

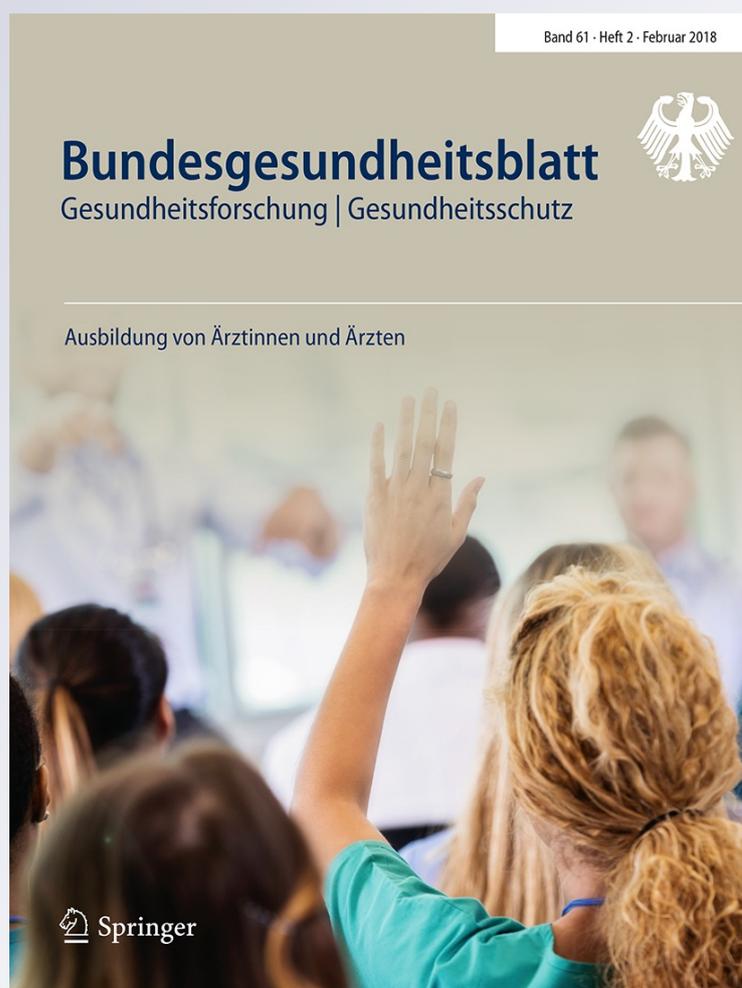
*Leitlinienempfehlungen und
Qualitätsindikatoren bei der invasiven
Versorgung der peripheren arteriellen
Verschlusskrankheit in Deutschland*

**Christian-Alexander Behrendt, Henrik
Rieß, Martin Härter, Levente Kriston,
Hannes Federrath, Ursula Marschall &
Eike Sebastian Debus**

**Bundesgesundheitsblatt
- Gesundheitsforschung -
Gesundheitsschutz**

ISSN 1436-9990
Volume 61
Number 2

Bundesgesundheitsbl (2018) 61:218-223
DOI 10.1007/s00103-017-2676-9



Your article is protected by copyright and all rights are held exclusively by Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature. This e-offprint is for personal use only and shall not be self-archived in electronic repositories. If you wish to self-archive your article, please use the accepted manuscript version for posting on your own website. You may further deposit the accepted manuscript version in any repository, provided it is only made publicly available 12 months after official publication or later and provided acknowledgement is given to the original source of publication and a link is inserted to the published article on Springer's website. The link must be accompanied by the following text: "The final publication is available at link.springer.com".

Bundesgesundheitsbl 2018 · 61:218–223
<https://doi.org/10.1007/s00103-017-2676-9>
 Online publiziert: 11. Dezember 2017
 © Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil
 von Springer Nature 2017



Christian-Alexander Behrendt¹ · Henrik Rieß¹ · Martin Härter² · Levente Kriston² · Hannes Federrath³ · Ursula Marschall⁴ · Eike Sebastian Debus¹

¹ Universitäres Herzzentrum Hamburg, Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland

² Institut und Poliklinik für Medizinische Psychologie, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Hamburg, Deutschland

³ Fachbereich Informatik, Arbeitsbereich Sicherheit in verteilten Systemen, Universität Hamburg, Hamburg, Deutschland

⁴ Hauptverwaltung, Medizin und Versorgungsforschung, BARMER, Wuppertal, Deutschland

Leitlinienempfehlungen und Qualitätsindikatoren bei der invasiven Versorgung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in Deutschland

IDOMENEO-Studie als Beitrag zur Qualitätsentwicklung und Versorgungsforschung in der Gefäßmedizin

Einleitung

Kaum eine andere Erkrankung prägt die gefäßmedizinische Praxis wie die periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK). Neben der koronaren Herzkrankheit (KHK) ist sie die wohl bedeutendste Manifestation der Atherosklerose und damit eine der wichtigsten Krankheits- und Todesursachen in westlichen Industrienationen. Im Unterschied zu weiteren arteriosklerotischen Erkrankungen, wie dem abdominellen Aortenaneurysma oder der extrakraniellen Karotisstenose, nimmt die Prävalenz der PAVK dabei seit Jahren kontinuierlich zu. Neben asymptomatischen Zufallsbefunden erfolgt die Einteilung

Die Autoren dieses Artikels unterstützen die sprachliche Gleichbehandlung der Geschlechter. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird stellenweise nur eine Form verwendet, obwohl beide Geschlechter gemeint sind: Ärzte und Ärztinnen, Behandler und Behandlerinnen, Patienten und Patientinnen, Teilnehmer und Teilnehmerinnen.

anhand der klinischen Beschwerden in die sogenannte Claudicatio intermittens (auch: Intermittent Claudication, IC) und die kritische Extremitätenischämie (auch: Critical Limb Ischemia, CLI). Letztere äußert sich entweder durch Ruheschmerzen oder Gewebeverlust und stellt aufgrund des drohenden Gewebeverlusts und des signifikant schlechteren Behandlungsergebnisses eine besondere Herausforderung für die interdisziplinäre Gefäßmedizin dar. Evidenzbasiert zu empfehlen ist die invasive Behandlung der CLI primär mittels endovaskulärer Verfahren (z. B. ballon- oder stentgestützte Angioplastie). Bei langstreckigen oder komplexen Verschlüssen stellen auch offen-chirurgische Verfahren (z. B. Bypassverfahren) eine adäquate Alternative dar. Obwohl im Stadium der IC dagegen ein konservatives Therapieregime (Gehtraining und Optimierung der Risikofaktoren) als mindestens gleichwertig zu den invasiven Verfahren anzusehen ist [1, 26], deuten aktuelle Registererhebungen darauf hin, dass etwa 50 % der

invasiven Prozeduren bereits in diesem elektiven Stadium durchgeführt werden [3, 4]. Dies wäre mit den internationalen Leitlinienempfehlungen nur vereinbar, wenn zuvor alle konservativen Alternativen ausgeschöpft worden sind.

Epidemiologie der PAVK

In einem systematischen Review von insgesamt 34 internationalen Studien konnten die Autoren kürzlich eine zunehmende Prävalenz zwischen 2010 und 2013 um mehr als 28 % in einkommensschwachen und etwa 13 % in einkommensstarken Nationen feststellen. Insgesamt waren im Jahre 2010 etwa 202 Mio. Menschen von einer PAVK betroffen [12]. Unter deutschen Patientinnen und Patienten, die ambulant durch Haus- oder Fachärzte behandelt wurden, konnte eine Prävalenz der PAVK von etwa 18 % ab 65 Jahren nachgewiesen werden [9]. Bestätigt werden diese Ergebnisse anhand einer populationsbasierten Auswertung von Daten des Statistischen Bundesam-

tes (Destatis) aus den Jahren 2005, 2007 und 2009. Anhand der zugrunde gelegten Behandlungsdiagnosen und Prozeduren konnten die Autoren einen signifikanten Anstieg der PAVK und insbesondere der kritischen Extremitätenschämie (CLI) um fast 21 % nachweisen. Diesem Anstieg lag dabei insbesondere eine Zunahme der endovaskulären Therapieverfahren (z. B. Ballon- oder Stentangioplastie) um 46 % zugrunde [20]. Ein Blick in den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (auch: Morbi-RSA) der gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) zeigt, dass derzeit etwa 1 Mio. GKV-Versicherte in Deutschland eine PAVK-Diagnose aufweisen. Die jährlichen Behandlungskosten betragen dabei etwa 6250 € pro Patient.

Leitlinienempfehlungen zur invasiven Behandlung der PAVK

Verschiedene internationale Praxisleitlinien stehen derzeit zur Diagnostik und Behandlung der PAVK zur Verfügung oder stehen kurz vor der Publikation. Zu zahlreichen Einzelfragestellungen betonten die Autoren allerdings übereinstimmend eine noch unzureichende Evidenzbasis für die ausgesprochenen Empfehlungen. Zuletzt ist Anfang 2017 die Überarbeitung der Leitlinien der **American Heart Association (AHA)** zusammen mit dem **American College of Cardiology (ACC)** veröffentlicht worden [13]. Zur invasiven Behandlung empfehlen die Autoren darin eine individuelle evidenzbasierte Strategie für jeden Patienten. Aufgrund des seltenen Krankheitsprogresses der IC zur CLI orientiere sich die invasive Therapie im elektiven Stadium primär an der Funktionseinschränkung sowie an der Lebensqualität und solle nicht alleine zur Vermeidung eines Voranschreitens durchgeführt werden (starker Empfehlungsgrad, mittleres Evidenzlevel). Eine endovaskuläre Revaskularisation (ER) sei bereits bei Vorliegen einer den Lebensstil einschränkenden IC angemessen, wenn zuvor die konservativen Maßnahmen keine ausreichende Wirkung erzielt haben (mittlerer Empfehlungsgrad, hohes Evidenzlevel). Dies gelte insbesondere bei aortoiliakalen (starker Empfehlungs-

grad, hohes Evidenzlevel) und femoropoplitealen (mittlerer Empfehlungsgrad, mittleres Evidenzlevel) Läsionen. Zur elektiven ER der IC bei Läsionen unterhalb des Kniegelenks konnten die Autoren allerdings aufgrund der unzureichenden Evidenz keine Empfehlung aussprechen. Eine offen-chirurgische Therapie der IC könne als Option bei Patienten mit geringem Operationsrisiko und guten technischen Voraussetzungen erwogen werden (mittlerer Empfehlungsgrad, mittleres Evidenzlevel). Die Revaskularisation der CLI verfolge dagegen im Unterschied zur IC primär das Ziel, den Gewebeverlust zu minimieren. Die Autoren empfehlen hier eine Evaluation durch ein interdisziplinäres Team (starker Empfehlungsgrad, schwaches Evidenzlevel). Hinsichtlich der Wahl des Verfahrens sehen die Autoren, bei geeigneten Voraussetzungen, einen primär endovaskulären Versuch.

In Deutschland wurde Ende 2015 die **S3-Leitlinie** zur Diagnostik und Behandlung der PAVK überarbeitet [19]. Die Autoren empfehlen grundsätzlich eine interdisziplinäre stadiengerechte Abwägung zur Behandlung der symptomatischen PAVK (schwaches Evidenzlevel). Eine elektive invasive Behandlung der IC könne angeboten werden, wenn ein Gehtraining unmöglich, wenig erfolgversprechend oder nicht erfolgreich war (schwaches Evidenzlevel). Wenn kurz- und langfristig vergleichbare Verbesserungen erzielt werden können, solle dem endovaskulären Verfahren der Vorzug gegeben werden (starker Empfehlungsgrad, hohes Evidenzlevel).

Die **Society of Vascular Surgery (SVS)** hat 2015 ihre Empfehlungen publiziert [29]. Auch hier empfehlen die Autoren einen individualisierten Ansatz zur invasiven Behandlung der IC (starker Empfehlungsgrad, niedriges Evidenzlevel). Eine elektive endovaskuläre oder offen-chirurgische Behandlung der IC solle nur bei Funktions- oder Lebensstil-limitierenden Beschwerden erfolgen, wenn die konservativen Möglichkeiten ausgeschöpft sind (starker Empfehlungsgrad, mittleres Evidenzlevel).

Das **National Institute for Health and Care Excellence (NICE)** hat bereits 2012 eine klinische Leitlinie zur

Diagnostik und Behandlung der PAVK publiziert und dabei auch zahlreiche ökonomische Aspekte näher beleuchtet [24]. Eine ER der IC solle nur Patienten angeboten werden, die wiederholt über Risikofaktoren aufgeklärt wurden, einen geeigneten Befund in der Bildgebung haben und erfolglos an einem überwachten Gehtraining teilgenommen haben. Bei der Evaluation und Behandlung der CLI müsse eine interdisziplinäre Entscheidung sichergestellt werden. Diese solle die Komorbiditäten, die Ausprägung der Erkrankung, das Vorhandensein einer bypassfähigen Vene und außerdem den Patientenwunsch berücksichtigen.

Zur Behandlung der kritischen Extremitätenschämie sowie des diabetischen Fußsyndroms hat auch die **European Society for Vascular Surgery (ESVS)** 2011 eine Praxisleitlinie veröffentlicht. Die Autoren verweisen darin auf die grundlegenden Unterschiede zwischen IC und CLI bezüglich der Patientencharakteristika und bei der Verfahrenswahl, wobei ein Schwerpunkt auf den offen-chirurgischen Verfahren liegt. Die Autoren betonen außerdem den Nutzen von Hybridverfahren zur gemeinsamen offen-chirurgischen und endovaskulären Behandlung von Mehretagenläsionen. Hinsichtlich der Behandlung von Läsionen unterhalb des Kniegelenks sollte die endovaskuläre Therapie mögliche chirurgische Verfahren nicht erschweren (schwacher Empfehlungsgrad, niedriges Evidenzlevel). Bypassverfahren in dieser Lokalisation sollten komplexen Läsionen oder frustrierten ER vorbehalten bleiben (schwacher Empfehlungsgrad, niedriges Evidenzlevel).

In den Leitlinienempfehlungen der **European Society of Cardiology (ESC)** aus 2011 [30] erfolgt eine Fokussierung auf die Optimierung der kardiovaskulären Risiken, die konservative Therapie und die endovaskulären Verfahren. Analog zu allen anderen Leitlinien wird eine interdisziplinäre Falldiskussion unter Einbeziehung von Fachdisziplinen außerhalb der Gefäßmedizin (z. B. Neurologie, Nephrologie) empfohlen. Die Autoren betonen die schlechte Datenlage bei der Diskussion der Verfahrenswahl und nehmen dabei auch Bezug auf die uneinheitliche Definition der Endpunkte

Zusammenfassung · Abstract

verfügbarer Studien. Letztlich sei eine patientenindividuelle Einzelentscheidung zu empfehlen, wobei endovaskuläre und gefäßchirurgische Spezialisten kooperieren sollten.

Qualitätskriterien bei invasiver Behandlung

Vorrangige Ziele der konservativen und invasiven Behandlung von PAVK-Patienten sind die Verhinderung der Progression der Erkrankung, die Senkung des Risikos bzw. des Auftretens von kardioneurovaskulären Ereignissen, die Reduktion von krankheitsassoziierten Schmerzen, die Verbesserung bzw. der Erhalt der Mobilität und die Erhöhung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Der Effekt der verschiedenen konkurrierenden Behandlungsverfahren und insbesondere auch der zahlreich verfügbaren Medizinprodukte auf diese Behandlungsziele bleibt jedoch teilweise unklar. Zudem geben die gültigen internationalen Leitlinien zur PAVK-Therapie nur wenige Empfehlungen zu valide messbaren Qualitätsindikatoren, die zudem über den Grad einer Konsensempfehlung nicht hinauskommen. Dieser Umstand hat insofern eine besondere Bedeutung, als dass die Empfehlungen in den Leitlinien oft auf Studien mit gemischten heterogenen Kohorten (z. B. IC und CLI) zurückgreifen, deren Zielparameter sich grundlegend unterscheiden. Zudem sind die genutzten Parameter unzureichend oder uneinheitlich definiert, was den Vergleich der Daten erschwert. Wie also kann der Erfolg der invasiven Behandlungen valide ermittelt werden? Die US-amerikanische Society for Vascular Surgery (SVS) hat hierzu bereits 2009 einen Katalog mit sogenannten objektiven Qualitätszielen (auch: Objective Performance Goals) publiziert [7] und 2011 anhand von Registerdaten der Vascular Study Group of New England validiert [14]. Neben den sogenannten „Major Adverse Limb Events“ (z. B. Majoramputationen) und „Major Adverse Cardiovascular Events“ (z. B. Herzinfarkt, Stroke, Tod), zählt auch die Freiheit von Reinterventionen zu diesen Qualitätszielen (■ **Tab. 1**). Mit Qualitätsindikatoren der konservati-

Bundesgesundheitsbl 2018 · 61:218–223 <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2676-9>
© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2017

C.-A. Behrendt · H. Rieß · M. Härter · L. Kriston · H. Federrath · U. Marschall · E. S. Debus

Leitlinienempfehlungen und Qualitätsindikatoren bei der invasiven Versorgung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit in Deutschland. IDOMENEO-Studie als Beitrag zur Qualitätsentwicklung und Versorgungsforschung in der Gefäßmedizin

Zusammenfassung

Zahlreiche Empfehlungen in den verfügbaren internationalen Leitlinien zur Diagnostik und Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) kommen aufgrund fehlender unabhängiger Studiendaten über den Grad von Konsensempfehlungen nicht hinaus. Aufgrund von nicht einheitlich festgelegten Qualitätsindikatoren und fehlenden validen Daten zur Versorgungsrealität ist eine Überprüfung der Leitlinienkonformität der Behandlung zudem erschwert. Dieser Artikel gibt einen kurzen Überblick über die

verfügbaren Leitlinienempfehlungen und stellt vor diesem Kontext das mehrstufige multimethodale IDOMENEO-Projekt vor, das sich mit Primärdatenerhebungen (GermanVasc-Register) und Routinedatenerhebungen (BARMER) in der PAVK-Behandlung befasst.

Schlüsselwörter

Kritische Extremitätenischämie · Claudicatio intermittens · Periphere arterielle Verschlusskrankheit · Routinedaten · Qualitätsindikatoren

Guideline recommendations and quality indicators for invasive treatment of peripheral arterial disease in Germany. The IDOMENEO study for quality improvement and research in vascular medicine

Abstract

Due to the paucity of independent trials, practical guidelines for the diagnosis and treatment of peripheral arterial disease (PAD) contain several recommendations developed by expert consensus. Furthermore, there is a lack of commonly defined quality indicators and valid data on real world treatment. Therefore, it remains challenging to scrutinize if treatment reality is conforming to guideline recommendations. This article aims to give a short overview on existing guideline

recommendations. It further aims to introduce the multistage multimethodological IDOMENEO study, utilizing primary registry data (GermanVasc) and health insurance claims data (BARMER) in PAD treatment.

Keywords

Critical limb ischemia · Intermittent claudication · Peripheral arterial disease · Routine data · Quality indicators

ven PAVK-Behandlung haben sich auch Bellmunt et al. [5] in einem systematischen Review beschäftigt. Die Autoren identifizierten insgesamt 27 hochwertige systematische Übersichtsarbeiten, die in die Auswertung eingingen. Der Großteil der identifizierten Qualitätsindikatoren betraf die Behandlung der Claudicatio intermittens. Neben der thrombozytenaggregationshemmenden Therapie und der Lifestyle-Modifikation identifizierten die Autoren auch die evidenzbasierte Pharmakotherapie der PAVK als Qualitätsindikatoren.

Lebensqualität von PAVK Patienten

Eine PAVK kann aufgrund von Schmerzen und krankheitsbedingten Ängsten (z. B. vor Amputation, Voranschreiten der Erkrankung, eingeschränkte Unabhängigkeit durch Wundpflege) zu signifikanten Einschränkungen in allen Ebenen der Funktionalität und schließlich zur Isolation des Patienten beitragen. In der Literatur gibt es eindeutige Hinweise für eine Assoziation zwischen einer IC/CLI und einer beeinträchtigten Lebensqualität [10, 22, 28]. Die Verbesserung der Lebensqualität stellt daher übereinstimmend in allen gültigen Leit-

Tab. 1 Qualitätsziele und Ergebnisparameter in verschiedenen Praxisleitlinien und Empfehlungen (Auszug)

Quelle	Erwähnte oder in zitierten Studien aufgeführte Qualitätsziele, Ergebnisparameter, Outcomes (Auszug)
American College of Cardiology/American Heart Association (2017)	Gehstrecke, Lebensqualität, Re-Stenose, Re-Interventionen
AWMF S3-Leitlinie (2015)	Ischämischer Schlaganfall, Myokardinfarkt, schmerzfreien Gehstrecke, Lebensqualität, Gliedmaßenhalt, amputationsfreies Überleben, Mobilität, Überleben, Ulkushheilung, primäre Offenheit, Re-Stenose, Re-Okklusion, Schmerzreduktion, Mortalität
Society for Vascular Surgery (2015)	30-Tage-Sterblichkeit, 30-Tage-Morbidität, primäre Offenheit der Revaskularisation, Sterblichkeit, Nierenversagen, Infektionsrate, Aufenthaltsdauer Intensivstation, Bluttransfusionen, Technischer Misserfolg, Amputation, Re-Stenose, 4-Jahres-Sterblichkeit
National Institute for Health and Care Excellence (2012)	Amputationsfreies Überleben, kardiovaskuläre Ereignisse (major, minor), Stroke, Myokardinfarkt, Lebensqualität, schmerzfreie Gehstrecke, unerwünschte Ereignisse, Gehtraining im Follow-up, Abbruchrate bei Trainingsprogrammen, Verbesserung des Ankle-Brachial-Index, Sterblichkeit, Re-Interventionen, Schmerzen, Patientenzufriedenheit
European Society of Cardiology (2011)	30-Tage-Sterblichkeit, 30-Tage-Morbidität, Myokardinfarkt, Wundinfektionsrate, Hospitalisationsdauer, Freiheit von Amputationen, Re-Interventionen
European Society for Vascular Surgery (2011)	Beinerhalt, Wundheilung, Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen/Wiederaufnahme
Objective Performance Goals der Society for Vascular Surgery	MALE: Major Adverse Limb Event MACE: Major Adverse Cardiovascular Event Amputation, Stroke, Myokardinfarkt, Tod, Re-Eingriffe, amputationsfreies Überleben, Freiheit von Re-Interventionen, Freiheit von Graftstenosen, Freiheit von Amputationen
Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease Working Group (Tasc II) (2007)	Sterblichkeit, kardiovaskuläre Sterblichkeit, Amputation, Myokardinfarkt, Stroke, Krankheitsprogress, Amputation, Wundheilung, Beinerhalt, Schmerzreduktion, Funktionalität, Lebensqualität, Ereignisfreies Überleben, Re-Intervention, Graftthrombose

linien eines der zentralen Therapieziele der konservativen, endovaskulären und offen-chirurgischen Behandlung dar. Dies gilt umso mehr im Stadium der IC, in dem der Gewebeerlust keine relevante Rolle spielt. Diverse Studien konnten einen Zugewinn an Lebensqualität durch ein konservatives, interventionelles oder operatives Vorgehen bei Patienten mit IC oder CLI belegen [6, 8, 10]. Es gibt eine Reihe von krankheitsspezifischen sowie krankheitsübergreifenden (auch: generischen) Tests, die weltweit zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität eingesetzt werden. Sie erfolgen in der Regel mittels strukturierter Fragebögen, die einen Überblick über die Funktionalität eines Patienten, unter anderem im Hinblick auf physische, psychische und soziale Aspekte liefern soll. Als ein generischer Test zur Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wird der sogenannte **Short-Form Health 36 (SF-36)** in weltweiten Studien zur PAVK am häufigsten verwendet [15, 17, 21, 25]. Zudem findet der **Walking Impairment Questionnaire (WIQ)**, als ein krankheitsspezifischer Test zur Erfassung der Lebensqualität, breite Anwendung [15, 17, 25]. Als weitere generische Instru-

mente zur Erfassung der Lebensqualität kommen der **Euro-Qol 5-Dimension Questionnaire (EQ-5D)** und der **Nottingham Health Profile (NHP)** zum Einsatz [11, 18]. Um die Praktikabilität dieser Tests im klinischen Alltag zu erhöhen, wurden einige dieser Tests gekürzt und vereinfacht. Durch eine schwedische Arbeitsgruppe wurde dazu kürzlich der **Vascular Quality of Life Questionnaire-6 (VascuQol-6)**, welcher sich aus dem **Vascular Quality of Life Questionnaire-25 (VascuQol-25)** ableitet, erfolgreich anhand einer Patientengruppe mit IC und CLI validiert [23, 27]. Eine europaweite Vereinheitlichung der verschiedenen Messinstrumente wurde aus Gründen der Validität und Vergleichbarkeit von Studienergebnissen bereits mehrfach empfohlen, bis dato aber noch nicht hinreichend umgesetzt [16].

IDOMENEO-Studie als Beitrag zur Qualitätsentwicklung und Versorgungsforschung in der Gefäßmedizin

Das mehrstufige Projekt IDOMENEO (Ist Die VersORGungsrealität in der GefäßMEDizin leitliNien- und vERSOR-

gungsgerecht?) verfolgt das Ziel, die Evidenzbasis zur Behandlung der PAVK zu erweitern und Instrumente zur Messung der Versorgungsqualität zu identifizieren, um die Versorgung von Patienten mit einer PAVK zu verbessern [2]. Hierfür wird das interdisziplinäre IDOMENEO-Konsortium vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über drei Jahre gefördert. In einem ersten Projektabschnitt erfolgt die systematische Sammlung existierender Qualitätsindikatoren zur PAVK-Behandlung anhand von systematischen Reviews, Metaanalysen und Praxisleitlinien. Das Ergebnis dieser umfassenden systematischen Literaturanalyse geht über einen Expertenkonsensus und ein modifiziertes Delphi-Verfahren mit Experten in die weiteren Projektschritte ein. Bei dem Delphi-Verfahren handelt es sich um mehrere aufeinander folgende strukturierte und moderierte Fragerunden unter Experten, bei denen die Eignung der verschiedenen Parameter anonym bewertet wird. Zwischen den einzelnen Fragerunden erfolgt eine Darstellung und Diskussion der Ergebnisse, um in der folgenden Runde einen Konsens herbeizuführen. Parallel erfolgt die Prüfung

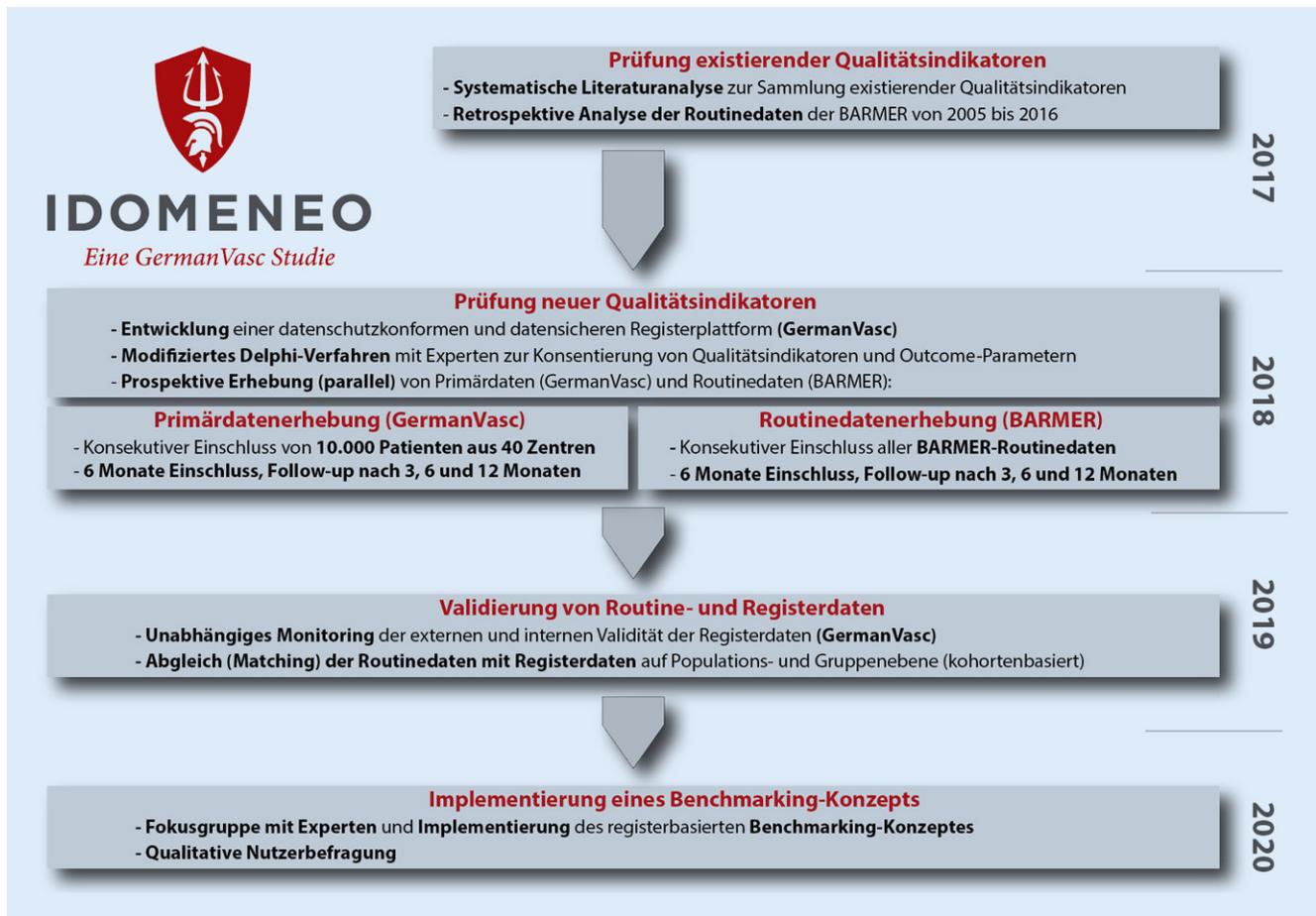


Abb. 1 ▲ Flow-Chart und IDOMENEO-Gesamtkonzept. Während der dreijährigen Förderdauer werden drei wesentliche Projektsschritte umgesetzt: Prüfung existierender Qualitätsindikatoren, Prüfung neuer Qualitätsindikatoren und Implementierung eines Benchmarkingkonzepts

verfügbarer Qualitätsindikatoren und anderer Ergebnisparameter retrospektiv an den datenschutzkonform aufbereiteten Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung BARMER von 2005 bis 2016. Hierfür kann der gesamte Routinedatenbestand per Fernzugriff über das sogenannte Wissenschafts-Data-Warehouse (W-DWH) analysiert werden. Nach dem Abschluss dieser Projektsschritte wird der konsentierte Umfang an Parametern der Qualitätsentwicklung und Versorgungsforschung anhand prospektiver Erhebungen parallel durch Registerdaten (GermanVasc) und Routinedaten (BARMER) überprüft. In die Registererhebung über das GermanVasc-Register sollen während der sechsmonatigen Rekrutierungsphase insgesamt 10.000 Patienten aus 40 Zentren eingeschlossen werden. Hierfür wurden insgesamt 100 interdisziplinäre Gefäß-

zentren mit dem zahlenmäßig größten Anteil an der stationären PAVK-Behandlung in Deutschland zur Teilnahme eingeladen. Durch eine Analyse der BARMER-Abrechnungsdaten aus 2016 zusammen mit den schriftlichen Rückmeldungen aus 47 interessierten Zentren kann bei konsekutiver Datenübermittlung aller Behandlungsfälle eine theoretische Anzahl von 15.000 Patienten im Erhebungszeitraum gewährleistet werden. Aufgrund der eingeplanten Aufwandsentschädigung von bis zu 200 € pro eingeschlossenem Patienten ist mit einer externen Validität von mehr als 90 % zu rechnen. Aufgrund der Fallzahlprognosen ist in der gleichen Zeit zusätzlich mit etwa 20.000 BARMER-Versicherten zu rechnen, die parallel in die Routinedatenerhebung eingeschlossen werden können. Nach der sechsmonatigen Einschlussphase erfolgt

über weitere zwölf Monate eine Verlaufsbeobachtung der Patienten (Follow-up) (Abb. 1). Dabei sollen die Qualitätsindikatoren weiterentwickelt und patientenrelevante Endpunkte eingeschlossen werden. Ein Abgleich der prospektiven Register- und Routinedaten auf Populations- und Gruppenebene soll eine Aussage über die interne Validität der erhobenen Indikatoren erbringen. Da die invasive Behandlung der PAVK insbesondere im Stadium der IC mit der eingeschränkten Lebensqualität der Patienten begründet wird, soll dieser Parameter besonders beleuchtet werden. Die prospektive Messung der Lebensqualität wird durch vergleichende Verwendung eines generischen (z. B. Short Form; SF-12) und eines spezifischen (z. B. Walking Impairment Questionnaire; WIQ) Fragebogens durchgeführt. Neben der Akzeptanz der Instrumente werden ih-

re psychometrischen Merkmale mittels Standardverfahren untersucht.

Zusammenfassung

Gültige internationale Leitlinien empfehlen die primär endovaskuläre Therapie der kritischen Extremitätenischämie, um den Gewebeerlust zu minimieren. Im Stadium der belastungsabhängigen Schmerzen wird eine invasive Therapie nur dann empfohlen, wenn die konservativen Möglichkeiten ausgeschöpft wurden. In diesem Stadium erfolgt die Behandlung strikt symptomorientiert zur Verbesserung der Funktionalität und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten. Alle Leitlinien betonen außerdem einheitlich den Stellenwert einer interdisziplinären Therapieabstimmung und verweisen auf die stellenweise limitierte Evidenzbasis zur Wahl des Verfahrens. Die Festlegung und Definition von Zielparametern zur Messung der Behandlungsqualität erfolgt nicht einheitlich (Tab. 1), weshalb die valide Beurteilung der Leitlinienkonformität der Versorgungsrealität und der Behandlungspraxis oft nicht möglich ist.

Korrespondenzadresse

Dr. med. C.-A. Behrendt

Universitäres Herzzentrum Hamburg,
Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin,
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Martinistraße 52, 20246 Hamburg, Deutschland
ch.behrendt@uke.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. C.-A. Behrendt, H. Rieß, M. Härter, L. Kriston, H. Federrath, U. Marschall und E.S. Debus geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Dieser Beitrag beinhaltet keine von den Autoren durchgeführten Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

- Ahimastos AA, Pappas EP, Buttner PG et al (2011) A meta-analysis of the outcome of endovascular and noninvasive therapies in the treatment of intermittent claudication. *J Vasc Surg* 54:1511–1521
- Behrendt CA, Härter M, Kriston L et al (2017) IDOMENEO – Ist die Versorgungsrealität in der Ge-

fäßmedizin Leitlinien- und Versorgungsgerecht? *Gefasschirurgie* 22:41–47

- Behrendt CA, Heidemann F, Hausteil K et al (2016) Percutaneous endovascular treatment of infrainguinal PAOD. *Gefasschirurgie* 22:17–27
- Behrendt CA, Rieß HC, Heidemann F et al (2017) Radiation dosage for percutaneous PAD treatment is different in cardiovascular disciplines: results from an eleven year population based registry in the metropolitan area of Hamburg. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 53:215–222
- Bellmunt S, Roque M, Osorio D et al (2014) Healthcare quality indicators of peripheral artery disease based on systematic reviews. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 48:60–69
- Chetter IC, Spark JI, Scott DJ et al (1999) Does angioplasty improve the quality of life for claudicants?: a prospective study. *Ann Vasc Med* 13:93–103
- Conte MS, Geraghty PJ, Bradbury AW et al (2009) Suggested objective performance goals and clinical trial design for evaluating catheter-based treatment of critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 50:1462–1473.e1-3
- Currie IC, Wilson YG, Baird RN et al (1995) Treatment of intermittent claudication: the impact on quality of life. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 10:356–361
- Diehm C, Schuster A, Allenberg JR et al (2004) High prevalence of peripheral arterial disease and comorbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis* 172:95–105
- Engelhardt M, Bruijnen H, Scharmer C et al (2006) Improvement of quality of life six months after infrageniculate bypass surgery: diabetic patients benefit less than non-diabetic patients. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 32:182–187
- EuroQoL G (1990) EuroQoL – a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy (New York)* 16:199–208
- Fowkes FG, Rudan D, Rudan I et al (2013) Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet* 382:1329–1340
- Gerhard-Herman MD, Gornik HL, Barrett C et al (2017) 2016 AHA/ACC guideline on the management of patients with lower extremity peripheral artery disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 135:e726–e779
- Goodney PP, Schanzer A, Demartino RR et al (2011) Validation of the Society for Vascular Surgery's objective performance goals for critical limb ischemia in everyday vascular surgery practice. *J Vasc Surg* 54:100–108
- Guidon M, McGee H (2013) One-year effect of a supervised exercise programme on functional capacity and quality of life in peripheral arterial disease. *Disabil Rehabil* 35:397–404
- Gulati S, Coughlin PA, Hatfield J et al (2009) Quality of life in patients with lower limb ischemia; revised suggestions for analysis. *J Vasc Surg* 49:122–126
- Hedeager Mømsen AM, Bach Jensen M, Norager CB et al (2011) Quality of life and functional status after revascularization or conservative treatment in patients with intermittent claudication. *Vasc Endovascular Surg* 45:122–129
- Hunt SM, McKenna SP, McEwen J et al (1981) The Nottingham Health Profile: subjective health status and medical consultations. *Soc Sci Med A* 15:221–229
- Lawall H, Huppert P, Rümenapf G (2015) Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, S3
- Malyar N, Fürstenberg T, Wellmann J et al (2013) Recent trends in morbidity and in-hospital outcomes of in-patients with peripheral arterial disease: a nationwide population-based analysis. *Eur Heart J* 34:2706–2714
- McHorney CA, Ware JE Jr, Lu JF et al (1994) The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Med Care* 32:40–66
- Mehta T, Venkata Subramaniam A, Chetter I et al (2003) Disease-specific quality of life assessment in intermittent claudication: review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 25:202–208
- Morgan MB, Crayford T, Murrin B et al (2001) Developing the Vascular Quality of Life Questionnaire: a new disease-specific quality of life measure for use in lower limb ischemia. *J Vasc Surg* 33:679–687
- NICE (2012) Peripheral arterial disease: diagnosis and management
- Nicolai SP, Kruidenier LM, Rouwet EV et al (2009) The walking impairment questionnaire: an effective tool to assess the effect of treatment in patients with intermittent claudication. *J Vasc Surg* 50:89–94
- Nordanstig J, Gelin J, Hensäter M et al (2011) Walking performance and health-related quality of life after surgical or endovascular invasive versus non-invasive treatment for intermittent claudication – a prospective randomised trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 42:220–227
- Nordanstig J, Wann-Hansson C, Karlsson J et al (2014) Vascular Quality of Life Questionnaire-6 facilitates health-related quality of life assessment in peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 59:700–707
- Pell JP (1995) Impact of intermittent claudication on quality of life. The Scottish Vascular Audit Group. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 9:469–472
- Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing G, Conte MS, Pomposelli FB et al (2015) Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg* 61:25–415
- Tendera M, Aboyans V, Bartelink M-L et al (2011) ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 32:2851–2906