

Leo Ponkraschow
Dr. med.

Diagnostische Genauigkeit der quantitativen Gefäßanalyse (Syngo QVA) zur Beurteilung des Stenosegrades peripherer Gefäßläsionen im Vergleich mit anderen Untersuchungsmodalitäten

Fach/Einrichtung: Chirurgie

Doktorvater: Priv.-Doz. Dr. med. Ulrich Ronellenfisch

Bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit handelt es sich um eine Erkrankung, die mit einer Stenosierung der peripheren Gefäße einhergeht. Anhand der Symptomatik lässt sich die periphere arterielle Verschlusskrankheit in vier Fontaine-Stadien einteilen. Während im Stadium I die Therapie konservativ erfolgt, kann bereits im Stadium II und Claudicatio-Symptomatik eine invasive Therapie erforderlich sein. Eine präinterventionelle Diagnostik mittels Laufbandergometrie, Knöchel-Arm-Index, farbcodierter Duplex-Sonografie und nichtinvasiver Angiografieverfahren ermöglicht einen Überblick über die arterielle Versorgung der Extremität. In der Regel wird auf Basis der nicht-invasiven Diagnostik entschieden, ob direkt eine Operation oder eine endovaskuläre Intervention indiziert ist oder ob eine digitale Subtraktionsangiografie zur besseren Beurteilung der Behandlungsindikation erfolgen sollte. Bei geplanter endovaskulärer Intervention einer Zielläsion wird die definitive Entscheidung über die Notwendigkeit derselben in der Regel während der digitalen Subtraktionsangiografie vom Untersucher, basierend auf seiner subjektiven Beurteilung des Stenosegrades, getroffen.

Bei der Quantifizierungsanwendung (QVA) der Firma Siemens Healthcare GmbH handelt es sich um eine quantitative Analysemethode, die es vor oder nach der Intervention ermöglicht eine Stenosequantifizierung durchzuführen und diese zu analysieren. Das Ziel dieser Studie war es, die diagnostische Güte und Korrelation der Software im Vergleich zur subjektiven Beurteilung des Stenosegrades durch den Untersucher in der digitalen Subtraktionsangiografie und anderen diagnostischen Methoden zu analysieren.

Zu diesem Zweck wurden im Zeitraum von 01.02.2018 bis 31.01.2019 insgesamt 104 an der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit erkrankte Patienten in der Klinik für Gefäßchirurgie und Endovaskulärer Chirurgie des Universitätsklinikums Heidelberg rekrutiert. Von 179, bei diesen Patienten detektierten Läsionen, wurden 128 mit einer Intervention behandelt. Die Daten wurden sowohl zum prä- als auch postinterventionellen Zeitpunkt sowie auch kumuliert ausgewertet.

Als primärer Endpunkt wurde die Korrelation des in der Quantifizierungsanwendung ermittelten Stenosegrades mit der subjektiven Einschätzung des Untersuchers in der digitalen Subtraktionsangiografie hinsichtlich Interventionsbedürftigkeit (Stenosegrad ≥ 70 %) definiert. Zusätzlich sollten die Sensitivität, Spezifität sowie Prädiktwerte der Quantifizierungsanwendung ermittelt werden. Um den möglichen Einfluss von Artefakten auf die Genauigkeit der Software zu untersuchen, wurden die Läsionen in drei Subgruppen hinsichtlich ihrer anatomischen Lokalisation eingeteilt. Zusätzlich wurde ein möglicher Einfluss der Mönckeberg-Sklerose bei, an Diabetes mellitus erkrankten Patienten, auf die Genauigkeit der Quantifizierungsanwendung geprüft.

Als sekundäre Endpunkte wurden die Korrelationen der Ergebnisse aus der Quantifizierungsanwendung mit anderen diagnostischen Methoden, wie beispielsweise dem Knöchel-Arm-Index, der Laufbandergometrie, der nichtinvasiven Angiografie, der farbkodierten Duplexsonografie und dem transstenotischen Druckgradienten, definiert. Im Vergleich der Quantifizierungsanwendung mit dem Goldstandard konnte eine kumulierte Sensitivität von ca. 90 % und eine kumulierte Spezifität von ca. 86 % ermittelt werden. Der positive prädiktive Wert lag kumuliert bei ca. 82 % und der negative prädiktive Wert bei 92 %. Die Fläche unterhalb der ROC-Kurve betrug kumuliert 0,88. Es konnte eine signifikante positive Korrelation nachgewiesen werden (0,86 bei $n = 307$). Insbesondere bei der Detektion von aorto-iliakalen Läsionen konnte eine sehr hohe Genauigkeit der Quantifizierungsanwendung ermittelt werden, gefolgt von femoro-poplitealen und cruralen Läsionen. Der Einfluss der Mönckeberg-Sklerose auf die Genauigkeit der Quantifizierungsanwendung konnte nicht bestätigt werden. Insbesondere im Vergleich mit den nichtinvasiven Angiografieverfahren konnte ein hohes Maß an Übereinstimmungen gefunden werden. So betrug z. B. die kumulierte Sensitivität der Quantifizierungsanwendung in Bezug zur computertomografischen Angiografie ca. 85 % und die Spezifität ca. 74 %. Der Korrelationskoeffizient nach Spearman lag bei circa 0,6. Im weiteren Schritt wurde die Retest-Reliabilität der Quantifizierungsanwendung ermittelt. Es wurden jeweils 5 Messungen an 30 zufällig ausgewählten Läsionen vorgenommen. Die mittlere Spannweite lag bei ca. 5 % und die Intraklassenkorrelation betrug 0,98, sodass von einer sehr guten Reproduzierbarkeit der Messungen ausgegangen werden kann. Insgesamt konnte in dieser Studie gezeigt werden, dass die Quantifizierungsanwendung ein zuverlässiges Messinstrument zur Erkennung von peripheren Gefäßläsionen und zur Evaluation des Therapieerfolges darstellt und im klinischen Alltag eine große Hilfestellung bei der Entscheidung über die Notwendigkeit einer Intervention und Evaluation des Therapieerfolges leisten kann.