

**Herausgeber**

B. Hamm, Berlin  
 G. Adam, Hamburg  
 W. Heindel, Münster  
 H. Schild, Bonn  
 C. D. Claussen, Tübingen (Bildessay, Brennpunkt)  
 M. Forsting, Essen (Neuroradiologie)  
 T. Helbich, Wien (Der interessante Fall)  
 J. Lammer, Wien (Interventionelle Radiologie)  
 G. Staatz, Mainz (Pädiatrische Radiologie)  
 M. Wucherer, Nürnberg (Technik und Mediziphysik)

**Redaktionskomitee**

T. Albrecht, Berlin  
 P. Begemann, Düsseldorf  
 J. Biederer, Kiel  
 W. Buchberger, Innsbruck  
 A. Bücker, Homburg/Saar  
 G. Fürst, Düsseldorf  
 R. Fischbach, Hamburg  
 J. Grimm, New York  
 P. Haage, Wuppertal  
 C. R. Habermann, Hamburg  
 A. Heuck, München  
 M. Horger, Tübingen  
 T. Jahnke, Kiel  
 O. Jansen, Kiel  
 C. Kuhl, Aachen  
 V. Nicolas, Bochum  
 C. Nolte-Ernsting, Mülheim/Ruhr  
 G. Richter, Heidelberg  
 S. G. Rühm, San Francisco  
 O. Schäfer, Freiburg  
 W. Schima, Wien  
 T. Schmitz-Rode, Aachen  
 W. Schreiber, Mainz  
 H. Strunk, Bonn  
 M. Taupitz, Berlin  
 M. Uder, Erlangen  
 M.-M. Uggowitzer, Graz  
 D. Vorwerk, Ingolstadt  
 C. Weber, Hamburg  
 F. Wacker, Hannover  
 H.-J. Wagner, Berlin  
 U. Wedegärtner, Hamburg  
 J. Wildberger, Maastricht

**Organ der Deutschen Röntgengesellschaft****Organ der Österreichischen Röntgengesellschaft****Unter Mitwirkung von**

H. P. Busch, Trier  
 F. Diekmann, Berlin  
 J. Fiehler, Hamburg  
 R. W. Günther, Aachen  
 M. Gutberlet, Leipzig  
 D. Hahn, Würzburg  
 K. Hausegger, Klagenfurt  
 M. Heller, Kiel  
 C. J. Herold, Wien  
 N. Hosten, Greifswald  
 W. Hruby, Wien  
 W. Jaschke, Innsbruck  
 H.-U. Kauczor, Heidelberg  
 K.-J. Klose, Marburg  
 K.-J. Lackner, Köln  
 M. Langer, Freiburg  
 U. Mödder, Düsseldorf  
 E. Rummeny, München  
 K. Schwaiger, München  
 W. Steinbrich, Basel  
 T. J. Vogl, Frankfurt  
 K.-J. Wolf, Berlin

**Verlag**

**Georg Thieme Verlag KG**  
 Rüdigerstraße 14  
 70469 Stuttgart  
[www.thieme.de/roefo](http://www.thieme.de/roefo)  
[www.thieme-connect.de](http://www.thieme-connect.de)

# DeGIR-Qualitätsreport 2011 – Bericht über die Behandlungsqualität minimalinvasiver Methoden

## Teil 1: Verfahren zur Rekanalisation eingeengter und verschlossener Arterien

Quality Report 2011 of the German Society of Interventional Radiology (DeGIR) – Report about Treatment Quality of Minimal Invasive Procedures

### Autoren

L. Heuser<sup>1</sup>, C. N. Arnold<sup>5</sup>, D. Morhard<sup>4</sup>, W. Gross-Fengels<sup>3</sup>, A. Bücker<sup>2</sup>

### Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet.

#### Key words

- Quality management
- Interventional Radiology
- Anioplasty
- Fontaine Stage
- Radiation dose

#### Zusammenfassung



Im Rahmen des seit 1994 bestehenden Qualitätsmanagementprogramms der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR) wurden aus insgesamt 82 881 Datensätzen interventionell radiologischer Eingriffe die Daten von 36 467 Patienten mit rekanalisierenden Eingriffen in der Becken- und Bein-Region einer differenzierteren Analyse unterzogen. Bei 33 104 (90,8 %) erfolgte die Indikationsstellung zur Rekanalisation durch mindestens eine weitere Disziplin bzw. in einer multidisziplinären Konferenz. Bis auf wenige Ausnahmen befanden sich die Patienten präinterventionell in einem Fontaine-Stadium II oder höher. Die Rate des technischen Erfolgs lag – alle Gefäßregionen und alle rekanalisierenden Verfahren zusammengekommen – bei 96,2 %, die des technischen Versagens dementsprechend bei 3,8 %. Die Rate aller Komplikationen lag bei 3,2 %. Die periinterventionelle Morbidität (Komplikationsgrade C, D und E nach SIR) betrug 1,37 %, die periinterventionelle Mortalitätsrate betrug mit 24 Todesfällen 0,07 %. Bezüglich der Strahlenexposition ergaben sich Mittelwerte für die Durchleuchtungszeiten von 12 min und für das Dosisflächenprodukt von 5034 cG × cm<sup>2</sup>. Das praktizierte freiwillige Qualitätsmanagementsystem wurde von den interventionell tätigen Radiologen sehr gut angenommen. Die DeGIR-Software bietet die Möglichkeit, die eigenen Leistungszahlen mit den Pool-Daten von 192 Instituten zu vergleichen.

#### Abstract



In 1994 the German Society of Interventional Radiology (DeGIR) introduced a voluntary quality management program. Out of a total of 82 881 of the year 2011, 36 467 patients, who received interventional recanalisation of pelvic or lower extremity arteries were chosen for an in depth analysis. In 33 104 (90.8 %) cases indication for interventional treatment was determined by at least one further discipline or even a multidisciplinary conference. Most treated patients were classified as Fontaine II or higher. Technical success rate over all procedures and regions was 96.2 % showing a very low failure rate of only 3.8 %. The overall complication rate was 3.2 %, periinterventional morbidity (complication C, D or E according to SIR classification) was 1.37 % and periinterventional mortality was 0.07 % (24 cases). X-ray exposure was recorded as well showing an average fluoroscopy time of 12 minutes and a dose-area product of 5034 cG × cm<sup>2</sup>. The voluntary quality management system was well accepted by the interventional radiologists. The software allows to compare the individual data of a single institution with the pooled data of all 192 participating radiology departments.

eingereicht 20.4.2012  
akzeptiert 25.4.2012

#### Bibliografie

DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0032-1312758>  
Online-Publikation: 27.04.2012  
Fortschr Röntgenstr 2012; 184: 570–576 © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · ISSN 1438-9029

#### Korrespondenzadresse

Prof. Dr. med. Lothar Heuser

Institut für Diagnostische & Interventionelle Radiologie, Neuroradiologie & Nuklearmedizin  
In der Schornau 23 – 25  
44892 Bochum  
Deutschland  
Tel.: ++49/234/299 38 00  
Fax: ++49/234/299 38 09  
Lothar.Heuser@rub.de

#### Einleitung



Die Deutsche Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR) führt seit 1994 eine regelmäßige freiwillige Erfassung und Analyse der pseudonymisierten Behandlungsdaten von minimalinvasiven, radiologischen Interventionen durch. Ziele sind Messung, Sicherung und Verbesserung der

Behandlungsqualität bei nahezu allen Verfahren der Interventionellen Radiologie [1, 2]. Die hierzu eingesetzte Software konnte seither mehrfach in ihrer Benutzerfreundlichkeit verbessert, ergänzt und der Entwicklung in den einzelnen interventionellen Methoden angepasst werden. Der Bereich „Arterielle Rekanalisation“ wurde im Jahr 2010 komplett überarbeitet und wird in dieser

aktuellen Version seit Anfang des Jahres 2011 eingesetzt. Der nachfolgende Bericht gibt die erzielte Behandlungsqualität gemessen an den aufgestellten Qualitätszielen wieder. Um die Vielzahl der Daten übersichtlich wiederzugeben, haben sich die Autoren auf einen Teil der erhobenen Daten und die Region der Becken- und Beinarterien beschränkt.

## Struktur der DeGIR-Software



Die grundsätzliche Struktur der Software wurde von der Software-Lenkungsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie entwickelt. Die Umsetzung und Programmierung erfolgt durch das BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit in Hamburg. Hier erfolgt auch die jährliche Datenauswertung ebenfalls nach den Vorgaben der Software-Lenkungsgruppe. Es handelt sich um ein zentrales Datenmanagementsystem, d. h. die aktuelle Software befindet sich auf einem zentralen Server. Lokale Installationen auf Rechnern der teilnehmenden Institute sind somit nicht notwendig. Die Interventionsdaten werden pseudonymisiert via Internet zum Server gesendet. Eine Dateneingabe ist permanent (24 h, 7 d) möglich.

Ein Interventionsdatensatz enthält 4 Datenfenster:

1. Auswahl des Verfahrens und des topografischen Behandlungsziels.
2. Patientenselektionsdaten wie klinische Befunde, Laborbefunde, präinterventionelle Bildgebung und Indikation (z. B. interdisziplinäre Konferenz).
3. Prozessdaten. Hierzu gehören Zugangsweg, Instrumentarium, Anästhesie und Medikation sowie die eingesetzte Bildgebungs methode und die postinterventionelle Darstellung der behandelten Läsion.
4. Ergebnisqualität. Angaben über den technischen Erfolg (Erfolg, Misserfolg), klinischen Erfolg (Beseitigung/Besserung der Symptome) und Komplikationen. Im letzteren Fall Angaben über Art und Schweregrad der Komplikation sowie über deren Behandlung (durch Interventionalist oder andere Disziplin) und den erzielten bzw. nicht erzielten Erfolg.

Für jedes Verfahren und jedes Behandlungsziel sind spezielle Kriterien für Erfolg, Misserfolg und mögliche Komplikationen hinterlegt.

## Teilnehmende Institute und Daten



Für die Teilnahme kann zunächst ein kostenfreier Testzugang erworben und für einen Monat erprobt werden. Die definitive Teilnahme ist kostenpflichtig. Mit diesen Beiträgen werden der Betrieb des Servers, die Weiterentwicklung der Software und die Datenauswertung finanziert. Für die spätere Auswertung wurden die qualitätsrelevanten Daten als Pflichtfelder definiert. Der jeweilige Datensatz lässt sich nur abschließen, wenn entsprechende Eingaben erfolgt sind. Der Benutzer wird hierbei durch farbige Markierungen mit dem Hinweis „Pflichtfeld“ darauf hingewiesen. Nur abgeschlossene und somit hinsichtlich der Pflichtfelder komplett ausgefüllte Fälle werden der Datenauswertung zugeführt.

## Auswertung der Daten



Die Auswertung der Daten erfolgt jährlich, und die Ergebnisse werden jeweils auf dem Deutschen Röntgenkongress präsentiert. Deadline für die Dateneingabe und Abschluss der Datensätze eines Kalenderjahres ist der 28. Februar des Folgejahres.

Für die Datenanalyse ist es wichtig, dass die jeweiligen Qualitätsziele definiert werden. Für die Rekanalisation im Bereich der unteren Extremitäten wurden z. B. folgende Qualitätsziele festgelegt.

### 1. Indikation

- Fontaine-Stadium II (Hauptindikation > 60 %)
- höhere Fontaine-Stadien
- interdisziplinäre Konferenz
- Stenosegrad ≥ 50 %

### 2. Prozess

- Einfach- oder Mehrfach-Interventionen
- angewendete Rekanalisationstechnik (z. B. Ballon-PTA, Stent etc.)
- vollständige bildgebende Dokumentation prä- und postinterventionell sowohl des Interventionsorts als auch der nachgeschalteten Strombahn

### 3. Ergebnis

3.1. Prozentuale Verteilung der verschiedenen Rekanalisationstechniken

3.2. Erfolg:

Technischer Erfolg = Reststenose < 30 % im postinterventionellen Angiogramm

Klinischer Erfolg = Besserung des Fontaine-Stadiums

3.3. Komplikationen:

Die Komplikationen werden nach Häufigkeit und Komplikationsgrad ausgewertet. Die Komplikationsgrade werden nach dem Schema der Society of Interventional Radiology (SIR) in Minor (A + B) und Major (C – F) eingeteilt (► Tab. 1). Bei der Klassifikation F (Tod) wurde noch zwischen > 24 h, > 7 d und > 30 Tagen differenziert. Hieraus werden Morbiditäts- und Mortalitätsraten und deren Ursachen bestimmt.

3.4. Strahlenexposition der Patienten:

Angaben zur Strahlenexposition gehören als wesentliches Qualitätsmerkmal auch zu den Pflichteingaben der Interventionsdatensätze. Registriert wurden die Durchleuchtungszeit und das Dosis-Flächen-Produkt.

**Tab. 1** Komplikationsgrade nach dem Schema der Society of Interventional Radiology (SIR).

#### Komplikationsgrad nach SIR

- |   |
|---|
| A – Kein Therapiebedarf, keine Konsequenzen   |
| B – Symptomatische Behandlung, ggf. Observation über Nacht  |
| C – Therapiebedarf, kurze Hospitalisation (< 48 h)  |
| D – Höherer Therapiebedarf, ungeplanter Anstieg des Behandlungslevels, verlängerte Hospitalisation (> 48 h) |
| E – Dauerschäden  |
| F – Tod   |



## Ergebnisse



### Teilnehmerzahlen und Datenpool

Im Jahr 2011 haben insgesamt 192 Institute Zugangslizenzen zum DeGIR-QS-System besessen, von denen 158 (82 %) mehr als 20 abgeschlossene Interventionen gemeldet haben. Insgesamt wurden bei 60 021 Patienten 82 881 Datensätze von interventionell radiologischen Eingriffen erfasst. Die rekanalisierenden Verfahren eingeepter und verschlossener Arterien stellen erwartungsgemäß mit 39 902 Datensätzen den größten Anteil dar (Abb. 1).

### Ausgeführte Methoden, Mehrfachinterventionen und topografische Verteilung

Neben der klassischen Ballon-PTA werden heute verschiedene Techniken der Rekanalisation eingesetzt [3]. Abb. 2 zeigt die Aufschlüsselung in die verschiedenen rekanalisierenden Methoden, die entweder einzeln oder kombiniert angewendet wurden. Erwartungsgemäß bilden Ballon-PTA und Stentimplantation einzeln oder kombiniert den größten Anteil. Von den 39 902 Eingriffen waren 35 962 (90,1 %) Einzelinterventionen und 3940 (9,9 %) Mehrfachinterventionen (Tab. 2). Gut die Hälfte der letztgenannten Patienten erhielt lediglich eine weitere Intervention. Bei den Fällen mit mehreren Mehrfachinterventionen handelte es sich offenbar um seltene Indikationen.

Die topografische Verteilung der rekanalisierenden Eingriffe an den Becken- und Beinarterien gibt Abb. 3 wieder. Es zeigt sich, dass die am häufigsten behandelte Region die A. femoralis super-

Tab. 2 Übersicht über Einzel- und Mehrfachinterventionen.

	Anzahl	Anteil
Erst- und Einzelinterventionen	35 962	
Mehrfachinterventionen	3940	9,9 %
gesamt	39 902	
<b>Mehrfachinterventionen</b>	<b>Anzahl</b>	<b>Anteil %</b>
1	2181	55,4
2	596	15,1
3	109	2,8
4	43	1,1
5	10	0,3
6	3	0,1

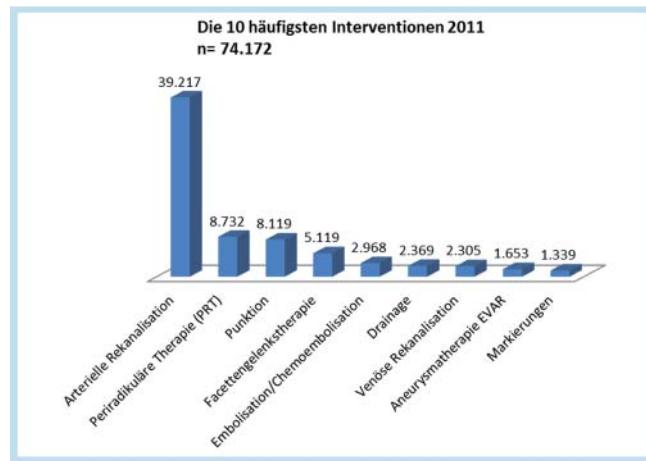


Abb. 1 Übersicht über die 10 häufigsten Interventionen. Der Anteil der arteriellen Rekanalisationen beträgt mehr als die Hälfte aller hier aufgeführten Eingriffe.

ficials (AFS) ist gefolgt von den Beckenarterien (Aa. ilicaca communis + externa), den Unterschenkelarterien und der A. poplitea.

### Patientenselektion

#### Interdisziplinäre Indikationsstellung

Ausgewertet wurden die Erst- und Einzelinterventionen. Bei 33 104 (90,8 %) der 35 962 Patienten wurde die Indikation durch mindestens eine weitere Disziplin zusätzlich zur Radiologie oder in einer multidisziplinären Gefäßkonferenz gestellt.

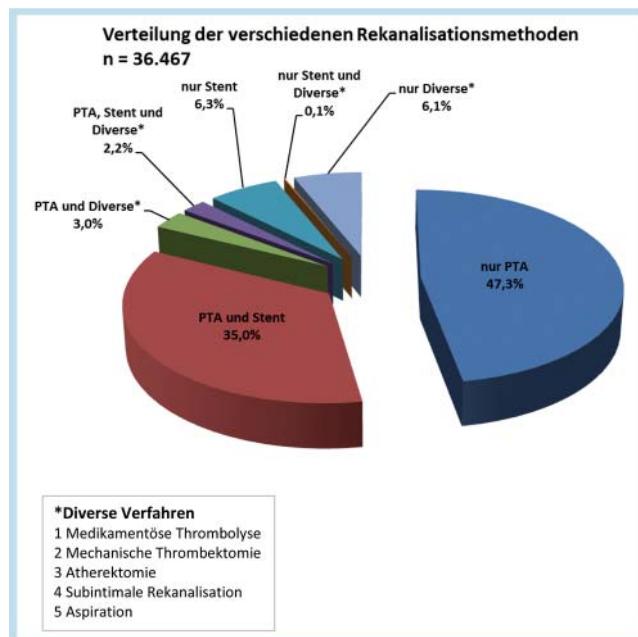


Abb. 2 Prozentuale Verteilung der einzelnen Rekanalisationsmethoden.

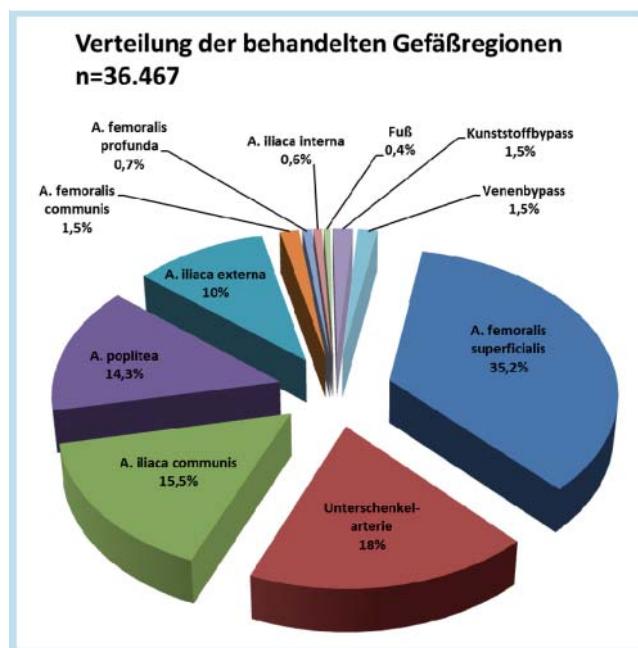
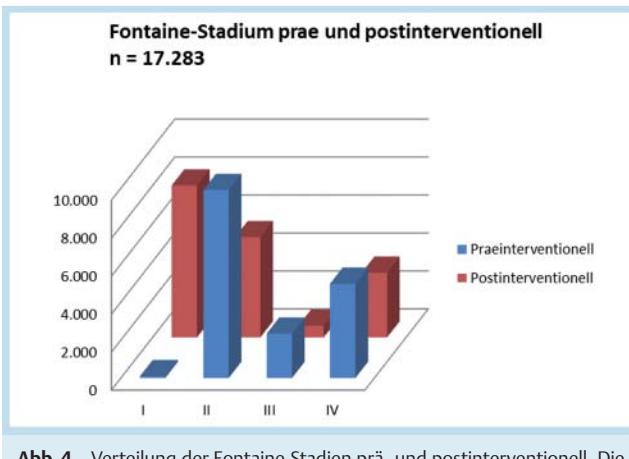


Abb. 3 Regionale Verteilung der rekanalisierenden Eingriffe bei 36 467 Patienten. Die Hauptregion stellt die A. femoralis superficialis dar. Zweit-häufigste Region ist die Beckenenge (Aa. iliaca communis + externa) mit insgesamt 25,5 %. An dritter Stelle rangiert die Unterschenkelgelegenheit gefolgt von der Poplitealgelegenheit.



**Abb. 4** Verteilung der Fontaine-Stadien prä- und postinterventionell. Die Indikation zur Rekanalisation wurde von wenigen Ausnahmen im Stadium II oder in höheren Stadien gestellt (blaue Säulen). Postinterventionell befanden sich die meisten Patienten in den Stadien I und II.

### Fontaine-Stadium

Ausgewertet wurden 36 467 Patienten. Das Qualitätsziel, möglichst viele Patienten im Fontaine-Stadium II zu behandeln, wurde erreicht (Abb. 4).

### Stenosegrad und Läsionslänge

Die Abb. 5 gibt die Verteilung mit Bezug zu Stenosegrad und Läsionslänge wieder. Es zeigt sich, dass Stenosegrade über 50 % und Verschlüsse und Läsionslängen von unter 5 – 10 cm die Hauptindikationen waren.

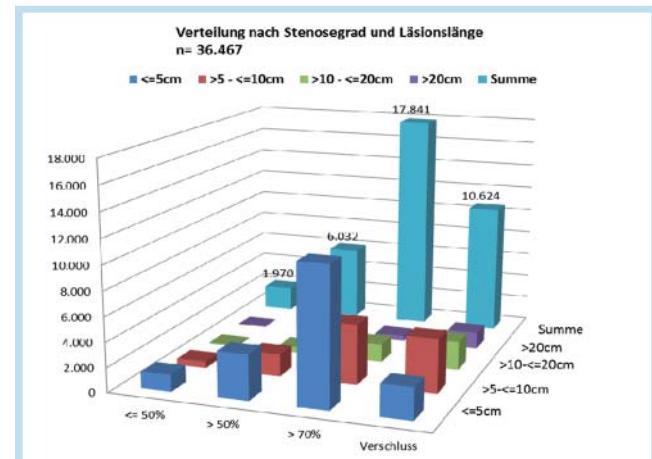
### Erfolg und Misserfolg

Erfasst wurden nur die primären Erfolge, da lediglich die Interventionsqualität [4] und nicht die Validität einzelner Verfahren ermittelt werden sollen. Von den 36 467 Patienten ergab sich in allen behandelten Gefäßen der Becken-Bein-Region zusammengekommen in 35 090 (96,2 %) ein technischer Erfolg. Die Rate des technischen Versagens beträgt somit 3,8 %. Das postinterventionelle Fontaine-Stadium ist der Parameter des klinischen Erfolgs. Zur Auswertung kamen 17 382 Datensätze. Wie aus Abb. 4 hervorgeht, befanden sich die meisten Patienten postinterventionell in den Stadien I und II.

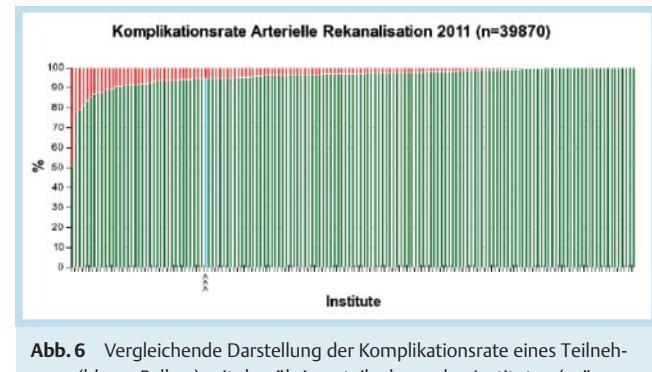
### Komplikationen

In Abb. 6 sind die Komplikationsraten aller teilnehmenden Institute vergleichend in abnehmender Reihenfolge von links nach rechts dargestellt. Die Gesamtrate an Komplikationen beträgt 3,2 % und liegt damit deutlich unter der geforderten Benchmark von 5,0 %. Die einzelnen Institute haben jeweils Zugriff auf die Rate ihrer Komplikationen im Vergleich zum Gesamtdatenpool, dargestellt als Mittelwerte für Erfolg, Misserfolg und Komplikationen als auch in Form sog. Benchmark-Grafiken (Abb. 6). Auf diese Weise besteht für die Teilnehmer an der Software eine einfache Kontrollmöglichkeit über die Rate der eigenen Komplikationen. Die übrigen Teilnehmer sind auf diesen Grafiken nicht kenntlich.

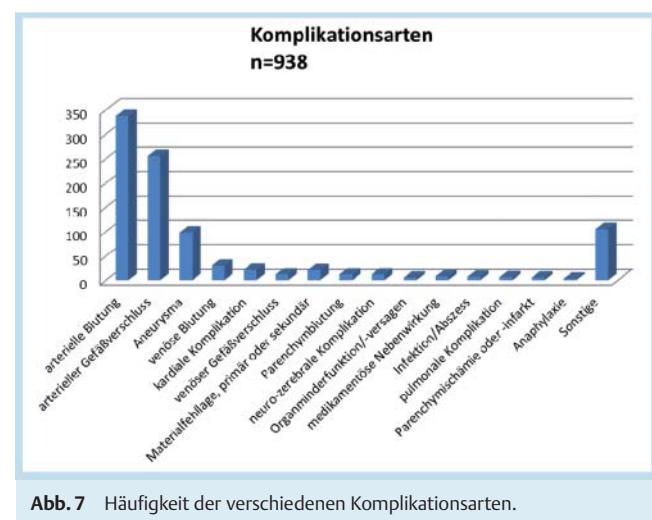
Abb. 7 zeigt die Häufigkeit der Komplikationsarten. Komplikationen an der Punktionsstelle wie arterielle Blutung, Aneurysmabildung und arterielle Gefäßverschlüsse stehen im Vordergrund. Abb. 8 zeigt eine Differenzierung nach dem Schweregrad der Komplikationen entsprechend der Einteilung nach der Society for Interventional Radiology (SIR). Danach werden die Grade A



**Abb. 5** Verteilung der rekanalisierenden Interventionen nach Stenosegrad und Läsionslänge. Es zeigt sich, dass Stenosegrade über 50 % und Verschlüsse und Läsionslängen von unter 5 cm bis 10 cm die Hauptindikationen waren.

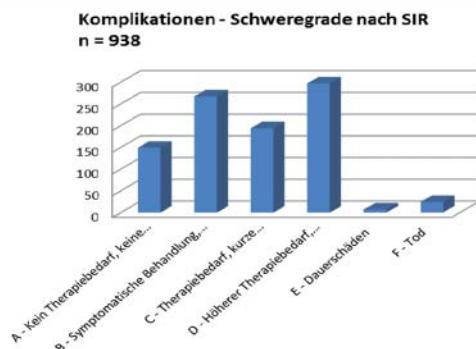


**Abb. 6** Vergleichende Darstellung der Komplikationsrate eines Teilnehmers (blauer Balken) mit den übrigen teilnehmenden Instituten (grüne Balken). Die Grafik ist von jedem Teilnehmer online abrufbar.



**Abb. 7** Häufigkeit der verschiedenen Komplikationsarten.





Komplikationsgrad nach SIR	n	% (Komplik.)	% (36.467)
A - Kein Therapiebedarf, keine Konsequenzen	149	15,9	0,41
B - Symptomatische Behandlung, ggf. Observation über Nacht	267	28,5	0,73
C - Therapiebedarf, kurze Hospitalisation (<48h)	194	20,7	0,53
D - Höherer Therapiebedarf, ungeplanter Anstieg des Behandlungslevels, verlängerte Hospitalisation (>48h)	297	31,7	0,81
E - Dauerschäden	7	0,7	0,02
F - Tod	24	2,5	0,07
<b>Summe</b>	<b>938</b>	<b>100,0</b>	

Abb. 8 Aufteilung der Komplikationen nach dem Schweregrad.

Tab. 3 Art und Anzahl der Komplikationen, die periinterventionell mit Todesfällen assoziiert waren. Mehr als die Hälfte der Ereignisse sind Komplikationen in topografisch anderen Regionen. Sie stehen damit nicht in direktem Zusammenhang mit der Prozedur.

Komplikation	Todesfälle n
kardiale Komplikation	8
neuro-zerebrale Komplikation	3
arterielle Blutung	2
Parenchymblutung	2
Infektion/Abszess	2
pulmonale Komplikation	1
Parenchymischämie oder -infarkt	1
Organminderfunktion/-versagen	1
sonstige	4
Summe	24

und B als Minor-Komplikationen angesehen, die den Krankheitsverlauf nicht beeinflussen. Die Grade C bis F sind entsprechend Major-Komplikationen, die einen höheren Behandlungslevel, eine Verlängerung der Hospitalisation, Dauerschäden oder im Extremfall den Tod nach sich ziehen. Auf die Schweregrade C, D und E verteilen sich 498 Ereignisse, was einer Morbidität von 1,37% entspricht. Bei 24 Todesfällen liegt die Mortalität bei 0,07%. In Tab. 3 sind diejenigen Komplikationen aufgelistet, die periinterventionell mit Todesfällen assoziiert waren. Hier zeigt sich, dass in der Mehrheit allgemeine Ereignisse registriert wurden, bei denen zumindest kein topografischer Zusammenhang mit dem Behandlungsort bestand.

### Strahlenexposition

Die Abb. 9, 10 zeigen eine vergleichende Darstellung der Durchleuchtungszeiten und der Werte des Dosis-Flächen-Produkts (DFP) für verschiedene Gefäßregionen. Bei den Durchleuchtungszeiten liegt der Mittelwert bei der Becken-Bein-Region um die 12 min und damit am niedrigsten von allen ausgewerteten Regionen.

Mittelwerte der Durchleuchtungszeiten (min.)  
n=35.962

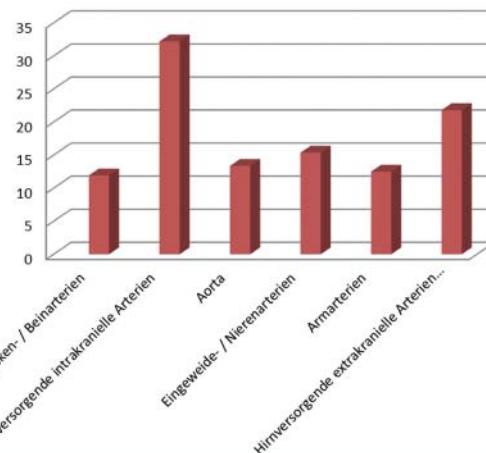


Abb. 9 Mittlere Durchleuchtungszeiten bei rekanalisierenden Methoden in den verschiedenen Gefäßregionen. Die Becken-Bein-Region zeigt hier die kürzesten Werte.

Mittelwert des Dosis-Flächen-Produkts(cG\*cm<sup>2</sup>)  
n=35.962

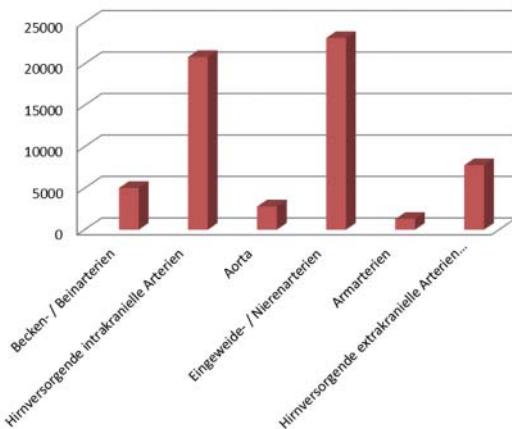


Abb. 10 Vergleichende Darstellung der Mittelwerte des Flächen-Dosis-Produkts in den verschiedenen Gefäßregionen. Für die Becken-Bein-Region wurde der dritt niedrigste Wert registriert.

Beim Dosis-Flächen-Produkt geht dagegen neben der Durchleuchtungszeit auch die Gesamtzahl der Aufnahmen aus den verschiedenen Serien mit ein. Auch hier liegt der ermittelte Wert von 5034 cG × cm<sup>2</sup> im unteren Bereich und nur minimal höher als die für die Regionen der Aorta und der Arterien gemessenen Werte.

### Diskussion

#### ▼

Die vorliegende Auswertung von 35 962 Datensätzen rekanalisierender Maßnahmen der Becken- und Beinarterien im Rahmen des Qualitätsmanagements der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie (DeGIR) stellt eine nach Umfang und Differenzierung bisher unerreichte Dokumentation dar. Vergleiche mit der Literatur sind nur begrenzt möglich, da in den meisten

Studien die Analysen zur Wertigkeit und Effektivität der rekanalisierenden Methoden einerseits und zur Effizienz bei speziellen Krankheitsgruppen (z. B. PAVK und Diabetes) andererseits durchgeführt wurden.

Entscheidend für ein QM-System ist die Messung der erreichten Behandlungsqualität an den vorher gesteckten Qualitätszielen. Dies soll im Folgenden näher betrachtet werden.

## Indikation zur rekanalisierenden Therapie

### 1. Interdisziplinäre Indikation

Ein Qualitätsmerkmal ist die interdisziplinäre Indikationsstellung als Konsens eines Konsils oder einer interdisziplinären Gefäßkonferenz, wie sie z. B. in Gefäßzentren regelmäßig stattfindet [5].

Die Interdisziplinarität soll korrekte Indikationsstellungen für die Patienten sicherstellen. Die direkte „Auseinandersetzung“ mit den grundsätzlichen Therapieoptionen konservatives, interventionelles oder gefäßchirurgisches Vorgehen kann interdisziplinär in optimaler Weise erfolgen. Mechanismen der Selbstzuweisung, wie sie den Ärzten auf politischer Ebene aktuell zum Beispiel im Bereich der Gelenkprothesen vorgeworfen werden, können so objektiv entkräftet werden.

Anders als die Fachdisziplinen Angiologie, Kardiologie und Gefäßchirurgie, die ebenfalls perkutane Rekanalisationen durchführen, haben Radiologen in der Regel keine eigenen Patienten und damit auch nicht die Möglichkeit der Selbstzuweisung. Der Radiologe ist somit im Regelfall auf die Zuweisung von Gefäßpatienten von Kollegen angewiesen. Diese Zuweisung wird nur dann erfolgen, wenn die zuweisenden Kollegen zum einen in den Entscheidungsprozess mit einbezogen werden und zum anderen von einer hervorragenden Eingriffsqualität der interventionellen Radiologen überzeugt sind. Daher ist in allen Fällen eine interdisziplinäre Indikationsstellung zu fordern. Nach den uns vorliegenden Ergebnissen lag in 91 % eine solche interdisziplinäre Indikationsstellung tatsächlich vor. Wenngleich dies als ein gutes Ergebnis angesehen werden kann, bestehen hier noch Verbesserungsmöglichkeiten.

### 2. Stenosegrad und Läsionslänge

Aufgrund der speziellen Charakteristik der Pulswelle in den Becken-Beinarterien sind Stenosen ab 50 % hämodynamisch wirksam. Läsionslängen bis 5 cm sind primäre Indikationen für perkutane Interventionen [6–8]; aber auch Läsionslängen bis 10 cm sind – wenn auch mit geringerer primärer Erfolgsrate – einer perkutanen Rekanalisation zugänglich. Zumal hier eine klassisch chirurgische Therapie (z. B. Bypass) auch nach interventioneller Behandlung noch möglich ist. Voraussetzung ist hierbei die Berücksichtigung chirurgischer Belange. Regionen, die als gute Anschlussgebiete für einen Bypass dienen, sollten nicht ohne Rücksprache überstentet werden. Die Ergebnisse zeigen, dass Stenosen von 50 % und höher sowie Verschlüsse die Hauptindikationen zur Rekanalisation (94,5 %) waren. Es wurden ganz überwiegend (83 %) Läsionslängen unter 10 cm behandelt.

### 3. Fontaine-Stadium

Die Erfassung des Fontaine-Stadiums insbesondere postinterventionell ist für Radiologen schwierig, da hierfür in der Regel kein eigenes Personal oder entsprechende Geräte wie z. B. ein Laufband zur Verfügung stehen. Zudem werden die Patienten meist am nächsten Tag nach der Intervention verlegt oder entlassen. Aus diesem Grund standen nur 17 283 Angaben zur Verfügung. Die **Abb. 4** zeigt, dass die Indikationen korrekt gestellt und im

Wesentlichen nur Patienten im Stadium II oder höher behandelt wurden. Die postinterventionellen Daten legen auch dar, dass bei den meisten Patienten eine Verbesserung des Fontaine-Stadiums und damit ein klinischer Erfolg erzielt wurde. Ein Nachteil ist allerdings darin zu sehen, dass bei den Dateneingaben keine Unterscheidung zwischen den Stadien IIa und IIb getroffen wurde. Dies hätte sicher zu einer präziseren Analyse geführt, da eine Änderung vom Stadium IIb nach IIa auch einen klinischen Erfolg darstellt und für die Patienten mehr Lebensqualität bedeutet. Eine nächste Version der Erfassungssoftware sollte diesem Umstand daher Rechnung tragen und die Unterscheidung in Stadium IIa und IIb erneut zulassen.

## Erfolg, Misserfolg und Komplikationen

### 1. Erfolg

Die technische Erfolgsrate von 96,2 % im gemeinsamen Datenpool aller Anteile der Becken-Bein-Region und aller Rekanalisationsverfahren ist ein sehr gutes Ergebnis. Hierbei muss berücksichtigt werden, dass alle Läsionen unabhängig von Stenosegrad und Länge erfasst sind. Bisher wurde von einer Benchmark von 90 % ausgegangen. Sollte sich dieses Ergebnis bei weiteren Auswertungen wiederholen oder gar noch verbessern, ist eine Anhebung der Benchmark in Erwägung zu ziehen. In einem Vergleich zwischen Diabetikern (n = 62) und Nicht-Diabetikern (n = 77) werden von Xiao et al. [9] Erfolgsraten von 98,4 bzw. 100 % berichtet, allerdings ohne Definition des Erfolgs. Die Unterteilung nach den anatomischen Regionen, nach den verschiedenen Methoden einzeln oder kombiniert angewendet sowie nach Grad und Länge der Läsion ergäbe sicher auch im vorliegenden Krankengut Unterschiede in den Erfolgsraten und muss langfristig in die Evaluation mit einbezogen werden [10].

Neben der jährlichen Basisauswertung, die als Serviceleistung des BQS-Instituts erstellt wird, sind unterjährig auch individuelle Statistiken zu Erfolg und Komplikationen als Benchmark-Diagramm von den einzelnen Teilnehmern online abrufbar (Abb. 8). Sie zeigen die eigenen Leistungen im Vergleich mit den anderen teilnehmenden Instituten, z. B. für die Komplikationsrate.

### 2. Komplikationen

Die Komplikationsrate beträgt über alle Gefäße der Becken-Bein-Region und alle Techniken zusammen genommen 2,4 % innerhalb von 24 h nach dem Eingriff und 0,3 % jenseits der 24-h-Grenze. Auch dies sind zunächst hervorragende Ergebnisse. Allerdings lohnt es sich, in die Detailanalyse der Komplikationsraten und Schweregrade einzusteigen. So besteht eine relative Vielzahl an erfassten Komplikationen in klinisch nicht relevanten Hämatothen an der Punktionsstelle. Betrachtet man ausschließlich die nach der SIR-Klassifikation als Major-Komplikationen eingestuften Fälle, so ergibt sich eine erfreulich niedrige „relevante“ Komplikationsrate von 1,43 %.

Unter diesen schweren Komplikationen kommen auch 24 Todesfälle vor, was einer Gesamtmortalität der Eingriffe von 0,07 % entspricht. Berücksichtigt man, dass über die Hälfte dieser Todesfälle zwar zeitlich, aber nicht prozedural mit der Intervention zusammenhängt, so kann man von einer extrem niedrigen Mortalitätsrate bei radiologischen Becken-Bein-Interventionen sprechen. Noch deutlicher wird dies, wenn man die hohe Mortalitätsrate von Patienten mit unbehandelter chronischer Extremitätenischämie bedenkt, die um die 25 % innerhalb eines Jahres nach Diagnosestellung liegt [11].



## Strahlendosis des Patienten

Die Interventionelle Radiologie wird ähnlich wie die Herzkathetertechniken (Interventionelle Kardiologie) von den offiziellen Gremien [12] als Hochdosisverfahren angesehen. Diese Tatsache, vor allem aber ethische Gründe und die Anforderungen an einen professionellen Strahlenschutz von Patient und Personal fordern einen dosisbewussten Umgang mit der radiologischen Technik, d. h. Reduzierung der Dosis auf Werte, die gerade noch oberhalb der Schwelle liegen, die zu einer Einschränkung der Bildqualität führt.

Die auf den Patienten applizierte Gesamtdosis gemessen als Dosis-Flächen-Produkt (DFP) ist die Summe aus der Dosis, die bei der Röntgendurchleuchtung (Fluoroskopie) zustande kommt und der Dosis aus der Gesamtzahl der angiografischen Bilder alle Serien. Die Durchleuchtungsdosis ist abhängig von der Technik (Pulsrate), der Durchleuchtungszeit und der Fläche des Bildes (abhängig von der Einblendung). In die Durchleuchtungszeit gehen die Erfahrung des Interventionalisten (je mehr Erfahrung, desto kürzer die DL-Zeit) und die Komplexität des Eingriffs (mehrere Sondierungsversuche in verschiedenen Projektionen, mehrere Katheter etc.). In jedem Fall führt eine große Routine bedingt durch tägliche Kathetereingriffe zu kürzeren Durchleuchtungszeiten verglichen mit Interventionen durch weniger erfahrene und geübte Kollegen. Ebenso wichtig ist ein präziser Ablaufplan der Intervention. Hierdurch lassen sich Mehrfachsondierungen vermeiden.

Die Zahl der angiografischen Bilder repräsentiert ebenfalls die Komplexität des Eingriffs. Wichtig ist hier die Bildfrequenz. Sie sollte wie auch die übrigen Röntgenparameter (kV und Dosis pro Bild) dem Problem angepasst werden.

Die aus den Datensätzen des DeGIR-QM-Systems ermittelten Dosiswerte und Durchleuchtungszeiten entsprechen sehr gut denen der rezenten Literatur: Molyvda-Athanasopoulou et al. [13] geben für die untere Extremität DFP-Werte von 1348 – 8276 cG×cm<sup>2</sup> und DL-Zeiten von 10,2 – 13,8 min an, wobei einschränkend erwähnt werden muss, dass hier nur 2 Eingriffe aufgeführt sind und somit diese Werte wenig repräsentativ sein dürften. Majewska et al. [14] haben dagegen das DFP und die DL-Zeiten bei insgesamt 473 Prozeduren gemessen. Die behandelten Läsionen waren in der Beckenregion, der AFS und der A. poplitea lokalisiert und wurden nach den TASC-II-Kriterien in A, B, und C unterteilt. Es ergaben sich mittlere DFP-Werte von 5300 – 199 300 cG×cm<sup>2</sup> und mittlere DL-Zeiten von 10,5 – 14,5 min, wobei sowohl Dosis als auch DL-Zeit mit der höhergradigen TASC-II-Klassifikation (B, C) deutlich anstiegen. Miller et al. [15] berichten mittlere DL-Zeiten von 13,4 min (PTA) und 18,4 min (Stent) bei Interventionen an den Iliakal-Arterien. Die mittleren DFP-Werte betrugen 16 356 cG × cm<sup>2</sup> bzw. 21 282 cG × cm<sup>2</sup>.

Die mittleren Werte des DeGIR Daten-Pools zusammengefasst für die gesamte Becken-Bein-Region liegen mit knapp 12 min DL-Zeit und einem DFP von 5034 cG × cm<sup>2</sup> vergleichsweise niedrig. Auch im Vergleich mit anderen Gefäßregionen ist die mittlere DL-Zeit in der Becken-Bein-Region die niedrigste und das DFP liegt im unteren Bereich an dritt niedrigster Stelle. Somit ist dokumentiert, dass auch unter strahlenhygienischen Aspekten verantwortungsvoll gehandelt wurde.

Als Schlussfolgerung kann man festhalten, dass die Einführung eines freiwilligen Qualitätsmanagementsystems von den interventionell tätigen Radiologen sehr gut angenommen worden ist, obwohl neben den, wenn auch geringen Kosten für die Software die Dateneingabe in das System mit einem gewissen Personalaufwand verbunden ist.

Offensichtliche Vorteile der Anwendung der Qualitätssoftware liegen in der Möglichkeit, seine eigene Arbeit unter diversen Qualitätsaspekten mit dem aufgrund der guten Datenlage repräsentativen Zahlen anderer radiologischer Kollegen zu vergleichen. Das seit 18 Jahren lernende und wachsende System zeigt eine deutlich zunehmende Akzeptanz, was die Qualitätsbestrebungen der Radiologie plastisch vor Augen führt. Außerdem soll die zukünftige Entwicklung die Nutzung der Daten auch für wissenschaftliche Fragestellungen ermöglichen, was in begrenztem Umfang für die einzelnen Kliniken mit ihren eigenen Zahlen bereits heute möglich ist.

## Institute

- 1 Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Neuroradiologie und Nuklearmedizin, Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus, Ruhr-Universität Bochum
- 2 Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Universitätsklinikum des Saarlands Homburg/Saar
- 3 Abteilung für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Asklepios Klinik Harburg
- 4 Institut für Diagnostische und Interventionelle Radiologie, Neuroradiologie und Nuklearmedizin, Städtisches Klinikum München Harlaching
- 5 BQS-Institut für Qualität und Patientensicherheit in Hamburg

## Literatur

- 1 Heuser L. Qualitätssicherungsmaßnahmen in der Interventionellen Radiologie. Fortschr Röntgenstr 1999; 170: 131
- 2 Huber S, Zech CJ. Praktische Umsetzung von Qualitätsmanagement in einer radiologischen Abteilung. Fortschr Röntgenstr 2011; 183: 844
- 3 Brechtel K. Endovaskuläre Therapieoptionen bei femoropoplitealer pAVK. Fortschr Röntgenstr 2010; 182: 755
- 4 Sacks D, McClenney TE, Cardella JF et al. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. J Vasc Interv Radiol 2003; 14: 199
- 5 Helmberger T. Interventionelle Radiologie – eine Standortbestimmung. Fortschr Röntgenstr 2011; 183: 796
- 6 CIRSE Task Force on Clinical Practice in IR. Clinical Practice in Interventional Radiology Volume I. 2007
- 7 Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee. Guidelines for Percutaneous Transluminal Angioplasty. J Vasc Interv Radiol 2003; 14: S209
- 8 Spies JB, Bakal CW, Burke DR et al. Angioplasty Standard of Practice. J Vasc Interv Radiol 2003; 14: S219
- 9 Xiao L, Huang D, Jia-jie Tong J et al. Efficacy of endoluminal interventional therapy in diabetic peripheral arterial occlusive disease: a retrospective trial. Cardiovascular Diabetology 2012; 11: 17
- 10 Pulli R, Dorigo W, Pratesi G et al. Gender-related outcomes in the endovascular treatment of infrapopliteal arterial obstructive disease. J Vasc Surg 2012; 55: 105
- 11 Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzler NR et al. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Associations for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease) – summary of recommendations. J Vasc Interv Radiol 2006; 17: 1383
- 12 Europäische Kommission. Leitlinien für die Überweisung zur Durchführung von Bild gebenden Verfahren. 2000
- 13 Molyvda-Athanasopoulou E, Karlatira M, Gotzamani-Psarrakou A et al. Radiation Exposure to Patients and Radiologists during Interventional Procedures. Radiation Protection Dosimetry 2011; 147: 86–89
- 14 Majewska N, Blaszak MA, Juszkat R et al. Patients' Radiation Doses During the Implantation of Stents in Carotid, Renal, Iliac, Femoral and Popliteal Arteries. Eur J Vasc Endovasc Surg 2011; 41: 372
- 15 Miller DL, Balter S, Cole PE et al. Radiation Doses in Interventional Radiology Procedures: The RAD-IR Study Part I: Overall Measures of Dose. J Vasc Interv Radiol 2003; 14: 711–727