeweils in Klammern angegeben), gefolgt von arteriellem Gefäßverschluss und neurozerebralen Komplikationen mit jeweils 16,7% (0,7% bezogen auf das Gesamtkollektiv) sowie kardialen Komplikationen mit 12,1% (0,5%). Die häufigsten Spätkomplikationen waren arterieller Gefäßverschluss und pulmonale Komplikationen mit jeweils 16,2% (0,4%), gefolgt von Organminderfunktion/-versagen mit 13,5% (0,3%). Die übrigen Komplikationsarten lagen im einstelligen prozentualen Bereich.

In ► **Tab. 8** fällt auf, dass der Anteil der Major- (Grad C–F) an allen Komplikationen – unabhängig von der Unterscheidung zwischen elektiven und Notfallbehandlungen – bei knapp 90% liegt. Bezogen auf alle behandelten Patienten hat sich die Major-Komplikationsrate gegenüber 2011 von 3,1% auf 6% erhöht. Bei Notfall-EVAR erreicht die Major-Komplikationsrate knapp 20% und bei elektiven fenestrierten EVAR 9%.

Letalität

In 20 Fällen führten die Komplikationen zum Tod, daraus resultiert eine Gesamtletalität von 1,2% (1,11%). Sieben der Todesfälle waren Notfall-EVAR im Rahmen einer freien oder gedeckten Perforation, Dissektion oder Aneurysma verum zuzuordnen, was eine Letalität dieser Subgruppe von 7,3% (12%) ergibt. Eine Betrachtung der elektiven EVAR allein ergibt eine Letalität von 0,84% (0,34%).

► **Tab. 5** Darstellung des Behandlungserfolgs inklusive des Auftretens von Endoleaks in Abhängigkeit der Prothesentypen bei Notfall-EVARs. 18 Datensätze wurden aufgrund fehlender Angaben bzgl. der verwendeten Prothesen von der Analyse ausgeschlossen.

Prothesentyp	Erfolg		Teilerfolg		techn. Erfolg		Misserfolg	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
Rohrprothese	33	86,8 %	0	0,0 %	33	86,8 %	5	13,2 %
Bifurkationsprothese	14	93,3 %	0	0,0 %	14	93,3 %	1	6,7 %
aortomonoiliakal	8	88,9 %	0	0,0 %	8	88,9 %	1	11,1 %
iliakale Bifurkation	2	66,7 %	0	0,0 %	2	66,7 %	1	33,3 %
fenestriert	10	100,0 %	0	0,0 %	10	100,0 %	0	0,0 %
kombiniert	3	100,0 %	0	0,0 %	3	100,0 %	0	0,0 %
Gesamt	70	89,7 %	0	0,0 %	70	89,7 %	8	10,3 %

► **Tab. 6** Auftreten von lokalen Gefäßkomplikationen der arteriellen Zugangswege in Abhängigkeit vom postinterventionellen Verschluss des Zugangswegs. Zur Analyse wurden 144 Datensätze mit Kombination verschiedener Gefäßverschlussysteme (engl. vascular closure devices, VCD) nicht berücksichtigt.

Verfahren	n	Anteil*	lokale Komplikationen des Zugangswegs (Anzahl n (Anteil† %))			
			Blutung	Aneurysma	Gefäßverschluss	Summe
VCD Clip-basiert	20	1,2 %	1 (5 %)	1 (5 %)	1 (5 %)	3 (15 %)
allein ± Kompression	11	0,7 %	1 (9,1 %)	0	0	1 (9,1 %)
mit Chirurgie	9	0,5 %	0	1 (11,1 %)	1 (11,1 %)	2 (22,2 %)
VCD Fibrin-basiert	205	12,5 %	1 (0,5 %)	1 (0,5 %)	0	2 (1 %)
allein ± Kompression	165	10,1 %	1 (0,6 %)	0	0	1 (0,6 %)
mit Chirurgie	40	2,4 %	0	1 (2,5 %)	0	1 (2,5 %)
VCD Naht-basiert	458	27,9 %	9 (2 %)	4 (0,9 %)	8 (1,7 %)	21 (4,6 %)
allein ± Kompression	389	23,7 %	4 (1 %)	3 (0,8 %)	7 (1,8 %)	14 (3,6 %)
mit Chirurgie	69	4,2 %	5 (7,2 %)	1 (1,4 %)	1 (1,4 %)	7 (10,1 %)
primär chirurgischer Verschluss	812	49,5 %	5 (0,6 %)	0	6 (0,7 %)	11 (1,4 %)
Summe (Anteil†)	1495	91,2 %	16 (1,1 %)	6 (0,4 %)	15 (1 %)	37 (2,5 %)

† Der prozentuale Anteil der Komplikationen bezieht sich auf die analysierte Subgruppe der 1495 Datensätze.

* Der prozentuale Anteil der aufgeschlüsselten Verfahren bezieht sich auf das Gesamtkollektiv der 1639 EVAR-Prozeduren.

Betrachtet man die ersten 24 h nach dem Eingriff, so starben 11 Patienten, und zwar an arteriellen Blutungen oder kardialen Komplikationen. Über 7 Tage starben weitere 5 Patienten an einem arteriellen Gefäßverschluss, einer Organminderfunktion/-versagen bzw. Parenchymischämie oder -infarkt. Innerhalb der ersten 30 Tage starben weitere 4 Patienten an einer arteriellen Blutung, Parenchymlutung, Organminderfunktion/-versagen oder pulmonalen Komplikationen.

Daten zur Strahlenexposition

Zum Pflichtfeld Dosisflächenprodukt (DFP) und zur Durchleuchtungszeit wurden teilweise implausible Daten kodiert. Ausreißer,

welche mehr als das 1,5-Fache des Interquartilsabstands vom oberen oder unteren Quartil entfernt liegen, wurden ausgeschlossen. Der resultierende Boxplot des Dosisflächenprodukts ist in ► **Abb. 5** zu sehen.

Der Median des DFP betrug für die Gesamtheit der EVAR 10 503 cGy×cm² mit Interquartilsabstand (IQR) 17 351 cGy×cm² (Q25: 3689 cGy×cm², Q75: 21 041 cGy×cm²), für fenestrierte Prothesen 14 217 cGy×cm² mit IQR 23 985 cGy×cm² (Q25: 6098 cGy×cm², Q75: 30 082 cGy×cm²) und für kombinierte Prothesen 13 021 cGy×cm² mit IQR 20 405 cGy×cm² (Q25: 5724 cGy×cm², Q75: 26 129 cGy×cm²).

Vergleicht man die Daten aus 2011 mit denen aus 2019, so unterscheidet sich der Median des DFP für alle EVAR 2019

► **Tab. 7** Übersicht über die Anzahl und prozentualen Anteile der aufgetretenen Früh- (<24 h) und Spät komplikationen (>24 h) nach 1639 EVAR, kodiert entsprechend des Komplikationsgrads nach SIR. Aufschlüsselung der Behandlung der Komplikationen durch die eigene oder fremde Disziplin inklusive des Behandlungserfolgs.

Komplikationen <24 h	n	Anteil	selbst behandelt	andere Disziplin behandelt	erfolgreich behandelt	Therapiebedarf + nicht erfolgreich behandelt	
						n	Anteil
A – kein Therapiebedarf	4	0,2%	–	–	–	0	0,0%
B – symptomatische Behandlung	3	0,2%	2	0	2	1	0,1%
C – Therapiebedarf, kurze Hosp. (<48 h)	12	0,7%	4	6	10	2	0,1%
D – höherer Th.-Bed. Hosp. (>48 h)	33	2,0%	12	15	26	7	0,4%
E – Dauerschäden	7	0,4%	1	5	3	4	0,2%
F – Tod	11	0,7%	–	–	–	11	0,7%
Komplikationen <24 h gesamt	70	4,3%	19	26	41	25	1,5%
Komplikationen >24 h							
A – kein Therapiebedarf	3	0,2%	–	–	–	0	0,0%
B – symptomatische Behandlung	1	0,1%	0	1	1	0	0,0%
C – Therapiebedarf, kurze Hosp. (<48 h)	4	0,2%	2	2	4	0	0,0%
D – höherer Th.-Bed. Hosp. (>48 h)	21	1,3%	8	13	21	0	0,0%
E – Dauerschäden	1	0,1%	0	1	0	1	0,1%
F – Tod	9	0,5%	–	–	–	9	0,5%
Komplikationen >24 h gesamt	39	2,4%	10	17	26	10	0,6%
Komplikationen insgesamt	109	6,7%	29	43	67	35	2,1%

► **Tab. 8** Vergleich der Anzahl und prozentualen Anteile der Komplikationen im Gesamtkollektiv aller EVAR zwischen den Jahren 2019 und 2011 sowie der Subgruppen der Notfall-EVAR und fenestrierten EVAR im Jahr 2019, kodiert entsprechend des Komplikationsgrads nach SIR.

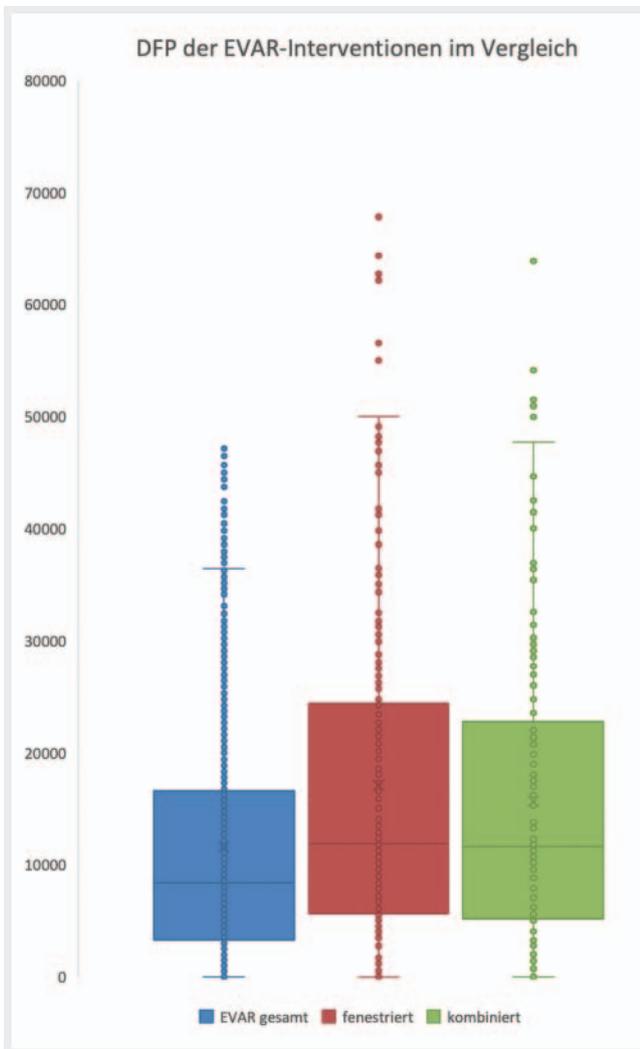
Komplikationsgrad (SIR)	EVAR gesamt				Notfall-EVAR		fenestrierte EVAR	
	2019 (n = 1639)		2011 (n = 1167)		2019 (n = 96)		2019 (n = 268)	
	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil	n	Anteil
minor (A–B)	11	0,7%	12	1,0%	2	2,1%	1	0,4%
major (C–F)	98	6,0%	36	3,1%	17	17,7%	24	9,0%
▪ C	16	1,0%	7	0,6%	2	2,1%	4	1,5%
▪ D	54	3,3%	15	1,3%	8	8,3%	17	6,3%
▪ E	8	0,5%	1	0,1%	0	0,0%	1	0,4%
▪ F	20	1,2%	13	1,1%	7	7,3%	2	0,7%
Komplikationen gesamt	109	6,7%	48	4,1%	19	19,8%	25	9,3%

von 10 503 cGy × cm² kaum von den Daten aus 2011 mit 10 677 cGy × cm². Beide Werte liegen im unteren Bereich der von der DeGIR vorgegebenen Richtwerte (1500–55 000 cGy × cm²).

Der Mittelwert ± Standardabweichung der Durchleuchtungszeit betrug 2019 für die Gesamtheit der EVAR 29,3 ± 27,3 min, für kombinierte Prothesen 40,1 ± 33,3 min und für fenestrierte Prothesen 48,5 ± 35,3 min. Die Mediane der Durchleuchtungszeit

lagen für alle EVAR aktuell bei 20 min (2011: 17,32 min), für kombinierte Prothesen bei 30 min und für fenestrierte Prothesen bei 43 min. Auch hier liegen die Werte im Bereich der DeGIR-Vorgaben von 10–70 min.

Die reine Interventionszeit für alle EVAR ist mit einem Mittelwert ± Standardabweichung von 132,3 ± 85,7 min (Median 114 min), für kombinierte Prothesen mit 154,4 ± 103,2 min



► **Abb. 5** Boxplots zur Darstellung der Dosisflächenprodukte bei allen EVAR-Prozeduren gegenüber den fenestrierten und kombinierten (Hybrid-) Prozeduren. Die Linie in den Boxen zeigt den Median; die Boxen geben die mittleren 50 % an (IQR). Ausreißer liegen außerhalb der Whisker.

(Median 130 min) und für fenestrierte Prothesen mit $184,2 \pm 110,7$ min (Median 171 min) zu beziffern.

Diskussion

Qualitätsmanagement nimmt in der Medizin einen stetig zunehmenden Stellenwert ein. So ist es nicht verwunderlich, dass das seit 1994 existierende DeGIR-Qualitätssicherungsregister mit seinen freiwillig erfassten Daten mittlerweile auf knapp 200 000 kodierte Interventionen pro Jahr angewachsen ist.

Um den Anforderungen der Qualitätssicherung für die interventionelle Versorgung von Aortenaneurysmen Rechnung zu tragen, erfolgte eine zunehmende Implementierung von Pflichtangaben im DeGIR-QS-System 2019 im Vergleich zu 2011. Diese führte zu einem größeren Anteil vollständiger Datensätze und erlaubt somit, die Versorgungswirklichkeit präziser abzubilden.

So sind beispielhaft die neu als Pflichtfeld einzugebenden Parameter „Interdisziplinäre Indikationsstellung“, „Aneurysmadurchmesser“, „Aneurysmatyp“ und „Notfallintervention“ im Jahr 2019 mit einer deutlich verbesserten Datenlage auswertbar.

Die Anzahl der kodierten EVAR ist von 2011–2019 um 40 % gestiegen. Der im Verlauf stärker ansteigende Anteil an behandelten Frauen lässt sich zum Teil durch die allmähliche Angleichung des Rauchverhaltens zwischen Männern und Frauen erklären [5], was aufgrund des Risikofaktors „Rauchen“ zu einer relativen Zunahme behandlungsbedürftiger AAA bei der weiblichen Population geführt haben könnte [6].

Außerdem ist es aufgrund der Entwicklung von Prothesen mit zunehmend kleineren Diametern und kleineren Einführbestecken [7] möglich geworden, besser auf die weibliche Anatomie mit ihren kleineren Gefäßdurchmessern einzugehen [8].

Indikationsstellung

Die interdisziplinäre Indikationsstellung ist ein wichtiges Qualitätsmerkmal einer optimalen, individualisierten Patientenbehandlung. Neben der Radiologie erklärt sich die hohe Beteiligung der Gefäßchirurgie an nahezu jeder interdisziplinären Indikationsstellung durch ihre Stellung als bettenführende Abteilung und durch ihre Rolle als wichtigste alternative Therapieoption von AAA; auch die Qualitätssicherungsrichtlinie zum Bauchaortenaneurysma des Gemeinsamen Bundesausschusses dürfte hier zur Beteiligung der Gefäßchirurgie bei den interdisziplinären Konferenzen beitragen.

Komplexität und Komplikationen

Mit dem technischen Fortschritt und der Entwicklung moderner, an die Patientenanatomie besser angepasster und teilweise einfacher zu implantierender Prothesen [7] sowie der wachsenden Erfahrung der Interventionalisten geht eine größere Zahl komplexer und zunehmend spezialisierter EVAR-Behandlungen einher. Auch ist anzunehmen, dass der Einsatz von Prothesen außerhalb der Gebrauchsanweisungen (englisch „IFU“) mit zunehmender Erfahrung immer häufiger erfolgt. Wie in ► **Tab. 3** zu erkennen, hat sich der Anteil der fenestrierten EVAR gegenüber 2011 vervielfacht sowie die kombinierte Behandlung unter Verwendung mehrerer Prothesentypen annähernd verdoppelt, während der Einsatz einfacher Bifurkationsprothesen um mehr als ein Drittel zurückgegangen ist.

Der hohe kombinierte technische Erfolg aller EVAR von 92,8 % (2011: 94,6 %) sowie die konstant niedrige Komplikationsrate von 6,7 % (4,03 %) können aufgrund der zunehmenden Komplexität der Behandlungen und einem flächendeckenderen Einsatz des Verfahrens im Verlauf als Erfolg im Sinne einer gesteigerten Expertise der interventionellen Radiologen gewertet werden. Ein weiteres Indiz für eine zunehmend bessere Qualifikation der Interventionalisten kann aus folgenden 2 Faktoren abgeleitet werden: 1. der Rückgang des Einsatzes von monoiliakalen Aortenprothesen von 13,9 % auf 11,5 % und 2. die Zunahme des Einsatzes fenestrierter Prothesentypen (inklusive weiterer komplexer Hybrid-Versorgungstypen wie Chimney-Technik etc.) von 3,3 % in 2011 auf 17,3 % in 2019.

Die gegenüber den anderen Prothesentypen etwas höhere Misserfolgsrate fenestrierter EVAR von 9,3% (im Vgl. zu 7,2% Misserfolg im Gesamtkollektiv) ist aufgrund der erhöhten Komplexität der Intervention zu erklären.

Vergleicht man die Ergebnisqualität der elektiven mit den Notfallprozeduren, so fällt eine lediglich um 2% geringere Rate korrekter Platzierungen bei Notfällen auf (99% vs. 97%). Bei den primären Endoleaks schneidet die Notfallversorgung sogar mit 8,3% deutlich besser ab als die elektiven Prozeduren mit 13,8%. Dies dürfte wahrscheinlich an einem Bias bei der Patientenauswahl liegen; rupturierte BAA mit einem kurzen Hals dürften eher einer chirurgischen Versorgung zugeführt werden. Erfreulich ist die Tatsache, dass die Notfallversorgung durch qualifizierte interventionelle Radiologen gesichert zu sein scheint; dies kann aus einer nahezu identischen Interventionszeit bei elektiven und Notfallprozeduren geschlussfolgert werden. Einschränkend zu berücksichtigen ist bei dieser Hypothese aber der oben angesprochene Bias bei der Patientenauswahl. Die 100%ige Erfolgsrate aller komplexen (fenestrierte, Chimneys etc.) Aortenprothesen im Notfalleinsatz und noch dazu ohne Endoleckagen kann aufgrund der kleinen Anzahl von 10 Fällen nicht als weiteres Argument für eine verbesserte Patientenversorgung angeführt werden, auch wenn im Jahr 2011 noch keine fenestrierten Prothesen in der Notfallversorgung zum Einsatz kamen.

Betrachtet man die Komplikationsraten im Verlauf von 2011 zu 2019, so könnte man zu einem gegenteiligen Schluss kommen, da die Major-Komplikationen von 3,1% auf 6% zugenommen haben. Hier muss allerdings die Gesamtkomplikationsrate nach erfolgreicher Behebung der initialen Komplikation betrachtet werden: für alle Komplikationen beträgt diese 2,1% und für die Major-Komplikationen 2%. Auch muss die Steigerung der Fälle mit größerer Komplexität berücksichtigt werden: so liegen die elektiven komplexen EVAR mit einer Komplikationsrate von 9% erwartungsgemäß über der durchschnittlichen Gesamtkomplikationsrate. Die zunehmende Komplexität der Interventionen ist an den höheren Werten für die Durchleuchtungszeit, dem Dosisflächenprodukt und der Interventionszeit insgesamt ablesbar. Wie in ► **Tab. 7** ersichtlich, führte die Behandlung der Komplikationen entweder durch das Interventionsteam oder eine hinzugezogene Disziplin bei den Früh- und Spätkomplika-tionen in 58,6% bzw. 66,7% zu einem erfolgreichen Abschluss der Behandlung. Die meisten Publikationen zur Therapie von Aortenaneurysmen unterscheiden nur zwischen Erfolg, Misserfolg und sich auf das Ergebnis (Outcome) auswirkende Komplikationen. Die in unserer Studie eingebrachte Differenzierung zeigt dagegen nicht nur den gesamten Behandlungsprozess, sondern auch Probleme und Behandlungsmöglichkeiten auf, die in ein Qualitätsmanagementprogramm eingebracht werden müssen, obwohl sie nicht zwingend den Outcome beeinflussen.

Versorgung des Zugangswegs

Die Daten zur Versorgung der Zugangswege zeigen eine sehr hohe interdisziplinäre Beteiligung primär operativer, gefäßchirurgischer Zugangswegverschlüsse in annähernd 49,5% der Fälle mit einer niedrigen lokalen Komplikationsrate von 1,4%. Von den eingesetzten Gefäßverschlussystemen erreichen nur die in 10,1%

alleinig eingesetzten Fibrin-basierten Systeme eine niedrigere Komplikationsrate von 0,6%. Die in 23,7% mehr als doppelt so häufig eingesetzten Naht-basierten Systeme erreichen eine 6-fach erhöhte Rate an Komplikationen (3,6%). Die mit 9,1% hohe Komplikationsrate der Clip-basierten Verschlussysteme ist aufgrund des mit 0,7% (n = 11) seltenen Einsatzes nicht aussagekräftig.

Die Notwendigkeit eines sekundären chirurgischen Verschlusses trotz Einsatz eines Gefäßverschlussystems war mit 3,3% der Fälle selten, sodass den häufig eingesetzten Verschlussystemen eine zufriedenstellende Funktion attestiert werden darf.

Strahlenexposition

Bei radiologischen Interventionen kommt es in Abhängigkeit von Art, Komplexität und Dauer des Eingriffs zu unterschiedlich hohen Strahlendosen, die aber im nicht deterministischen (stochastischen) Bereich liegen sollten, um direkte Strahlenschäden des Patienten zu verhindern. Die bei einer Intervention applizierte Patientendosis ist somit ein wesentliches Qualitätsmerkmal. Bei der Eintragung der Werte für das Dosisflächenprodukt und die Durchleuchtungszeit kam es in einem geringen Anteil zu implausiblen Angaben, da diese Werte bei den einzelnen Geräteherstellern in unterschiedlichen Zehnerpotenzen angegeben und entsprechend umgerechnet werden müssen. Hierfür wurde eigens ein Tool in neuen Versionen der Software implementiert. Durch die Berechnung der Quartile und der Boxplots war es möglich, die wenigen extrem herausfallenden Werte zu eliminieren. Erfreulicherweise lagen die Dosiswerte sowohl im von der DeGIR für die EVAR-Interventionen vorgegebenen Bereich, als auch unterhalb der vom Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) publizierten Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenanwendungen [9]. Die Verteilung der Dosisflächenprodukte für alle EVAR-Prozeduren gegenüber den komplexeren Prozeduren der fenestrierten oder kombinierten Prothesen zeigt einen geringeren Median. Die vorgestellten Daten zeigen, dass für die allfällige Ermittlung von Dosisreferenzwerten für EVAR-Prozeduren getrennte Werte für Standard- und komplexe Prothesentypen festgelegt werden sollten.

Schlussfolgerung

Die Datenauswertung des DeGIR-Qualitätssicherungssystems belegt eine konstant sehr hohe technische Erfolgsrate bei durch interventionelle Radiologen ausgeführten EVAR-Prozeduren mit unverändert geringer Komplikationsrate. Das Qualitätsregister bietet die notwendige Grundlage, die aktuelle Versorgungswirklichkeit abzubilden. Die Registrierung der einzelnen Prozessdaten und des Komplikationsmanagements erlaubt eine tiefere Betrachtung des gesamten Therapieprozesses und liefert wertvolle Daten zur Weiterentwicklung des Qualitätsmanagements. Um die Vergleichbarkeit der kontroversen Langzeitergebnisse aus Studien anderer europäischer Länder mit dem Standort Deutschland zu gewährleisten, wäre eine Ergänzung des DeGIR-QS um eine Funktionalität für Verlaufskontrollen und Reinterventionen wünschenswert. Dies würde es weiterhin potenziell ermöglichen, problematische Konstellationen und Risikofaktoren für Misserfol-

ge zu identifizieren, um somit die Versorgung von Patienten mit AAA durch EVAR langfristig noch weiter zu verbessern.

Interessenkonflikt

Die Autorinnen/Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- [1] Heuser L. Qualitätssicherung und Dokumentation in der interventionellen +B52 Gefäßmedizin. Epub ahead of print In: Operative und interventionelle Gefäßmedizin. 2018.2018. doi:10.1007/978-3-662-45856-3_46-1
- [2] Bücken A, Gross-Fengels W, Haage P et al. Qualifizierungsleitlinie der Deutschen Röntgengesellschaft (DRG) und der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimalinvasive Therapie (DeGIR) zur Durchführung interventionell-radiologischer minimalinvasiver Verfahren an Arterien und. RöFo – Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren Epub ahead of print 2012. doi:10.1055/s-0032-1312756
- [3] Heuser LJ, Arnold CN, Morhard D et al. Qualitätsreport 2011: Bericht über die Behandlungsqualität minimalinvasiver Methoden – Teil 2 Interventionelle Therapie (EVAR) von Aortenaneurysmen. RoFo Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgeb Verfahren Epub ahead of print 2013. doi:10.1055/s-0033-1335736
- [4] Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Guidelines for Percutaneous Transluminal Angioplasty. J Vasc Interv Radiol Epub ahead of print 2003. doi:10.1097/01.RVI.0000094586.83406.ac
- [5] Statistisches Bundesamt (Destatis). Gesundheitsberichterstattung des Bundes – Verteilung der Bevölkerung nach ihrem Rauchverhalten (1992–2017). accessed 14 Mar 2021. https://www.gbe-bund.de/gbe/!pkg_olap_tables.prc_set_orientation?p_uid=gast&p_aid=7308363&p_sprache=D&p_help=2&p_indnr=436&p_ansnr=10864814&p_version=6&D.000=2&D.002=3&D.003=1&D.469=1
- [6] Carnevale M, Koleilat I, Lipsitz EC et al. Extended Screening Guidelines for the Diagnosis of Abdominal Aortic Aneurysm. J Vasc Surg Epub ahead of print 2020. doi:0.1016/j.jvs.2020.04.321
- [7] Maßmann A, Shayesteh-Kheslat R, Frenzel F et al. New developments in endovascular infrarenal aortic aneurysm treatment. Radiologe Epub ahead of print 2018. doi:10.1007/s00117-018-0440-2
- [8] Rogers IS, Massaro JM, Truong QA et al. Distribution, determinants, and normal reference values of thoracic and abdominal aortic diameters by computed tomography (from the framingham heart study). Am J Cardiol Epub ahead of print 2013. doi:10.1016/j.amjcard.2013.01.306
- [9] Schegerer AA, Loose R, Heuser L et al. Diagnostic reference levels for diagnostic and interventional X-ray procedures in Germany: Update and handling – Answer to the comments of members of the chest radiology workshop of the German Roentgen Society. RoFo Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Bildgebenden Verfahren Epub ahead of print 2020. doi:10.1055/a-1064-0559