



## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Stand 27.02.2017

**Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation**

Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen

Inhalt

1. Übersicht der ersten Einschätzungen, Stand 17. Juni 2015
2. Gesamtliteraturverzeichnis der ersten Einschätzungen, Stand 22. Januar 2014
3. Abschlussbericht des IQWiG vom 2. April 2015, Version 1.1
4. Addendum zum Abschlussbericht des IQWiG vom 13.10.2016
5. Stellungnahme der FB Med vom 20. August 2015
6. Stellungnahme der FB Med vom 18. September 2015
7. Stellungnahme der FB Med vom 22. Dezember 2015
8. Stellungnahme der FB Med vom 21. April 2016
9. Stellungnahme der FB Med vom 14. September 2016
10. Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen und Wortprotokoll der Anhörung (Erstfassung US-BAA-RL)
11. Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen (Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL)



## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Übersicht eingegangener erster Einschätzungen gemäß  
2. Kapitel § 6 VerfO zur Bewertung des Ultraschallscreenings  
auf Bauchaortenaneurysmen

# Übersicht eingegangener erster Einschätzungen zur Bewertung des Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen gemäß § 135 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 25 SGB V

Stand: 17. Juni 2015

## Inhalt

<b>I</b>	<b>Eingegangene Einschätzungen.....</b>	<b>3</b>
<b>II</b>	<b>Antworten zum Fragebogen .....</b>	<b>4</b>
1.	Wie häufige sind Bauchaortenaneurysmen (BAA) und wie häufig tritt eine Ruptur auf? (Prävalenz/Inzidenz in Deutschland).....	4
2.	Wie hoch ist derzeit in Deutschland die krankheitsspezifische Mortalität?.....	7
3.	Wie häufig werden derzeit in Deutschland elektive Operationen (bzw. sonstige therapeutische Interventionen) bei nicht rupturierten BAA durchgeführt? .....	9
4.	Welche therapeutischen Maßnahmen stehen im Falle eines therapiebedürftigen Befundes zur Verfügung und zu welchem Zeitpunkt sollten sie eingeleitet werden? .....	10
5.	Wie beurteilen Sie deren Wirksamkeit? .....	10
6.	Welche relevanten Folgeerkrankungen entstehen bei einem nicht erkannten BAA?.....	11
7.	Welche Faktoren beeinflussen ggf. eine wirksame Therapie? .....	11
8.	Nach welchen Kriterien wird derzeit entschieden, dass eine therapeutische Intervention medizinisch notwendig ist?.....	12
9.	Sind durch ein Screening therapiebedürftige Patienten sicher zu detektieren? .....	14
10.	Zu welchem Zeitpunkt sollte das Screening durchgeführt werden? .....	15
11.	Welches ist die geeignete Zielpopulation für ein Screening (z. B. Alter, Geschlecht, Risikogruppen, BAA in der Familienanamnese)? .....	15
12.	Gibt es weitere diagnostische Maßnahmen, die für ein Screening geeignet sind und zu welchem Zeitpunkt sollte welcher Screeningtest durchgeführt werden? .....	17
13.	Welcher Nutzen resultiert aus der von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahme für welche Zielgruppe und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren? .....	18
14.	Welche negativen Folgen sind bei einem Screening zu erwarten und welche Bedeutung messen Sie ihnen bei (z. B. Abklärungsdiagnostik, therapeutische Intervention)? .....	20
15.	Welche gerätetechnischen Voraussetzungen sind aus Ihrer Sicht geeignet für eine solche Screeninguntersuchung? .....	21
16.	Welche weitere Diagnostik ist bei einem auffälligen Ultraschallbefund erforderlich? .....	21

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

17.	Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als Goldstandard?.....	22
18.	Sind in Deutschland genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um das Screening, die ggf. erforderliche Abklärungsdiagnostik, bzw. kontrolliertes Zuwarten oder therapeutische Intervention durchzuführen? Wie beurteilen Sie deren Wirksamkeit?.....	23
19.	Welche Qualitätsvorgaben (z.B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation, Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) halten Sie für ein solches Screening für erforderlich?.....	24
20.	Wie sollte ein Screening organisiert sein (Erreichen der Zielgruppen, optimaler Testzeitpunkt, Testintervall, Folgediagnostik, Therapieeinleitung)? .....	26
21.	Frage 21 Welche notwendigen chirurgischen Maßnahmen sollten getroffen werden (z.B. Überweisung in spezielle gefäßchirurgische Abteilungen / QS Vereinbarungen)?.....	28
22.	Wie beurteilen Sie die Wirtschaftlichkeit (Kosteneffektivität) der von Ihnen empfohlenen Maßnahmen? Welche Kosten-Nutzen-Bilanz ergibt sich aus der Einführung eines Screenings gegenüber einer Versorgungssituation ohne Screening? .....	31
23.	Wie hoch sind die Kosten eines Screenings mit Ultraschall pro Untersuchung und pro entdecktem therapiebedürftigen BAA? .....	33
24.	Wie hoch schätzen Sie die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland beim Screening auf BAA (inkl. Abklärungsdiagnostik, kontrolliertes Zuwarten bzw. Therapie)?.....	35
<b>III</b>	<b>Literaturlisten .....</b>	<b>37</b>

## I Eingegangene Einschätzungen

lfd. Nr.	Einschätzende(r)	Eingang am	Fragebogen	Literatur
1*	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)	15.01.2014	ja	ja
2	Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)	12.12.2013	ja	ja
3	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)	18.12.2013	ja	ja
4	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK)	17.12.2013	ja	ja
5	Medtronic GmbH	16.12.2013	ja	nein
6	VASCUTEK Deutschland GmbH	12.12.2013	ja	ja

\* verfristete Einsendung (Fristablauf: 23.12.2013)

## II Antworten zum Fragebogen<sup>1</sup>

### 1. Wie häufige sind Bauchortenaneurysmen (BAA) und wie häufig tritt eine Ruptur auf? (Prävalenz/Inzidenz in Deutschland)

Institution	Antwort
DEGUM	<p>Mit über 60% aller Aneurysmaerkrankungen ist das infrarenale Aneurysma die häufigste aneurysmatische Veränderung an den großen Gefäßen. Männer sind mit 6:1 gegenüber Frauen betroffen. Die Inzidenz wird mit 40 Erkrankungen pro 100.00 Einwohner / Jahr angegeben. <i>[Anm. GF: Trend siehe Volltext]</i></p> <p>Die Rupturhäufigkeit von BAAs wird zwischen 10% und 14% angegeben. Die Prävalenz einer aortalen Erweiterung auf &gt;3 cm beträgt bei über 65 J. alten Männern 3-5 %</p>
DGA	<p>Prävalenz 2011: insgesamt 13.730, davon 11.942 männlich und 1.788 weiblich</p> <p><i>[Anm. GF: Trend siehe Volltext]</i></p> <p><i>[Anm. GF: Inzidenz: siehe DEGUM]</i></p> <p>Die Rupturhäufigkeit von BAAs wird zwischen 10% und 14% angegeben (1b).</p> <p>Die Prävalenz einer aortalen Erweiterung auf &gt;3 cm beträgt bei über 65 Jahre alten Männern 3-5 % (1c).</p>
DGG	<p><b>a) Krankenhausinzidenz des nicht-rupturierten abdominalen Aortenaneurysmas (AAA; ICD I71.4) in Deutschland</b> (Quelle: Tiefgegliederten Diagnosen der KrankenhauspatientInnen“ des Statistischen Bundesamtes)</p> <p>Die jährlichen Berichte des Statistischen Bundesamtes zeigen im Zeitraum 2000 bis 2011 einen Anstieg der Hauptdiagnosen „nicht-rupturiertes abdominales Aortenaneurysma (AAA)“ (I71.4) von n=11.697 auf n=13.665 Fälle. Dies entspricht einem Anstieg der Krankenhausinzidenz von 14,2/100.000/Jahr im Jahr 2000 auf 16,7/100.000 Einwohner/Jahr im Jahr 2011. Der Anstieg der Krankenhausinzidenz betrifft ganz besonders die Gruppe der &gt;80-jährigen Patienten mit einer Zunahme von 44,5 auf 65,4 Hauptdiagnosen/100.000/Jahr (Abbildung 1). Männer sind insgesamt ca. 8x häufiger betroffen als Frauen (Santosa 2012).</p> <p><b>b) Epidemiologie des nicht-rupturierten abdominalen Aortenaneurysmas (AAA)</b></p> <p>Die Prävalenz eines intakten AAA mit einem Durchmesser von &gt;3,0 cm beträgt in Screening-Untersuchungen bei &gt;65-jährigen Männern 4-8% (durchschnittlich 5,5%) und bei &gt;65-jährigen Frauen 0,5-1,5% (durchschnittlich 1,3%). In einem Viertel aller AAA liegt der Durchmesser bei &gt;4,0 cm, bei ca. 10% bei &gt;5,0 cm (Ashton 2002, Lindholt 2005, Norman 2004, Scott 1995, Scott 1998, Golledge 2006, Brady 2004). Beim AAA Screening von Frauen findet sich einerseits also eine deutlich niedrigere Zahl kontroll- oder behandlungsbedürftiger AAA, andererseits eine überdurchschnittliche Zahl behandlungsbedürftiger AAA (6,8% bei Wanhainen 2006) und eine mit 5,7%/Jahr nahezu doppelt so hohe Rupturrate bei nicht-gescreenten Frauen vs. nicht-gescreenten Männern (Systematisches Review Wanhainen 2006, Svensjö</p>

<sup>1</sup> Abbildungen und Tabellen siehe Einzeldokumente (verfügbar im Downloadbereich unter <https://sitzungen.g-ba.de/literatur/>).

Institution	Antwort
	<p>2013). Zusätzlich lag – ähnlich wie in den Daten des Statistischen Bundesamtes (s.o.) – die perioperative Mortalität bei Notfalleingriffen mit 87% wesentlich höher als bei Männern.</p> <p>Im Jahr 2011 waren in Deutschland 16,3 Millionen Menschen älter als 65 Jahre (circa 7,2 Mio. Männer und 9,6 Mio. Frauen). Vor dem Hintergrund der genannten Prävalenz liegt demnach rein rechnerisch bei etwa 100.000 aller &gt;65-jährigen Männer ein <math>\geq 4</math> cm durchmessendes AAA vor und bei rund 35.000 aller &gt;65-jährigen Männer ein AAA mit einem Durchmesser von <math>\geq 5</math> cm. Bei den &gt;65-jährigen Frauen ergibt sich eine hochgerechnete Gesamtzahl von circa 30.000 AAA mit einem Durchmesser von <math>\geq 4,0</math> cm und 10.000 AAA mit einem Durchmesser von <math>\geq 5,0</math> cm (Übersicht bei Eckstein et al. 2009).</p> <p>Neben den erheblichen geschlechtsspezifischen Unterschieden gibt es weitere Risiko-gruppen mit einer erhöhten Prävalenz des AAA. So konnte in einer deutschen Untersuchung an arteriell vorerkrankten Patienten für Männer und Frauen eine AAA-Prävalenz von 10,6% bzw. von 5,2 % gefunden werden (Flessenkämper 2009). Andere Studien bestätigen, dass bei Patienten mit Koronarer Herzkrankheit (KHK) und sonstigen vaskulären Risikofaktoren (mit Ausnahme des Diabetes mellitus!) häufiger ein AAA nachgewiesen werden kann (Long 2010, Kent 2010).</p> <p><b>c) Inzidenz des rupturierten abdominalen Aortenaneurysmas in deutschen Krankenhäusern anhand der Hauptdiagnose ICD I71.3</b> (Quelle: Tiefgegliederte Diagnosen der KrankenhauspatientInnen“ des Statistischen Bundesamtes)</p> <p>Seit dem Jahr 2000 werden durchschnittlich 2.260 Hauptdiagnosen „rupturiertes abdominales Aortenaneurysma (rAAA)“ (I71.3) kodiert. Die Anzahl der Hauptdiagnosen I71.3 ist dabei seit dem Jahr 2000 von 1.899 auf 2.410 in 2010 angestiegen und im Jahr 2011 auf 2.190 gefallen. Dies entspricht einer Krankenhausinzidenz von 2,3/100.000 in 2000, 3,0/100.000 in 2010 und 2,7/100.000 in 2011 (Abbildung 2). Für Deutschland kann damit der z.B. in England festgestellte Rückgang der Krankenhausbehandlungen beim rupturierten AAA (von ca. 4/100.000 im Jahr 2000 auf ca. 3,5/100.000 in 2009, Choke 2012) nicht bestätigt werden.</p> <p>Das rAAA wird 4xmal häufiger bei Männern (4,5/100.000/Jahr) als bei Frauen (1,1/100.000/Jahr) beobachtet. Es besteht erneut eine eindeutige Altersabhängigkeit mit einer durchschnittlichen Inzidenz von 0,5/100.000/Jahr bei &gt;65-jährigen Patienten, 9,7/100.000/Jahr bei 65-79-Jährigen und 20,4/100.000 &gt;80-jährigen Patienten.</p> <p><b>d) Epidemiologie des rupturierten abdominalen Aortenaneurysmas (rAAA)</b></p> <p>Während die Anzahl aller Krankenhaus-Hauptdiagnosen I71.3 gut hinterlegt ist, ist die Anzahl nicht diagnostizierter oder in der Prähospitalphase verstorbener Patienten mit rupturiertem abdominalen Aortenaneurysma nicht 100%ig exakt zu ermitteln. Es wird geschätzt, dass 50-80% aller PatientInnen mit rAAA nicht korrekt diagnostiziert werden oder aufgrund des starken Blutverlusts bereits in der Prähospitalphase versterben. Es kann somit davon ausgegangen werden, dass in Deutschland die tatsächliche Anzahl rupturierter abdominaler Aortenaneurysmen mindestens doppelt, evtl. aber auch 5mal so hoch ist wie in der vorliegenden Krankenhausstatistik. Die o.g. Anzahl von 2.170 Hauptdiagnosen I71.3 würde sich also auf eine Gesamtzahl von 4.500 - 10.000 rupturierte abdominale Aortenaneurysmen/Jahr erhöhen.</p>



## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
DGK	<p>Nach Screening- und Obduktionsstudien beträgt die Prävalenz 2-5%; etwa 2.6% der Männer und 0.5% der Frauen über 60 Jahre sind beschwerdefreie Aneurysmaträger. 80% der Aneurysmaträger sind asymptomatisch. Die Inzidenz wird in Leitlinien mit 40/100 000 Einwohner/ Jahr angegeben.</p> <p>2005 wurden etwa 12000 Krankenhausfälle mit der Hauptdiagnose I71.4 verschlüsselt, davon waren 87% männlich.(statistisches Bundesamt).</p> <p>Die Rupturrate bei Aneurysmata von 4-5cm beträgt 3% pro Jahr; ab 5 cm Zunahme des Risikos auf &gt;15% /Jahr. (siehe Abb.)</p>
Vascutek GmbH	<p><b>a)</b> <i>[Anm. GF: a) siehe DGG]</i></p> <p><b>b)</b> Epidemiologie des nicht-rupturierten abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) Die Prävalenz eines intakten AAA mit einem Durchmesser von &gt;3,0 cm beträgt in Screening-Untersuchungen bei &gt;65-jährigen Männern 4-8% (durchschnittlich 5,5%) und bei &gt;65-jährigen Frauen 0,5-1,5% (durchschnittlich 1,3%). In einem Viertel aller AAA liegt der Durchmesser bei &gt;4,0 cm, bei ca. 10% bei &gt;5,0 cm (Scott 1995, Ashton 2002, Norman 2004, Golledge 2006, Brady 2004). Im Jahr 2011 waren in Deutschland 16,3 Millionen Menschen älter als 65 Jahre (circa 7,2 Mio. Männer und 9,6 Mio. Frauen). Vor dem Hintergrund der genannten Prävalenz liegt demnach rein rechnerisch bei etwa 100.000 aller &gt;65-jährigen Männer ein <math>\geq 4</math> cm durchmessendes AAA vor und bei rund 35.000 aller &gt;65-jährigen Männer ein AAA mit einem Durchmesser von <math>\geq 5</math> cm. Bei den &gt;65-jährigen Frauen ergibt sich eine hochgerechnete Gesamtzahl von circa 30.000 AAA mit einem Durchmesser von <math>\geq 4,0</math> cm und 10.000 AAA mit einem Durchmesser von <math>\geq 5,0</math> cm (Übersicht bei Eckstein et al. 2009).</p> <p><b>c)</b> <i>[Anm. GF: c) siehe DGG]</i></p> <p><b>d)</b> Das Risiko einer Ruptur eines abdominalen Aortenaneurysmas korreliert mit dem maximalen Gesamtdurchmesser und beträgt bei einem Durchmesser der Bauchaorta von weniger als 4,0 cm pro Jahr ca. 0,5%, bei 4-4,9 cm 0,5-5%, bei 5,0-5,9 cm 3-15%, bei 6,0-6,9 cm 10-20%, bei 7,0-7,9 cm 20-40% und bei einem Gesamtdurchmesser von &gt;8,0 cm 30-50%/Jahr (Brewster 2003). Hierbei können erhebliche interindividuelle Unterschiede bez. der Expansionsrate des Aneurysmas (normal 0,3cm/Jahr) und der Ruptur-wahrscheinlichkeit beobachtet werden. Sacciforme Aneurysmen und Aneurysmen mit einer Expansionsrate von &gt;0,5cm/Jahr gelten als eher rupturgefährdet. Weitere Risikofaktoren für eine Aneurysmruptur sind ein fortgesetzter Nikotinabusus, das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie und weibliches Geschlecht (UKSAT 1999, Powell 2007, Sweeting 2012, Brewster 2003).</p> <p>Während die Anzahl aller Krankenhaus-Hauptdiagnosen I71.3 gut hinterlegt ist, ist die Anzahl nicht diagnostizierter oder in der Prähospitalphase verstorbener Patienten mit rupturiertem abdominalen Aortenaneurysma nicht 100%ig exakt zu ermitteln. Es wird geschätzt, dass 50-80% aller PatientInnen mit rAAA nicht korrekt diagnostiziert werden oder aufgrund des starken Blutverlusts bereits in der Prähospitalphase versterben. Es kann somit davon ausgegangen werden, dass in Deutschland die tatsächliche Anzahl rupturierter abdominaler Aortenaneurysmen mindestens doppelt, evtl. aber auch 5mal so hoch ist wie in der vorliegenden Krankenhausstatistik. Die o.g. Anzahl von 2.170 Hauptdiagnosen I71.3 würde sich also auf eine Gesamtzahl von 4.500 - 10.000 rupturierte abdominale Aortenaneurysmen/Jahr erhöhen.</p>

2. Wie hoch ist derzeit in Deutschland die krankheitsspezifische Mortalität?

Institution	Antwort																											
DEGUM	<p>2011 starben in Deutschland 3666 Personen an Bauchortenaneurysmen. Hiervon verstarben im Alter von</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Jahre</th> <th>50-55</th> <th>55-60</th> <th>60-65</th> <th>65-70</th> <th>70-75</th> <th>75-80</th> <th>80-85</th> <th>85-90</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Personen</td> <td>95</td> <td>132</td> <td>335</td> <td>217</td> <td>534</td> <td>643</td> <td>658</td> <td>592</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>[Anm. GF: Angabe nach ICD 10 und Trend siehe Einschätzung]</p>	Jahre	50-55	55-60	60-65	65-70	70-75	75-80	80-85	85-90	Personen	95	132	335	217	534	643	658	592									
Jahre	50-55	55-60	60-65	65-70	70-75	75-80	80-85	85-90																				
Personen	95	132	335	217	534	643	658	592																				
DGA	[Anm. GF: siehe DEGUM]																											
DGG	<p><b>a) Mortalität des nicht-rupturierten abdominalen Aortenaneurysma anhand der Hauptdiagnose I71.4</b> (Quelle: Tiefgegliederte Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamt)</p> <p>Die mit der Hauptdiagnose I71.4 assoziierte Mortalität hat sich in den letzten Jahren nicht signifikant verändert und betrug im Jahr 2011 2,7% (Männer 2,2%, Frauen 6,0%). Die Mortalität nimmt mit steigendem Lebensalter zu von 0,9% bei &lt;65-jährigen Patienten (Männer 0,9%, Frauen 1,1%) auf 2,0% bei 65-79-Jährigen (Männer 1,8%, Frauen 3,6%) und 5,9% bei &gt;80-jährigen Patienten (Männer 4,4%, Frauen 11,8%). Hierbei muss allerdings berücksichtigt werden, dass nur 80,7% aller PatientInnen mit der Hauptdiagnose I71.4 auch tatsächlich operiert werden (Männer etwas häufiger als Frauen). Die perioperative krankheitsspezifische Mortalität könnte also um den Faktor 1,25 (bei Männern in 2011 liegt dieser Faktor bei 1,22, bei Frauen bei 1,39) höher liegen, entsprechend einer Krankenhausmortalität von 3,4% (Männer 2,7%, Frauen 8,3%). Insbesondere &gt;80-jährige PatientInnen werden vermutlich noch häufiger nicht operiert, so dass die Krankenhausmortalität der in der Gruppe der &gt;80-Jährigen noch etwas höher liegen könnte.</p> <p><b>b) Mortalität des rupturierten abdominalen Aortenaneurysma anhand der Hauptdiagnose I71.3</b> (Quelle: Tiefgegliederte Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamt)</p> <p>Die Krankenhaussterblichkeit des rupturierten AAA (I71.3) ist in den Jahren 2000 bis 2011 von 66,8% (1,6/100.000) auf 52,3% (1,4/100.000) gesunken. Frauen haben insgesamt ein deutlich höheres Sterberisiko von 76,8% (Daten aus 2011, Männer 46,1%). Die Mortalität nimmt mit steigendem Lebensalter zu von 35,1% bei &lt;65-jährigen Patienten (Männer 32,7%, Frauen 57,6%) auf 43,4% bei 65-79-Jährigen (Männer 39,1%, Frauen 69,9%) und 70,7% bei &gt;80-jährigen Patienten (Männer 64,9%, Frauen 82,8%). Es kann davon ausgegangen werden, dass 50-80% aller PatientInnen mit einem rupturierten AAA sterben, bevor die Diagnose gestellt wurde oder ein geeignetes Krankenhaus erreicht werden konnte. Unter Beachtung dieser vermuteten „Dunkelziffern“ würde die tatsächliche Sterberate in Deutschland in folgenden Bereichen liegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei einer prähospitalen Sterberate von 50%: <math>1,4/100.000 \text{ (s.o.)} + 2,7 = 4,1/100.000</math> bzw. <b>3.280 tödliche rAAA/Jahr</b></li> <li>• Bei einer prähospitalen Sterberate von 66%: <math>1,4/100.000 \text{ (s.o.)} + 2 \times 2,7 = 6,8/100.000</math> bzw. <b>5.440 tödliche rAAA/Jahr</b></li> <li>• Bei einer prähospitalen Sterberate von 80%: <math>1,4/100.000 \text{ (s.o.)} + 4 \times 2,7 = 12/100.000</math> bzw. <b>9.600 tödliche rAAA/Jahr</b></li> </ul>																											

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>Diese Zahlen zeigen, dass es sich bei der Ruptur eines AAA um eine sehr häufig tödliche Erkrankung handelt, die jedes Jahr mehrere Tausend Menschen betrifft.</p> <p><b>c) Mortalität des abdominalen Aortenaneurysmas – Daten einer prospektiven Registerstudie der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG, Trenner 2013)</b></p> <p>In einer prospektiven Registerstudie der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) wurden in den Jahren 1999 bis 2010 36.594 elektive (nicht-rupturierte) AAA und 4.859 rupturierte AAA in insgesamt 201 Kliniken dokumentiert. Die Krankenhausmortalität elektiver Eingriffe lag bei 3,6% nach offener operativer Therapie und bei 1,3% nach endovaskulärer operativer Therapie mit einer sog. Stentprothese (s.u.). Auch in dieser Studie stieg die Krankenhausmortalität altersabhängig an und lag ab dem 80. Lebensjahr nach offener versus endovaskulärer Therapie bei 7,7% bzw. 2,4% (Trenner 2013). Beim rupturierten AAA (I71.3) lag die Krankenhausmortalität bei 41,2% nach offener Notfall-OP und bei 22,8% nach endovaskulärer Notfall-OP. Ab dem 80. Lebensjahr betrug die Mortalität des rupturierten AAA 56,6% (offene Therapie) und 32,5% (endovaskuläre Therapie). Trotz Einführung und Verbreitung der wenig-invasiven AAA-Therapie mit Stentprothesen ist das Sterberisiko eines rupturierten AAA weiterhin hoch (Trenner 2013).</p> <p>In der DGG-Registerstudie bestätigte sich der in der Literatur mehrfach ermittelte statistisch signifikante inverse Zusammenhang zwischen der Anzahl der durchgeführten elektiven offenen Operationen und der perioperativen Mortalität. So betrug das Sterberisiko in Kliniken mit &lt;8 elektiven offenen AAA-OPs 5,8%, in Kliniken mit mindestens 24 elektiven offenen OPs hingegen nur 2,9%. Für die elektive endovaskuläre OP sowie für Notfall-OPs beim rupturierten AAA (offen und endovaskulär) konnte dieser Zusammenhang – im Gegensatz zur überwiegenden Literatur - allerdings nicht gezeigt werden (Trenner 2014, Publikation in Vorbereitung).</p>
DGK	Geschätzt 2% der Todesursachen bei Männern über 65 Jahren (DGG Qualitätsregister); Zahlen für 2012/13 liegen nicht vor.
Vascutek GmbH	<p><b>Mortalität des nicht-rupturierten abdominalen Aortenaneurysma anhand der Hauptdiagnose I71.4)</b> (Quelle: Tiefgegliederte Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamt)</p> <p><b>a)</b> Die mit der Hauptdiagnose I71.4 assoziierte Mortalität hat sich in den letzten Jahren nicht signifikant verändert und betrug im Jahr 2011 2,7% (Männer 2,2%, Frauen 6,0%). Die Mortalität nimmt mit steigendem Lebensalter zu von 0,9% bei &lt;65-jährigen Patienten (Männer 0,9%, Frauen 1,1%) auf 2,0% bei 65-79-Jährigen (Männer 1,8%, Frauen 3,6%) und 5,9% bei &gt;80-jährigen Patienten (Männer 4,4%, Frauen 11,8%). Hierbei muß allerdings berücksichtigt werden, dass nur 72,8% aller PatientInnen mit der Hauptdiagnose I71.4 auch tatsächlich operiert werden. Die perioperative krankheitsspezifische Mortalität könnte also um den Faktor 1,25 höher liegen, entsprechend einer Krankenhausmortalität von ca. 2,8% bei Männern und ca. 7,5% bei Frauen. Dieser Effekt könnte insbesondere ältere PatientInnen betreffen, sodaß die Krankenhausmortalität der dann tatsächlich operierten PatientInnen noch etwas höher liegen könnte.</p> <p><b>b) Mortalität des rupturierten abdominalen Aortenaneurysma anhand der Hauptdiagnose I71.3</b> (Quelle: Tiefgegliederte Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamt)</p> <p>Die Krankenhaussterblichkeit des rupturierten abdominalen Aortenaneurysmas (AAA, I71.3) ist in den Jahren 2000 bis 2011 von 66,8% (1,6/100.000)</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>auf 52,3% (1,4/100.000) gesunken. Frauen haben insgesamt ein deutlich höheres Sterberisiko von 76,8% (Daten aus 2011, Männer 46,1%). Die Mortalität nimmt mit steigendem Lebensalter zu von 35,1% bei &lt;65-jährigen Patienten (Männer 32,7%, Frauen 57,6%) auf 43,4% bei 65-79- Jährigen (Männer 39,1%, Frauen 69,9%) und 70,7% bei &gt;80-jährigen Patienten (Männer 64,9%, Frauen 82,8%). Es kann davon ausgegangen werden, dass ca. 80% aller PatientInnen mit einem rupturierten abdominalen Aortenaneurysma sterben, bevor die Diagnose gestellt wurde oder ein geeignetes Krankenhaus erreicht werden konnte. Unter Beachtung dieser „Dunkelziffer“ liegt die krankheitsspezifische Mortalität insgesamt deutlich höher (1,4/100.000 im Krankenhaus + 4 x 2,7/100.000 Krankenhausinzidenz = ca. 12/100.000 Menschen/Jahr.</p> <p><b>c) Mortalität des abdominalen Aortenaneurysmas – Daten einer prospektiven Registerstudie der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG, Trenner 2013)</b></p> <p>In einer prospektiven Registerstudie der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) wurden in den Jahren 1999 bis 2010 36.594 elektive (nicht-rupturierte) AAA und 4.859 rupturierte AAA in insgesamt 201 Kliniken dokumentiert. Die Krankenhausmortalität lag bei 3,6% nach offener operativer Therapie und bei 1,3% nach endovaskulärer operativer Therapie mit einer sog. Stentprothese (s.u.). Auch in dieser Studie stieg die Krankenhausmortalität alterabhängig an und lag ab dem 80. Lebensjahr nach offener versus endovaskulärer Therapie bei 7,7% bzw. 2,4% (Trenner 2013). Beim rupturierten AAA (I71.3) lag die Krankenhausmortalität bei 41,2% nach offener Notfall- OP und bei 22,8% nach endovaskulärer Notfall-OP. Ab dem 80. Lebensjahr betrug die Mortalität des rupturierten AAA 56,6% (offene Therapie) und 32,5% (endovaskuläre Therapie). Trotz Einführung und Verbreitung der wenig-invasiven AAA-Therapie mit Stentprothesen ist das Sterberisiko eines rupturierten AAA weiterhin hoch (Trenner 2013).</p> <p>In der DGG-Registerstudie bestätigte sich der in der Literatur mehrfach ermittelte statistisch signifikante inverse Zusammenhang zwischen der Anzahl der durchgeführten elektiven offenen Operationen und der perioperativen Mortalität. So betrug das Sterberisiko in Kliniken mit &lt;8 elektiven offenen AAA-OPs 5,8%, in Kliniken mit mindestens 24 elektiven offenen OPs hingegen nur 2,9%. Dieses Ergebnis bestätigt zahlreiche Studien aus der Literatur. Für die elektive endovaskuläre OP sowie für Notfall-OPs beim rupturierten AAA (offen und endovaskulär) konnte dieser Zusammenhang – im Gegensatz zur über-wiegenden Literatur - allerdings nicht gezeigt werden (Trenner 2014, Publikation in Vorbereitung).</p>

### 3. Wie häufig werden derzeit in Deutschland elektive Operationen (bzw. sonstige therapeutische Interventionen) bei nicht rupturierten BAA durchgeführt?

Institution	Antwort
DEGUM	2007 wurden laut statistischem Bundesamt 8846 offene BAA-Operationen und 3966 Stentimplantationen durchgeführt.
DGA	[Anm. GF: siehe DEGUM]
DGG	In 2011 wurde in 13.665 Fällen die Hauptdiagnose eines nicht-rupturierten abdominalen Aortenaneurysmas gestellt. Diese Fallzahl ist somit seit dem Jahr 2000 (n=11.697) deutlich angestiegen. 80,7% dieser Patienten werden einer Operation unterzogen, entsprechend einer absoluten Zahl von 3.540 offenen Operationen und 7.482 endovaskulären Operationen im Jahr 2011. Die vorab veröffentlichten Daten für das Jahr 2012 zeigen eine weitere leichte Zunahme auf 3.076 offene und 8.309 endovaskuläre Operationen (nur elektive Eingriffe).

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
DGK	Etwa 13000 Operationen pro Jahr, genaue Zahlen für 2012 liegen derzeit noch nicht vor.
Vascutek GmbH	<i>[Anm. GF: siehe DGG]</i>

### 4. Welche therapeutischen Maßnahmen stehen im Falle eines therapiebedürftigen Befundes zur Verfügung und zu welchem Zeitpunkt sollten sie eingeleitet werden?

Institution	Antwort
DEGUM	Maßnahmen: Operation oder Stentimplantation. Indikationen: Durchmesser des BAA ab 5 cm oder klinische Symptome des Patienten
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	Es stehen zwei Standardverfahren zur Verfügung. Bei der traditionellen offenen OP („Open Repair“ bzw. OR) wird über einen trans- oder retroperitonealen Zugang das abdominale Aortenaneurysma freigelegt und die erkrankte Aorta durch eine Rohr- oder eine Y-Prothese ersetzt. Beim endovaskulären Vorgehen („EndoVascular Aortic Repair“ oder EVAR) wird das AAA mithilfe einem prothesenummantelten Stent bzw. einer sog. Stentprothese von innen aus dem Blutfluss ausgeschaltet. Die Behandlung mit einer Stentprothese setzt günstige anatomisch-morphologische Bedingungen voraus, wie z.B. eine ausreichend lange „Landezone“, um die Stentprothese ober- und unterhalb des Aneurysmas sicher verankern zu können.
DGK	Abhängig vom Durchmesser des BAA; in der Regel ab 5cm bei Männern und 4.5cm bei Frauen, oder falls Symptomatik, rasche Progredienz, exzentrische Morphologie; entweder endovaskuläre Therapie oder offene Operation.
Vascutek GmbH	<i>[Anm. GF: siehe DGG]</i>

### 5. Wie beurteilen Sie deren Wirksamkeit?

Institution	Antwort
DEGUM	sehr gut (elektiv ca. 2 % -> 5 Jahres-Überlebensquote: ca. 61 %, damit nur gering niedriger als bei der Normalbevölkerung)
DGA	sehr gut
DGG	Beide o.g. Verfahren sind in vergleichenden randomisierten Studien sowie in prospektiven Registerstudien sehr gut untersucht worden (DeBruin 2010, Lederle 2000, Trenner 2013, United Kingdom EVAR Trial Investigators 2010, UK Small Aneurysm Trial Participants, UKSAT1999). Es ist heute unstrittig, dass die endovaskuläre Therapie mit einer geringeren perioperativen Komplikationsrate assoziiert ist und damit als die etwas sicherere Methode gilt. Einschränkend sind im weiteren Verlauf jedoch regelmäßige Kontrolluntersuchungen (ca. 1x/Jahr) notwendig, um ein etwaiges „Rutschen“ der Stentprothese oder ein neuerliches Aneurysmawachstum rechtzeitig feststellen zu können. Insgesamt sind in 10-15% aller endovaskulär behandelten Patienten im Verlauf der nächsten Jahre Korrektur Eingriffe notwendig (nach offener Therapie in 5-10%). Die Gesamtüberlebensrate ist nach beiden Therapieverfahren nach 5-10 Jahren identisch. Die offene Therapie kommt heute zu meist nur noch bei Aortenaneurysmen zur Anwendung, die mit einer Stentprothese nicht sicher behandelt werden können oder bei jüngeren körperlich fitten Patienten, die nicht regelmäßig nachuntersucht werden wollen (Brewster 2003, Moll 2011, Chaikof 2009).
DGK	Nach elektivem Eingriff besteht eine geringe Letalität (2-5%) mit guter Langzeitprognose; bei Notfalleingriffen beträgt die Mortalität 50%.

Institution	Antwort
Vascutek GmbH	[Anm. GF: siehe DGG]

**6. Welche relevanten Folgeerkrankungen entstehen bei einem nicht erkannten BAA?**

Institution	Antwort
DEGUM	Arterielle Emboliegefahr, Ruptur mit Todesfolge in >50% (gilt für dieses Ereignis in einer gefäßchirurgischen Klinik), freie Ruptur außerhalb einer spezialisierten Klinik 100% (genau aus diesem Grund wäre das Screening mit einer frühzeitigen Therapieeinleitung so wichtig !!!)
DGA	Arterielle Emboliegefahr, Dissektion, Ruptur mit Todesfolge in >50%
DGG	<p>Ein nicht diagnostiziertes abdominales Aortenaneurysma kann asymptomatisch bleiben oder plötzlich rupturieren. In 5-10% aller Patienten bestehen bei einem AAA akut einsetzende Bauch- oder Rückenschmerzen ohne Zeichen einer Ruptur. Diese sog. „symptomatischen AAA“ gelten als unmittelbar rupturgefährdet und müssen daher nach stationärer Aufnahme innerhalb der nächsten Tage versorgt werden. Ca. 80% aller AAA verursachen keinerlei klinische Beschwerden, die Patienten sind asymptomatisch. Kommt es zu einer Aortenruptur werden die Patienten innerhalb kürzester Zeit kurzatmig und aufgrund des raschen Blutverlustes kreislaufinstabil. Die Patienten mit einer sog. „freien Aortenruptur“ in die Bauchhöhle versterben in der Regel innerhalb kurzer Zeit und erreichen dann auch nur noch ausnahmsweise eine geeignete Klinik. Bei Rupturen in das Retroperitoneum (also in den anatomischen Raum hinter der Bauchhöhle), kann ein sog. „gedeckte Ruptur“ entstehen, die nach notfallmäßiger Bestätigung der Diagnose (zumeist mittels CT-Angiographie) sofort operativ (offen oder endovaskulär) versorgt werden muss.</p> <p>Das Risiko einer Ruptur eines AAA korreliert mit dem maximalen Gesamtdurchmesser und beträgt bei einem Durchmesser der Bauchaorta von weniger als 4,0 cm pro Jahr 0-0,5%, bei 4-4,9 cm 0,5-5%, bei 5,0-5,9 cm 3-15%, bei 6,0-6,9 cm 10-20% und bei einem Gesamtdurchmesser von &gt;8,0 cm 20-50%/Jahr (Brewster 2003). Hierbei können erhebliche interindividuelle Unterschiede bez. der Expansionsrate des Aneurysmas (normal 0,3cm/Jahr) und der Rupturwahrscheinlichkeit beobachtet werden. Sacciforme Aneurysmen und Aneurysmen mit einer Expansionsrate von &gt;0,5cm/6Monaten bzw. &gt;10mm/Jahr gelten als eher rupturgefährdet. Weitere Risikofaktoren für eine Aneurysmaruptur sind ein fortgesetzter Nikotinabusus, weibliches Geschlecht, das Vorliegen einer Bindegewebserkrankung mit Beteiligung der abdominale Aorta (Marfan-Syndrom, Ehlers-Danlos-Syndrom etc.) sowie das Vorliegen einer arteriellen Hypertonie (UKSAT 1999, Powell 2007, Sweeting 2012, Brewster 2003).</p>
DGK	Rupturrisiko!
Vascutek GmbH	[Anm. GF: siehe DGG]

**7. Welche Faktoren beeinflussen ggf. eine wirksame Therapie?**

Institution	Antwort
DEGUM	Alter des Patienten, Grad der Komorbidität des Patienten, klinische Symptome, Ausdehnung und Durchmesser des BAA, Morphologie der zu- und abgehenden Gefäße des BAA, Lage /Einbeziehung von Nieren- und viszerale Gefäßen zum BAA, Op-Komplikationsraten des jeweiligen gefäßchirurgischen Zentrums, gleichzeitige internistisch-angiologische Betreuung des Patienten.
DGA	Alter des Patienten, Grad der Komorbidität des Patienten, klinische Symptome, Ausdehnung und Durchmesser des BAA, Op-Komplikationsraten des

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	jeweiligen gefäßchirurgischen Zentrums, gleichzeitige internistisch-angiologische Betreuung des Patienten.
DGG	Bei der Entscheidung zu einer offenen oder endovaskulären Therapie des AAA werden folgende Variablen berücksichtigt: das Lebensalter und die individuell abgeschätzte Lebenserwartung, der Allgemeinzustand des Patienten und vorhandene Begleiterkrankungen, die Anatomie und Morphologie des Aortenaneurysmas, das mit einer offenen oder endovaskulären Behandlung assoziierte OP-Risiko und der etwaige Behandlungswunsch des Patienten und seiner Angehörigen. Aufgrund der signifikant niedrigeren Mortalität nach endovaskulärer Therapie wird diesem Verfahren insbesondere bei älteren und multimorbiden Patienten heutzutage der Vorzug gegeben.
DGK	Korrektur der Risikofaktoren (Nikotin, Bluthochdruck); Komplikationen der Therapie (Endoleak, Infektionen etc).
Vascutek GmbH	[Anm. GF: siehe DGG]

### 8. Nach welchen Kriterien wird derzeit entschieden, dass eine therapeutische Intervention medizinisch notwendig ist?

Institution	Antwort
DEGUM	Maximaler Querdurchmesser ab 5 cm, Progression des Aortenaneurysmas in kurzem Zeitraum (>1 cm Durchmesser-Zunahme pro Jahr) oder Hinweise für eine Dissektion, bzw. Rupturgefahr durch Ulzerationen sind Kriterien zur Intervention.  Klinische Symptomatik: 1. asymptomatisch, 2. symptomatisch, 3. rupturiert
DGA	Zeitraum (>1 cm Durchmesser-Zunahme pro Jahr) oder Hinweise für eine Dissektion, bzw. Rupturgefahr durch Ulzerationen sind Kriterien zur Intervention.
DGG	<p><b>Konservative Therapie</b></p> <p>Die Diagnose eines AAA erfordert als wichtigste zunächst konservative Massnahme einen umgehenden Nikotinverzicht. Außerdem sollten weitere vasculäre Risikofaktoren (z.B. die arterielle Hypertone) behandelt und die Patienten mit einem Statin und Thrombozytenfunktionshemmern versorgt werden, um das allgemeine kardio-vasculäre Risiko dieser Patienten zu verringern. Statine und Thrombozytenfunktionshemmer müssen auch vor einer geplanten operativen Intervention gegeben werden (Härtl 2012, Baxter 2008, Moll 2011).</p> <p>Das Rupturrisiko eines abdominalen AAA wird in allererster Linie durch den Gesamtdurchmesser der abdominalen Aorta bestimmt. Aufgrund weiterer z.T. individueller Faktoren (z.B. Geschlechtszugehörigkeit), der Morphologie des AAA (sack- oder spindelförmig) sowie des individuellen AAA-Wachstum, variieren die Rupturraten in der Literatur. So werden in den aktuellen Leitlinien der nordamerikanischen „Society for Vascular Surgery (SVS)“ und der „European Society for Vascular Surgery (ESVS)“ folgende jährlichen Rupturraten angegeben: Durchmesser &lt;40mm (0%), 40-49mm (0,5-5%), 50-59mm (3-15%), 60-69mm (10-22%), &gt;70mm (20-50%) (Brewster 2003, Moll 2011, Abbildung 3).</p> <p><b>Operative Therapie</b></p> <p>Aufgrund der o.g. Daten besteht Konsens, dass sehr kleine AAA (Querdurchmesser &lt;40mm) aufgrund ihres extrem niedrigen Rupturrisikos keine Behandlungsindikation darstellen (UKSAT 1999). Die Behandlung kleiner bzw. mittelgroßer AAA (40-50 bzw. 55mm) wurden in mehreren randomisierten Studien im Vergleich zu einer abwartenden konservativen Therapie un-</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>tersucht (UK Small Aneurysm Trial bzw. UKSAT 1998, Powell 2007 Lederle 2002: Aneurysm Detection and Management Study (ADAM), Ouriel 2009, Cao 2005). In keiner Studie konnte durch eine frühe operative Intervention ein Überlebensvorteil nach 5 Jahren gezeigt werden. Allerdings waren Frauen in diesen Studien unterrepräsentiert. Ausgeschlossen waren Patienten mit einem raschen AAA-Wachstum und Patienten mit Symptomen (druckschmerzhaftes AAA, Rücken- oder Bauchschmerzen) ohne Zeichen einer Ruptur. Außerdem muß bedacht werden, dass &gt;60% aller Patienten aufgrund eines weiteren Wachstums des AAA im weiteren Verlauf operiert werden mußten. Im britischen UKSAT konnte außerdem gezeigt werden, dass es auch innerhalb der Gruppe der konservativ behandelten 40-55mm durchmessenden AAA ab einem Durchmesser von 50mm zu einem Anstieg des Ruptur- und Sterberisiko kommt (Brown 1999). Weitere Subgruppenanalysen zeigten außerdem, dass Frauen ein statistisch signifikant höheres Rupturrisiko haben und daher früher interveniert werden müssen.</p> <p>Bei der Indikationsstellung zur operativen Therapie des AAA mittels offenem Aortenersatz oder einer endovaskulären Therapie mit Stentprothese müssen neben dem individuell angenommenen Rupturrisiko aber noch weitere Faktoren berücksichtigt werden. Hierzu gehören insbesondere die geschätzte Lebenserwartung des Patienten, das Vorliegen von Begleiterkrankungen inkl. des individuell angenommenen OP-Risiko und ein etwaiger Behandlungswunsch des Patienten. Außerdem muß die technische Operabilität (z.B. vorherige abdominale OP mit ggfs. Vernarbungen) und die Ausdehnung des AAA (mit/ohne Beteiligung der Beckenarterien etc.) berücksichtigt werden (Härtl 2012).</p> <p>Zusammenfassend ist eine operative Therapie des AAA bei Männern ab einem Durchmesser von 50-55mm und bei Frauen ab einem Durchmesser von 45-50mm angezeigt. Bei jüngeren Patienten kann eine prophylaktische OP auch bei etwas geringeren Diametern gerechtfertigt sein, bei alten und/oder multimorbiden Patienten wird – wenn überhaupt - erst bei größeren Durchmessern operiert. Die angegebenen Querdurchmesser gelten für gleichmäßig ausgebildete, so genannte fusiforme AAAs, Beim Vorliegen eines exzentrischen, sog. sackulärem Aneurysma liegt keine gleichmäßige Erweiterung der Bauchschlagader vor, sondern (dem Namen entsprechend) eine sackförmige zirkumskripte Erweiterung. Derartige Aneurysmen sind hochgradig rupturgefährdet und unterliegen einer individuellen Indikationsstellung.</p>
DGK	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Größe des Aneurysmas</li> <li>2. Symptome des Patienten</li> <li>3. Progredienz des Aneurysmas</li> <li>4. Morphologie des Aneurysmas</li> <li>5. Allgemeinzustand des Patienten</li> </ol>
Vascutek GmbH	<p>Im internationalen Schrifttum werden im Allgemeinen die Erkenntnisse aus dem „UK Small Aneurysm Trial (UKSAT)“ aus Großbritannien als gesicherte Erkenntnis zu der Frage akzeptiert, ab welcher Größe ein Aortenaneurysma therapiert werden sollte (Powell 2007). In dieser Studie stellte sich ab einem Durchmesser von 5,5 cm ein Benefit für die Patienten ein, sodass ein Aortenaneurysma ab dieser Größe als therapiebedürftig eingestuft wurde. Aufgrund der methodischen Ungenauigkeit der Einteilung (es wurde eine Größenklasse von 4 bis 5,5 cm willkürlich definiert) werden die Grenzen international nicht einheitlich gesehen. Größtenteils wird eine Grenze von 5 cm für infrarenale Bauchaortenaneurysmen als Indikationsgrenze akzeptiert.</p> <p>Diese generelle Größeneinteilung wird für gleichmäßig ausgebildete, so ge-</p>



## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>nannte fusiforme Aortenaneurysmen gesehen. Es gibt jedoch eine Reihe von morphologischen Besonderheiten, die eine abweichende Indikationsstellung verlangen. Hierzu gehören z. B. so genannte sackuläre Aneurysmen, die keine gleichmäßige Erweiterung der Bauchschlagader darstellen, sondern (dem Namen entsprechend) sackförmig an einer Seite des Gefäßes hängen. Derartige Aneurysmen sind hochgradig rupturgefährdet und unterliegen einer individuellen Indikationsstellung.</p> <p>Es gibt erhebliche geschlechtsspezifische Unterschiede in der Prävalenz von Aortenaneurysmen. In einer deutschen Untersuchung an arteriell vorerkrankten Patienten konnte für Männer eine Prävalenz von 10,64 % und bei Frauen von 5,18 % gefunden werden (Flessenkämper 2009). In der Normalbevölkerung liegen diese Werte bei über 60-jährigen Probanden für Männer bei ca. 7 % (Ashton 2002, Lindholt 2005, Norman 2004, Scott 1998). Bei Frauen liegt dieser Wert bei 1,1 % in einer Studie von Wanheinen (Wanheinen 2006), die sich speziell mit der Fragestellung des weiblichen Geschlechts beim Aortenscreening beschäftigt. Dafür war die Rupturrate für Frauen mit 5,7 % fast doppelt so hoch wie die bei Männern.</p>

### 9. Sind durch ein Screening therapiebedürftige Patienten sicher zu detektieren?

Institution	Antwort
DEGUM	Ja.
DGA	Ja.
DGG	<p>Mit einer Ultraschalluntersuchung können AAAs mit einer hohen Sensitivität und Spezifität entdeckt werden Die Ultraschall-Untersuchung der abdominalen Aorta wird von den Patienten sehr gut akzeptiert, da keinerlei Nebenwirkungen bekannt sind und die Patienten die Untersuchung direkt mitbeobachten können (Brännström 2009, Debus 2010, Eckstein 2009, Thanos 2008, Lindholt 1999, Mastracci 2007, ACCF etc 2012, Beales 2011). Die Effektivität dieser Methode zum AAA-Screening wurde in vielen großen multizentrischen Studien nachgewiesen (Ashton 2002, Ashton 2007, Cosford 2007, Crow 2001, Darwood 2012, Flessenkämper 2009, Grondal 2010, Heather 2000, Kim 2007, Lee 2009, Lindholt 2005 und, 2010 Norman 2004, Scott 1995, Scott 1998, Scott 2002, Thompson 2009, Tagaki 2010, Vardulaki 2002, U.S. Preventive Services Task Force). Limitationen hat der Ultraschall lediglich bei massiver Fettleibigkeit (Adipositas permagna) mit entsprechend hohem Body-Maß-Index (maximal 1-2% der Patienten, Beales 2011). Es gibt Screeningmethoden mit vereinfachten Ultraschallgeräten, die durch eine automatische Einstellung auch von nicht ärztlichem Personal bedient werden können. Bei dieser Methode sinkt die Trefferquote jedoch deutlich ab. Je größer ein Aneurysma ist, desto sicherer wird es auch durch einen Ultraschall entdeckt, sodass gerade therapiebedürftige Patienten mit hoher Sicherheit identifiziert werden können.</p>
DGK	Ist gegeben, wenn der Durchmesser zum Zeitpunkt des Screenings eine Therapie erfordert (siehe oben) oder das Screening zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen führt.
Vascutek GmbH	<p>Mit einer Ultraschalluntersuchung können Aortenaneurysmen mit einer hohen Sensitivität und Spezifität entdeckt werden. Die Effektivität dieser Methode zum AAA-Screening wurde in mehreren international anerkannten Studien nachgewiesen (Ashton 2002, Lindholt 2005, Norman 2004, Scott 1998). Beschränkungen liegen im Body-Maß-Index, da bei Adipositas permagna diese Methode nicht mehr greift.</p> <p>Es gibt Screeningmethoden mit vereinfachten Ultraschallgeräten, die durch eine automatische Einstellung auch von nicht ärztlichem Personal bedient</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	werden können. Bei dieser Methode sinkt die Trefferquote jedoch deutlich ab. Je größer ein Aneurysma ist, desto sicherer wird es auch durch einen Ultraschall entdeckt, sodass gerade therapiebedürftige Patienten mit hoher Sicherheit identifiziert werden können.

### 10. Zu welchem Zeitpunkt sollte das Screening durchgeführt werden?

Institution	Antwort
DEGUM	Ab dem 60. Lebensjahr, bei arteriellem Hypertonus, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung oder Nikotinkonsum 5 Jahre früher. Weiterhin Verlaufskontrolle des Größenwachstums und -geschwindigkeit bei zunächst nicht therapiewürdigen Aneurysmata.
DGA	Ab dem 60. Lebensjahr, bei arteriellem Hypertonus, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörung oder Nikotinkonsum 5 Jahre früher.
DGG	<p>In die vorliegenden randomisierten Studien zum Ultraschall-Screening des AAA wurden nur in einer Studie Frauen zwischen dem 65. und 80. Lebensjahr eingeschlossen. Die anderen Studien untersuchten Männer zwischen dem 65. und dem 73.-80. Lebensjahr (Tabelle 1).</p> <p>Ein AAA-Ultraschall-Screening sollte ab dem 65. Lebensjahr beginnen. Jüngere PatientInnen sollten nur bei vorbestehender positiver Familienanamnese gescreent werden. Aufgrund neuer Studien zum natürlichen Verlauf subaneurysmaler Erweiterungen der Bauchaorta (Durchmesser 25-29mm) sollte bei diesen PatientInnen ein Re-Screening nach 5 Jahren durchgeführt werden. Hierdurch könnten weitere 452 AAA/100.000 Männer diagnostiziert werden (davon 88 mit einem Durchmesser von mindestens 50mm), ein in 5-jährigen Abständen wiederholtes Screening („lifetime screening“) führt sogar zu insgesamt 794 neu entdeckten AAAs/100.000 Männer (davon 121 mit einem Durchmesser von mindestens 50mm (Søgaard 2012, Svensjö 2013, Wild 2013)).</p>
DGK	siehe Frage 11
Vascutek GmbH	In einer Metaanalyse der USPSTF (Screening for abdominal aortic aneurysm 2005) wurde definiert, dass Männer über 65 Jahre, die niemals in ihrem Leben geraucht haben, am meisten von einem Aortenscreening profitieren.

### 11. Welches ist die geeignete Zielpopulation für ein Screening (z. B. Alter, Geschlecht, Risikogruppen, BAA in der Familienanamnese)?

Institution	Antwort
DEGUM	Männer ab dem 60. Lebensjahr, Frauen gefährdeter, ansonsten siehe Antwort 10
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	<p>Auf der Basis der genannten Studien werden in den bereits etablierten internationalen Screening-Programmen folgende Patienten- und Altersgruppen eingeschlossen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>United Kingdom:</b> das Programm wurde 2009 im britischen Unterhaus beschlossen, und wird in 2013/2014 flächendeckend umgesetzt sein. Es erfolgt eine schriftliche Einladung an alle Männer zum 65. Geburtstag (Erinnerung nach 6 Wochen, Patienten müssen bei einem „general practitioner GP“ registriert sein). Ältere Männer (&gt;65. Lebensjahr) können auf eigene Veranlassung untersucht werden, ohne über den GP geschickt zu werden. Frauen können gescreent werden, wenn eine familiäre Belastung besteht. Das Ultraschall-Screening wird u.a. in kommunalen Kliniken und mobilen Einheiten über den „National Health Service (NHS)“ organisiert. Bei einem Durchmesser der abdominalen Aorta von &lt;30mm erfolgt keine weitere Untersuchung, bei ei-</li> </ul>

Institution	Antwort
	<p>nem Durchmesser von 30-44mm erfolgt eine jährliche Kontrolluntersuchung, bei einem Durchmesser von 45-54mm erfolgen in 3-monatigen Abständen, ab einem Durchmesser von 55mm erfolgt die Vorstellung in einer gefäßchirurgischen Abteilung (AAA Screening Programme, Service Specifications 2011).</p> <p>• <b>USA:</b> Im Rahmen des „Welcome to Medicare – Preventive Visit“ Programms werden 65-75-jährige Männer, die in Ihrem Leben mindestens 100 Zigaretten geraucht haben sowie Männer und Frauen mit einer familiären AAA-Belastung seit 2007 zu einer einmaligen Ultraschall-Untersuchung der abdominalen Aorta ein. Die Untersuchung ist kostenfrei, sofern eine Überweisung des Hausarztes oder seiner Krankenversicherung vorliegt (<a href="http://www.medicare.gov/coverage/ab-aortic-aneurysm-screening.html">http://www.medicare.gov/coverage/ab-aortic-aneurysm-screening.html</a>). Diese Untersuchungen basieren auf Empfehlungen des U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF, Screening for AAA: Recommendation Statement 2005) und einer Leitlinie der US-Regierung aus dem Januar 2007 (Screen for Abdominal Aortic Aneurysms Very Efficiently (SAAAVE) Act, Lee 2009. Bei einem Durchmesser von 30-39mm wird eine Kontroll-Untersuchung nach 2-3 Jahren empfohlen, bei 40-54mm Durchmesser eine eingehende ärztliche Untersuchung und Beratung sowie zumeist einen Kontrolle nach 6 Monaten durchgeführt. Ab einem Durchmesser von &gt;54mm soll eine elektive OP erwogen werden (<a href="http://www.ahrq.gov/patients-consumers/prevention/screening/aaapatient.html">http://www.ahrq.gov/patients-consumers/prevention/screening/aaapatient.html</a>). Ein ähnliches Ultraschall-Screening Programm wird vom US Department of Veteran Affairs angeboten.</p> <p>• <b>Schweden:</b> ein erstes Ultraschall-Screening Programm startete in 2006 in Uppsala bei 65-jährigen Männern. Mittlerweile wird in beinahe allen 21 unabhängigen schwedischen Distrikten ein Screening-Programm durchgeführt. Hierbei werden &gt;90% aller 65-jährigen Männer zu einem Screening eingeladen, ca. 85% aller eingeladenen Männer erscheinen zum Screening. Die Untersuchungsgebühren betragen umgerechnet 20 US-Dollar. In einigen Distrikten erfolgt eine Kontroll-Untersuchung nach 5 Jahren beim Vorliegen einer subaneurysmal erweiterten Aorte (25-29mm, Wanhainen JVS 2011)</p> <p>• <b>Empfehlungen internationaler Leitlinien</b></p> <p>Der HTA-Bericht zum Ultraschall-Screening 2012 fasst die aktuellen internationalen Leitlinien zum AAA-Screening zusammen (HTA Bericht Core Model Online 2013, Abramson 2005, Chaikof 2009, Hirsch 2006, Kent 2004, Mastracci 2007, Stather 2013, UK National Screening Committee 2007, US Preventive Task Force 2005). Alle Leitlinien empfehlen Männer ab dem 65. Lebensjahr mittels der abdominalen Sonographie (Untersuchungsmethode der Wahl) zu screenen, nur in einer Leitlinie wird ein Screening bereits ab dem 60. Lebensjahr empfohlen (Kent 2004). In einigen Leitlinien wird beim Vorliegen einer positiven Familienanamnese ein Screening bei Männern ab dem 50, 55. bzw. dem 60. Lebensjahr empfohlen (Hirsch 2006, Abramson 2005, Chaikof 2009). Dies gilt in einer weiteren Leitlinie auch für Frauen (Kent 2004). Ein AAA-Screening wird in vier Leitlinien auch für Frauen empfohlen, insbesondere beim Vorliegen multipler Risikofaktoren (positive Familienanamnese, Raucheranamnese, kardiovaskuläre Risikofaktoren, Abramson 2005, Chaikof 2009, Mastracci 2007, Kent 2004, Tabelle 2).</p> <p>• <b>Vorschläge für Deutschland:</b></p> <p>Zur Identifikation der Zielgruppen, den Indikationen für eine Erstuntersuchung und Folgeuntersuchungen sowie die mögliche Überweisung in spezielle gefäßchirurgische Abteilungen hat die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) im JHR 2009 folgende Handlungsempfehlungen</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>publiziert (Eckstein 2009, Debus, Gross-Fengels 2012, <a href="http://www.gefaesschirurgie.de/">http://www.gefaesschirurgie.de/</a>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• einmalige Ultraschalluntersuchung der abdominalen Aorta bei Männern ab dem 65. Lebensjahr, insbesondere bei ehemaligem oder aktuellem Nikotinabusus</li> <li>• einmalige Ultraschalluntersuchung der abdominalen Aorta bei Männern und Frauen aller Altersstufen mit positiver Familienanamnese</li> <li>• einmalige Ultraschalluntersuchung der abdominalen Aorta bei Frauen ab dem 65. Lebensjahr mit vorbestehendem oder aktuellem Nikotinabusus, kardiovaskulärer Vorgeschichte und/oder positiver Familienanamnese</li> <li>• ein einmaliger Ultraschallscan ist ausreichend bei Nachweis einer abdominalen Aorta mit einem Durchmesser von &lt; 3cm</li> <li>• bei einem Durchmesser von 3 bis 4cm sollte eine Ultraschallkontrolluntersuchung nach 12 Monaten erfolgen</li> <li>• bei einem Durchmesser von 4 bis 4,5cm sollte eine Ultraschallkontrolluntersuchung nach 6 Monaten erfolgen</li> <li>• ab einem Durchmesser von 4,5cm sollte eine gefäßchirurgische Expertise hinzugezogen werden sowie eine CT-Angiografie zur Befundobjektivierung erfolgen</li> <li>• ab einem Durchmesser von 5 bis 5,5cm sollte die Indikation zur operativen Therapie erwogen werden, bei Frauen liegt dieser Grenzwert bei einem Durchmesser von 4,5 bis 5cm.</li> </ul> <p>Trotz der niedrigeren AAA-Prävalenz sollten <b>Frauen</b> mit Risikofaktoren für ein AAA (Nikotinabusus, Hypercholesterinämie, arterielle Hypertonie, das Vorliegen einer Koronaren Herzkrankheit, Abbildung 4) aufgrund der im Vergleich zu Männern höheren Rupturrate und ungünstigeren Prognose bei einer Aortenruptur ebenfalls gescreent werden (Norman 2007). Die Kosten-Effektivität dieser Massnahme konnte in einem aktuellen Systematischen Review belegt werden (Kosten von 5.911 US-Dollar pro gewonnenem Lebensjahr). Insgesamt sind weitere Studien notwendig, um das Screening bei Frauen künftig noch besser definieren zu können (Wanhainen 2006).</p> <p>In jedem Falle sollte beim Vorliegen einer positiven Familienanamnese (Eltern, Geschwister) ein AAA-Screening erfolgen, da eine sog. „familiäre Belastung“ einen unabhängigen Risikofaktor für das Auftreten eines AAA darstellt (Linne 2012, Salo 1999).</p>
DGK	Empfohlen wird ein Screening im Alter von 65 Jahren, v.a. bei (Ex-) Nikotinabusus oder Vorliegen kardiovaskulärer Erkrankungen sowie bei positiver Familienanamnese (s. Abb. Risikofaktoren). Männer profitieren mehr als Frauen.
Vascutek GmbH	Aus der Beantwortung von 10 ergibt sich, dass Männer ab dem 65. Lebensjahr zu einem Screening eingeladen werden sollten. Eine positive Familienanamnese oder eine bekannte Bindegewebserkrankung sollten altersunabhängig zu einem frühzeitigen Screening Veranlassung sein. Frauen mit vaskulären Risikofaktoren (Aneurysma in der Familie, Manifestationen der Arteriosklerose) sollten ebenfalls eingeladen werden.

### 12. Gibt es weitere diagnostische Maßnahmen, die für ein Screening geeignet sind und zu welchem Zeitpunkt sollte welcher Screeningtest durchgeführt werden?

Institution	Antwort
-------------	---------

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
DEGUM	Ultraschall im Allgemeinen ausreichend. Screening einmalig ab dem 60. LJ bei Männern, weitere Untersuchungen abhängig vom Befund, bei Normalbefund ggf. Wiederholung nach 10 Jahren, bei pathologischem Befund (Durchmesser > 2,5 cm) jährliche oder (ab 4 cm) halbjährliche Kontrollen. CT-Abdomen nur, falls Ultraschall-US nicht eindeutig ist, z.B. bei Dissektionen und Ulzerationen.
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	Andere Methoden als ein Ultraschallscreening sind derzeit nicht zu empfehlen. Spezifische Laborparameter sind derzeit nicht ausreichend evaluiert. CT- und MRT-Untersuchungen mögen zwar genauer sein, sind aber durch die Strahlenbelastung und die entstehenden Kosten im Vergleich zur Ultraschalluntersuchung nicht konkurrenzfähig.
DGK	Theoretisch könnte man andere bildgebende Verfahren wie z.B. das Angio-CT einsetzen; in der Praxis ist dies aber zu teuer und z. T. mit einer Strahlenbelastung vergesellschaftet.
Vascutek GmbH	<i>[Anm. GF: siehe DGG]</i>

### 13. Welcher Nutzen resultiert aus der von Ihnen vorgeschlagenen Maßnahme für welche Zielgruppe und wie lässt sich dieser Nutzen quantifizieren?

Institution	Antwort
DEGUM	Eine frühzeitige Erkennung von kleineren Aneurysmata würde eine konsequentere Behandlung der Risikofaktoren, insbesondere des Nikotinkonsums und arteriellen Hypertonus, zur Folge haben und könnte somit eine Progression und Intervention aufhalten. Die rechtzeitige Erkennung des BAA infrarenal macht eine Behandlung kostengünstiger. Bei Längsausdehnung werden kostenintensivere Maßnahmen notwendig.
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	<p><b>Ultraschall-Screening bei 65-jährigen Männern</b></p> <p>In der Tabelle sind die Effekte eines Screenings-Programms in den vorliegenden randomisierten Studien zusammengefasst. Es wurden mit Ausnahme der Chichester Studie nur Männer untersucht (Scott 2002). Es zeigt sich, dass nach einem Zeitraum von 3-5 Jahren die Anzahl der AAA-assoziierten Todesfälle und die Anzahl von Notfall-OPs bei rupturiertem AAA hochsignifikant abgenommen haben. Die Abbildung zeigt eindrücklich die Abnahme AAA-bedingter Todesfälle über die Jahre in der größten Screening-Studie, dem britischen MASS-Trial. Die genannten Effekte nehmen nach einem längeren Nachbeobachtungszeitraum weiter zu, da es nach 7-15 Jahren auch zu einer signifikanten Reduktion der Gesamtletalität, d.h. zu einer Verbesserung der Lebenserwartung in der gescreenten Population kommt (Tabelle 4, Abbildung 5).</p> <p>In einer rezenten Metaanalyse (Takagi 2010) wurden ebenfalls vier randomisierte Studien zum populations-basierten Ultraschall-Screening bei <math>\geq 65</math>-jährigen Männern identifiziert. Auch hier bestätigte sich eine hochsignifikante Reduktion der AAA-assoziierten Mortalität (OR, 0.55; 95% KI 0.36-0.86, <math>p=0.008</math>) mit einer absoluten Risikoreduktion von 4 AAA-assoziierten Todesfällen auf 1000 gescreente Personen und einer „numbers needed to screen (NNS)“ von 238. Außerdem bestätigte sich eine tendentiell gesenkte Gesamtmortalität (OR, 0.98; 95% KI, 0.95-1.00, <math>p=0.06</math>, absoluten Risikoreduktion von 5 Todesfällen auf 1000 gescreente Personen, NNS 217).</p> <p>Diese Effekte wurden in zahlreichen Metanalysen (u.a U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF, 2005) und einem Cochrane Review 2007 (Cos-</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>ford 2007) bestätigt und sind die Rati-onale der in den USA, Schweden und Groß-Britannien eingeführten nationalen Screening-Programme.</p> <p><b>Ultraschall-Screening bei Frauen?</b></p> <p>Während die Vorteile des Ultraschall-Screenings für Männer sehr gut belegt, liegt nur eine randomisierte Studie bei 65-80-jährigen Frauen vor, die keine Überlebensvorteile für das Screening erbrachte (Scott 2002). Im Cochrane Review wurden die Daten der vorliegenden randomisierten Studien (127.891 Männer, 9.342 Frauen) separat analysiert. Nach 3-5 Jahren zeigte sich eine signifikant reduzierte AAA—bedingte Mortalität bei Männern (OR 0.60; 95% KI 0.47-0.78), aber nicht für Frauen (OR 1.99; 95% KI 0.36-10.88). Außerdem zeigte sich eine Abnahme der Anzahl rupturierter AAAs bei Männern (OR 0.45; 95% KI 0.21-0.99), aber nicht bei Frauen (OR 1.49; 95% KI 0.25 to 8.94). Die Anzahl elektiver AAA-Operationen nahmen ebenfalls signifikant bei Männern zu (OR 2.03; 95% KI 1.59-2.59), aber nicht bei Frauen. Zusammenfassend wird die Evidenz für ein systematisches AAA Screening bei Frauen als unzureichend eingeschätzt.</p> <p>In einer aktuellen Screening Studie aus Schweden wurde n=6.925 70-jährige Frauen zu einem Ultraschall-Screening eingeladen. Hierbei konnte bei 19/5.140 Frauen ein neues AAA diagnostiziert werden, bei weiteren 12 Frauen war ein AAA bereits bekannt oder schon operiert worden. Auffallend war, dass 18/19 Frauen mit einem neu diagnostizierten AAA Raucherinnen waren. Die Autoren schlußfolgerten, dass ein AAA-Screening bei Frauen, die nie geraucht haben vermutlich ineffektiv ist, aktive oder ehemalige Raucherinnen allerdings eine AAA-Risikogruppe darstellen könnten (Svensjö 2013).</p> <p>Insgesamt waren Frauen in den bisherigen Studien unterrepräsentiert und unzureichend untersucht. Dies gilt insbesondere für mögliche Risikogruppen (Raucher, positive Familienanamnese, kardiovaskuläre Begleiterkrankungen). Bei einer Entscheidung pro/contra eines AAA-Ultraschall-Screenings bei Frauen muß auch bedacht werden, dass Frauen eine höhere AAA-Rupturrate und eine schlechtere Prognose bei einer Aortenruptur aufweisen.</p> <p>Dieser Zusammenhang wurde auch in einem Modell zur Kosten-Effektivität des Ultraschall-Screening bei Frauen berücksichtigt. Basierend auf Literaturdaten (Prävalenz 1,1%, Anteil neu entdeckter operationspflichtiger AAA 6,8%, perioperative Mortalität bei elektiver/notfallmäßiger Therapie 3,5%/86,3%), Rupturrisiko/Jahr in der Screening-Gruppe 2,4%, in der nicht gescreenten Gruppe 5,7%) konnte gezeigt werden, dass die AAA-assoziierte Langzeitmortalität das Screening bei Frauen kosteneffektiv ist (Wanhainen 2006). Trotz der niedrigeren AAA-Prävalenz könnten Frauen – aufgrund des im Vergleich zu Männern ungünstigeren natürlichen Verlauf - von einem AAA-Screening profitieren (Harthun 2008). Aus diesem Grund empfehlen einige Leitlinien zum AAA-Screening, zumindest Frauen mit positiver AAA-Familienanamnese, sowie Raucherinnen und Frauen mit kardiovaskulären Begleiterkrankungen in ein Screening-Programm aufzunehmen (Abramson 2005, Kent 2004, Chaikof 2009, Mastracci 2007).</p>
DGK	<p>4 randomisierte Studien (Männer&gt;65J), insges. &gt; 135000 Patienten, follow-up bis 15 Jahre. Metaanalyse: hochsignifikante Reduktion der BAA - assoziierten Mortalität (nach 5 Jahren 44%, nach 15 Jahren 53%); zudem signifikante Zunahme der elektiven OPs, signifikante Abnahme der Notfall-OPs.</p>
Vascutek GmbH	<p>In der Metaanalyse der USPSTF (Screening for abdominal aortic aneurysm 2005) wurde für ein Aortenscreening eine OR von 0,56 (CI 0,36 bis 0,88) errechnet. Dies galt für Männer ab 65. In der gleichen Altersgruppe wurde die Odds Ratio für Frauen mit 0,98 (CI 0,95 bis 1,02) bestimmt. Daraus ergibt sich ein erheblicher Vorteil durch das Aortenscreening für die definierte männliche Gruppe. Für Frauen setzt der Benefit erst 10 Jahre später ein (Scott 1998).</p>

**14. Welche negativen Folgen sind bei einem Screening zu erwarten und welche Bedeutung messen Sie ihnen bei (z. B. Abklärungsdiagnostik, therapeutische Intervention)?**

Institution	Antwort
DEGUM	<p>Kosten durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei nicht interventionsbedürftigem, aber pathologischem Screening-Befund (erfordern zusätzlichen finanziellen Input ins Gesundheitssystem). Verunsicherung / psychische Belastung bei Betroffenen (erfordern flankierende Aufklärung, führen aber im positiven Falle auch zu einer konsequenteren Besserung des Risikoprofils mit Reduktion anderweitiger kardiovaskulärer Erkrankungen). Zunahme der Interventionen (Kosten, Komplikationen), aber dafür Abnahme der spontanen Komplikationen des BAA (Embolien, Dissektionen, Ruptur → Kosteneinsparung). Negative Auswirkungen unzureichender Sonoqualifikation: Falsch positive oder falsch negative Sonographie-Befunde bzw. „ich kann das nicht sicher beurteilen“. Das Resultat könnte die vermehrte Anforderung von CT-Untersuchungen mit entsprechender Strahlen- und Kontrastmittelbelastung der Patienten sein. Dem könnte dadurch entgegen gewirkt werden, indem primär sonographisch unsicher beurteilbare Patienten zu einer höherqualifizierten Referenz-Sonographie statt zu einer CT überwiesen werden müssen. Das Referenzsonographiekonzept (analog z. B. Pränataldiagnostik) beinhaltet auch, dass die Referenz-Sonographie besser vergütet werden muss als die Basis-Sonographie mit einfachen Sonogeräten. (Mehrstufiges Qualifikationsmodell der Sonographie, in der Gyn/Geburtshilfe dreistufig).</p>
DGA	<p>Kosten durch regelmäßige Kontrolluntersuchungen bei nicht interventionsbedürftigem, aber pathologischem Screening-Befund (erfordern zusätzlichen finanziellen Input ins Gesundheitssystem). Verunsicherung / psychische Belastung bei Betroffenen (erfordern flankierende Aufklärung, führen aber im positiven Falle auch zu einer konsequenteren Besserung des Risikoprofils mit Reduktion anderweitiger kardiovaskulärer Erkrankungen). Zunahme der Interventionen (Kosten, Komplikationen), aber dafür Abnahme der spontanen Komplikationen des BAA (Embolien, Dissektionen, Ruptur → Kosteneinsparung). Der letzte Aspekt ist unwesentlich, da die Indikation zu einem Eingriff entscheidend von der Abwägung geleitet wird, ob das Interventionsrisiko das Risiko des Spontanverlaufs unterschreitet.</p>
DGG	<p>Die operative Therapie eines AAA stellt einen komplexen Eingriff mit potentiell schweren Komplikationen dar. In spezialisierten „high-volume-Zentren“ ist die Komplikationsrate niedriger, dennoch kann es auch hier zu unerwarteten „schicksalhaften“ Komplikationen kommen (z.B. Myokardinfarkt) auftreten, die ohne eine OP möglicherweise nicht aufgetreten wären.</p> <p>Es ist nicht abschließend geklärt, ob das AAA-Screening im Einzelfall die Lebensqualität negativ beeinflussen könnte. Während Im Viborg Trial die Lebensqualität nach einem AAA Screening als geringer eingeschätzt wurde (Lindholt 2005), wurden in einer britischen Studie einen Monat nach dem Screening signifikant geringere „Angstparameter“ gemessen (Lucarotti 1997). In einer weiteren schwedischen Studie zeigten nur Patienten mit eingeschränkter Lebensqualität auch nach dem Screening niedrigere Werte, bei allen anderen Probanden (mit und ohne Nachweis eines AAA) wurden durch das Screening in ihrer Lebensqualität nicht eingeschränkt (Wanhainen 2004). Im MASS Trial wurden außerdem die Vor- und Nachteile durch die psychische Belastung der Diagnosestellung eines AAA und der evtl. zu erwartenden Therapie untersucht und ein Jahr nach dem Screening keinerlei psychische Beeinträchtigung in gescreenten Population gefunden (Ashton 2002).</p> <p>Die dahinterstehende Frage, der ethischen Zulässigkeit eines AAA-Screenings wurde in einem Systematischen Review kürzlich eindeutig zugunsten eines AAA-Screenings beantwortet (Brownsword 2010).</p>
DGK	<p>Anfallenden Kosten; Komplikationen der nach Screening operierten Patienten (Mortalität etwa 2%); gegebenenfalls kann eine psychische Belastung der</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	Patienten resultieren.
Vascutek GmbH	<p>Diese Fragestellung wurde in MASS dezidiert bearbeitet (Ashton 2002). Es wurde hier herausgearbeitet, dass die o. g. Benefits unter Berücksichtigung der perioperativen Mortalität errechnet wurden. Dementsprechend besteht trotz der perioperativen negativ zu Buche schlagenden Faktoren ein deutlicher Benefit für das Aortenscreening.</p> <p>Auch Vor- und Nachteile durch die psychische Belastung der Diagnosestellung eines Aortenaneurysmas und der evtl. zu erwartenden Therapie wurden untersucht. Auch hier kam man in MASS zu dem Ergebnis, dass 1 Jahr nach dem Screening keine psychische Beeinträchtigung in der zum Screening eingeladenen Population besteht (Ashton 2002).</p>

### 15. Welche gerätetechnischen Voraussetzungen sind aus Ihrer Sicht geeignet für eine solche Screeninguntersuchung?

Institution	Antwort
DEGUM	Farbcodierte Duplexsonographie fähige Ultraschalleinheiten mit 3,5 MHz Konvexschallkopf
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	Für das Screening ist ein Ultraschallgerät mit einem 3,5 – 5 MHz Sektorschallkopf ausreichend. Die Darstellung der Arterien der abdominalen und aortoiliakalen Strombahn gelingt am besten im Längsschnitt in Rückenlage mit 45° Oberkörperhochlagerung. Die Darstellung des Gefäßverlaufes erfolgt mit dem Ultraschall-Scanner zunächst im sog. B-Bild-Modus im Querschnitt. Durch diese orientierende Untersuchung können die Lage der Aorta und die Gefäßmorphologie bestimmt werden. Darüber hinaus erlaubt die B-Bild Untersuchung einen Überblick über die Längs- und Querausdehnung, die Wandbeschaffenheit das Vorliegen eines Thrombus sowie angrenzende vaskuläre und Weichteilstrukturen. Durch Dazuschalten des Farbduplexmodus das durchströmte Volumen exakt überprüft werden.
DGK	Abdominelle Ultraschallsonographie
Vascutek GmbH	Für das Screening ist ein Dopplergerät mit einem 3,5 – 5 MHz Sektorschallkopf ausreichend. Die Darstellung der Arterien der abdominalen und aortoiliakalen Strombahn gelingt am besten im Längsschnitt in Rückenlage mit 45° Oberkörperhochlagerung. Die Darstellung des Gefäßverlaufes erfolgt mit dem Doppler zunächst im B-Bild im Querschnitt. Durch diese orientierende Untersuchung können die Lage der Aorta und die Gefäßmorphologie bestimmt werden. Darüber hinaus erlaubt die B-Bild Untersuchung einen Überblick über die Längs- und Querausdehnung, die Wandbeschaffenheit das Vorliegen eines Thrombus sowie angrenzende vaskuläre und Weichteilstrukturen. Durch Dazuschalten des Farbduplexmodus das durchströmte Volumen exakt überprüft werden.

### 16. Welche weitere Diagnostik ist bei einem auffälligen Ultraschallbefund erforderlich?

Institution	Antwort
DEGUM	Zunächst keine, erst bei Überschreiten des kritischen Durchmessers und gestellter OP-Indikation ist präinterventiv eine CT-Angiographie mit kleinem Zeilenabstand erforderlich. Ab einem Durchmesser von 4,5 cm sollte ein gefäßmedizinischer Experte (Angiologe, angiologisch ausgebildeter Internist, Gefäßchirurg) hinzugezogen werden.
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	Bei einem auffälligen Ultraschallbefund kann eine farbkodierte Duplexsonographie erfolgen, mit der durchströmte Durchmesser exakter bestimmt wer-



## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	den kann. Bestätigt sich ein behandlungsbedürftiger Befund sollte eine CT-Angiographie, bei Kontrastmittelunverträglichkeit und/oder Niereninsuffizienz eine MR-Tomographie/Angiographie erfolgen.
DGK	CT / MR - Angiographie zur Planung der Intervention/Operation
Vascutek GmbH	Bei einem auffälligen Ultraschallbefund sollte eine farbkodierte Duplexsonographie erfolgen, mit der exakt der durchströmte Durchmesser, das Flußvolumen und die Flußgeschwindigkeit untersucht werden kann. Bestätigt sich ein behandlungsbedürftiger Befund sollte eine CTAngiographie, bei Kontrastmittelunverträglichkeit und/oder Niereninsuffizienz eine MRTomographie/Angiographie erfolgen.

### 17. Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als Goldstandard?

Institution	Antwort
DEGUM	Die Verfahren sind standardisiert. Goldstandard ist die Ultraschalluntersuchung des Abdomens.
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	Als Goldstandard in der Primärdetektion eines AAA gilt die B-Bild-Sonographie oder die farbkodierte Duplex-Sonographie. Die <i>real time Ultraschalluntersuchung</i> ist die bevorzugte Technik zum Screenen des AAA und zur follow up Untersuchung. Sie erfolgt standardisiert und hat eine Sensitivität nahe 100 % (ACCF 2012, Beales 2011, Debus 2010, Hartshorne 2011, LaRoy 1989, Lindholt 1999, Mastracci 2007, Thanos 2008, Vidakovic 2007). Die Routineuntersuchung sollte die anteriorposteriore Ausmessung, die longitudinale und transversale Größenbestimmung so-wie die topographische Darstellung zu den wichtigen abgehenden Gefäßen (i.e. Nierenarterien, Lumbalarterien, Iliakalarterien) enthalten. Daneben gibt die Ultraschalluntersuchung Aufschluss über das Vorliegen von Wandthromben und Verkalkungen. Der Patient sollte zur Vermeidung von Darmgasbildung und besseren Sichtverhältnissen nüchtern sein und mindestens 4 Stunden keine orale Nahrung zu sich genommen haben. Einschränkungen dieser Technik liegen in der unterschiedlichen Qualität des Gerätes, der Expertise des Untersuchers und der anatomischen Gegebenheiten des Patienten.
DGK	Standardisierte Sonographie mit entsprechendem Ultraschallkopf und –gerät
Vascutek GmbH	Als Goldstandard in der Primärdetektion eines Aortenaneurysmas gilt die B-Bild oder die farbkodierte Duplex-Sonographie. Die real time Ultraschalluntersuchung ist die bevorzugte Technik zum Screenen des AAA und zur follow up Untersuchung. Sie erfolgt standardisiert und hat eine Sensitivität nahe 100 % [LaRoy 1989]. Die Routineuntersuchung sollte die anterior-posteriore Ausmessung, die longitudinale und transversale Größenbestimmung sowie die topographische Darstellung zu den wichtigen abgehenden Gefäßen (i.e. Nierenarterien, Lumbalarterien, Iliakalarterien) enthalten. Daneben gibt die Ultraschalluntersuchung Aufschluss über das Vorliegen von Wandthromben und Verkalkungen. Der Patient sollte zur Vermeidung von Darmgasbildung und besseren Sichtverhältnissen nüchtern sein und mindestens 4 Stunden keine orale Nahrung zu sich genommen haben. Einschränkungen dieser Technik liegen in der unterschiedlichen Qualität des Gerätes, der Expertise des Untersuchers und der anatomischen Gegebenheiten des Patienten.

**18. Sind in Deutschland genügend Ärzte und Einrichtungen vorhanden, um das Screening, die ggf. erforderliche Abklärungsdiagnostik, bzw. kontrolliertes Zuwarten oder therapeutische Intervention durchzuführen? Wie beurteilen Sie deren Wirksamkeit?**

Institution	Antwort
DEGUM	Ja.
DGA	Ja.
DGG	<p>In einer kürzlich veröffentlichten Untersuchung wurde dieser Frage detailliert nachgegangen (Meier 2012). Diese Studie konnte zeigen, dass die 60.000 deutschen Hausärzte für ein AAA-Ultraschall-Screening in der Mehrzahl zur Verfügung stehen würden. Mehr als zwei Drittel der deutschen Hausärzte verfügen bereits heute über ein Ultraschallgerät, die meisten besitzen die notwendige Fachkenntnisse und auch die Motivation. Knapp drei Viertel der Befragten können sich die Etablierung eines Ultraschall-Screenings für die Bauchaorta als Bestandteil der hausärztlichen Praxis vorstellen.</p> <p>Darüberhinaus könnten alle niedergelassenen Gefäßmediziner, d.h. FachärztInnen für Innere Medizin/Kardiologie (&gt;1000), Innere Medizin/Angiologie (ca. 300), Gefäßchirurgie (&gt;200) sowie niedergelassene FachärztInnen mit ausgewiesener Expertise im abdominalen Ultraschall für ein nationales Screening Programm zugelassen werden (FachärztInnen aus dem Bereich der Gastroenterologie, Urologie, Allgemeinen Chirurgie, Gynäkologie etc.).</p> <p>In den Krankenhäusern könnten zugelassene Ambulanzen gefäßchirurgischer (&gt;250) und angiologischer Abteilungen (&gt;50) sowie interdisziplinäre Gefäßzentren (&gt;100) das Screening übernehmen. Hier könnte das Screening auch unter ärztlicher Kontrolle von speziell geschulten GefäßassistentInnen übernommen werden.</p> <p>Für die offene oder endovaskuläre Behandlung des AAA stehen in Deutschland &gt;250 eigenständige Chefarztabteilungen für Gefäßchirurgie zur Verfügung. Hinzu kommen ca. 100 ungeteilte chirurgische (z.T. auch herzchirurgische) Kliniken, mit gefäßchirurgischer Expertise. Die kathetergestützte endovaskuläre Therapie wird ganz überwiegend innerhalb der Gefäßchirurgie durchgeführt, in Einzelfällen erfolgt eine Kooperation mit Interventionellen Radiologen (entsprechend der Qualitätssicherungs-Richtlinie des GBA vom 13.März 2008, zuletzt geändert am 16. März 2013).</p>
DGK	In der Regel sind geeignete Ultraschallgeräte bei hausärztlich niedergelassenen Internisten /vielen AllgemeinmedizinerInnen vorhanden. Die Screening-Untersuchung ist technisch einfach. Bei auffälligem Befund sollte der Patient an ein entsprechendes Zentrum weitergeleitet werden.
Vascutek GmbH	In einer kürzlich veröffentlichten Untersuchung wurde dieser Frage detailliert nachgegangen (Meier 2012). Diese Studie konnte zeigen, dass die 60.000 deutschen Hausärzte für ein US-Screening auf AAA im Primärbereich prinzipiell zur Verfügung stünden. Mehr als zwei Drittel der deutschen Hausärzte verfügen bereits heute über ein Ultraschallgerät, die meisten besitzen die notwendige Fachkenntnis und Motivation, knapp drei Viertel der Befragten können sich die Etablierung eines Ultraschall-Screenings für die Bauchaorta als Bestandteil der hausärztlichen Praxis vorstellen.

**19. Welche Qualitätsvorgaben (z.B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation, Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) halten Sie für ein solches Screening für erforderlich?**

Institution	Antwort
DEGUM	Stufe 1-Untersucher des DEGUM-AK vaskulärer Ultraschall, Angiologen, Gefäßchirurgen, Internisten, Chirurgen, sowie Radiologen und Allgemeinmediziner mit Zusatzqualifikation abdominelle Sonographie
DGA	[Anm. GF: siehe DEGUM]
DGG	<p><b>Fachliche Voraussetzungen</b></p> <p>Die angesprochenen Fach- oder Hausärzte sind in Frage 18 benannt. Das Screening sollte primär durch im Ultraschall qualifizierte Hausärzte oder Allgemeinmediziner sowie gefäßmedizinisch qualifizierte FachärztInnen oder gefäßchirurgische/angiologische Krankenhausambulanzen erfolgen (s.o.). Bei einer Einführungskampagne für ein flächendeckendes Screening könnte man Zielgruppen, die weniger häufig über ein Ultraschallgerät verfügen, in gesonderte Kommunikationsmaßnahmen einzubinden, damit jene auf den jeweils nächsten ärztlichen Kollegen oder Spezialisten mit einem Ultraschallgerät hinweisen.</p> <p><b>Apparative Voraussetzungen:</b></p> <p>Es muß ein Ultraschallgerät mit einem 3,5-5 MHz Sektorschallkopf und der Möglichkeit der farbkodierten Duplex-Sonographie zur Verfügung stehen. Zur Dokumentation muß ein Farbdrucker angeschlossen sein, die Fotodokumentation muß in mindestens 2 Ebenen erfolgen, eine Kalibrierung zur exakten Messung (in Millimeter) wird vorausgesetzt. Zusätzlich sollte eine digitale Speichermöglichkeit der Bilder (ggfs. auch einer dynamischen Untersuchungssequenz) gegeben sein.</p> <p><b>Information der Screening-Population</b></p> <p>Die Krankenkassen könnten alle Männer und alle Frauen mit AAA-Risikofaktoren zum 65. Geburtstag anschreiben und zum Ultraschall-Screening einladen. Alle älteren Probanden sollten ebenfalls über das Screening-Programm informiert werden, eine Teilnahme sollte auch diesen Altersgruppen ermöglicht werden. Es sollte hierzu anschauliches und leicht verständliches Informationsmaterial zur Verfügung gestellt werden. Außerdem sollten mögliche Screening-Einheiten genannt werden. Sollte die Einladung nicht angenommen worden sein, sollte nach spätestens 2 Monaten eine erneute Einladung erfolgen.</p> <p><b>Dokumentation</b></p> <p>Es muß eine standardisierte Dokumentation der Untersuchung erfolgen mit einem Befundbericht für den Patienten und ggfs. weitere mitbehandelnde Ärzte. Notwendige Nachuntersuchungen sollen sofort fixiert werden. Patienten mit großen AAA (&gt;4,5cm) sollten umgehend einer spezialisierten gefäßchirurgischen Klinik zugewiesen werden. Die Dokumentation soll in Papierform und elektronisch erfolgen. Alle Daten müssen digital gespeichert werden, um das gesamte Screening-Programm zu jedem Zeitpunkt mit Zahlen hinterlegen zu können.</p> <p><b>Ultraschall-Diagnostik</b></p> <p>Es wird eine Qualifikation in der Ultraschall-Diagnostik gefordert (z.B. die</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>Anforderungen der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM 2012, DEGUM 2010) oder die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) aus dem Jahr 2008 (aktualisiert 2012). Niedergelassene Mediziner (s.o.) und Krankenhausambulanzen müssen die im Einzelnen noch zu definierenden Qualitätsanforderungen nachweislich erfüllen, um für das AAA-Screening-Programm zugelassen zu werden.</p>
DGK	<p>Innerhalb der Facharztweiterbildungen Innere Medizin und Chirurgie ist der Erwerb von Fertigkeiten in der Ultraschalldiagnostik regelhaft nach Zahl und Art vorgeschrieben.</p> <p>Für den Facharzt Chirurgie müssen 400 - Sonographien von Abdomen und Retroperitoneum sowie 200 - Sonographien der Urogenitalorgane (ohne weibliche Genitalorgane) durchgeführt werden.</p> <p>Für das Teilgebiet Gefäßchirurgie werden 800 Doppler-/Duplex-Untersuchungen vorgeschrieben.</p> <p>Für den FA Innere Medizin und Allgemeinmedizin müssen 500 Sonographie des Abdomens und Retroperitoneums, 150 Sonographien der Schilddrüse und 300 Doppler-Sonographien der Extremitäten versorgenden und der extrakraniellen Hirn versorgenden Gefäße nachgewiesen werden.</p> <p>Für das Teilgebiet Angiologie sind 500 und für die Gastroenterologie 200 Doppler-/ Duplexuntersuchungen gefordert.</p> <p>Die durchgeführten Untersuchungen müssen dokumentiert und vom Ausbildungsleiter bescheinigt werden. Innerhalb der Ausbildung sollten dennoch entsprechende von DEGUM zertifizierten Seminarleitern abgehaltene Kurse besucht werden.</p> <p>Für die vertragsärztliche Versorgung hat die KBV als Voraussetzung für die Leistungserbringung und -abrechnung Richtlinien erlassen, die neben einer definierten Ausbildungszeit in der Ultraschalldiagnostik das Absolvieren von Grund-, Aufbau- und Abschlusskurs bei zertifizierten Seminarleitern erfordert. Anschließend muss ein Kolloquium erfolgreich absolviert werden. Für die Abdominaldiagnostik werden 400 dokumentierte Untersuchungen innerhalb der Ausbildungszeit gefordert.</p> <p>Bereits im Grundkurs (nach DEGUM-Richtlinien) werden neben den Grundlagen der Ultraschalldiagnostik Kenntnisse in der Darstellung der abdominalen und retroperitonealen Gefäße vermittelt. Es werden Untersuchungen der Aorta und ihrer Abgänge sowie der V. cava inferior im Längs- und Querschnitt gelehrt. Deren Sonographische Darstellung dient auch zur Orientierung im Bauchraum. Im Aufbaukurs wird auf pathologische Gefäßveränderungen eingegangen. Ebenso werden hier die Grundlagen der farbcodierten Duplexsonographie vermittelt.</p> <p>Diese Ausführungen unterstreichen, dass jeder Arzt, der die Befähigung zur Durchführung der Ultraschalldiagnostik des Abdomens und Retroperitoneums</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	besitzt, in der Lage ist, die Aorta abdominalis darzustellen und pathologische Veränderungen zu erkennen und letztendlich auch zu werten.
Vascutek GmbH	<p>In der o.a. Arbeit (Meier 2012) war festzustellen, dass eine insgesamt hervorragende Abdeckung der Hausarztpraxen mit Ultraschallgeräten im Gebiet der alten und der neuen Bundesländer vorliegt. Jeder Patient kann im nächsten Umfeld eine Praxis mit US-Gerät erreichen. Weil die Fachkenntnisse infolge der erfolgten Umfrage bei Hausärztinnen und Hausärzten sowie Internisten und Gefäßchirurgen mit Ultraschallgeräten sehr gut sind, kann die Frage, ob ein Bauchaorten-Ultraschallscreening in Deutschland im primärärztlichen Bereich erfolgreich angesiedelt werden kann, aus Sicht dieser Studie eindeutig bejaht werden.</p> <p>Bei einer Einführungskampagne für ein flächendeckendes Screening könnte man Zielgruppen, die weniger häufig über ein Ultraschallgerät verfügen, in gesonderte Kommunikationsmaßnahmen einzubinden, damit jene auf den jeweils nächsten ärztlichen Kollegen oder Spezialisten mit einem Ultraschallgerät hinweisen.</p> <p>Im Vergleich zu Deutschland steht in Großbritannien aufgrund der andersartigen strukturellen Gegebenheiten die Implementierung eines US-AAA-Screening in der Hausarztpraxis nicht zur Verfügung. Dort hat man das US-Screeningprogramm für die Bauchaorta maßgeblich in eigenen, spezialisierten Zentren organisiert (NHS 2011). Dies implementiert jedoch den Nachteil, dass die Patienten z.T lange Wege zurücklegen müssen, was die Durchdringung in der Bevölkerung nachteilig beeinflusst.</p> <p>Bei einer Implementierung wie im internationalen Vergleich wären die Erfolge eines Ultraschall-Screenings der Bauchaorta auch in Deutschland erreichbar (Senkung der AAa spezifischen Mortalität und Morbidität, Senkung der Rupturrate). Die in den internationalen Studien festgestellten Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr (Lindholt 2006 und 2010, Thompson 2009), die besonders bei mehrjähriger Verlaufsanalyse für das US-AAA-Screening eher moderat ausfallen, rechtfertigen den ökonomischen und administrativen Aufwand.</p>

### 20. Wie sollte ein Screening organisiert sein (Erreichen der Zielgruppen, optimaler Testzeitpunkt, Testintervall, Folgediagnostik, Therapieeinleitung)?

Institution	Antwort
DEGUM	Krankenkassen müssen mit eingebunden werden, Mitglieder müssen über die Möglichkeit eines Screenings informiert werden. Eingangsuntersuchung durch jeden ultraschall-erfahrenen Arzt möglich. Bei unauffälliger Gefäßweite erneutes Screening nach 10 Jahren. Ab einer Gefäßweite von > 2,5 cm jährliche oder (ab 4 cm) halbjährliche Kontrollen. Ab einem Durchmesser von 4,5 cm sollte ein gefäßmedizinischer Experte (Angiologe, angiologisch ausgebildeter Internist, Gefäßchirurg) hinzugezogen werden. Bei positiver Interventionsindikation (in der Regel Überschreiten eines Gefäßdurchmessers von 5 cm, unter Berücksichtigung der allgemeinen Morbidität und OP-Risiken des Patienten) Überleitung zur ggfs. weiteren Diagnostik und definitiver Behandlung an ein zertifiziertes Gefäßzentrum.
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	Es sollte sich um ein nationales Screening-Programm handeln, mit der Möglichkeit einer Datenerhebung auf nationaler und auf regionaler (z.B. einzelne Bundesländer oder einzelne Ärztekammern). Zielgruppe sind alle 65-jährigen Männer und alle 65-jährigen Frauen mit AAA-Risikofaktoren. Älteren Probanden und jüngeren Probanden mit erhöhter AAA-Risikokonstellation sollte ebenfalls eine Teilnahme ermöglicht werden. Die Zielgruppen könnten über ihre Krankenkassen (oder öffentliche Behörden, z.B. das Einwohnermeldeamt) informiert und eingeladen werden.

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) hat im Jahr 2009 differenzierte Empfehlungen zum AAA-Screening publiziert (Eckstein 2009, Debus, Gross-Fengels 2012; <a href="http://www.gefaesschirurgie.de">www.gefaesschirurgie.de</a>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• einmalige Ultraschalluntersuchung der abdominalen Aorta bei Männern ab dem 65. Lebensjahr, insbesondere bei ehemaligem oder aktuellem Nikotinabusus</li> <li>• einmalige Ultraschalluntersuchung der abdominalen Aorta bei Männern und Frauen aller Altersstufen mit positiver Familienanamnese</li> <li>• einmalige Ultraschalluntersuchung der abdominalen Aorta bei Frauen ab dem 65. Lebensjahr mit vorbestehendem oder aktuellem Nikotinabusus, kardiovaskulärer Vorgeschichte und/oder positiver Familienanamnese</li> <li>• ein einmaliger Ultraschallscan ist ausreichend bei Nachweis einer abdominalen Aorta mit einem Durchmesser von &lt; 3cm</li> <li>• bei einem Durchmesser von 3 bis 4cm sollte eine Ultraschallkontrolluntersuchung nach 12 Monaten erfolgen</li> <li>• bei einem Durchmesser von 4 bis 4,5cm sollte eine Ultraschallkontrolluntersuchung nach 6 Monaten erfolgen</li> <li>• ab einem Durchmesser von 4,5cm sollte eine gefäßchirurgische Expertise hinzugezogen werden sowie eine CT-Angiografie zur Befundobjektivierung erfolgen</li> <li>• ab einem Durchmesser von 5 bis 5,5cm sollte die Indikation zur operativen Therapie erwogen werden, bei Frauen liegt dieser Grenzwert bei einem Durchmesser von 4,5 bis 5cm.</li> </ul> <p>Wie unter Frage 11 bereits ausgeführt, sollten Frauen mit Risikofaktoren für ein AAA aufgrund der im Vergleich zu Männern höheren Rupturrate und ungünstigeren Prognose ebenfalls gescreent werden.</p> <p>Im Vergleich zu Deutschland steht in Großbritannien aufgrund der andersartigen strukturellen Gegebenheiten die Implementierung eines US-AAA-Screening in der Hausarztpraxis nicht zur Verfügung. Dort hat man das US-Screeningprogramm für die Bauchaorta maßgeblich in eigenen, spezialisierten Zentren über den National Health Service (NHS) organisiert (UK SOP 2011, Davies M 2013). Dies implementiert jedoch den Nachteil, dass die Patienten längere Wege zurücklegen müssen, was die Durchdringung in der Bevölkerung eventuell nachteilig beeinflussen könnte.</p> <p>In den USA werden 65-jährige Männer über das „Welcome to Medicare – Preventive visit“ Programm eingeladen (Lee 2009). In Schweden wird die Zielpopulation über das nationale bevölkerungsregister identifiziert und über kommunale Institutionen in den einzelnen Distrikten eingeladen. Das Screening selbst erfolgt zentralisiert in Krankenhausambulanzen (Wanhainen 2011).</p>
DGK	Ähnlich anderer Vorsorgeuntersuchungen (z.B. Mamma-/Prostata-screening); auf Einladung ab dem 65. Lebensjahr.
Vascutek GmbH	Zur Identifikation der Zielgruppen, den Indikationen für eine Erstuntersuchung und Folgeuntersuchungen sowie die mögliche Überweisung in spezielle gefäßchirurgische Abteilungen hat die Deutsche Gesellschaft für Gefäßmedizin und Gefäßchirurgie in Anlehnung an internationale Studienergebnisse Handlungsempfehlungen publiziert, die im folgenden wiedergegeben werden (Eck-

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>stein 2009, Debus, Gross-Fengels 2012):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einmalige Ultraschall-Untersuchung der abdominellen Aorta bei Männern ab dem 65. Lebensjahr, insbesondere bei ehemaligem oder aktuellem Nikotinabusus</li> <li>2. Einmalige Ultraschall-Untersuchung der abdominellen Aorta bei Männern und Frauen aller Altersstufen mit positiver Familienanamnese</li> <li>3. Einmalige Ultraschall-Untersuchung der abdominellen Aorta bei Frauen ab dem 65. Lebensjahr mit vorbestehendem oder aktuellem Nikotinabusus, kardiovaskulärer Vorgeschichte und/oder positiver Familienanamnese</li> <li>4. Ein einmaliger Ultraschall-Scan ist ausreichend bei Nachweis einer abdominellen Aorta mit einem Querdurchmesser von &lt;3cm</li> <li>5. Bei einem Querdurchmesser von 3-4cm sollte eine Ultraschall-Kontroll-Untersuchung nach 12 Monaten erfolgen</li> <li>6. Bei einem Querdurchmesser von 4-4,5cm sollte eine Ultraschall-Kontroll-Untersuchung nach 6 Monaten erfolgen</li> <li>7. Ab einem Querdurchmesser von 4,5 cm sollte gefäßchirurgische Expertise hinzugezogen werden sowie eine CT-Angiographie zur Befund-Objektivierung erfolgen</li> <li>8. Ab einem Querdurchmesser von 5-5,5cm sollte die Indikation zur operativen Therapie erwogen werden, bei Frauen liegt dieser Grenzwert bei einem Durchmesser von 4,5-5cm</li> </ol>

### 21. Welche notwendigen chirurgischen Maßnahmen sollten getroffen werden (z.B. Überweisung in spezielle gefäßchirurgische Abteilungen / QS Vereinbarungen)?

Institution	Antwort
DEGUM	Eine chirurgische Beteiligung ist erforderlich, wenn eine Therapieindikation besteht oder geprüft werden muss. Die Therapie sollte vorzugsweise an zertifizierten Gefäßzentren der DGG, DGA und DRG erfolgen. Die endovaskuläre Behandlung kann gleichwertig von interventionellen Radiologen, interventionellen Angiologen und interventionellen Gefäßchirurgen durchgeführt werden. Die Anwesenheit eines Gefäßchirurgen bei der Prozedur ist für den Fall einer Komplikation wie z.B. Ruptur unter Sicherheitsaspekten als Qualitätsstandard erforderlich.
DGA	Eine chirurgische Beteiligung ist erforderlich, wenn eine Therapieindikation besteht oder geprüft werden muss. Die Therapie sollte vorzugsweise an zertifizierten Gefäßzentren der DGG, DGA und DRG erfolgen. Die endovaskuläre Behandlung kann gleichwertig auch von Radiologen und interventionellen Angiologen durchgeführt werden.
DGG	<p>Entsprechend der Qualitätssicherungsrichtlinie des GBA werden für die Diagnostik und -therapie des Bauchaortenaneurysma strukturelle und personelle Voraussetzungen gefordert. Hierzu gehören u.a die 24-h-Verfügbarkeit einer apparativen radiologischen Diagnostik, interdisziplinäre Kooperationen zur präoperativen Evaluation und OP-Vorbereitung sowie mindestens zwei GefäßchirurgInnen (einmal in leitender Funktion) mit offen-operativer und endovaskulärer Kompetenz. Die endovaskuläre Therapie kann auch in Kooperation mit der Interventionellen Radiologie erfolgen (<a href="http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zur-richtlinie/65/">www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zur-richtlinie/65/</a>). Bei kleineren AAAs (&lt;40mm) könnten die Untersuchungsintervalle in Zukunft möglicherweise verlängert werden (Powell 2011, Powell 2013, RESCAN 2013, Svensjö 2013, Thompson 2009).</p> <p>Die invasive Therapie des AAA zählt zu den standardisierten Eingriffen in der Gefäßchirurgie. Die Standardisierung hat gemeinsam mit einer immer verfeinerten Technik zu einer Reduktion der perioperativen Mortalität geführt, die heute in spezialisierten Zentren beim elektivem offenen Aortenersatz bei ca.</p>

Institution	Antwort
	<p>3% liegt, bei der elektiven endovaskulären Therapie sogar &lt;2% (Trenner 2013).</p> <p>Die Spezialisierung des Operateurs ist eng mit der Komplikationsrate verknüpft: so konnte eine amerikanische Studie an 3.912 Patienten zeigen, dass die perioperative Mortalität nach abdominalem Aortenersatz von gefäßchirurgischen Operateuren bei 2,2%, von herzchirurgischen Operateuren bei 4,0% und bei allgemeinchirurgischen Operateuren bei 5,5% lag (Dimick 2003). Neben der fachärztlichen Spezialisierung hat die auf das Krankenhaus und auf den einzelnen Chirurgen bezogene Anzahl der durchgeführten AAA-Operationen einen erheblichen Einfluß auf die periooperative Komplikationsrate. Dies betrifft nicht nur die perioperative Mortalität sondern auch sonstige Organkomplikationen wie z.B. akutes Nierenversagen, distale Embolisierung, Wundinfektion, Colonischämie, aortoduodenale Fistel, Bypassinfektion und postoperative Nachblutungen. Dieser inverse „volume-outcome-Effekt ist in vielen Studien belegt worden (Birkmeyer 2002, Dimick 2003, Holt 2007, Eckstein 2007). In der bisher größten Serie (&gt;420.000 elektive und &gt; 45.000 Notfall-Eingriffe) wurden Anhaltswerte von 43 elektive OPs/Jahr und 15 Notfall-Ops/Jahr als statistisch signifikante Schwellenwerte ermittelt, jeweils zugunsten von Kliniken mit hohen Fallzahlen (Holt 2007). In einer weiteren Analyse wurde ein Schwellenwert von 13 AAA-Operationen/Chirurg/Jahr ermittelt, erneut zugunsten von Chirurgen mit höheren Fallzahlen (Young 2007). In einer weiteren Analyse aus den USA konnte gezeigt werden, dass die endovaskuläre Therapie des rupturierten AAA ebenfalls in Kliniken mit &gt;9 Eingriffen/Jahr mit einer höheren Überlebenswahrscheinlichkeit verbunden ist (Egorova 2008)</p> <p><b>Zentralisierung der AAA-Therapie?</b></p> <p>Zusammenfassend muß die operative Therapie des AAA von FachärztInnen für Gefäßchirurgie durchgeführt werden, da nur diese über die notwendige klinische und operative Weiterbildung verfügen. In der Literatur ist unstrittig, dass GefäßchirurgInnen die elektive und notfallmäßige AAA-Therapie mit besseren Ergebnissen durchführen, als nicht-gefäßchirurgisch weitergebildete chirurgische Disziplinen (z.B. Allgemeinchirurgie, Viszeralchirurgie, Herzchirurgie). Konsequenterweise sieht ja auch die Qualitätssicherungs-Richtlinie des GBA vor, dass die offene und endovaskuläre Therapie des AAA durch qualifizierte GefäßchirurgInnen durchgeführt wird. Darüber-hinaus werden eine Reihe von strukturellen Voraussetzungen gefordert, um AAA-Operationen durchführen zu können.</p> <p>Aufgrund eigener Daten (Eckstein 2009, Trenner 2013) kann davon ausgegangen werden, dass auch in Deutschland in low-volume-Kliniken die perioperative Sterblichkeit höher ist als in gefäß-chirurgischen Zentren mit hohen OP-Zahlen. Immerhin werden – trotz der strukturellen Vorgaben des GBA zum Bauchaortenaneurysma – immer noch in mindestens 350 Kliniken AAA-Operationen durchgeführt. Derzeit erfolgt eine Analyse des „volume-outcome-Zusammenhangs“ im Rahmen einer Registerstudie der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) anhand von &gt;40.000 prospektiv erfassten Operationen (Trenner 2014, Publikation in Vorbereitung). Darüberhinaus wird eine differenzierte Analyse über das Statische Bundesamt angestrebt, um mögliche volume-outcome-Effekte auf nationaler Ebene noch besser differenzieren zu können. In Abhängigkeit von diesen Ergebnissen sollte eine Zentralisierung der AAA-Operationen in spezialisierten gefäßchirurgischen Zentren angestrebt werden.</p> <p>In Groß-Britannien haben die o.g. Literaturdaten dazu geführt, dass die Therapie des AAA (und anderer arterieller Gefäßerkrankungen) schrittweise zentralisiert worden ist. So sind z.B. für den Großraum London (&gt;12 Mio. Ein-</p>



## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>wohner) nur noch 5 (6) Zentren für die Behandlung des AAA zuständig (Mindestanzahl an offenen Aorten-OPs n=50). Auch in Dänemark sind für eine Population von ca. 6 Mio. Menschen nur noch 5 gefäßchirurgische Zentren für die AAA-Behandlung zugelassen.</p> <p><b>Qualitätssicherung</b></p> <p>Ein nationales AAA Screening Programm kann nur dann verantwortet werden, wenn die Ultra-schall-Diagnostik und die nachfolgende operative Therapie auf einem sehr hohen Qualitätsniveau gewährleistet werden. Dies bedeutet, dass die Ultraschall-Untersuchungen exakt und reproduzierbar vorgenommen werden und die operative Therapie mit einer möglichst geringen Komplikationsrate durchgeführt werden. Es sollten daher eindeutig definierte Qualitätsanforderungen definiert werden. Außerdem sollte eine verpflichtende Qualitätssicherung und Dokumentation über das AQUA Institut (ähnlich wie bei der Carotis-TEA und dem Carotis-Stenting) eingeführt werden, um Qualitätsdefizite auf nationaler Ebene jederzeit erfassen und korrigieren zu können.</p>
DGK	<p>&lt;3 cm: einmalige Sonographie ausreichend</p> <p>3-4cm : Kontrolle nach 12 Monaten, ggfs sogar längere Kontrollintervalle (RESCAN Studie)</p> <p>4-4.5cm Kontrolle nach 6 Monaten</p> <p>&gt;4.5cm Weiterleitung an Zentrum</p> <p>(Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie 2010)</p>
Medtronic GmbH	<p><b>Beschreibung und Darstellung der endovaskulären Stentgraftbehandlung (EVAR)</b></p> <p>Das abdominelle Aortenaneurysma (AAA) zeigte in den vergangenen zwei Jahrzehnten</p> <p>eine deutliche Zunahme. Kommt es zu einer Ruptur, beträgt die Mortalität trotz Notfalleingriff 50 %. Ursache für ein AAA ist in den meisten Fällen eine Degeneration der Aortenwand. Ziel einer Aneurysmabehandlung ist die Verhinderung der Ruptur oder einer Embolisation. Die Entscheidung über die Behandlung eines Patienten mit einem abdominellen Aortenaneurysmas hängt neben der Größe des Aneurysmas von Begleitumständen wie Patientenalter und begleitenden Risikofaktoren durch kardiale, pulmonale oder renale Erkrankungen ab. Zwei Behandlungsverfahren stehen für die Versorgung zur Verfügung: Offene Operation (OAR) oder endovaskuläre Stentgraftbehandlung (EVAR).</p> <p>Die Therapie des abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) hat sich durch die Einführung der endovaskulären Stentgraftbehandlung (EVAR), eine rein minimalinvasive Intervention, entscheidend verändert. In randomisierten Multicenterstudien konnte schlüssig nachgewiesen werden, dass die periprozedurale Komplikations- und Mortalitätsrate nach EVAR im Vergleich zur offenen Behandlung niedriger ist. Da der größte Teil der therapiebedürftigen Patienten ein höheres Alter und eine entsprechende Komobidität aufweist, hat sich bei günstiger Morphologie die endovaskuläre Behandlung durchgesetzt.</p> <p>Das Medtronic Endurant II Gefäßprothesensystem ist zur endovaskulären Behandlung infrarenaler abdominalen Aortenaneurysmen oder aorto-iliakaler Aneurysmen vorgesehen. Nach Platzierung innerhalb der Zielläsion exkludiert die Gefäßprothese die Läsion von der Blutbahn, mindert so den auf die Aneurysmawand wirkenden Blutdruck und schafft dadurch eine dauerhafte Ausweichblutbahn innerhalb des körpereigenen Gefäßsystems. Das Gefäßprothesensystem setzt sich aus zwei Hauptbestandteilen zusammen: Der</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	implantierbaren Endurant II Gefäßprothese und dem Endurant II Einweg-Trägersystem. Die Gefäßprothese wird in das Trägersystem geladen und unter Verwendung fluoroskopischer Kontrolle zum Aneurysma vorgeschoben. Bei Freisetzung expandiert die Gefäßprothese, um der Form und Größe der Dichtungszonen ober- und unterhalb des Aneurysmas zu entsprechen. Gerne senden wir Ihnen auf Wunsch einen ausführlichen Implantationsleitfaden zu, in dem die Details der Prozedur und das technischen Vorgehen beschrieben sind.
Vascutek GmbH	Die invasive Therapie des AAA zählt zu den standardisiertesten Eingriffen in der Gefäßchirurgie. Die Standardisierung hat gemeinsam mit einer immer verfeinerten Technik zu einer Reduktion der perioperativen Mortalität geführt, die heute bei elektivem Aortenersatz unter 3 % liegt. Die Spezialisierung des Operateurs ist eng mit der Komplikationsrate verknüpft: so konnte eine amerikanische Studie an 3912 Patienten zeigen, dass die perioperative Mortalität nach abdominellem Aortenersatz von gefäßchirurgischen Operateuren bei 2.2 %, von herzchirurgischen Operateuren bei 4.0 % und bei allgemein-chirurgischen Operateuren bei 5.5 % lag [Dimick et al. 2003]. Sowohl die prä- als auch die postoperativen spezifischen Komplikationen wie akutes Nierenversagen, distale Embolisierung, Wundinfektion, Colonischämie, aortoduodenale Fistel, Bypassinfektion und postoperative Nachblutungen konnten durch Spezialisierung und die jährliche Anzahl von Aorteneingriffen pro Zentrum reduziert werden [Birkmeyer et al. 2002, Dimick et al. 2003, Holt 2007]. Der Unterschied der Komplikationsraten wurde an einer Auswertung von Medicare Registern deutlich, die zwischen 6.5 % bei <17 Eingriffen pro Jahr bis unter 3.9 % bei >79 Eingriffen pro Jahr schwankten. Dies ist der Grund dafür, dass die operative und die endovaskuläre Behandlung des AAA heute auch in Deutschland an spezialisierte Zentren gebunden ist, die neben einer 24 Uhr - Bereitschaft an das Vorhandensein von mindestens zwei Gefäßchirurgen und einer spezialisierten Intensivstation mit mindestens 50 % ausgebildetem Intensivpflegepersonal geknüpft ist (Vereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma (Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchortenaneurysma) ( <a href="http://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zur-richtlinie/65/">www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zur-richtlinie/65/</a> )).

### 22. Wie beurteilen Sie die Wirtschaftlichkeit (Kosteneffektivität) der von Ihnen empfohlenen Maßnahmen? Welche Kosten-Nutzen-Bilanz ergibt sich aus der Einführung eines Screenings gegenüber einer Versorgungssituation ohne Screening?

Institution	Antwort
DEGUM	Nach der MASS-Studie profitieren Männer über 60 Jahre vom BAA-Ultraschallscreening. Ab diesem Alter war die Kosten-Nutzenbilanz des Screenings zu Gunsten des Nutzens.
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	<p><b>einmaliges Ultraschall-Screening</b></p> <p>In einem systematischen Review aller Studien zum AAA-Screening der Jahre 1990 bis 2004 wurden mithilfe eines Markov-Modells verschiedene Screening-Szenarien hinsichtlich der zusätzlich entstehenden Kosten berechnet. Unter Berücksichtigung aller Kosten (u.a. Ultraschall-Screening, OP-Kosten etc.), der in den randomisierten AAA-Screening-Studien ermittelten Prävalenz sowie einer Vielzahl von Risikoannahmen aus der Literatur (Rupturrate, operative Sterberate etc.) betragen die Folgekosten eines einmaligen Ultraschall-Screenings 60-, 65- oder 70-jähriger Männer 11.100, 10.474 oder 14.084 US-Dollar für jedes zusätzlich gewonnene Lebensjahr (Wanhainen 2005).</p> <p>Im britischen MASS-Trial (65-74-jährige Männer) ergaben sich nach einer</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>Nachbeobachtungszeit von 10 Jahren vergleichbare Ergebnisse mit durchschnittlichen Kosten von 7.600 £ (95% KI 5.100-13.000) je gewonnenem Lebensjahr, entsprechend 12.540 US-Dollar bzw. 8.968 € (Thompson 2009).</p> <p>In einem Review von insgesamt 8 Kosten-Effektivitäts-Modellen (Publikationen zwischen 1993 und 2007, Screening bei Männern über 60 Jahre) wurden Kosten pro gewonnenem Lebensjahr bzw. QUALY von 1.224€ bis 13.299€ angegeben. Die zusätzlich gewonnenen Lebensjahre betragen 0,02 bis 0,28 (Schmidt 2010).</p> <p>In einer weiteren Analyse für Holland und Norwegen betragen die errechneten Kosten eines einmaligen Ultraschall-Screenings bei 65-jährigen Männern für jedes gewonnene Lebensjahr 4.340€ (Holland) bzw. 9.860€ (Norwegen, Spronk 2011).</p> <p>In einem aktuellen europäischen HTA Bericht (HTA Bericht Core Model Online 2013) wurden 26 Studien und 4 systematische Reviews zur Kosten-Effektivität eines AAA-Ultraschall-Screening zusammenfassend analysiert (Literatursuche bis März 2012). In 23 von 26 Studien betragen die Kosten pro gewonnenem Lebensjahr weniger als 10.000€, die Autoren merken an, dass die Kosten evtl. sogar deutlich niedriger liegen könnten. Die zusammenfassende Analyse dieses HTA-Berichtes erbrachte eine sog. „incremental cost-effectiveness ratio (ICER)“ von 8.433€ für 65-jährige Männer und 7.198€ für 65-jährige Frauen pro gewonnenem Lebensjahr. Da nur in wenigen Studien Frauen eingeschlossen worden waren, werden hierzu weitere Untersuchungen empfohlen. Es erscheint derzeit nicht gerechtfertigt, Frauen von einem AAA-Screening prinzipiell auszuschließen.</p> <p><b>Wiederholtes Ultraschall-Screening (bei subaneurysmaler Dilatation auf 25-29mm und /oder nach einem Zeitintervall von 5-10 Jahren)</b></p> <p>In einer aktuellen schwedischen Studie ebenfalls gezeigt werden, dass bei &gt;50% aller Männer mit einer initial nur geringgradigen Erweiterung der Aorta auf 25-29mm nach 5 Jahren ein Durchmesser von &gt;30mm nachgewiesen werden kann, bei insgesamt jedem 6. Mann mit einer initialen Durchmesser von 25-29mm betrug der Durchmesser der abdominalen Aorta sogar 40-54mm. Eine subaneurysmale Dilatation der abdominalen Aorta war der statistisch wichtigste Risikofaktor für ein weiteres Wachstum der Aorta (Svensjö 2013).</p> <p>In einer Publikation zur Kosteneffektivität verschiedener Screening Strategien bei 65-jährigen Männern (Søgaard 2012) konnte gezeigt werden, dass durch ein einmaliges Screening (Teilnahme von 75% der eingeladenen Männer) 3.115 zusätzliche AAAs detektiert werden können (im Vergleich zu 934 inzidentell diagnostizierten AAAs ohne Screening). Ein Re-Screening nach 5 Jahren bei initial subaneurysmaler Dilatation (25-29mm Durchmesser, Teilnehmerquote 87%) führt dazu, dass weitere 452 AAA/100.000 Männer diagnostiziert werden (davon 88 mit einem Durchmesser von mindestens 50mm), ein in 5-jährigen Abständen wiederholtes Screening („lifetime screening“) führt sogar zu insgesamt 794 neu entdeckten AAAs/100.000 Männer (davon 121 mit einem Durchmesser von mindestens 50mm). Die zusätzlich entstandenen Kosten („incremental cost effectiveness ratio“) für jedes QUALY (quality-adjusted life year) wurden in dieser Analyse mit 555£ (kein Screening versus ein einmaliges Screening), 10.013£ (einmaliges versus einmaliges Re-Screening) und 29.680£ (lebenslanges Screening in 5-jährigen Abständen versus zweimaliges Screening) errechnet. Die Autoren schlußfolgerten, dass ein Ultraschall-Screening eindeutig kosteneffektiv ist, die optimale Wahl einer möglichen Re-Screening-Strategie aber noch nicht endgültig geklärt ist.</p> <p><b>Langzeiteffekte</b></p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	Die Kosten-Effektivität eines AAA-Screenings stellt sich bei langen Nachuntersuchungsintervallen besonders günstig dar. So ermittelte eine britische Studie über einen Zeitraum von 30 Jahren (einmaliges Ultraschall-Screening bei 65-jährigen Männern, Kontrollen ab 30mm Durchmesser nach 3-12 Monaten, OP ab einem Durchmesser von 55mm) lediglich Kosten je gewonnenem Lebensjahr bzw. gewonnenem QUALY von 2.320£ (95% KI 1.600£ – 4.240£) bzw. 2.970£ (95% KI 2.030£ – 5.430£, Kim 2007). Die zusätzlichen Gesamtkosten für das Screening betragen in dieser Studie 19 Millionen£/Jahr.
DGK	Der Nutzen des Screenings ist v.a. für Männer belegt bzgl. BAA-bedingter 5, 7 und 15-Jahres Mortalität v.a. für Männer belegt.
Vascutek GmbH	<p>Die Wirtschaftlichkeit des Aortenscreenings ergibt sich aus 4 großen randomisierten Studien aus Großbritannien, Dänemark und Australien, die nachweisen konnten, dass durch ein Ultraschall-Screening die Anzahl an elektiven AAA-Operationen zunimmt, die Anzahl an Notfalloperationen aber deutlich abnimmt.</p> <p>In Deutschland werden für stationäre Behandlungen pauschalierte Entgelte (DRGs) und ggf. Zusatzentgelte abgerechnet. Bei Patienten ohne schwereregradierende Nebendiagnosen und unkompliziertem Verlauf wird eine Bauchaneurysmaoperation mit offener Rohrprothese oder Bifurkationsprothese mit ca. 8942 € (DRG F08D, Basisfallwert 3105 €) abgerechnet. Das Vorliegen vieler schwerer Nebenerkrankungen erhöht den DRG-Erlös dieser Fälle auf ca. 14069 € (DRG F08B). Komplizierende Konstellationen wie z.B. eine Massentransfusion bei einer Aneurysmaruptur führen in die DRG F08A mit einem Erlös von ca. 20766 € plus Zusatzentgelten für Blutprodukte. Die endovaskuläre Implantation von Stent-Prothesen an der Aorta wird mit ca. 16410 € DRG-Erlös vergütet (DRG: F51B). Nach der Literatur belaufen sich die Kosten für einen verhinderten aneurysmabedingten Tod auf 16.050 Euro (Eckstein 2009).</p>

### 23. Wie hoch sind die Kosten eines Screenings mit Ultraschall pro Untersuchung und pro entdecktem therapiebedürftigen BAA?

Institution	Antwort
DEGUM	Kosten Ultraschall Abdomen nach EBM: Die EBM-Nr. 33042 beträgt 2013 15,74 Euro Patienten mit überwachungsbedürftigem Gefäßdurchmesser rufen diese Kosten jährlich oder halbjährlich hervor. Dies dürfte bei einem von 20-50 Untersuchten der Fall sein. Bei Nachweis eines therapiebedürftigen BAA fallen die Kosten einer Intervention an.
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	<p>Eine B-Bild-Ultraschalluntersuchung der abdominalen Aorta wird im GOÄ-System in Deutschland mit 200 Punkten hinterlegt, entsprechend 11,66€ in 2013. (Ziffer 410, B-Bild-Sonographie eines Organs), bei farbkodierter Duplex-Sonographie kann ein Zuschlag von 23,31€ (400 Punkte, Ziffer 401) berechnet werden. Im EBM-Katalog wird die abdominale Sonographie mit 445 Punkten vergütet.</p> <p>In Deutschland werden für stationäre Behandlungen pauschalierte Entgelte (DRGs) und ggf. Zusatzentgelte abgerechnet. Bei Patienten ohne schwere Begleitdiagnosen und unkompliziertem Verlauf wird die offene OP eines abdominalen Aortenaneurysmas (Rohr- oder Bifurkationsprothese) mit ca. 8.942€ (DRG F08D, Basisfallwerte ca. 3.100€, etwas unterschiedlich in den einzelnen Bundesländern, werden jährlich angepasst) abgerechnet. Das Vorliegen schwerer Nebendiagnosen, perioperativer Komplikationen (z.B. Revisionseingriffe, Massentransfusion etc.) führt zur Eingruppierung in höherbewertete DRGs (F08B mit ca. 14.069€ oder F08A mit 20.766€. Hinzu kommen im Einzelfall weitere Zusatzentgelte, z.B. für Blutprodukte oder eine</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort															
	<p>Nierenersatztherapie (Dialyse). Die endovaskuläre Implantation von Stent- Prothesen an der Aorta wird mit ca. 16.410€ DRG-Erlös vergütet (DRG: F51B). Bei längerer Intensivtherapie oder künstlicher Beatmung erfolgt die Eingruppierung in sog. „Beatmungs- bzw. Intensiv-Komplex-DRGs“, bzw. A- DRGs mit deutlich höheren Preisen (z.T. &gt;50.000€).</p> <p><b>Kosten in anderen europäischen Ländern:</b></p> <p>Die Kosten für eine initiale Ultraschall-Untersuchung schwanken in Europa (Daten aus Spa-nien, Dänemark, Schweden, United Kingdom, Finnland, Lett- land) zwischen 27€ und 60€. Für die Kosten eines Ultraschall-Screenings und nachfolgender Behandlungskosten wurden für den europäischen HTA Bericht (HTA Bericht Core Model Online 2013) eine differenzierte Analyse aus Finnland herangezogen (Personalkosten sowie Kosten für das Ultra- schallgerät inkl. Wartung und Reparaturen bleiben hierbei unberücksichtigt).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einladung zum Screening 6€</li> <li>• Initiale Ultraschall-Untersuchung 60€</li> <li>• Nachfolgende Ultraschall-Untersuchung 90€</li> <li>• CT-Untersuchung 235€</li> <li>• Notfall-OP bei rupturiertem AAA 26.900€</li> <li>• Elektive offene Operation 16.300€</li> <li>• Elektive endovaskuläre Operation 16.200€</li> </ul> <p>Etwas geringere Kosten wurden für die britische MASS-Studie angegeben (Kosten 2008/2009, Thompson 2009)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Einladung zum Screening 1.74£ (2,02€)</li> <li>• Erneute Einladung zum Screening 1.70£ (2€)</li> <li>• Initiale Ultraschall-Untersuchung 25.31£ (29,86€)</li> <li>• Nachfolgende Ultraschall-Untersuchung 61,07£ (72,06€)</li> <li>• Überweisung zur elektiven OP 411,07£ (485,06€)</li> <li>• Notfall-OP bei rupturiertem AAA 14.825£ (17.493,50€)</li> <li>• Elektive offene oder endovaskuläre Operation 9.165£ (10.814,70€)</li> </ul>															
	<p>Anzahl der zu untersuchenden Probanden, um einen krankheitsspezifischen Todesfall zu verhindern (numbers needed to screen):</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;"></th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Anzahl Probanden</th> <th style="width: 20%; text-align: center;">Zeitraum(Jahre)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hämocult</td> <td style="text-align: center;">808</td> <td style="text-align: center;">8.5</td> </tr> <tr> <td>Koloskopie</td> <td style="text-align: center;">862</td> <td style="text-align: center;">13</td> </tr> <tr> <td>Mammographie (50-69j)</td> <td style="text-align: center;">2000</td> <td style="text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td>Ultraschall Aorta abdominalis (65-80 Jahre, Männer)</td> <td style="text-align: center;">350</td> <td style="text-align: center;">7-15</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Eckstein et al, Dt ÄB 2009</b></p> <p>Spezifische Daten aus Deutschland liegen nicht vor. In England 2002 - MASS Studie: dort betragen die Kosten des Screenings etwa 100 € pro Patient; insgesamt Kosten pro gewonnenes Qualitäts- bezogenes Lebensjahr nach 10 Jahren 6000 Pfund. Es zeigt sich bereits nach 4 Jahren eine positive Kosten/Nutzenanalyse für das Screening. Ein einmaliges Screening mit 65 Jahren ist bei unauffälligem Befund ausreichend.</p>		Anzahl Probanden	Zeitraum(Jahre)	Hämocult	808	8.5	Koloskopie	862	13	Mammographie (50-69j)	2000	10	Ultraschall Aorta abdominalis (65-80 Jahre, Männer)	350	7-15
	Anzahl Probanden	Zeitraum(Jahre)														
Hämocult	808	8.5														
Koloskopie	862	13														
Mammographie (50-69j)	2000	10														
Ultraschall Aorta abdominalis (65-80 Jahre, Männer)	350	7-15														

Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort															
	<p><b>Discounted mean costs and effects per person, based on 10 year follow-up in Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Variable</th> <th>Costs (£)</th> <th>Survival (life days)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Control group</td> <td>108</td> <td>2743.0</td> </tr> <tr> <td>Invited group</td> <td>208</td> <td>2747.8</td> </tr> <tr> <td>Difference (95% CI)</td> <td>100 (82 to 118)</td> <td>4.8 (2.9 to 6.7)</td> </tr> <tr> <td>Cost per life year gained (95% CI)</td> <td colspan="2">£7600 (£5100 to £13 000)</td> </tr> </tbody> </table> <p>£1.00 (€1.18; \$1.65).            Costs based on 2008-9 prices; discounting both costs and survival at 3.5% per year. Survival based on deaths related to abdominal aortic aneurysm, adjusted for other causes of deaths.</p>	Variable	Costs (£)	Survival (life days)	Control group	108	2743.0	Invited group	208	2747.8	Difference (95% CI)	100 (82 to 118)	4.8 (2.9 to 6.7)	Cost per life year gained (95% CI)	£7600 (£5100 to £13 000)	
Variable	Costs (£)	Survival (life days)														
Control group	108	2743.0														
Invited group	208	2747.8														
Difference (95% CI)	100 (82 to 118)	4.8 (2.9 to 6.7)														
Cost per life year gained (95% CI)	£7600 (£5100 to £13 000)															
Vascutek GmbH	Die Kosten für eine Ultraschalluntersuchung betragen 11,23 Euro. Da die Number Needed to Screen bei ca. 300 liegt, ergeben sich damit Kosten von 3.300 Euro pro entdecktem therapiebedürftigen BAA.															

**24. Wie hoch schätzen Sie die Gesamtkosten pro Jahr in Deutschland beim Screening auf BAA (inkl. Abklärungsdiagnostik, kontrolliertes Zuwarten bzw. Therapie)?**

Institution	Antwort
DEGUM	In Deutschland und unter Berücksichtigung der o.g. Antworten schwer einzuschätzen bzw. muss eruiert werden.
DGA	<i>[Anm. GF: siehe DEGUM]</i>
DGG	<p><b>Hintergrund</b></p> <p>Entsprechend dem aktuellen europäischen HTA-Bericht zum AAA-Screening (HTA Bericht Core Model Online 2013) müssen für ein nationales Ultraschall-Screening Programm verschiedenste Kostenfaktoren berücksichtigt werden. Hierzu gehören u.a. die initialen und nachfolgenden Ultraschall-Untersuchungen, ggfs. logistische Vorkehrungen, Geräteanschaffungen und –wartungen, Verwaltungskosten etc.), die CT-Untersuchungen bei größeren Aneurysmen sowie weitergehende medizinischen Untersuchungen und Beratungen (OP-Fähigkeit, kardiale, pulmonale Abklärung etc). Hinzu kommen die Behandlungskosten im Krankenhaus für alle elektiven und notfallmäßigen Operationen, postoperative Kontroll-Untersuchungen sowie etwaige Folgeeingriffe. Weitere Variablen sind die Teilnehmerate (in allen bisherigen Studien zwischen 60% und 80%) und – besonders wichtig - die Frage, ob nur 65-jährige Männer, oder auch 65-jährige Frauen oder die gesamte Altersgruppe der 65-80-Jährigen einmal oder mehrmals („Re-Screening z.B. nach 5 Jahren oder in 5-jährigen Intervallen = lifetime screening) eingeladen werden sollen.</p> <p>Um die tatsächlichen Kosten eines Screenings versus kein Screening abschätzen zu können, müssen außerdem die nationalen Rahmenbedingungen berücksichtigt werden. Eine derartige Analyse liegt für Deutschland derzeit nicht vor. Daten aus anderen europäischen Ländern ermöglichen allerdings eine Annäherung an die tatsächlichen Kosten (jeweils im Vergleich zu keinem Screening).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ So wurden in einer aktuellen Studie die Kosten eines einmaligen AAA-Screenings bei 65-jährigen Männern unter Berücksichtigung aller Folgekosten (OP, Nachbehandlungen, Kontroll-Untersuchungen etc.) für Holland und Norwegen errechnet. Hierbei wurden für jede gescreente Person in Holland zusätzliche Kosten von 412€ (95% KI 33-806€) und in Norwegen 562€ (95% KI 59-1078€) ermittelt (Spronk 2011).</li> </ul>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
	<p>➤ In einem weiteren Review von 8 verschiedenen Kosten-Effektivitäts-Modellen (1993-2007) wurden zusätzliche Kosten von 96-721€ ermittelt (Schmidt 2010).</p> <p>Insgesamt kann davon ausgegangen werden, dass ein systematisches Screening 65-74-jähriger Männer bei einem Beobachtungszeitraum von 7-15 Jahren zu einem signifikanten ca. 2-3-fachen Anstieg der elektiven Operationen (OR 2,81, 95% KI 2,40-3,30, <math>p &lt; 0.00001</math>, Lindholt 2008). Gleichzeitig käme es zu einer ebenfalls signifikanten ca. 50%igen Reduktion der Anzahl notfallmäßiger Operationen bei rupturiertem AAA (OR 0,48, 95% KI 0,28-0,83, <math>p = 0.009</math>, Lindholt 2008 und 2010).</p> <p><b>Approximative Kostenschätzung für Deutschland</b></p> <p>Vorbehaltlich der beim IQWIK in Auftrag gegebenen Kosten-Effektivitäts-Analyse können für Deutschland folgende Schätzungen erfolgen. Im Jahr 2011 lebten in Deutschland 2.024 Millionen 65-&gt;70-jährige Männer und 2.185.202 65-&lt;70-jährige Frauen, entsprechend einer ungefähren Zahl von jeweils ca. 400.000 65-jährigen Männern und Frauen.</p> <p>In der Kosten-Effektivitäts-Analyse von Sogaard 2012 wird eine Gesamtkostenschätzung von 6,34 Millionen £/100.000 gescreenter Männer angegeben. Diese Summe entspricht in etwa den in einer Kosten-Effektivitäts-Analyse für Großbritannien angegebenen Gesamtkosten von 19 Millionen£/Jahr. Für Deutschland ergibt sich auf Basis dieser Angaben bei einer Teilnehmerate von 75% (entspricht etwa 300.000 65-jährigen Männern) folgende Schätzung:</p> <p>➤ <b>Geschätzte Kosten</b> eines AAA-Screenings von 300.000 65-jährigen Männern/Jahr: <math>6,34 \text{ Millionen} \text{£} / 100.000 \times 3 = 19,02 \text{ Millionen} \text{£} = \text{ca. } 22.443.600 \text{ Millionen} \text{€}</math></p> <p>➤ Würden auch Frauen gescreent werden (insbesondere weibliche Risikopatienten mit sonstigen Manifestationen der Arteriosklerose, Nikotinabusus, AAA in der Familie etc). würden sich die Kosten erhöhen.</p> <p>➤ Dies gilt auch für ein wiederholtes Screening (Re-Screening oder lifetime Screening).</p> <p>➤ Da die <b>Kosten für ein zusätzliches Lebensjahr</b> bei 65-jährige Männer und Frauen bei 8.422€ bzw. 7.198€ liegen, lassen sich mit einer „Investition“ von ca. 22 Mio.€ &gt; 2.500 (Männer) bzw. 3000 (Frauen) Lebensjahre gewinnen!</p> <p><b>Kritische Wertung der Kostenschätzung</b></p> <p>Insgesamt müssen diese Kostenschätzungen kritisch betrachtet werden, da die tatsächlichen Kosten in Deutschland differieren können. So wurde in den meisten Studien z.T. deutlich höhere Kosten für die Ultraschall-Untersuchung angegeben, als dies in Deutschland derzeit der Fall ist (s. Frage 23). Außerdem wurde in einigen Publikationen der letzten Jahre eine langsam abfallende Prävalenz des AAA berichtet, die zu einer etwas geringeren Anzahl notwendiger Operationen in der Zukunft führen könnte. Auch dies könnte zu geringeren als den o.g. Kosten führen. Außerdem könnten die Folgekosten bei nicht-gescreenten Patienten unter Berücksichtigung aller Pflege- und Rehabilitationskosten (z.B. auch häusliche Pflege) bisher unterschätzt worden sind, was die zusätzlichen Kosten für ein Screening-Programm ebenfalls senken würde (Lee 2002, Hyhlik-Dürr 2010, Giardina 2011, Eckstein 2009, Böckler 2009, Ehlers 2009, Henriksson 2005).</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Institution	Antwort
DGK	Population der 65 jährigen x Screeningkosten plus daraus resultierende Behandlungskosten abzüglich der durch Notfalltherapie entstandenen Kosten.
Vascutek GmbH	Die Gesamtkosten für einen verhinderten aneurysmabedingten Tod belaufen sich auf 16.050 Euro, die Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr liegen nach 5 Jahren bei 9.057 Euro, nach 10 Jahren bei 2.708 Euro und nach 15 Jahren bei 1.825 Euro (Hyhlik-Dürr 2010, Böckler 2009).

### III Literaturlisten

Siehe Gesamtliteraturverzeichnis vom 22.01.2014 (geführt in der Anlage zur Zusammenfassenden Dokumentation).





## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Literaturverzeichnis zur Literatur aus ersten Einschätzungen  
gemäß 2. Kapitel § 6 VerfO zur Bewertung des  
Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Abteilung Fachberatung Medizin**

**Unterausschuss Methodenbewertung**  
**AG Ultraschallscreening auf**  
**Bauchaortenaneurysmen**

**- Literatur aus Einschätzungen -**

**Gesamtzahl: 134 Dokumente**

	<b>Die Recherche umfasst:</b>	<b>Die Liste beinhaltet:</b>
<i>HTA-Dokumente / Leitlinien</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Indikations-) Offene Recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(Indikations-) Spezifische Recherche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In den Stellungnahmen benannte Literatur, soweit der Indikation zuzuordnen		<input checked="" type="checkbox"/>

---

Liste erstellt von: Aleksandra Florek  
Ausgeliefert am: 22.01.2014

Dateiname: 20140122\_AG\_Ultraschall\_Bauchaortenaneurysmen\_Einschätzungen.docx

G3 Gutachten Screening auf BAA; Fachbereich evidenzbasierte Medizin, Med Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen 2007.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V.**

**Abramson BL, Huckell V, Anand S, Forbes T, Gupta A, Harris K, Junaid A, Lindsay T, McAlister F, Roussin A, Saw J, Teo KK, Turpie AG, Verma S.** Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference: peripheral arterial disease - executive summary. Can J Cardiol 2005; 21 (12): 997-1006.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Agency for healthcare research and quality.** Talk With Your Health Care Provider About Screening for Abdominal Aortic Aneurysm. <http://www.ahrq.gov/patients-consumers/prevention/screening/aaapatient.html>.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Allenberg J.** Stand der Chirurgie des infrarenalen Aortenaneurysmas: Prävalenz und Versorgungssituation. Dtsch Arztebl 1997; 94 (43): A-2830/B-2408/C-2254.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V.**

**Amendt K, Hsu E, Sigl M, Gut B, Farasin A, Wagenhan M, Farag M, Ruemenapf G.** Das Bauchaortenaneurysma. VASOMED 25. Jahrgang\_6\_2013. 232-244.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).**

Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK). Stand: 2009.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RA, Thompson SG, Walker NM.** The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. Lancet 2002; 360 (9345): 1531-9.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V.**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Ashton HA, Gao L, Kim LG, Druce PS, Thompson SG, Scott RA.** Fifteen-year follow-up of a randomized clinical trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysms. Br J Surg 2007; 94 (6): 696-701.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Baumann F, Diehm N.** Abdominal aortic aneurysm. Dtsch Med Wochenschr 2012; 137 1150-52.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Baumann F, Maskoloski N, Diehm N.** Aortenaneurysma und Disskettion. Der Internist 2013; 5.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Baxter BT, Terrin MC, Dalman RL.** Medical management of small abdominal aortic aneurysms. Circulation 2008; 117 (14): 1883-9.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Beales L, Wolstenhulme S, Evans JA, West R, Scott DJ.** Reproducibility of ultrasound measurement of the abdominal aorta. Br J Surg 2011; 98 (11): 1517-25.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE.** Hospital volume and surgical mortality in the United States. N Engl J Med 2002; 346 (15): 1128-37.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Boeckler D, Lang W, Debus E, Flessenkamper I, Florek H, Noppeney T, Schmitz-Rixen T, Noeldeke S, Hupp T, Eckstein HH.** Randomisierte Studien mit EBM-Level I beweisen es: Ein Screeningprogramm für abdominelle Aortenaneurysmen ist sinnvoll. Gefaesschirurgie 2009; 14: 350-61.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Bown MJ, Sweeting MJ, Brown LC, Powell JT, Thompson SG.** Surveillance intervals for small abdominal aortic aneurysms: a meta-analysis. JAMA 2013; 309 (8): 806-13.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V.**

**Brady AR, Thompson SG, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Powell JT .** Abdominal aortic aneurysm expansion: risk factors and time intervals for surveillance. Circulation 2004; 110 (1): 16-21.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Brannstrom M, Bjorck M, Strandberg G, Wanhainen A.** Patients' experiences of being informed about having an abdominal aortic aneurysm - a follow-up case study five years after screening. J Vasc Nurs 2009; 27 (3): 70-4.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Brearley S.** Should we screen for abdominal aortic aneurysm? Yes. BMJ 2008; 336 (7649): 862.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM) .**

**Brewster DC, Cronenwett JL, Hallett JW, Jr., Johnston KW, Krupski WC, Matsumura JS.** Guidelines for the treatment of abdominal aortic aneurysms. Report of a subcommittee of the Joint Council of the American Association for Vascular Surgery and Society for Vascular Surgery. J Vasc Surg 2003; 37 (5): 1106-17.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Brown LC, Powell JT.** Risk factors for aneurysm rupture in patients kept under ultrasound surveillance. UK Small Aneurysm Trial Participants. Ann Surg 1999; 230 (3): 289-96.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Brownsword R, Earnshaw JJ.** The ethics of screening for abdominal aortic aneurysm in men. J Med Ethics 2010; 36 (12): 827-30.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Bundesamt fuer Statistik.** Gesundheitsbericht 2011.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Cao P.** Comparison of surveillance vs Aortic Endografting for Small Aneurysm Repair (CAESAR) trial: study design and progress. Eur J Vasc Endovasc Surg 2005; 30 (3): 245-51.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Chaikof EL, Brewster DC, Dalman RL, Makaroun MS, Illig KA, Sicard GA, Timaran CH, Upchurch GR, Jr., Veith FJ.** The care of patients with an abdominal aortic aneurysm: the Society for Vascular Surgery practice guidelines. J Vasc Surg 2009; 50 (4 Suppl): S2-49.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Choke E, Vijaynagar B, Thompson J, Nasim A, Bown MJ, Sayers RD.** Changing epidemiology of abdominal aortic aneurysms in England and Wales: older and more benign? Circulation 2012; 125 (13): 1617-25.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Cosford PA, Leng GC.** Screening for abdominal aortic aneurysm. Cochrane Database Syst Rev 2007; (2): CD002945.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Crow P, Shaw E, Earnshaw JJ, Poskitt KR, Whyman MR, Heather BP.** A single normal ultrasonographic scan at age 65 years rules out significant aneurysm disease for life in men. Br J Surg 2001; 88 (7): 941-4.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Dabare D, Lo TT, McCormack DJ, Kung VW.** What is the role of screening in the management of abdominal aortic aneurysms? Interact Cardiovasc Thorac Surg 2012; 14 (4): 399-405.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Darwood R, Earnshaw JJ, Turton G, Shaw E, Whyman M, Poskitt K, Rodd C, Heather B.** Twenty-year review of abdominal aortic aneurysm screening in men in the county of Gloucestershire, United Kingdom. J Vasc Surg 2012; 56 (1): 8-13.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Davis M, Harris M, Earnshaw JJ.** Implementation of the National Health Service Abdominal Aortic Aneurysm Screening Program in England. J Vasc Surg 2013; 57 (5): 1440-5.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**De Bruin JL, Baas AF, Buth J, Prinssen M, Verhoeven EL, Cuypers PW, van Sambeek MR, Balm R, Grobbee DE, Blankensteijn JD.** Long-term outcome of open or endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. N Engl J Med 2010; 362 (20): 1881-9.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Debus E, Gross-Fengels W, Koelbel T.** Infrarenale Aorta. In: Operative und interventionelle Gefäßmedizin. Berlin, Springer 2012, S. 551-578.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Debus E, Koelbel T, Boeckler D, Eckstein HH.** Abdominelle Aortenaneurysmen. Gefässchirurgie 2010; 15: 154-68.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**DEGUM.** Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung). Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM), Fassung vom 18.12.2012.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**DEGUM Arbeitskreis Vaskulärer Ultraschall (AVU).** Mehrstufenkonzept für die Ausbildung und Qualitätssicherung in der vaskulären Ultraschalldiagnostik. Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in

der Medizin (DEGUM), Fassung vom 07.05.2010.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie (DGG).** Homepage Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie (DGG). <http://www.gefaesschirurgie.de/>.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie (DGG), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).** S1 Leitlinie

Bauchaortenaneurysma. Stand: 2008.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V.**

**Dimick JB, Cowan JA, Jr., Stanley JC, Henke PK, Pronovost PJ, Upchurch GR, Jr.** Surgeon specialty and provider volumes are related to outcome of intact abdominal aortic aneurysm repair in the United States. J Vasc Surg 2003; 38 (4): 739-44.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Eckstein HH, Bruckner T, Heider P, Wolf O, Hanke M, Niedermeier HP, Noppeney T, Umscheid T, Wenk H.** The relationship between volume and outcome following elective open repair of abdominal aortic aneurysms (AAA) in 131 German hospitals. Eur J Vasc Endovasc Surg 2007; 34 (3): 260-6.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Eckstein HH, Bockler D, Flessenkamper I, Schmitz-Rixen T, Debus S, Lang W.** Ultrasonographic screening for the detection of abdominal aortic aneurysms. Dtsch Arztebl Int 2009; 106 (41): 657-63.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Egorova N, Giacobelli J, Greco G, Gelijs A, Kent CK, McKinsey JF.** National outcomes for the treatment of ruptured abdominal aortic aneurysm: comparison of open versus endovascular repairs. J Vasc Surg 2008; 48 (5): 1092-100, 1100.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Ehlers L, Overvad K, Sorensen J, Christensen S, Bech M, Kjolby M.** Analysis of cost effectiveness of screening Danish men aged 65 for abdominal aortic aneurysm. BMJ 2009; 338: b2243.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Ferket BS, Grootenboer N, Colkesen EB, Visser JJ, van Sambeek MR, Spronk S, Steyerberg EW, Hunink MG.** Systematic review of guidelines on abdominal aortic aneurysm screening. J Vasc Surg 2012; 55 (5): 1296-304.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Fleming C, Whitlock EP, Beil TL, Lederle FA.** Screening for abdominal aortic aneurysm: a best-evidence systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2005; 142 (3): 203-11.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Flessenkamper I, Kendzia A, Stalke J.** Multizentrisches Screening eines arteriell vorerkrankten Patientenkollektivs in Hinblick auf die Prävalenz infrarenaler Aortenaneurysmen. BARE - Berliner Aneurysma Raten Evaluation. Gefaesschirurgie 2009; 14 (5): 376-83.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Freiberg MS, Arnold AM, Newman AB, Edwards MS, Kraemer KL, Kuller LH.** Abdominal aortic aneurysms, increasing infrarenal aortic diameter, and risk of total mortality and incident cardiovascular disease events: 10-year follow-up data from the Cardiovascular Health Study. Circulation 2008; 117 (8): 1010-7.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Gemeinsamer Bundesausschuss.** Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma, QBAA-RL. Zuletzt geändert am 16. Mai 2013, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 06.08.2013 B5), in Kraft getreten am 7. August 2013.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Giardina S, Pane B, Spinella G, Cafueri G, Corbo M, Brasseur P, Orengo G, Palombo D.** An economic evaluation of an abdominal aortic aneurysm screening program in Italy. *J Vasc Surg* 2011; 54 (4): 938-46.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Golledge J, Muller J, Daugherty A, Norman P.** Abdominal aortic aneurysm: pathogenesis and implications for management. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2006; 26 (12): 2605-13.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Greenhalgh RM, Brown LC, Powell JT, Thompson SG, Epstein D, Sculpher MJ.** Endovascular versus open repair of abdominal aortic aneurysm. *N Engl J Med* 2010; 362 (20): 1863-71.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Grondal N, Sogaard R, Henneberg EW, Lindholt JS.** The Viborg Vascular (VIVA) screening trial of 65-74 year old men in the central region of Denmark: study protocol. *Trials* 2010; 11: 67.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Harthun NL.** Current issues in the treatment of women with abdominal aortic aneurysm. *Gend Med* 2008; 5 (1): 36-43.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Hartl F, Reeps C, Wilhelm M, Ockert S, Zimmermann A, Eckstein HH.** [Open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms - clinical picture, evidence, results]. Offene und endovaskuläre Therapie des abdominalen Aortenaneurysmas: Krankheitsbild - Evidenz - Ergebnisse. *Dtsch Med Wochenschr* 2012; 137 (24): 1303-8.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Hartshorne TC, McCollum CN, Earnshaw JJ, Morris J, Nasim A .** Ultrasound measurement of aortic diameter in a national screening programme. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011; 42 (2): 195-9.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Heather BP, Poskitt KR, Earnshaw JJ, Whyman M, Shaw E.** Population screening reduces mortality rate from aortic aneurysm in men. *Br J Surg* 2000; 87 (6): 750-3.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Henriksson M, Lundgren F.** Decision-analytical model with lifetime estimation of costs and health outcomes for one-time screening for abdominal aortic aneurysm in 65-year-old men. *Br J Surg* 2005; 92 (8): 976-83.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF, Murphy WR, Olin JW, Puschett JB, Rosenfield KA, Sacks D, Stanley JC, Taylor LM, Jr., White CJ, White J, White RA, Antman EM, Smith SC, Jr., Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B.** ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): executive summary a collaborative report from the American Association 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) endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *J Am Coll Cardiol* 2006; 47 (6): 1239-312.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V.**

**(DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF, Murphy WR, Olin JW, Puschett JB, Rosenfield KA, Sacks D, Stanley JC, Taylor LM, Jr., White CJ, White J, White RA, Antman EM, Smith SC, Jr., Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Hunt SA, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B.** ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association 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): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation* 2006; 113 (11): e463-e654.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Holt PJ, Poloniecki JD, Gerrard D, Loftus IM, Thompson MM.** Meta-analysis and systematic review of the relationship between volume and outcome in abdominal aortic aneurysm surgery. *Br J Surg* 2007; 94 (4): 395-403.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**HTA Core Model Online.** Abdominal Aorta Aneurysm Screening.

<http://mekat.thl.fi/htacore/ViewCover.aspx?id=106>.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Hyhlik-Durr A, Debus S, Eckstein HH, Lang W, Schmitz-Rixen T, Bockler D.** [Ultrasound screening in abdominal aortic aneurysm--numbers, data, facts]

Screening des abdominellen Aortenaneurysmas mit Ultraschall--Zahlen, Daten, Fakten. *Zentralbl Chir* 2010; 135 (5): 403-8.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** IQWiG Berichtsplan zur elektiven Op bei BAA 2005.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V.**

**Kent KC, Zwolak RM, Jaff MR, Hollenbeck ST, Thompson RW, Schermerhorn ML, Sicard GA, Riles TS, Cronenwett JL.** Screening for abdominal aortic aneurysm: a consensus statement. *J Vasc Surg* 2004; 39 (1): 267-9.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Kent KC, Zwolak RM, Egorova NN, Riles TS, Manganaro A, Moskowitz AJ, Gelijns AC, Greco G.** Analysis of risk factors for abdominal aortic aneurysm in a cohort of more than 3 million individuals. *J Vasc Surg* 2010; 52 (3): 539-48.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Kim LG, Scott RA, Thompson SG, Collin J, Morris GE, Sutton GL, Wilson NM.** Implications of screening for abdominal aortic aneurysms on surgical workload. *Br J Surg* 2005; 92 (2): 171-6.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Kim LG, RA PS, Ashton HA, Thompson SG.** A sustained mortality benefit from screening for abdominal aortic aneurysm. *Ann Intern Med* 2007; 146 (10): 699-706.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**LaRoy L, Cormierr P, Matalon T.** Imaging of abdominal aortic aneurysms. *AM J Roentgenol* 1989; 152: 785.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**



**Lederle FA, Johnson GR, Wilson SE, Chute EP, Hye RJ, Makaroun MS, Barone GW, Bandyk D, Moneta GL, Makhoul RG.** The aneurysm detection and management study screening program: validation cohort and final results. Aneurysm Detection and Management Veterans Affairs Cooperative Study Investigators. Arch Intern Med 2000; 160 (10): 1425-30.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Lederle FA, Wilson SE, Johnson GR, Reinke DB, Littooy FN, Acher CW, Ballard DJ, Messina LM, Gordon IL, Chute EP, Krupski WC, Busuttill SJ, Barone GW, Sparks S, Graham LM, Rapp JH, Makaroun MS, Moneta GL, Cambria RA, Makhoul RG, Eton D, Ansel HJ, Freischlag JA, Bandyk D.** Immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. N Engl J Med 2002; 346 (19): 1437-44.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Lee ES, Pickett E, Hedayati N, Dawson DL, Pevec WC.** Implementation of an aortic screening program in clinical practice: implications for the Screen For Abdominal Aortic Aneurysms Very Efficiently (SAAAVE) Act. J Vasc Surg 2009; 49 (5): 1107-11.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Lee TY, Korn P, Heller JA, Kilaru S, Beavers FP, Bush HL, Kent KC.** The cost-effectiveness of a "quick-screen" program for abdominal aortic aneurysms. Surgery 2002; 132 (2): 399-407.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Lindholt JS, Vammen S, Juul S, Henneberg EW, Fasting H.** The validity of ultrasonographic scanning as screening method for abdominal aortic aneurysm. Eur J Vasc Endovasc Surg 1999; 17 (6): 472-5.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW.** Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial. BMJ 2005; 330 (7494): 750.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW.** Preliminary ten year results from a randomised single centre mass screening trial for abdominal aortic aneurysm. Eur J Vasc Endovasc Surg 2006; 32 (6): 608-14.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW.** Cost-effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms based on five year results from a randomised hospital based mass screening trial. Eur J Vasc Endovasc Surg 2006; 32 (1): 9-15.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Lindholt JS, Norman P.** Screening for abdominal aortic aneurysm reduces overall mortality in men. A meta-analysis of the mid- and long-term effects of screening for abdominal aortic aneurysms. Eur J Vasc Endovasc Surg 2008; 36 (2): 167-71.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Lindholt JS, Sorensen J, Sogaard R, Henneberg EW.** Long-term benefit and cost-effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms from a randomized controlled trial. Br J Surg 2010; 97 (6): 826-34.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Linne A, Lindstrom D, Hultgren R.** High prevalence of abdominal aortic aneurysms in brothers and sisters of patients despite a low prevalence in the population. J Vasc Surg 2012; 56 (2): 305-10.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Long A, Bui HT, Barbe C, Henni AH, Journet J, Metz D, Nazeyrollas P.** Prevalence of abdominal aortic aneurysm and large infrarenal aorta in patients with acute coronary syndrome and proven

coronary stenosis: a prospective monocenter study. *Ann Vasc Surg* 2010; 24 (5): 602-8.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Lucarotti ME, Heather BP, Shaw E, Poskitt KR.** Psychological morbidity associated with abdominal aortic aneurysm screening. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 14 (6): 499-501.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Madaric J, Vulev I, Bartunek J, Mistrik A, Verhamme K, De BB, Rieicansky I.** Frequency of abdominal aortic aneurysm in patients >60 years of age with coronary artery disease. *Am J Cardiol* 2005; 96 (9): 1214-6.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Mastracci TM, Cina CS.** Screening for abdominal aortic aneurysm in Canada: review and position statement of the Canadian Society for Vascular Surgery. *J Vasc Surg* 2007; 45 (6): 1268-76.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Medicare- The Official US Government site.** Abdominal aortic aneurysm screening. 2014; <http://www.medicare.gov/coverage/ab-aortic-aneurysm-screening.html>.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Meier U, Debus E.** Ist das Screening auf Abdominelle Aortenaneurysmen in Deutschland möglich? Eine Hausarztumfrage. *Gefaesschirurgie* 2012; 17 (4): 248-53.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Mohler ER, III, Gornik HL, Gerhard-Herman M, Misra S, Olin JW, Zierler RE, Wolk MJ, Mohler ER, III.** ACCF/ACR/AIUM/ASE/ASN/ICAVL/SCAI/SCCT/SIR/SVM/SVS/SVU [corrected] 2012 appropriate use criteria for peripheral vascular ultrasound and physiological testing part I: arterial ultrasound and physiological testing: a report of the American College of Cardiology Foundation appropriate use criteria task force, American College of Radiology, American Institute of Ultrasound in Medicine, American Society of Echocardiography, American Society of Nephrology, Intersocietal Commission for the Accreditation of Vascular Laboratories, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Interventional Radiology, Society for Vascular Medicine, Society for Vascular Surgery, [corrected] and Society for Vascular Ultrasound. [corrected]. *J Am Coll Cardiol* 2012; 60 (3): 242-76.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, Verzini F, Haulon S, Waltham M, van Herwaarden JA, Holt PJ, van Keulen JW, Rantner B, Schlosser FJ, Setacci F, Ricco JB.** Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011; 41 (Suppl 1): S1-S58.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**NHS.** NHS screening programme for abdominal aortic aneurysm 2011. [www.screening.nhs.uk/aaa-england](http://www.screening.nhs.uk/aaa-england), Zugriff am 11.08.2011.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Niedermeier H.** DGG Qualitätsregister 2008-2010.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V.**

**Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ, Parsons RW, Dickinson JA.** Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. *BMJ* 2004; 329 (7477): 1259.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Norman PE, Powell JT.** Abdominal aortic aneurysm: the prognosis in women is worse than in men. *Circulation* 2007; 115 (22): 2865-9.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Ouriel K.** The PIVOTAL study: a randomized comparison of endovascular repair versus surveillance in patients with smaller abdominal aortic aneurysms. *J Vasc Surg* 2009; 49 (1): 266-9.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Powell JT, Brown LC, Forbes JF, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Ruckley CV, Thompson SG.** Final 12-year follow-up of surgery versus surveillance in the UK Small Aneurysm Trial. *Br J Surg* 2007; 94 (6): 702-8.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Powell JT, Sweeting MJ, Brown LC, Gotensparre SM, Fowkes FG, Thompson SG.** Systematic review and meta-analysis of growth rates of small abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 2011; 98 (5): 609-18.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Powell JT, Thompson SG.** Should the frequency of surveillance for small abdominal aortic aneurysms be reduced? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013; 46 (2): 171-2.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Rughani G, Robertson L, Clarke M.** Medical treatment for small abdominal aortic aneurysms. *Cochrane Database Syst Rev* 2012; 9: CD009536.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Sakalihasan N, Limet R, Defawe OD.** Abdominal aortic aneurysm. *Lancet* 2005; 365 (9470): 1577-89.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Salo JA, Soisalon-Soininen S, Bondestam S, Mattila PS.** Familial occurrence of abdominal aortic aneurysm. *Ann Intern Med* 1999; 130 (8): 637-42.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Sandiford P, Mosquera D, Bramley D.** Trends in incidence and mortality from abdominal aortic aneurysm in New Zealand. *Br J Surg* 2011; 98 (5): 645-51.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Santosa F, Moysidis T, Nowak T, Heilmaier C, Berg C, Luther B, Kroger K.** Endovascular abdominal aneurysm repair: trends in Germany. *Vasa* 2012; 41 (4): 268-74.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek .**

**Schmidt T, Muhlberger N, Chemelli-Steingruber IE, Strasak A, Kofler B, Chemelli A, Siebert U.** Benefit, risks and cost-effectiveness of screening for abdominal aortic aneurysm. *Rofo* 2010; 182 (7): 573-80.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Schuster H, Duenser E, Osinger K.** Sonographie des abdominellen Aortenaneurysmas. *Ultraschall Med* 2009; 30 (6): 528-43.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN.** Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5-year results of a randomized controlled study. *Br J Surg* 1995; 82 (8): 1066-70.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Scott RA, Tisi PV, Ashton HA, Allen DR.** Abdominal aortic aneurysm rupture rates: a 7-year follow-up of the entire abdominal aortic aneurysm population detected by screening. *J Vasc Surg* 1998; 28 (1): 124-8.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**  
**Stellungnahme Vascutek.**

**Scott RA, Bridgewater SG, Ashton HA.** Randomized clinical trial of screening for abdominal aortic aneurysm in women. *Br J Surg* 2002; 89 (3): 283-5.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Singh K, Bonna KH, Jacobsen BK, Bjork L, Solberg S.** Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study : The Tromso Study. *Am J Epidemiol* 2001; 154 (3): 236-44.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Sogaard R, Lindholt J.** Evidence for the credibility of health economic models for health policy decision-making: a systematic literature review of screening for abdominal aortic aneurysms. *J Health Serv Res Policy* 2012; 17 (1): 44-52.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Sogaard R, Laustsen J, Lindholt JS.** Cost effectiveness of abdominal aortic aneurysm screening and rescreening in men in a modern context: evaluation of a hypothetical cohort using a decision analytical model. *BMJ* 2012; 345: e4276.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Spronk S, van Kempen BJ, Boll AP, Jorgensen JJ, Hunink MG, Kristiansen IS.** Cost-effectiveness of screening for abdominal aortic aneurysm in the Netherlands and Norway. *Br J Surg* 2011; 98 (11): 1546-55.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Stather PW, Dattani N, Bown MJ, Earnshaw JJ, Lees TA.** International variations in AAA screening. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013; 45 (3): 231-4.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Svensjo S, Bjorck M, Gurtelschmid M, Djavani GK, Hellberg A, Wanhainen A.** Low prevalence of abdominal aortic aneurysm among 65-year-old Swedish men indicates a change in the epidemiology of the disease. *Circulation* 2011; 124 (10): 1118-23.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Svensjo S, Bjorck M, Wanhainen A.** Current prevalence of abdominal aortic aneurysm in 70-year-old women. *Br J Surg* 2013; 100 (3): 367-72.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Svensjo S, Bjorck M, Wanhainen A.** Editor's Choice: Five-year Outcomes in Men Screened for Abdominal Aortic Aneurysm at 65 Years of Age: A Population-based Cohort Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 47 (1): 37-44.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Sweeting MJ, Thompson SG, Brown LC, Powell JT.** Meta-analysis of individual patient data to examine factors affecting growth and rupture of small abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 2012; 99 (5): 655-65.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Takagi H, Goto SN, Matsui M, Manabe H, Umemoto T.** A further meta-analysis of population-based screening for abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2010; 52 (4): 1103-8.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Thanos J, Rebeira M, Shragge BW, Urbach D.** Vascular ultrasound screening for asymptomatic abdominal aortic aneurysm. Health Policy 2008; 4 (2): 75-83.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Thompson AR, Cooper JA, Ashton HA, Hafez H.** Growth rates of small abdominal aortic aneurysms correlate with clinical events. Br J Surg 2010; 97 (1): 37-44.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Scott RA.** Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 year mortality and cost effectiveness results from the randomised Multicentre Aneurysm Screening Study. BMJ 2009; 338: b2307.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung e.V.**

**Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Buxton MJ, Scott RA.** Final follow-up of the Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) randomized trial of abdominal aortic aneurysm screening. Br J Surg 2012; 99 (12): 1649-56.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Thompson SG, Brown LC, Sweeting MJ, Bown MJ, Kim LG, Glover MJ, Buxton MJ, Powell JT.** Systematic review and meta-analysis of the growth and rupture rates of small abdominal aortic aneurysms: implications for surveillance intervals and their cost-effectiveness. Health Technol Assess 2013; 17 (41): 1-118.

**Stellungnahme Vascutek.**

**Trenner M, Haller B, Soellner H, Storck M, Umscheid T, Niedermeier H, Eckstein HH.** 12 Jahre „Qualitätssicherung BAA“ der DGG. Gefässchirurgie 2013; 18 (5): 372-80.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Trenner M, Haller B, Soellner H, Storck M, Umscheid T, Niedermeier H, Eckstein HH.** 12 Jahre „Qualitätssicherung BAA“ der DGG. Gefässchirurgie 2013; 18 (3): 206-13.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Trenner M, Haller B, Soellner H, Storck M, Umscheid T, Niedermeier H, Eckstein HH.** The volume-outcome relationship in a German AAA registry on >40.000 open and endovascular repairs. in preparation, 2014.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**U.S.Preventive Services Task Force.** Screening for abdominal aortic aneurysm: recommendation statement. Ann Intern Med 2005; 142 (3): 198-202.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**UK National Screening Committee ASWG.** Standard operating procedures for an abdominal aortic aneurysm (AAA) screening programme. Draft version 7. 2007.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Angiologie, Gesellschaft fuer Gefaessmedizin e.V. (DGA)**

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Ultraschall in der Medizin (DEGUM).**

**Vardulaki KA, Walker NM, Couto E, Day NE, Thompson SG, Ashton HA, Scott RA.** Late results concerning feasibility and compliance from a randomized trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysm. Br J Surg 2002; 89 (7): 861-4.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Vidakovic R, Feringa HH, Kuiper RJ, Karagiannis SE, Schouten O, Dunkelgrun M, Hoeks SE, Bom N, Bax JJ, Neskovic AN, Poldermans D.** Comparison with computed tomography of two ultrasound devices for diagnosis of abdominal aortic aneurysm. *Am J Cardiol* 2007; 100 (12): 1786-91.  
**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Wanhainen A, Rosen C, Rutegard J, Bergqvist D, Bjorck M.** Low quality of life prior to screening for abdominal aortic aneurysm: a possible risk factor for negative mental effects. *Ann Vasc Surg* 2004; 18 (3): 287-93.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Wanhainen A, Lundkvist J, Bergqvist D, Bjorck M.** Cost-effectiveness of different screening strategies for abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2005; 41 (5): 741-51.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Wanhainen A, Lundkvist J, Bergqvist D, Bjorck M.** Cost-effectiveness of screening women for abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2006; 43 (5): 908-14.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG)**

**Stellungnahme Vascutek.**

**Wanhainen A, Bjorck M.** The Swedish experience of screening for abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2011; 53 (4): 1164-5.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Waterhouse DF, Cahill RA.** Simple adaptation of current abdominal aortic aneurysm screening programs may address all-cause cardiovascular mortality: prospective observational cohort study. *Am Heart J* 2008; 155 (5): 938-45.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Wild JB, Stather PW, Biancari F, Choke EC, Earnshaw JJ, Grant SW, Hafez H, Holdsworth R, Juvonen T, Lindholt J, McCollum C, Parvin S, Sayers RD, Bown MJ.** A multicentre observational study of the outcomes of screening detected sub-aneurysmal aortic dilatation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2013; 45 (2): 128-34.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Young EL, Holt PJ, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM.** Meta-analysis and systematic review of the relationship between surgeon annual caseload and mortality for elective open abdominal aortic aneurysm repairs. *J Vasc Surg* 2007; 46 (6): 1287-94.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**

**Zarrouk M, Holst J, Malina M, Lindblad B, Wann-Hansson C, Rosvall M, Gottsater A.** The importance of socioeconomic factors for compliance and outcome at screening for abdominal aortic aneurysm in 65-year-old men. *J Vasc Surg* 2013; 58 (1): 50-5.

**Stellungnahme Deutsche Gesellschaft fuer Gefaesschirurgie und Gefaessmedizin (DGG).**



## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Abschlussbericht des IQWiG zur Nutzenbewertung des  
Ultraschallscreenings auf Bauchaortenaneurysmen  
(Auftrag S13-04, Version 1.1, Stand: 2. April 2015)



IQWiG-Berichte – Nr. 294

# **Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen**

Auftrag: S13-04  
Version: 1.1  
Stand: 02.04.2015



# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

18.11.2013

**Interne Auftragsnummer:**

S13-04

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8 (KölnTurm)  
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

Dieser Bericht wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Nr. 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

#### **Externe Sachverständige**

- Vitali Gorenoi, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover
- Reinhart T. Grundmann, Gefäßchirurg, Burghausen
- Anja Hagen, Medizinische Hochschule Hannover, Hannover

Das IQWiG dankt den externen Beteiligten für ihre Mitarbeit am Projekt.

#### **Mitarbeiter des IQWiG<sup>1</sup>**

- Milly Schröer-Günther
- Dorothea Gechter
- Julia Kreis
- Stefan Sauerland
- Sibylle Sturtz

**Schlagwörter:** Reihenuntersuchung, Aortenaneurysma – Abdominales, Nutzenbewertung, Systematische Übersicht

**Keywords:** Mass Screening, Aortic Aneurysm – Abdominal, Benefit Assessment, Systematic Review

<sup>1</sup> Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmung haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

## **Kernaussage**

### ***Fragestellung***

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist

- die Nutzenbewertung eines Screenings auf Bauchaortenaneurysmen (BAA) mittels Ultraschalluntersuchung im Vergleich zu keinem Screening oder einer anderen Screeningstrategie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

### ***Fazit***

Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für **Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit** und Anzahl **Notfalloperationen** ein Beleg für einen Nutzen eines Ultraschall-Screenings auf BAA **für Männer**. Für die mit den **elektiven Eingriffen** assoziierte Morbidität wird ein Hinweis auf einen Schaden des Ultraschall-Screenings für Männer abgeleitet.

Es ergibt sich für **Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Anzahl Notfalloperationen** und Anzahl **elektiver Eingriffe** kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA **für Frauen**. Für **BAA-bedingte Mortalität** lagen keine Daten für Frauen vor.

Hinsichtlich der **gesundheitsbezogenen Lebensqualität** sowie **psychosozialen Aspekte** konnte weder für Männer noch für Frauen eine Aussage über Nutzen oder Schaden eines Ultraschall-Screenings auf BAA abgeleitet werden, da die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht verwendbar waren und es für psychosoziale Aspekte keine Daten gab.

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Kernaussage</b> .....	<b>iii</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>viii</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>ix</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>x</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Methoden</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Ergebnisse</b> .....	<b>6</b>
<b>4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung</b> .....	<b>6</b>
<b>4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien</b> .....	<b>6</b>
<b>4.3 Übersicht zur Extraktion von berichtsrelevanten Daten</b> .....	<b>8</b>
<b>4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene</b> .....	<b>8</b>
<b>4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten</b> .....	<b>9</b>
4.5.1 Ergebnisse zur Gesamtmortalität.....	11
4.5.2 Ergebnisse zur BAA-bedingten Mortalität.....	12
4.5.3 Ergebnisse zur Morbidität: Ruptur-Häufigkeit.....	13
4.5.4 Ergebnisse zur Morbidität: Notfalloperationen.....	14
4.5.5 Ergebnisse zur Morbidität: elektive Eingriffe.....	15
4.5.6 Schäden, die sich aus dem Screening ergeben.....	16
4.5.7 Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie zu psychosozialen Aspekten.....	16
4.5.8 Erfassung und Darstellung der diagnostischen Güte.....	16
4.5.9 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	16
4.5.10 Laufende Studien.....	16
<b>4.6 Effektaussagen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte</b> .....	<b>17</b>
<b>4.7 Landkarte der Beleglage</b> .....	<b>18</b>
<b>5 Einordnung des Arbeitsergebnisses</b> .....	<b>19</b>
<b>6 Fazit</b> .....	<b>23</b>
<b>Anhang</b> .....	<b>24</b>
<b>A-1 Projektverlauf</b> .....	<b>24</b>
<b>A-1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts</b> .....	<b>24</b>
<b>A-1.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf</b> .....	<b>25</b>
<b>A-2 Details der Methoden</b> .....	<b>27</b>

<b>A-2.1</b>	<b>Methodik gemäß Berichtsplan .....</b>	<b>27</b>
A-2.1.1	Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung .....	27
A-2.1.1.1	Population .....	27
A-2.1.1.2	Prüf- und Vergleichsintervention.....	27
A-2.1.1.3	Patientenrelevante Endpunkte.....	27
A-2.1.1.4	Studientypen.....	27
A-2.1.1.5	Studiendauer.....	27
A-2.1.1.6	Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss .....	28
A-2.1.1.7	Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen .....	28
A-2.1.1.8	Erfassung und Darstellung der diagnostischen Güte .....	28
A-2.1.2	Informationsbeschaffung .....	29
A-2.1.2.1	Bibliografische Literaturrecherche .....	29
A-2.1.2.2	Weitere Suchquellen zur Identifikation von zusätzlichen publizierten und nicht publizierten Studien bzw. Informationen zu relevanten Studien .....	29
A-2.1.2.2.1	Systematische Übersichten.....	29
A-2.1.2.2.2	Öffentlich zugängliche Studienregister .....	29
A-2.1.2.2.3	Durch den G-BA übermittelte Unterlagen .....	29
A-2.1.2.2.4	Zusätzliche Informationen zu relevanten Studien aus Autorenanfragen.....	29
A-2.1.2.2.5	Informationen aus Anhörungen.....	30
A-2.1.2.3	Selektion relevanter Studien .....	30
A-2.1.3	Informationsbewertung.....	30
A-2.1.4	Informationssynthese und -analyse .....	32
A-2.1.4.1	Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien.....	32
A-2.1.4.2	Meta-Analysen .....	32
A-2.1.4.3	Sensitivitätsanalyse .....	33
A-2.1.4.4	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren .....	33
<b>A-2.2</b>	<b>Spezifizierungen und Änderungen der Methodik.....</b>	<b>34</b>
<b>A-3</b>	<b>Details zu Ergebnissen.....</b>	<b>36</b>
<b>A-3.1</b>	<b>Ergebnisse der Informationsbeschaffung .....</b>	<b>36</b>
A-3.1.1	Bibliografische Literaturrecherche .....	36
A-3.1.2	Weitere Suchquellen zur Identifikation von zusätzlichen publizierten und nicht publizierten Studien bzw. Informationen zu relevanten Studien.....	37
A-3.1.2.1	Systematische Übersichten .....	37
A-3.1.2.2	Öffentlich zugängliche Studienregister.....	38
A-3.1.2.3	Durch den G-BA übermittelte Unterlagen .....	39
A-3.1.2.4	Zusätzliche Informationen zu relevanten Studien aus Autorenanfragen ...	39

A-3.1.2.5	Informationen aus der Anhörung .....	41
A-3.1.3	Resultierender Studienpool .....	41
A-3.1.4	Laufende Studien.....	42
A-3.1.5	Studiendesign und Studienpopulationen .....	42
A-3.1.6	Screeningstrategie.....	45
A-3.1.7	Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene.....	47
<b>A-3.2</b>	<b>Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten.....</b>	<b>48</b>
A-3.2.1	Gesamtmortalität .....	48
A-3.2.1.1	Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur Gesamtmortalität.....	49
A-3.2.1.3	Ergebnisse zur Gesamtmortalität .....	50
A-3.2.2	BAA-bedingte Mortalität.....	55
A-3.2.2.1	Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur BAA-bedingten Mortalität.....	55
A-3.2.2.2	Ergebnisse zur BAA-bedingten Mortalität .....	56
A-3.2.3	Morbidität .....	61
A-3.2.3.1	Ruptur-Häufigkeit .....	61
A-3.2.3.1.1	Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur Ruptur-Häufigkeit .....	61
A-3.2.3.1.3	Ergebnisse zur Ruptur-Häufigkeit.....	62
A-3.2.3.2	Notfalloperationen .....	65
A-3.2.3.2.1	Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Notfalloperationen.....	65
A-3.2.3.2.2	Ergebnisse zu Notfalloperationen .....	66
A-3.2.3.3	Elektive Eingriffe .....	69
A-3.2.3.3.1	Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu den elektiven Eingriffen .....	69
A-3.2.3.3.2	Ergebnisse zu den elektiven Eingriffen.....	70
A-3.2.4	Schäden, die sich aus dem Screening ergeben .....	72
A-3.2.5	Gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie psychosoziale Aspekte.....	72
A-3.2.6	Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren.....	72
A-3.2.7	Erfassung und Darstellung der diagnostischen Güte.....	72
<b>A-4</b>	<b>Kommentar .....</b>	<b>73</b>
<b>A-4.1</b>	<b>Kommentar zum Abschlussbericht .....</b>	<b>73</b>
<b>A-4.2</b>	<b>Würdigung der Anhörung zum Vorbericht.....</b>	<b>77</b>
A-4.2.1	Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“ .....	78
A-4.2.1.1	Berücksichtigung weiterer Risikogruppen beim BAA-Screening .....	78
A-4.2.2	Anmerkungen zum Kapitel „Ergebnisse“ .....	80
A-4.2.2.1	Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten Studien .....	80
A-4.2.2.2	Bewertung des Verzerrungspotenzials.....	81
A-4.2.2.3	Positive Effekte eines BAA-Screenings durch Identifizierung und Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen (außer BAA).....	81
A-4.2.2.4	Endpunkt Lebensqualität und psychosoziale Aspekte.....	82

A-4.2.3	Anmerkungen zum Kapitel „Einordnung der Arbeitsergebnisse“ .....	83
A-4.2.3.1	Abnahme der Prävalenz .....	83
A-4.2.3.2	Übertragbarkeit der Studienergebnisse .....	83
A-4.2.3.3	Überlegungen zur Gestaltung von Screening-Programmen.....	84
A-4.2.3.4	Implementierung eines Screeningprogramms.....	85
<b>A-5</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>86</b>
<b>A-6</b>	<b>Studienlisten .....</b>	<b>96</b>
<b>A-6.1</b>	<b>Liste der eingeschlossenen Studien.....</b>	<b>96</b>
<b>A-6.2</b>	<b>Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten.....</b>	<b>99</b>
<b>A-6.3</b>	<b>Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen.....</b>	<b>100</b>
<b>A-6.4</b>	<b>Liste der ausgeschlossenen Dokumente aus den durch den G-BA übermittelten Unterlagen .....</b>	<b>106</b>
<b>A-7</b>	<b>Suchstrategien .....</b>	<b>107</b>
<b>A-7.1</b>	<b>Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken.....</b>	<b>107</b>
<b>A-7.2</b>	<b>Suche in Studienregistern .....</b>	<b>110</b>
<b>A-8</b>	<b>Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte .....</b>	<b>111</b>
<b>A-8.1</b>	<b>Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen.....</b>	<b>111</b>

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Überblick über die Ergebnisse für alle patientenrelevanten Endpunkte getrennt nach Geschlecht für alle 3 Auswertungszeitpunkte .....	10
Tabelle 2: Effektaussagen in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte .....	17
Tabelle 3: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte (gesamter Auswertungszeitraum).....	18
Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss.....	28
Tabelle 5: In Studienregistern identifizierte relevante Studien.....	38
Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte Studien unklarer Relevanz .....	38
Tabelle 7: Übersicht zu Autorenanfragen .....	39
Tabelle 8: Studienpool der Nutzenbewertung.....	41
Tabelle 9: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien .....	43
Tabelle 10: Charakterisierung der Studienpopulationen.....	44
Tabelle 11: Relevante Ein- / Ausschlusskriterien .....	45
Tabelle 12: Screeningstrategie .....	46
Tabelle 13: Verzerrungspotenzial auf Studienebene.....	48
Tabelle 14: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Gesamtmortalität ....	49
Tabelle 15: Ergebnisse zur Gesamtmortalität .....	50
Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: BAA-bedingte Mortalität.....	55
Tabelle 17: Ergebnisse zur BAA-bedingten Mortalität.....	56
Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Ruptur-Häufigkeit ..	61
Tabelle 19: Ergebnisse zur Ruptur-Häufigkeit.....	62
Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Notfalloperationen..	65
Tabelle 21: Ergebnisse zu Notfalloperationen .....	66
Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: elektive Eingriffe....	69
Tabelle 23: Ergebnisse zu den elektiven Eingriffen.....	70
Tabelle 24: Schlussfolgerungen der relevanten systematischen Übersichten zum BAA-Screening.....	74
Tabelle 25: Studien mit Einschlussforderung (alphabetisch sortiert) .....	80



**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings .....	37
Abbildung 2: Übersicht über die relevanten Studien aus den verschiedenen Quellen der Informationsbeschaffung und daraus resultierender Studienpool (Studien können in mehreren Quellen identifiziert worden sein).....	41
Abbildung 3: Gesamtmortalität, Männer, 4 bis 5 Jahre .....	51
Abbildung 4: Gesamtmortalität, Männer 4 bis 5 Jahre: Punktschätzer der altersstandardisierten Raten.....	52
Abbildung 5: Gesamtmortalität, Männer 4 bis 5 Jahre: Worst-Case-Analyse unter Berücksichtigung der altersstandardisierten Raten .....	53
Abbildung 6: Gesamtmortalität, Männer 4 bis 5 Jahre: Best-Case-Analyse unter Berücksichtigung der altersstandardisierten Raten .....	53
Abbildung 7: Gesamtmortalität, nach Geschlecht, 4 bis 5 Jahre .....	54
Abbildung 8: Gesamtmortalität, Männer, 10 Jahre .....	54
Abbildung 9: Gesamtmortalität, Männer, 13 bis 15 Jahre .....	55
Abbildung 10: BAA-bedingte Mortalität, 4 bis 5 Jahre, Männer.....	58
Abbildung 11: BAA-bedingte Mortalität, 10 Jahre, Männer .....	58
Abbildung 12: BAA-bedingte Mortalität, 13 bis 15 Jahre, Männer.....	59
Abbildung 13: BAA-bedingte Mortalität, 10 Jahre, Männer, Verschiebungsprüfung.....	59
Abbildung 14: BAA-bedingte Mortalität, 13 bis 15 Jahre, Männer, Verschiebungsprüfung ..	59
Abbildung 15: BAA-bedingte Mortalität, 4 bis 5 Jahre, Männer, nach Subgruppen Alter .....	60
Abbildung 16: Ruptur-Häufigkeit, Männer, 4 bis 5 Jahre.....	63
Abbildung 17: Ruptur-Häufigkeit nach Geschlecht, 4 bis 5 Jahre.....	63
Abbildung 18: Ruptur-Häufigkeit nach Geschlecht, 10 Jahre .....	64
Abbildung 19: Ruptur-Häufigkeit, Männer, 13 bis 15 Jahre.....	64
Abbildung 20: Ruptur-Häufigkeit, Männer 13 bis 15 Jahre (Verschiebungsprüfung) .....	65
Abbildung 21: Anzahl Notfaloperationen, Männer, 4 bis 5 Jahre .....	67
Abbildung 22: Anzahl Notfaloperationen, nach Geschlecht, 4 bis 5 Jahre .....	68
Abbildung 23: Anzahl Notfaloperationen, Männer, 10 Jahre .....	68
Abbildung 24: Anzahl Notfaloperationen, Männer, 13 bis 15 Jahre .....	69
Abbildung 25: Elektive Eingriffe, nach Geschlecht, 4 bis 5 Jahre .....	71
Abbildung 26: Elektive Eingriffe, Männer, 10 Jahre .....	72
Abbildung 27: Elektive Eingriffe, Männer, 13 bis 15 Jahre .....	72

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
ACC	American College of Cardiology
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
BAA	Bauchaortenaneurysma
BR	bibliografische Recherche
CCS	Canadian Cardiovascular Society
CSVS	Canadian Society for Vascular Surgery
CT	Computertomografie
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
ESC	European Society of Cardiology
ESVS	European Society for Vascular Surgery
EVAR	endovascular aortic repair (endovaskuläre Aortenreparatur)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITT	intention to treat
KI	Konfidenzintervall
MASS	Multicentre Aneurysm Screening Study
NIS	Nationwide Inpatient Sample
NSC	National Screening Committee
OP	Operation
OR	Odds Ratio
RCT	randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
RR	relativ risk (relatives Risiko)
SD	standard deviation (Standardabweichung)
SVS	Society for Vascular Surgery
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force
VIVA	The Viborg vascular screening trial

## 1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 18.11.2013 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Bewertung von Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen beauftragt.

### Definition des Krankheitsbilds

Als Bauchaortenaneurysma (BAA) bezeichnet man eine krankhafte Aussackung der Bauch-aorta. Bei etwa 95 % der abdominalen Aneurysmen handelt es sich um eine Erweiterung der Aorta distal des Abgangs der Nierenarterien (infrarenale Aorta), bei 3 % werden Nierenarterien einbezogen [1]. Der Durchmesser der Aorta variiert bei Gesunden unter anderem in Abhängigkeit vom Geschlecht und Alter und beträgt infrarenal durchschnittlich etwa 2 cm [2,3]. Üblicherweise wird bei einer Erweiterung der Bauchaorta  $\geq 3$  cm Durchmesser von einem BAA gesprochen [1,4,5].

### Therapie

Bei der Entscheidung über die Versorgung eines asymptomatischen Aneurysmas wird das Risiko einer Ruptur abgewogen gegen die Lebenserwartung des Patienten und die mit einem operativen Eingriff verbundene Mortalität [1]. Das Risiko einer Ruptur ist insbesondere abhängig vom Durchmesser sowie von der Wachstumsrate eines BAA [6]. Aneurysmen, die aufgrund ihres geringen Durchmessers bzw. ihrer geringen Wachstumsrate nicht direkt operativ behandelt werden müssen, werden im Rahmen einer regelmäßigen Verlaufskontrolle (meist mittels Ultraschall) in unterschiedlichen Intervallen je nach Aneurysmadurchmesser überwacht [1,4,7]. Für versorgungspflichtige Aneurysmen stehen die konventionelle offene Operationsmethode sowie die endovaskuläre Aneurysmaausschaltung zur Verfügung [1]. Bei symptomatischen Aneurysmen besteht in jedem Fall eine Indikation zur dringlichen Operation. Die Ruptur eines BAA stellt immer einen Notfall dar und erfordert eine sofortige Versorgung [1].

### Epidemiologie und Risikofaktoren

In Studien zur Evaluation von Screeningprogrammen beträgt die Prävalenz eines BAA (mit einem Durchmesser  $\geq 3,0$  cm) 4 bis 8 % bei über 65-jährigen Männern und 0,5 bis 1,5 % bei über 65-jährigen Frauen [8]. Als Risikofaktoren für die Entwicklung von BAAs gelten u. a. Hypertonie, Rauchen und Hypercholesterinämie [9], fortgeschrittenes Alter, das männliche Geschlecht, eine kaukasische Herkunft und eine positive Familienanamnese [10]. Neuere Studien weisen auf einen Rückgang der Häufigkeiten hin, sowohl hinsichtlich des Auftretens der Aneurysmen an sich [11] als auch der Inzidenz rupturierter BAA [12]. Screeningprogramme berichten in den letzten Jahren deutlich niedrigere Prävalenzen des BAA von 1,5 bis 1,9 % in England und Schweden [13].

Verschiedene Gründe werden für diese Entwicklung diskutiert: Rauchen wird als ein Hauptrisikofaktor für die Entwicklung eines BAAs gesehen [14] und ist assoziiert mit einer erhöhten Wachstumsrate und einem erhöhten Rupturrisiko [15,16]. Der Rückgang der

Prävalenz wird insbesondere mit der Abnahme der Raucherrate in den letzten Jahren in Verbindung gebracht [13,17]. Darüber hinaus wird als möglicher Grund für die Abnahme der Prävalenz insbesondere auch ein verändertes Management von Hypertonie und Hypercholesterinämie erwogen [13,18].

### **Rationale eines Screenings auf Bauchortenaneurysmen**

Ein rupturiertes BAA führt ohne Behandlung rasch zum Tod, und auch mit einer Notfallbehandlung ist die Mortalität hoch. Die Anzahl der an einer unerkannten BAA-Ruptur prähospital verstorbenen Patienten lässt sich nicht exakt ermitteln. Im Rahmen einer Studie konnte allerdings gezeigt werden, dass etwa 1/3 der Patienten mit einem rupturierten BAA versterben, bevor sie das Krankenhaus erreicht haben [19]. Bei Patienten mit einem rupturierten BAA, die das Krankenhaus rechtzeitig erreichen und bei denen noch eine Operation möglich ist, beträgt die Krankenhausletalität in Deutschland bei offenem Vorgehen etwa 40 % und bei endovaskulärem Vorgehen etwa 20 % [20].

Im Gegensatz dazu ist die Mortalität geringer, wenn ein Aneurysma elektiv behandelt wird. So liegt die 30-Tage-Mortalität bei elektiven Eingriffen nach Angaben einer internationalen randomisierten kontrollierten Studie bei 4,6 % (offene Operation) und bei 1,2 % beim endovaskulären Vorgehen [21]. In Deutschland sind ähnliche Zahlen zu beobachten (3,6 % offene Versorgung; 1,3 % endovaskuläres Vorgehen), die auf einer Registereauswertung beruhen [20]. Das Langzeitüberleben nach einer Operation hängt von Patientenalter, Risikofaktoren und Ausgangsbefunden ab [22]. Ziel eines BAA-Screenings ist es deshalb, abdominale Aneurysmen zu identifizieren, zu beobachten oder zu versorgen, bevor es zu einer Ruptur kommt. In einzelnen Ländern, wie beispielsweise Schweden, Großbritannien und den USA, wird ein systematisches Ultraschall-Screening auf BAA in Risikopopulationen durchgeführt, während dies in anderen Ländern nicht der Fall ist [23]. Unterschiede gibt es auch in der Ausgestaltung der Screeningprogramme (z. B. unterschiedliche Definitionen einer Zielpopulation).

## **2 Fragestellung**

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist

- die Nutzenbewertung eines Screenings auf BAA mittels Ultraschalluntersuchung im Vergleich zu keinem Screening oder einer anderen Screeningstrategie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte.

Darüber hinaus wird die diagnostische Güte der Testverfahren, soweit sie im Rahmen der in dieser Untersuchung eingeschlossenen Studien erfasst wird, deskriptiv dargestellt.

### 3 Methoden

Die Zielpopulation der Nutzenbewertung bildeten Personen, bei denen bisher kein BAA diagnostiziert worden war. Die Prüfintervention bildete das Ultraschall-Screening auf BAA. Als Vergleichsintervention galt keine oder eine andere Screeningstrategie (z. B. andere diagnostische Verfahren).

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte verwendet:

- Gesamtüberleben,
- krankheitsspezifisches Überleben,
- Morbidität,
- Schäden, die sich direkt und indirekt aus dem Screening ergeben, einschließlich der Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden und Überdiagnosen,
- gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie psychosoziale Aspekte.

Es wurden ausschließlich randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung eingeschlossen. Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche nach Primärliteratur in den folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials). Außerdem erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanten Primärstudien sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments). Die letzte Suche fand am 01.12.2014 statt.

Darüber hinaus wurden systematische Übersichten und öffentlich zugängliche Studienregister durchsucht sowie vom G-BA übermittelte Unterlagen und die aus dem Anhörungsverfahren zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht zur Verfügung gestellten Publikationen gesichtet. Zudem wurden die Autoren von Publikationen relevanter Studien zur Klärung wesentlicher Fragen angeschrieben.

Die Selektion relevanter Studien wurde für das Ergebnis aus der bibliografischen Literaturrecherche, öffentlich zugänglichen Studienregistern, durch den G-BA übermittelten Unterlagen und potenziell relevanter Studien aus systematischen Übersichten von 2 Reviewern unabhängig voneinander durchgeführt.

Die Datenextraktion erfolgte in standardisierte Tabellen. Zur Einschätzung der qualitativen Ergebnissicherheit wurde das Verzerrungspotenzial auf Studien- und Endpunktebene bewertet und jeweils in niedrig oder hoch eingestuft. Die Ergebnisse der einzelnen Studien wurden nach Endpunkten geordnet beschrieben.

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika innerhalb der Gruppe der Männer bzw. Frauen vergleichbar waren, wurden die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammengefasst.

In einigen Meta-Analysen zeigte sich eine bedeutsame Heterogenität zwischen den Studien und es war kein Faktor identifizierbar, durch den die Heterogenität zu erklären war. Die Ergebnisse der Mehrheit der Einzelstudien waren zwar statistisch signifikant und zeigten in die gleiche Effektrichtung, waren aber nicht deutlich gleichgerichtet. In diesen Situationen wurde zur besseren Beurteilung der Grenzfälle eine Prüfung einer hypothetischen homogenen Situation („Verschiebungsprüfung“) wie folgt durchgeführt: Es wurde zunächst untersucht, ob eine betragsmäßige Verkleinerung von Effektschätzern zu einer homogenen Situation führte. Falls der auf dieser Grundlage berechnete gemeinsame Schätzer statistisch signifikant war, wurde dieser zur Ableitung einer Aussage zum Nutzen verwendet. Anderenfalls wurden die beobachteten Ergebnisse ohne eine Verschiebung des Effekts interpretiert.

Darüber hinaus wurde die diagnostische Güte der Ultraschalldiagnostik, soweit sie im Rahmen der eingeschlossenen Studien beschrieben wurde, erfasst und deskriptiv dargestellt. Es wurde a priori festgelegt, dass sich auf Basis dieses ergänzend erfassten Endpunktes allein jedoch kein patientenrelevanter Nutzen ergeben konnte.

## **4 Ergebnisse**

### **4.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

Die systematische Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken ergab nach Ausschluss von Duplikaten eine Gesamtzahl von 766 zu screenenden Treffern. 679 Treffer wurden von beiden Reviewern nach Konsentierung zunächst diskrepanter Einschätzungen übereinstimmend im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings als nicht relevant ausgeschlossen. Aus der bibliografischen Literaturrecherche verblieben damit 88 potenziell relevante Treffer, die im Volltext gesichtet wurden. Hiervon wurden 64 aufgrund fehlender Relevanz ausgeschlossen. Bei 4 Treffern handelte es sich um relevante systematische Übersichtsarbeiten, die in Hinblick auf relevante Studien gescreent wurden. Die verbliebenen 20 Publikationen zu 4 Studien erfüllten nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer die für diesen Bericht definierten Kriterien zum Studieneinschluss.

Durch die Suche in den weiteren Suchquellen (systematische Übersichtsarbeiten, öffentlich zugängliche Studienregister, durch den G-BA übermittelte Unterlagen, Informationen aus der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht) wurden keine zusätzlichen relevanten Studien identifiziert. Informationen aus Autorenanfragen flossen in die Bewertung ein. Durch die Suche in Studienregistern wurden 2 laufende Studien identifiziert, deren Relevanz nicht abschließend geklärt werden konnte.

### **4.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien**

Insgesamt wurden 4 randomisierte kontrollierte Studien (Chichester [24-30], MASS [31-36], Viborg [37-43] und Western Australia [44-47]) als relevant für die Fragestellung der vorliegenden Nutzenbewertung identifiziert.

Die zur Fragestellung durchgeführten Studien weisen einige Gemeinsamkeiten auf – sowohl hinsichtlich der Intervention als auch hinsichtlich der Methodik:

In allen eingeschlossenen Studien wurde eine Erweiterung der abdominalen Aorta ab einem Durchmesser von  $\geq 3$  cm als BAA betrachtet. Zur Identifizierung eines BAA wurde in jeder der Studien in der Interventionsgruppe ein einmaliges Screening mittels Ultraschalluntersuchung durchgeführt, gefolgt von weiteren Untersuchungen im Abstand von 3 bis 12 Monaten, wenn im Screening ein Aneurysma diagnostiziert worden war. In der Kontrollgruppe wurde keine Screeninguntersuchung durchgeführt.

Es handelt sich innerhalb der interessierenden Zielpopulation jeweils um Vollerhebungen. Die Zuteilung zur Screening- oder Kontrollgruppe erfolgte per individueller Randomisierung, die Rekrutierung der Studienteilnehmer auf Basis der im jeweiligen Land verfügbaren personenbezogenen Daten: Wählerlisten in Australien, Geburtsregister in Dänemark sowie Register der Gesundheitsversorgung in Großbritannien. Es lagen keine Informationen darüber vor, wie die Teilnehmer über die Durchführung der Studie benachrichtigt wurden. Für die Analysen zur Auswirkung des Screenings auf die Mortalität wurden Daten aus verschiedenen Quellen



(insbesondere nationale Statistikbehörden, nationale personenbezogene Register, Totenscheine) herangezogen.

Die Studiencharakteristika sind im Folgenden für jede Studie einzeln beschrieben.

In die **Chichester-Studie** aus Großbritannien wurden 15 775 Teilnehmer im Alter zwischen 65 und 80 Jahren eingeschlossen, davon waren 6433 Männer und 9342 Frauen. Die Rekrutierung startete 1988 und wurde in 9 Allgemeinarztpraxen in der Region Chichester durchgeführt. Wiederholte Ultraschalluntersuchungen in Abhängigkeit von der Größe des BAA waren denen der MASS-Studie vergleichbar (siehe nächster Abschnitt) – mit dem Unterschied, dass ein elektiver Eingriff erst ab einem Durchmesser von  $\geq 6$  cm in Erwägung gezogen wurde.

In die **MASS-Studie** aus Großbritannien wurden 67 800 Männer im Alter zwischen 65 und 74 Jahren eingeschlossen. Die Rekrutierung erfolgte von 1997 bis 1999 in Arztpraxen in Oxford, Portsmouth, Winchester und Southampton. Die Männer der Screeninggruppe erhielten eine Einladung zur Teilnahme am Screening, das in Allgemeinarztpraxen durchgeführt wurde. Diejenigen Männer, bei denen im Ultraschall ein Aneurysma entdeckt wurde, wurden in Abhängigkeit von der Größe des Aneurysmas entweder weiter beobachtet (jährlich bei einer Größe zwischen 3,0 und 4,4 cm oder vierteljährlich bei einer Größe von 4,5 bis 5,4 cm) oder es wurde ihnen eine Operation nahegelegt (ab einer Größe von  $\geq 5,5$  cm bzw. wenn das BAA innerhalb eines Jahres um mehr als 1 cm gewachsen war oder BAA-bedingte Symptome vorlagen).

In die **Viborg-Studie** aus Dänemark, wurden ab 1994 alle im Landkreis Viborg lebenden Männer, im Alter zwischen 70 und 73 Jahren eingeschlossen und Männer, die in den darauffolgenden Jahren 65 Jahre alt wurden. Insgesamt wurden bis 1998 12 658 Männer in die Studie eingeschlossen. Männer mit einem Aneurysmadurchmesser  $\geq 5$  cm wurden an einen Gefäßchirurgen überwiesen, die anderen (3 bis 4,9 cm Durchmesser) erhielten eine jährliche Ultraschalluntersuchung. Denjenigen Männern, die im ersten Screening eine Erweiterung der Bauchaorta zwischen 2,5 und 2,9 cm hatten, wurde nach 5 Jahren ein erneutes Screening angeboten.

In die **Western-Australia-Studie** wurden 41 000 Männer im Alter von 65 bis 83 Jahren eingeschlossen, die im Großraum Perth lebten. Ursprünglich war die Studienpopulation definiert als Männer bis 74 Jahre; um die geplante statistische Power zu erreichen, wurden dann auch Männer bis 79 Jahre eingeschlossen. Aufgrund der Darstellung des Alters in den Wählerlisten – die Datengrundlage zur Rekrutierung – waren letztlich auch Männer bis zum Alter von 83 Jahren eingeschlossen worden. Die Randomisierung erfolgte stratifiziert nach Alter (in 5-Jahres-Gruppen) und nach Postleitzahl. Die Rekrutierung startete 1996. In der Hauptpublikation der Studie [46,47] wurden keine genauen Angaben zur Screeningstrategie beschrieben. Ganz im Gegenteil: Es wurde gesagt, dass die Behandlung nach der Ultraschalluntersuchung dem behandelnden Arzt überlassen blieb. Es sollten keine Versuche

unternommen werden, die das klinische Management beeinflussen könnten. In einer weiteren Publikation [44] wurde allerdings beschrieben, dass jeder Patient mit einem auffälligen Befund einen Brief für seinen Hausarzt erhielt, in dem eine genaue Empfehlung zur Screeningstrategie enthalten war. Männern mit einem Aneurysmadurchmesser ab 5 cm wurde eine gefäßchirurgische Behandlung empfohlen. Alle Männer mit einem BAA-Durchmesser von 3,0 bis 4,9 cm erhielten wiederholte Ultraschalluntersuchungen. Die Männer, die im ersten Screening eine Erweiterung der Bauchaorta zwischen 2,0 und 2,9 cm hatten, erhielten eine wiederholte Ultraschalluntersuchung nach 2 Jahren.

### **4.3 Übersicht zur Extraktion von berichtsrelevanten Daten**

Für den vorliegenden Bericht konnten Daten aus 4 eingeschlossenen Studien für die Endpunkte Gesamtüberleben, krankheitsspezifisches Überleben und Morbidität extrahiert werden. Die aus den Studien extrahierten Endpunkte werden im vorliegenden Bericht wie folgt operationalisiert: Gesamtüberleben als Gesamtmortalität und krankheitsspezifisches Überleben als BAA-bedingte Mortalität. Unter dem Endpunkt Morbidität werden die Ergebnisse zu Ruptur-Häufigkeit, Notfalloperationen und elektiven Eingriffen an der Bauchaorta dargestellt.

Die elektiven Eingriffe werden als valides Surrogat für eine Zunahme an Morbidität gesehen. Dies beruht auf der Überlegung, dass ein solcher operativer Eingriff (offen chirurgisch oder endovaskulär) immer mit einem stationären Aufenthalt verbunden ist, während dies ohne operativen Eingriff regelhaft nicht der Fall ist.

Ergebnisse zu möglichen Schäden, die sich aus dem Screening ergeben, werden unten den jeweiligen Endpunkten verortet. Es standen keine Daten zu den Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden und Überdiagnosen zur Verfügung.

Die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität waren nicht verwendbar. Es standen keine Daten zu psychosozialen Aspekten zur Verfügung.

Die diagnostische Güte der Ultraschalldiagnostik wurde in einer eingeschlossenen Studie beschrieben und im Bericht deskriptiv dargestellt.

### **4.4 Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Studien- und Endpunktebene**

Die Studien Chichester, MASS und Viborg wurden auf Studienebene mit einem niedrigen Verzerrungspotenzial bewertet. Die Western-Australia-Studie wurde mit einem hohen Verzerrungspotenzial bewertet, weil es einen ungeklärten Unterschied in der Anzahl randomisierter und eingeladener Patienten zum Screening innerhalb der zur Studie zugehörigen Vollpublikationen gab, der größer als 5 % war. Darüber hinaus wurde im Studienregistereintrag der Studie [45] Lebensqualität als Endpunkt angegeben, Auswertungen bezüglich dieses Endpunktes fehlten jedoch. In der Chichester-Studie fanden sich explizit Angaben zur verdeckten Zuteilung der Teilnehmer (Allocation Concealment). In allen anderen Studien blieb die verdeckte Zuteilung unklar. Die fehlenden Angaben hatten aller-

dings keinen Einfluss auf die Bewertung des Verzerrungspotenzials, da aufgrund der Randomisierung über ein Register angenommen wurde, dass die verdeckte Zuteilung in allen Studien gewährleistet war.

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Notfalloperation wurde für die Studien Chichester, MASS und Viborg als niedrig bewertet. Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse der Western-Australia-Studie wurde für alle 5 Endpunkte als hoch bewertet, da sich das hohe Verzerrungspotenzial auf Studienebene auf das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene direkt niederschlug. Alle Studien hatten ein hohes Verzerrungspotenzial im Endpunkt elektive Eingriffe. Ausschlaggebend für die Bewertung des hohen Verzerrungspotenzials war die fehlende Verblindung des behandelnden Arztes auf Studienebene, was sich direkt auf die Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene niederschlug.

#### **4.5 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten**

Von den 4 identifizierten Studien schloss eine Studie Männer und Frauen ein, die anderen 3 Studien schlossen explizit nur Männer ein. Der Frauenanteil betrug 6,8 % der Gesamtpopulation. Darüber hinaus ist die Prävalenz der Erkrankung bei Männern im Vergleich zu Frauen deutlich höher. Daher werden in diesem Abschlussbericht Männer und Frauen getrennt betrachtet.

In den Studien wurden Daten zu verschiedenen Auswertungszeitpunkten berichtet. Im vorliegenden Bericht wurden diese Daten für die Meta-Analysen zu folgenden Auswertungszeitpunkten zusammengefasst: 4 bis 5 Jahre, 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre. Für Männer lagen für alle Endpunkte zu allen Auswertungszeitpunkten Daten vor. Für Frauen lagen Daten für die Endpunkte Gesamtmortalität, Notfalloperationen und elektive Eingriffe ausschließlich für den Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor. Für den Endpunkt Ruptur-Häufigkeit lagen neben den Daten zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre ebenfalls auch Daten für den Auswertungszeitpunkt 10 Jahre für Frauen vor. Die zusammengefassten Ergebnisse der 4 eingeschlossenen RCTs für die 6 patientenrelevanten Endpunkte werden in Tabelle 1 präsentiert.

Tabelle 1: Überblick über die Ergebnisse für alle patientenrelevanten Endpunkte getrennt nach Geschlecht für alle 3 Auswertungszeitpunkte

Patientenrelevanter Endpunkt	Ergebnisse Männer (aus Meta-Analysen)	Ergebnisse Frauen <sup>a</sup>
<b>Gesamt mortalität</b>		
4–5 Jahre	heterogene Datenlage, keine Berechnung eines gemeinsamen Schätzers	OR 1,06; 95 %-KI [0,93; 1,21]
10 Jahre	OR 0,97; 95 %-KI [0,94; 1,00] <sup>b</sup>	keine Daten
13–15 Jahre	OR 0,97; 95 %-KI [0,94; 1,00] <sup>c</sup>	keine Daten
<b>BAA-bedingte Mortalität</b>		
4–5 Jahre	OR 0,60; 95 %-KI [0,48; 0,75]	keine Daten
Subgruppe < 75 Jahre	OR 0,56; 95 %-KI [0,44; 0,73]	keine Daten
Subgruppe ≥ 75 Jahre	OR 0,88; 95 %-KI [0,49; 1,59]	keine Daten
10 Jahre	heterogene Datenlage (Peto OR 0,54; 95 %-KI [0,46; 0,63]) <sup>d</sup>	keine Daten
13–15 Jahre	heterogene Datenlage (Peto OR 0,63; 95 %-KI [0,55; 0,73]) <sup>d</sup>	keine Daten
<b>Morbidität: Ruptur-Häufigkeit</b>		
4-5 Jahre	Peto OR 0,54; 95 %-KI [0,43; 0,68] <sup>e</sup>	Peto OR 1,32; 95 %-KI [0,30; 5,83]
10 Jahre	Peto OR 0,54; 95 %-KI [0,45; 0,63] <sup>a</sup>	Peto OR 1,54; 95 %-KI [0,68; 3,49]
13–15 Jahre	heterogene Datenlage (Peto OR 0,64; 95 %-KI [0,56; 0,72]) <sup>d</sup>	keine Daten
<b>Morbidität: Notfalloperationen</b>		
4–5 Jahre	Peto OR 0,42; 95 %-KI [0,29; 0,62] <sup>e</sup>	Peto OR 1,00; 95 %-KI [0,06; 15,91]
10 Jahre	OR 0,44; 95 %-KI [0,35; 0,56]	keine Daten
13–15 Jahre	OR 0,51; 95 %-KI [0,42; 0,64]	keine Daten
<b>Morbidität: elektive Eingriffe</b>		
4–5 Jahre	heterogene Datenlage (p < 0,2), keine Berechnung eines gemeinsamen Schätzers	OR 1,99; 95 %-KI [0,36; 10,88]
10 Jahre	Peto OR 2,33; 95 %-KI [2,05; 2,65]	keine Daten
13–15 Jahre	Peto OR 2,09; 95 %-KI [1,86; 2,36]	keine Daten
<b>Gesundheitsbezogene Lebensqualität und psychosoziale Aspekte</b>		
	Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht verwendbar keine Daten zu psychosozialen Aspekten berichtet	
<p>a: Angegebene Schätzer basieren auf einer Studie.  b: Auf Basis des KI wird nicht ersichtlich, dass das Ergebnis statistisch signifikant ist. Der p-Wert lautet: p = 0,044.  c: Auf Basis des KI wird nicht ersichtlich, dass das Ergebnis statistisch signifikant ist. Der p-Wert lautet: p = 0,028.  d: Effektschätzer ermittelt durch Verschiebungsprüfung  e: Auf Basis der Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit.  BAA: Bauchaortenaneurysma; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; OR: Odds Ratio</p>		

#### **4.5.1 Ergebnisse zur Gesamtmortalität**

Für Männer basieren die Ergebnisse zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre auf Daten aus 4 Studien, zum Auswertungszeitpunkt 10 Jahre auf 2 Studien und zum Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre auf 3 Studien. Für Frauen liegen Daten aus 1 Studie (Chichester) ausschließlich für den Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor. Die Ergebnisse aus 3 Studien (Chichester, MASS und Viborg) weisen eine hohe, die Ergebnisse aus 1 Studie (Western Australia) eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf.

**Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre:** Die metaanalytische Zusammenfassung aller 4 Studien für Männer zeigt eine bedeutsame Heterogenität. Bei Beschränkung auf Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit bleibt diese erhalten, sodass die Berechnung eines gemeinsamen Schätzers in beiden Situationen nicht sinnvoll ist.

In der Western-Australia-Studie wurden neben unadjustierten auch altersadjustierte Raten für die Gesamtmortalität berichtet. Deshalb wurden in einer Sensitivitätsanalyse die altersstandardisierten Raten berücksichtigt. Insgesamt zeigt die Sensitivitätsanalyse widersprüchliche Ergebnisse je nach Verwendung adjustierter oder unadjustierter Daten, sodass die Analyse nicht zur Auswertung herangezogen werden kann.

Aufgrund der statistisch heterogenen Datenlage in der unadjustierten Analyse wird kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings für Männer abgeleitet.

Da die Ergebnisse für Frauen aus der Chichester-Studie nicht statistisch signifikant sind, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings für Frauen.

**Auswertungszeitpunkte 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre:** Die Ergebnisse der Meta-Analysen für beide Auswertungszeitpunkte zeigen einen statistisch signifikanten Effekt für Männer. Es wird daher ein Beleg für einen Effekt zugunsten eines Screenings für Männer für beide Zeitpunkte abgeleitet.

**Zusammenfassung der Beleglage über alle Auswertungszeitpunkte:** Für Männer zeigt die metaanalytische Zusammenfassung der Studien zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre eine heterogene Datenlage. Für die beiden späteren Auswertungszeitpunkte zeigt die metaanalytische Zusammenfassung einen statistisch signifikanten Effekt für Männer, sodass für jeden der beiden Zeitpunkte ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings abgeleitet wird. In der Gesamtschau über alle Zeitpunkte wird ein Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen für Männer abgeleitet. Für Frauen liegen Daten ausschließlich zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor, die keinen statistisch signifikanten Effekt zeigen. Damit ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen patientenrelevanten Nutzen des Screenings für Frauen.

#### **4.5.2 Ergebnisse zur BAA-bedingten Mortalität**

Für Männer basieren die Ergebnisse zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre auf Daten aus 4 Studien, zu den Auswertungszeitpunkten 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre jeweils auf 3 Studien. Für Frauen liegen keine Daten vor. Die Ergebnisse aus 3 Studien (Chichester, MASS und Viborg) weisen eine hohe, die Ergebnisse aus 1 Studie (Western Australia) eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf.

**Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre:** Für Männer zeigt die metaanalytische Zusammenfassung aller 4 Studien einen statistisch signifikanten Effekt, der auch bei ausschließlicher Betrachtung der Ergebnisse aus 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit bestätigt wird. Für den genannten Auswertungszeitpunkt wird daher ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für die Männer abgeleitet.

**Auswertungszeitpunkte 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre:** In den metaanalytischen Zusammenfassungen von den 3 Studien, die alle eine hohe qualitative Ergebnissicherheit haben, zeigt sich für beide Auswertungszeitpunkte bedeutsame Heterogenität, sodass die Berechnung eines gemeinsamen Schätzers nicht sinnvoll ist. Es waren keine weiteren Faktoren identifizierbar, die die Heterogenität erklären konnten. Allerdings zeigte sich bei Anwendung der Verschiebungsprüfung ein statistisch signifikanter Effekt für beide Auswertungszeitpunkte. Es wird ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für Männer für beide Zeitpunkte abgeleitet.

#### **Subgruppenanalysen – Alter**

Für eine Subgruppenanalyse zum Alter lagen Daten aus 3 Studien vor. Die Daten beziehen sich ausschließlich auf den Endpunkt BAA-bedingte Mortalität und liegen nur für den Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor: Aus der Western-Australia-Studie mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit konnten neben den Daten zu Männern < 75 Jahren auch Daten zu Männern  $\geq 75$  Jahre extrahiert werden. 2 Studien (MASS, Viborg) schlossen ausschließlich Männer < 75 Jahre ein. In der Chichester-Studie lag der Anteil der Männer  $\geq 75$  Jahre bei über 20 %, sodass diese Studie keiner der beiden Subgruppen zugeordnet werden konnte.

Der Interaktionstest gibt einen Hinweis auf Effektmodifikation durch das Alter, sodass die Männer < 75 Jahre und Männer  $\geq 75$  Jahre separat betrachtet wurden. Für Männer < 75 Jahre zeigt sich ein statistisch signifikanter Effekt. Daher wird für diese Subgruppe der Männer < 75 Jahre analog zur Gesamtgruppe ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings abgeleitet. Für die Subgruppe der Männer  $\geq 75$  Jahre zeigt sich auf Basis einer Studie kein statistisch signifikantes Ergebnis. Der Punktschätzer der Subgruppe der  $\geq 75$ -Jährigen liegt auf derselben Seite wie der Punktschätzer in der Population der Männer unabhängig vom Alter. Aufgrund des Hinweises auf Effektmodifikation wird die Aussagekraft für die Subgruppe der  $\geq 75$ -Jährigen herabgestuft und ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten des Screenings abgeleitet.

### **Subgruppenanalysen – weitere Risikofaktoren**

In der Viborg-Studie wurden zum Auswertungszeitpunkt 5,9 Jahre und zum Auswertungszeitpunkt 13,0 Jahre Subgruppenanalysen durchgeführt zu den Risikofaktoren: Hypertonie, Myokardinfarkt, chronische obstruktive Lungenkrankheit, ischämische Herzkrankheit (exklusive Myokardinfarkt), periphere arterielle Verschlusskrankheit und Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke. Für keinen dieser Risikofaktoren zeigt sich ein Hinweis auf Effektmodifikation.

**Zusammenfassung der Beleglage über alle Auswertungszeitpunkte:** Für Männer zeigen die Meta-Analysen zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 einen Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings. Für die Auswertungszeitpunkte 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre wird ebenfalls ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings abgeleitet. In der Gesamtschau über alle Zeitpunkte ergibt sich für Männer ein Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen zugunsten des Screenings. Für Frauen lagen keine Daten zu diesem Endpunkt vor, sodass hierzu keine Aussage getroffen werden kann.

#### **4.5.3 Ergebnisse zur Morbidität: Ruptur-Häufigkeit**

Für Männer basieren die Ergebnisse zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre auf Daten aus 4 Studien, zum Auswertungszeitpunkt 10 Jahre auf 1 Studie und zum Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre auf 3 Studien. Für Frauen liegen Daten aus 1 eingeschlossenen Studie (Chichester) für die Auswertungszeitpunkte 4 bis 5 Jahre und 10 Jahre vor. Die Ergebnisse aus 3 Studien (Chichester, MASS und Viborg) weisen eine hohe, die Ergebnisse aus 1 Studie (Western Australia) eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf.

**Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre:** Für Männer zeigt die metaanalytische Zusammenfassung aller 4 Studien bedeutsame Heterogenität, sodass die Berechnung eines gemeinsamen Schätzers nicht sinnvoll ist. Bei ausschließlicher Betrachtung der 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigt sich ein statistisch signifikanter Effekt. Es wird daher ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für die Männer abgeleitet. Da die Ergebnisse für Frauen aus der Chichester-Studie nicht statistisch signifikant sind, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings für Frauen.

**Auswertungszeitpunkt 10 Jahre:** Auf Basis der Daten einer Studie (MASS) mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit und einem statistisch signifikanten Ergebnis wird ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten des Screenings für Männer abgeleitet. Da die Ergebnisse für Frauen aus der Chichester-Studie nicht statistisch signifikant sind, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings für Frauen.

**Auswertungszeitpunkte 13 bis 15 Jahre:** Die metaanalytische Zusammenfassung der Studien, die alle eine hohe qualitative Ergebnissicherheit aufweisen, zeigt eine bedeutsame Heterogenität, sodass die Berechnung eines gemeinsamen Schätzers nicht sinnvoll ist. Es waren keine weiteren Faktoren identifizierbar, die die Heterogenität erklären konnten. Die

Anwendung der Verschiebungsprüfung führte zu einem statistisch signifikanten Effekt. Es wird ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für Männer abgeleitet.

**Zusammenfassung der Beleglage über alle Auswertungszeitpunkte:** Für Männer zeigen die Meta-Analysen zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre einen Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings. Auf Basis von 1 Studie mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit und einem statistisch signifikanten Ergebnis wird ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten des Screenings zum Auswertungszeitpunkt 10 Jahre für Männer abgeleitet. Für den Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre wird ebenfalls ein Beleg für einen Effekt abgeleitet. In der Gesamtschau über alle Zeitpunkte hinweg wird ein Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen des Screenings für Männer abgeleitet. Für Frauen liegen Daten zu den Auswertungszeitpunkten 4 bis 5 Jahre und 10 Jahre vor, die keinen statistisch signifikanten Effekt zeigen. Damit ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen patientenrelevanten Nutzen des Screenings für Frauen.

### **4.5.4 Ergebnisse zur Morbidität: Notfalloperationen**

Für Männer basieren die Ergebnisse zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre auf Daten aus 4 Studien, zu den Auswertungszeitpunkten 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre jeweils auf 3 Studien. Für Frauen liegen Daten aus 1 Studie (Chichester) für den Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor. Die Ergebnisse aus 3 Studien (Chichester, MASS und Viborg) weisen eine hohe, die Ergebnisse aus 1 Studie (Western Australia) eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf.

**Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre:** Für Männer zeigt die metaanalytische Zusammenfassung der 4 Studien mit hoher und mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit eine bedeutsame Heterogenität, sodass die Berechnung eines gemeinsamen Schätzers nicht sinnvoll ist. Die metaanalytische Zusammenfassung bei ausschließlicher Betrachtung der Ergebnisse aus 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigt einen statistisch signifikanten Effekt für Männer. Es wird daher ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für Männer abgeleitet. Da die Ergebnisse für Frauen aus der Chichester-Studie nicht statistisch signifikant sind, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings für Frauen.

**Auswertungszeitpunkte 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre:** Für beide Auswertungszeitpunkte zeigen die metaanalytischen Zusammenfassungen der Studien, die alle eine hohe qualitative Ergebnissicherheit aufweisen, einen statistisch signifikanten Effekt für Männer. Für beide Auswertungszeitpunkte wird daher ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für Männer abgeleitet.

**Zusammenfassung der Beleglage über alle Auswertungszeitpunkte:** Für Männer zeigen die Meta-Analysen zu allen Auswertungszeitpunkten einen Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings. In der Gesamtschau über alle Zeitpunkte hinweg wird damit ein Beleg für einen patientenrelevanten Nutzen für Männer abgeleitet. Für Frauen liegen Daten ausschließlich zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor, die keinen statistisch signifikanten Effekt



zeigen. Damit ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen patientenrelevanten Nutzen des Screenings für Frauen.

#### **4.5.5 Ergebnisse zur Morbidität: elektive Eingriffe**

Für Männer basieren die Ergebnisse zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre auf Daten aus 4 Studien, zu den Auswertungszeitpunkten 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre jeweils auf 3 Studien. Für Frauen liegen Daten aus 1 Studie (Chichester) für den Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor. Die Ergebnisse aus allen 4 Studien weisen eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf.

***Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre:*** Für Männer zeigt die metaanalytische Zusammenfassung der Studien, die alle eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit aufweisen, eine bedeutsame Heterogenität, sodass die Berechnung eines gemeinsamen Schätzers nicht sinnvoll ist. Die Effekte der 4 Studien sind allerdings deutlich gleichgerichtet in Richtung einer erhöhten Anzahl an elektiven Eingriffen in der Screeninggruppe. Das Prädiktionsintervall überdeckt den Nulleffekt, sodass nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelne Studien keinen oder einen Effekt haben können. Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität wird für Männer ein Hinweis auf einen Effekt zuungunsten des Screenings abgeleitet. Da die Ergebnisse für Frauen aus der Chichester-Studie nicht statistisch signifikant sind, ergibt sich für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings für Frauen.

***Auswertungszeitpunkte 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre:*** Die metaanalytische Zusammenfassung von 3 Studien, die eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit haben, zeigt für beide Auswertungszeitpunkte einen statistisch signifikanten Effekt zuungunsten der Screeningmaßnahme für Männer. Für beide Auswertungszeitpunkte wird für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität ein Hinweis auf einen Effekt zuungunsten des Screenings für Männer abgeleitet.

***Zusammenfassung der Beleglage über alle Auswertungszeitpunkte:*** Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität zeigen die metaanalytischen Zusammenfassungen für jeden der 3 Auswertungszeitpunkte einen Hinweis auf einen Effekt zuungunsten des Screenings für Männer. In der Gesamtschau über alle Zeitpunkte wird für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität ein Hinweis auf einen Schaden zuungunsten des Screenings für Männer abgeleitet. Für Frauen liegen Daten ausschließlich zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor, die keinen statistisch signifikanten Effekt zeigen. Damit ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen patientenrelevanten Nutzen oder Schaden des Screenings für Frauen.

#### **4.5.6 Schäden, die sich aus dem Screening ergeben**

Ergebnisse zu möglichen Schäden, die sich aus dem Screening ergeben, werden unter den jeweiligen Endpunkten verortet. Daten zu Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden und Überdiagnosen standen nicht zur Verfügung.

#### **4.5.7 Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität sowie zu psychosozialen Aspekten**

Zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden Daten in der Viborg-Studie und in der MASS-Studie berichtet. In der MASS-Studie wurde die Lebensqualität 6 Wochen nach der Ultraschalluntersuchung anhand einer laut Autoren repräsentativen Stichprobe aus der Interventionsgruppe und einer laut Autoren repräsentativen Stichprobe aus der Kontrollgruppe untersucht. Aufgrund der Angaben in der Studie lässt sich nicht überprüfen, ob die Personen der Stichprobe die gleichen demografischen Charakteristika hatten wie die Gesamtpopulation. Zwar bestätigten die Autoren der Studie im Rahmen einer Anfrage, dass es sich um eine repräsentative Stichprobe handele, aber sie schickten keine Daten bzw. Erläuterungen, damit die Aussage geprüft werden konnte. In der Viborg-Studie wurden ebenfalls Daten zur Lebensqualität erhoben, allerdings nur in der Interventionsgruppe. Hierbei erfolgte ein Vergleich der Teilnehmer des Screenings mit den eingeladenen Screeningverweigerern. Damit stellen diese Daten keinen Vergleich der Interventions- und Kontrollgruppe dar und sind nicht verwendbar.

Zu psychosozialen Aspekten wurden in den eingeschlossenen Studien keine Daten berichtet.

#### **4.5.8 Erfassung und Darstellung der diagnostischen Güte**

Die diagnostische Güte des Ultraschalls wurde im Rahmen der Viborg-Studie [48] berichtet. Die sonografische Diagnostik hatte eine Sensitivität von 98,9 %; 95 %-KI [96,2; 99,9] und eine Spezifität von 99,8 %; 95 %-KI [98,5; 99,2] am distalen Teil der infrarenalen Aorta und eine Sensitivität von 87,4 %; 95 %-KI [75,2; 95,9] und eine Spezifität von 99,9 %; 95 %-KI [99,8; 99,9] am proximalen Teil der infrarenalen Aorta.

#### **4.5.9 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Die Subgruppenanalysen nach Alter, Geschlecht und Risikofaktoren wurden, soweit entsprechende Daten vorlagen, bereits unter den jeweiligen Endpunkten adressiert. Zu weiteren Subgruppenmerkmalen oder Effektmodifikatoren, insbesondere der Ausgestaltung von Screening- und Behandlungsstrategie, waren mangels ausreichender Daten keine Analysen möglich.

#### **4.5.10 Laufende Studien**

In der Studienregisterrecherche wurde eine in Korea noch laufende Studie [49] („The Effect of Abdominal Aortic Aneurysm Screening on Mortality in Asian Population“) identifiziert, bei der die Relevanz für den vorliegenden Bericht nicht geklärt werden konnte, da noch keine

Vollpublikation vorliegt. Es kann nicht bewertet werden, ob die Studie ein randomisiertes Design hat, da sich die Angaben im Studienregister widersprechen.

Im Rahmen der bibliografischen Recherche sowie in der Studienregisterrecherche (NCT00662480) wurde darüber hinaus die laufende Studie „The Viborg vascular screening trial“ (VIVA) identifiziert, die generell für die im vorliegenden Bericht bearbeitete Fragestellung relevant sein könnte, für die aber derzeit noch keine Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten vorliegen. Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit eines kombinierten Screeningprogramms für BAA, periphere arterielle Verschlusskrankheit und arterielle Hypertonie zu bewerten.

#### 4.6 Effektaussagen in Bezug auf patientenrelevante Endpunkte

Die folgende Tabelle 2 fasst die zuvor beschriebenen Effektaussagen zu den 3 Auswertungszeitpunkten zu allen Endpunkten zusammen.

Tabelle 2: Effektaussagen in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte

	Gesamt-mortalität	BAA-bedingte Mortalität	Morbidität			Gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie psychosoziale Aspekte
			Ruptur-Häufigkeit	Notfall-operationen	Elektive Eingriffe	
<b>Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre</b>						
Männer	↑↓	↑↑	↑↑	↑↑	↓	-
Frauen	↔	-	↔	↔	↔	-
<b>Auswertungszeitpunkt 10 Jahre</b>						
Männer	↑↑	↑↑	↑	↑↑	↓	-
Frauen	-	-	↔	-	-	-
<b>Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre</b>						
Männer	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑	↓	-
Frauen	-	-	-	-	-	-
-: Es lagen keine Daten vor (BAA-bedingte Mortalität und psychosoziale Aspekte) beziehungsweise: Daten waren nicht anwendbar (gesundheitsbezogene Lebensqualität). ↑↑: Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings ↑: Hinweis auf einen Effekt zugunsten des Screenings ↓: Hinweis auf einen Effekt zuungunsten des Screening ↑↓: Datenlage heterogen, deshalb kein Anhaltspunkt zugunsten oder zuungunsten des Screenings ↔: kein Anhaltspunkt zugunsten oder zuungunsten des Screenings						

#### 4.7 Landkarte der Beleglage

In der folgenden Tabelle 3 wird die Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte dargestellt. Sie beinhaltet die Gesamtaussage zum patientenrelevanten Nutzen und Schaden über alle Auswertungszeitpunkte hinweg.

Tabelle 3: Landkarte der Beleglage in Bezug auf die patientenrelevanten Endpunkte (gesamter Auswertungszeitraum)

	Gesamt-mortalität	BAA-bedingte Mortalität	Morbidität			Gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie psychosoziale Aspekte
			Ruptur-Häufigkeit	Notfall-operationen	Elektive Eingriffe	
<b>Männer</b>	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑	↓	-
<b>Frauen</b>	↔	-	↔	↔	↔	-

-: Es lagen keine Daten vor (BAA-bedingte Mortalität und psychosoziale Aspekte) beziehungsweise: Daten waren nicht anwendbar (gesundheitsbezogene Lebensqualität).  
 ↑↑: Beleg für einen Nutzen des Screenings  
 ↓: Hinweis auf einen Schaden, der mit der mit den elektiven Eingriffen assoziierten Morbidität einhergeht  
 ↔: Kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden des Screenings

## **5 Einordnung des Arbeitsergebnisses**

Die vorliegende Nutzenbewertung ergibt, dass ein BAA-Screening bei Männern ab 65 Jahren die Gesamtmortalität und die BAA-bedingte Mortalität reduziert, ebenso wie die Ruptur-Häufigkeit und die Anzahl von Notfalloperationen. Gleichzeitig zeigen die Ergebnisse, dass sich die Anzahl elektiver Eingriffe bei Männern durch die Einführung eines Screenings erhöht. Für Frauen ist die Datenlage insgesamt dürftig. Hinsichtlich Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Notfalloperationen und elektiver Eingriffe zeigt sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden des Screenings; für den Endpunkt BAA-bedingte Mortalität liegen keine Ergebnisse vor.

Der vorliegende Bericht basiert auf 4 randomisierten Studien, die in den 1990er-Jahren initiiert wurden.

### **Abnahme der Prävalenz**

Wie in Kapitel 1 dargelegt, liegen für mehrere Länder Westeuropas Daten vor, die zeigen, dass die Inzidenz und Prävalenz des BAA dort in den letzten 15 bis 20 Jahren rückläufig war und heute deutlich unter der liegt, die in den eingeschlossenen Studien beobachtet wurde. Wenn auch für Deutschland entsprechende Daten nicht vorliegen, liegt es nahe anzunehmen, dass eine entsprechende Entwicklung auch hier stattgefunden hat, da insbesondere ein Rückgang des Zigarettenkonsums für die rückläufige Prävalenz verantwortlich gemacht wird [13,17] und auch in Deutschland der Anteil starker Raucher im Zeitraum von 1998 bis 2009, besonders bei Männern, deutlich zurückgegangen ist [50]. Möglicherweise ist also unter heutigen Bedingungen der absolute Effekt eines Screenings kleiner, als er in den eingeschlossenen Studien zu beobachten war – das heißt, möglicherweise müssen heute mehr Männer gescreent werden, um einen Todesfall zu vermeiden, als dies noch in den Studien der Fall war.

Die Zahl der zu screenenden Personen wurde auf Basis der Ergebnisse aus 3 Studien (Chichester, MASS, Viborg) zum Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre berechnet. Die Zahl der zu screenenden Personen, um einen BAA-bedingten Todesfall zu vermeiden ist 210; 95 %-KI [167; 283]. Die entsprechende Zahl bezogen auf die Gesamtmortalität für den gleichen Auswertungszeitpunkt ist 138; 95 %-KI [73; 1393].

Im Vergleich dazu argumentieren Svensjö et al. 2013 [51] auf Basis von Registerdaten aus Schweden, dass die Zahl der heute zu screenenden Personen, um einen BAA-bedingten Todesfall zu vermeiden, bei 530 liegt zum Auswertungszeitpunkt 13 Jahre. Das würde bedeuten, dass heutzutage 3-mal so viele Patienten gescreent werden müssten wie vor gut 10 Jahren, um die gleiche (absolute) Effektivität eines Screeningprogramms zu erzielen.

### **Altersverschiebung**

Auch gibt es Hinweise darauf, dass das Patientenalter, bei dem ein klinisch relevantes BAA auftritt, sich deutlich nach oben verschoben hat. So hat in einer englischen Untersuchung das

Alter der Patienten, bei denen ein rupturgefährdetes BAA zu beobachten ist, im Zeitraum von 1997 bis 2009 um 5 bis 10 Jahre zugenommen [13]. Eine Auswertung von Daten zum rupturierten BAA ergab für die Jahre 2005 bis 2010 in England ein mittleres Alter von 78,2 (SD 8,0) Jahren und in den USA von 76,6 (SD 9,6) Jahren [52]. Seit 1997 hat das Alter der Patienten, bei denen ein rupturgefährdetes BAA zu beobachten ist, laut Anjun und Powell 2012 um 5 bis 10 Jahre zugenommen [13]. In Deutschland stieg der Anteil der über 80-Jährigen am Gesamtkollektiv der wegen eines intakten BAA operierten Patienten von 1999 bis 2010 von 8,2 % auf 19,1 % an [20]. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob heute möglicherweise größere Effekte bei älteren Männern erzielt würden und ob die Altersuntergrenze 65 Jahre noch das bestgeeignete Alter für ein Populationsscreening ist.

### **Risiken eines BAA-Screenings**

Screeningprogramme gehen neben ihrem möglichen Nutzen immer auch mit einem Schaden einher [53]. Im Rahmen eines BAA-Screenings sollen durch die frühzeitige Erkennung und Behandlung der entdeckten BAAs – insbesondere durch die endovaskuläre Intervention, aber auch durch offene elektive Operation – Rupturen und die damit verbundenen Todesfälle verhindert werden. Auch wenn durch elektive Eingriffe Rupturen verhindert werden können, gehen sie doch auch mit einem deutlichen Risiko für postoperative Komplikationen einher, wie beispielsweise Nachblutungen, Pneumonie, periphere Ischämie, Herzinfarkt, Schlaganfall etc. [54]. Endovaskuläre Techniken, die heute bevorzugt angewendet werden, sind zwar mit einer niedrigeren perioperativen Sterblichkeit verbunden als offen chirurgische Verfahren [21], die endovaskuläre Versorgung verlangt jedoch ständige postoperative Kontrollen und möglicherweise Folgeinterventionen [55].

Die mit den elektiven Eingriffen einhergehenden Komplikationen konnten im vorliegenden Bericht nicht beurteilt werden, da in den 4 eingeschlossenen RCTs hierzu keine separaten Daten berichtet wurden.

Es ist vorstellbar, dass die in den Studien gefundene Zunahme elektiver Eingriffe und die damit verbundenen Komplikationen zu perioperativen Todesfällen in der Screeninggruppe führen. Aus einer so möglicherweise kurzfristig erhöhten Mortalität in der Screeninggruppe könnte sich ein Widerspruch zu der langfristig reduzierten Mortalität ergeben. Einerseits würde ein relevantes Überkreuzen der Überlebenskurven statistische Analyseprobleme bedingen (Verletzung der Proportional-Hazards-Annahme). Andererseits würde auch die Ergebnisinterpretation erschwert werden, weil im Extremfall die mittlere Überlebenszeit in der Screeninggruppe trotz des langfristigen Überlebensvorteils verkürzt wäre. Sich überkreuzende Überlebenskurven wurden jedoch in den Studien, die solche Kurven berichten, nicht beobachtet. Gleichzeitig lagen die HR- und Peto OR-Effektschätzer für den Endpunkt BAA-spezifische Mortalität und zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre (soweit berichtet) dicht beieinander, was bei der beobachteten geringen Prävalenz für ähnliche Beobachtungszeiten in beiden Gruppen spricht. Ferner muss bedacht werden, dass perioperative Todesfälle in der Screeninggruppe nicht zeitlich direkt als Folge des Screenings auftreten, sondern dass sowohl die Vorbereitung der Operation als auch das Auftreten von

Todesfällen nach einer Operation eine Zeitverzögerung bedingt. Daher kann insgesamt davon ausgegangen werden, dass die möglicherweise erhöhte frühe Mortalität aufgrund elektiver Eingriffe das Fazit bezüglich der Gesamtmortalität nicht infrage stellt.

Darüber hinaus ist davon auszugehen, dass im Rahmen eines BAA-Screenings auch Überdiagnosen und Übertherapien stattfinden. Überdiagnostiziert sind laut Definition des vorliegenden Berichts Personen, bei denen ein BAA diagnostiziert wurde, welches allerdings nicht zu Lebzeiten der Person klinisch auffällig geworden wäre. Übertherapie bedeutet, dass Patienten mit einer BAA-Diagnose elektiv operiert werden und somit den beschriebenen Belastungen durch einen elektiven Eingriff ausgesetzt werden, obwohl das BAA im Verlauf der restlichen Lebenszeit der Person keine Beschwerden verursacht hätte. Überdiagnosen und Übertherapie lassen sich weder vermeiden noch direkt feststellen. Allerdings wäre es möglich, die Häufigkeit von Überdiagnosen zu schätzen [56], welches jedoch mit methodischen Schwierigkeiten verbunden ist. Derzeit gibt es keinen Konsens darüber, wie man Überdiagnose-Raten am besten abschätzt [56,57]. Auch in einer aktuellen Arbeit von Johansson et al. 2015 [58] wurde darauf hingewiesen, dass für das BAA-Screening keine exakten Daten für Überdiagnosen berechnet werden konnten.

Ebenfalls standen im Rahmen der vorliegenden Nutzenbewertung keine verwertbaren Daten zu der Frage zur Verfügung, inwiefern die Kenntnis über einen als auffällig klassifizierten, jedoch nicht operationswürdigen Befund die Lebensqualität der Screeningteilnehmer beeinflusst. Diese Personen, bei denen die Aneurysmagröße noch keine Operationsindikation darstellt, stellen eine weitaus größere Gruppe dar als die Screeningteilnehmer, bei denen eine unmittelbare Operationsindikation besteht. Es scheint jedoch plausibel anzunehmen, dass diese Personen durch die BAA-Diagnose und sich daran anschließende Kontrolluntersuchungen eine Belastung erfahren – obwohl das BAA sich vielleicht nie zu einem operationswürdigen Befund entwickeln wird.

### **Überlegungen zur Gestaltung von Screeningprogrammen auf Basis von Leitlinien**

In einem systematischen Review von Ferket et al. 2012 [59] wurde bis 2010 nach Leitlinien recherchiert. Es konnten zur Thematik 7 Leitlinien eingeschlossen werden. Alle von Ferket et al. 2012 analysierten Leitlinien, ebenso wie die aktuelle Empfehlung der U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF) und der European Society for Vascular Surgery (ESVS), empfehlen für Männer eine elektive Operation beziehungsweise eine Überweisung zum Gefäßchirurgen bei einem BAA-Durchmesser von  $\geq 5,5$  cm. Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) empfiehlt, dass ein elektiver Eingriff bei Männern ab einem BAA Durchmesser von 5 bis 5,5 cm erwogen werden sollte [8]. Dieser Grenzwert wurde in 2 randomisierten Studien [60,61] bestätigt, die übereinstimmend bei Aneurysmen von  $< 5,5$  cm keinen Vorteil eines operativen Vorgehens im Vergleich zu einem konservativen Vorgehen gefunden hatten.

Hinsichtlich der Intervalle und Grenzwerte beim Management kleiner BAAs unterscheiden sich die Empfehlungen der Leitlinie. Auch in den RCTs bestanden Unterschiede hinsichtlich

der empfohlenen Intervalle und Grenzwerte bei der Überwachung kleiner BAAs. Die diesbezügliche Heterogenität der Leitlinien spiegelt damit auch den Umstand wider, dass sich aus den RCTs nicht direkt eine optimale Strategie ableiten lässt.

Im Falle der Einführung eines flächendeckenden BAA-Screenings in Deutschland sollten gleichzeitig geeignete begleitende Qualitätssicherungsmaßnahmen (z. B. Erfassung des BAA-Durchmessers zum Zeitpunkt der Operation und Erfassung von perioperativer Morbidität und Letalität) implementiert werden, um eindeutige Falldefinitionen, die Festlegung auf klare Qualitätsstandards sowie die möglichst lückenlose Nachverfolgung im Screening auffälliger und diagnostizierter Personen zu gewährleisten. Darüber hinaus wären Informationsmaterialien für die Screeningzielgruppe wünschenswert, in denen die Vor- und Nachteile eines BAA-Screenings ausgewogen adressiert werden, um so eine informierte Entscheidungsfindung zu ermöglichen.



## 6 Fazit

Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für **Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit** und Anzahl **Notfalloperationen** ein Beleg für einen Nutzen eines Ultraschall-Screenings auf BAA **für Männer**. Für die mit den **elektiven Eingriffen** assoziierte Morbidität wird ein Hinweis auf einen Schaden des Ultraschall-Screenings für Männer abgeleitet.

Es ergibt sich für **Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Anzahl Notfalloperationen** und Anzahl **elektiver Eingriffe** kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA **für Frauen**. Für **BAA-bedingte Mortalität** lagen keine Daten für Frauen vor.

Hinsichtlich der **gesundheitsbezogenen Lebensqualität** sowie **psychosozialen Aspekte** konnte weder für Männer noch für Frauen eine Aussage über Nutzen oder Schaden eines Ultraschall-Screenings auf BAA abgeleitet werden, da die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht verwendbar waren und es für psychosoziale Aspekte keine Daten gab.

## **Anhang**

### **A-1 Projektverlauf**

#### **A-1.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts**

Der G-BA hat mit Schreiben vom 18.11.2013 das IQWiG mit der Bewertung des Ultraschall-Screenings auf Bauchaortenaneurysmen beauftragt.

In die Bearbeitung des Projekts sind externe Sachverständige eingebunden.

Während der Erstellung des Berichtsplans war eine Konsultation von Patientenvertretern unter anderem zur Diskussion von patientenrelevanten Zielgrößen und relevanten Subgruppen vorgesehen. Auf eine diesbezügliche Anfrage verzichtete die Patientenvertretung auf ihre Einbindung.

Der vorläufige Berichtsplan in der Version 1.0 vom 19.12.2013 wurde am 06.01.2014 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 03.02.2014 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

Im Anschluss an die Anhörung wurde ein überarbeiteter Berichtsplan (Version 1.0 vom 30.04.2014) publiziert.

Die vorläufige Bewertung, der Vorbericht in der Version 1.0 vom 28.11.2014, wurde am 05.12.2014 auf der Website des IQWiG veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 09.01.2015 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Die Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht ist auf der Website des IQWiG veröffentlicht. Die in den Stellungnahmen vorgebrachten Argumente werden im Kapitel A-4.2 „Würdigung der Anhörung zum Vorbericht“ des vorliegenden Abschlussberichts gewürdigt.

Der vorliegende Abschlussbericht beinhaltet die Änderungen, die sich aus der Anhörung ergeben haben.

Im Anschluss an diese Anhörung erstellte das IQWiG den vorliegenden Abschlussbericht, der 8 Wochen nach Übermittlung an den G-BA auf der Website des IQWiG veröffentlicht wird. Die zum Vorbericht eingegangenen Stellungnahmen werden in einem gesonderten Dokument „Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Vorbericht“ zeitgleich mit dem Abschlussbericht im Internet bereitgestellt.

## **A-1.2 Dokumentation der Änderungen im Projektverlauf**

### **Berichtsplan im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan**

Im Kapitel Hintergrund im Abschnitt „Epidemiologie und Risikofaktoren“ wurde ergänzt, dass auf Basis aktuellerer Untersuchungen die Prävalenz eines BAA in den letzten Jahren gesunken ist.

Das Kapitel Hintergrund im Abschnitt „Rationale eines Screenings auf Bauchortenaneurysmen“ wurde um folgende Aspekte ergänzt:

- Die Angaben zur Mortalität wurden differenziert nach Patienten mit einem rupturierten BAA, die das Krankenhaus nicht rechtzeitig erreichen, und nach Patienten mit einem rupturierten BAA, die das Krankenhaus rechtzeitig erreichen und bei denen noch eine Operation möglich ist.
- Es wurden aktuelle Zahlen für Deutschland zur Krankenhausletalität nach offener Operationsmethode und nach endovaskulärer Therapie sowohl für die elektive als auch für die notfallmäßige Behandlung als Ergänzung zu den internationalen Zahlen hinzugefügt.

Im Vergleich zum vorläufigen Berichtsplan ergaben sich im Berichtsplan darüber hinaus redaktionelle Änderungen.

### **Vorbericht im Vergleich zum Berichtsplan**

Im Vorbericht werden die methodischen Änderungen im Vergleich zum Berichtsplan beschrieben. Dies erfolgt in Abschnitt A-2.2.

Im Vergleich zum Berichtsplan ergaben sich im Vorbericht folgende Änderungen:

- Im Kapitel Hintergrund wurde der Abschnitt zur „Definition des Krankheitsbilds“ gekürzt und der Absatz zu „bildgebenden diagnostischen Verfahren“ gelöscht.
- Im Kapitel Hintergrund wurden im Abschnitt zu „Epidemiologie und Risikofaktoren“ einzelne Informationen zur Situation in Deutschland entfernt. Stattdessen wurden die Angaben zur aktuellen BAA-Prävalenz (erneut) erweitert.

### **Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht**

Im Vergleich zum Vorbericht ergab sich folgende Änderung im Abschlussbericht:

- Im Kapitel Einordnung des Arbeitsergebnisses im Absatz „Risiken eines BAA-Screenings“ wurde die Thematik der Überdiagnosen und Übertherapien aufgegriffen und diskutiert.
- Im Kapitel A-2.2 im Absatz „Spezifizierungen und Änderungen der Methodik“ wurde die Formulierung zur Beschreibung der Ableitung der Beleglage angepasst.

Im Vergleich zum Vorbericht ergaben sich im Abschlussbericht darüber hinaus redaktionelle Änderungen.

**Abschlussbericht Version 1.1 im Vergleich zum Abschlussbericht Version 1.0**

Im Vergleich zur Version 1.0 ergab sich folgende Änderung:

- In Version 1.0 enthielt die Datumsangabe zur Fertigstellung des Abschlussberichts nicht die korrekte Jahreszahl (02.04.2014). Dies wurde in Version 1.1 angepasst (02.04.2015).
- In diesem Zuge wurden darüber hinaus in Version 1.1 redaktionelle Korrekturen vorgenommen.

## **A-2 Details der Methoden**

### **A-2.1 Methodik gemäß Berichtsplan**

#### **A-2.1.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung**

##### **A-2.1.1.1 Population**

Die Zielpopulation der Untersuchung bilden Personen, bei denen bisher kein BAA diagnostiziert worden ist.

##### **A-2.1.1.2 Prüf- und Vergleichsintervention**

Die Prüfindervention bildet das Ultraschall-Screening auf BAA. Als Vergleichsintervention gilt keine oder eine andere Screeningstrategie (z. B. andere diagnostische Verfahren).

##### **A-2.1.1.3 Patientenrelevante Endpunkte**

Für die Untersuchung werden folgende patientenrelevante Endpunkte verwendet:

- Gesamtüberleben,
- krankheitsspezifisches Überleben,
- Morbidität (z. B. Ruptur-Häufigkeit),
- Schäden, die sich direkt und indirekt aus dem Screening ergeben, einschließlich der Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden und Überdiagnosen,
- gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie psychosoziale Aspekte.

Subjektive Endpunkte (z. B. gesundheitsbezogene Lebensqualität) werden nur dann berücksichtigt, wenn sie mit validen Messinstrumenten (z. B. validierten Skalen) erfasst wurden.

##### **A-2.1.1.4 Studientypen**

RCTs sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt wurden, mit der geringsten Ergebnis-unsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Bewertung des Nutzens einer medizinischen Intervention.

Für alle unter A-2.1.1.2 genannten Interventionen und alle unter A-2.1.1.3 genannten Endpunkte ist eine Evaluation im Rahmen von randomisierten kontrollierten Studien möglich und praktisch durchführbar.

Für den zu erstellenden Bericht werden daher ausschließlich RCTs als relevante wissenschaftliche Literatur in die Nutzenbewertung einfließen.

##### **A-2.1.1.5 Studiendauer**

Hinsichtlich der Studiendauer besteht keine Einschränkung.

**A-2.1.1.6 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss**

Die folgende Tabelle zeigt die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Bewertung.

Tabelle 4: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Beschreibung der Population: Eingeschlossen werden Personen, bei denen bisher kein BAA diagnostiziert worden ist (siehe auch Abschnitt A-2.1.1.1)
E2	Beschreibung der Prüfindervention: Ultraschall-Screening (siehe auch Abschnitt A-2.1.1.2)
E3	Beschreibung der Vergleichsintervention: kein Screening oder andere Screeningstrategie (siehe auch Abschnitt A-2.1.1.2)
E4	patientenrelevante Endpunkte wie in Abschnitt A-2.1.1.3 formuliert
E5	randomisierte kontrollierte Studien (RCTs)
E6	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
<b>Ausschlusskriterien</b>	
A1	Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT-Statements [62] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zu Studienmethodik und -ergebnissen nicht vertraulich sind.            BAA: Bauchaortenaneurysma; CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials; RCT: randomisierte kontrollierte Studie</p>	

**A-2.1.1.7 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen**

Für das Einschlusskriterium E1 (Population) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patienten dieses Kriterium erfüllt ist. Liegen für solche Studien entsprechende Subgruppenanalysen vor, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen das Einschlusskriterium E1 bei weniger als 80 % erfüllt ist, werden nur dann eingeschlossen, wenn entsprechende Subgruppenanalysen vorliegen.

Ebenfalls eingeschlossen werden Studien, die zu mindestens 80 % das Einschlusskriterium E2 erfüllen (Prüfindervention, bezogen auf die Interventionsgruppe der Studie) und zu mindestens 80 % das Einschlusskriterium E3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie).

**A-2.1.1.8 Erfassung und Darstellung der diagnostischen Güte**

Die diagnostische Güte der Testverfahren wird, soweit sie im Rahmen der in Abschnitt A-2.1.1.4 beschriebenen und in diese Untersuchung eingeschlossenen Studien erfasst wurde, im Bericht ergänzend deskriptiv dargestellt. Es werden keine statistischen Analysen durchgeführt. Auf Basis dieses Endpunkts kann sich kein patientenrelevanter Nutzen ergeben.

### **A-2.1.2 Informationsbeschaffung**

#### **A-2.1.2.1 Bibliografische Literaturrecherche**

Die systematische Literaturrecherche nach relevanten Studien wird in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- Suche nach Primärstudien in den Datenbanken MEDLINE, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials),
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Embase parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments).

#### **A-2.1.2.2 Weitere Suchquellen zur Identifikation von zusätzlichen publizierten und nicht publizierten Studien bzw. Informationen zu relevanten Studien**

Neben der bibliografischen Literaturrecherche werden weitere Quellen herangezogen, um veröffentlichte und unveröffentlichte Studien zu ermitteln. Diese Rechercheergebnisse werden anschließend auf weitere relevante Studien und Studienunterlagen untersucht (siehe Abschnitt A-2.1.2.3 „Selektion relevanter Studien“).

##### **A-2.1.2.2.1 Systematische Übersichten**

Relevante systematische Übersichten werden hinsichtlich weiterer relevanter Publikationen bzw. Studien gesichtet.

##### **A-2.1.2.2.2 Öffentlich zugängliche Studienregister**

Die folgenden öffentlich zugänglichen Studienregister werden durchsucht:

- U.S. National Institutes of Health. ClinicalTrials.gov,
- World Health Organization. International Clinical Trials Registry Platform Search Portal,
- European Medicines Agency. EU Clinical Trials Register.

##### **A-2.1.2.2.3 Durch den G-BA übermittelte Unterlagen**

Die vom G-BA mit Auftragserteilung an das IQWiG weitergeleiteten Referenzen werden hinsichtlich weiterer relevanter Publikationen bzw. Studien gesichtet.

##### **A-2.1.2.2.4 Zusätzliche Informationen zu relevanten Studien aus Autorenanfragen**

Es werden Anfragen an Autoren gestellt, falls Informationen, die einen relevanten Einfluss auf die Bewertung erwarten lassen, den vorliegenden Studiendokumenten nicht oder nur ungenau zu entnehmen sind.

#### **A-2.1.2.2.5 Informationen aus Anhörungen**

Im Anschluss an die Veröffentlichung des vorläufigen Berichtsplans und des Vorberichts erfolgt eine Anhörung, die sich unter anderem auch auf in die Nutzenbewertung einbeziehende Informationen beziehen kann. Relevante Informationen aus diesen Anhörungen werden im Rahmen der Nutzenbewertung berücksichtigt.

#### **A-2.1.2.3 Selektion relevanter Studien**

##### **Selektion relevanter Publikationen aus den Ergebnissen der bibliografischen Literaturrecherche**

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten und zu screenenden Treffer werden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 4) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen werden sie in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgen durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen werden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

##### **Selektion relevanter Studien aus weiteren Suchquellen**

Informationen aus den folgenden Suchquellen werden von 2 Reviewern unabhängig voneinander auf ihre Relevanz bewertet:

- öffentlich zugängliche Studienregister,
- durch den G-BA übermittelte Unterlagen.

Informationen aus den folgenden Suchquellen werden von einem Reviewer auf Studien gesichtet, der diese dann auf ihre Relevanz bewertet; ein zweiter Reviewer überprüft den gesamten Prozess inklusive der Bewertungen:

- im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht eingereichte Informationen

Die identifizierten relevanten systematischen Übersichten werden nach weiteren potenziell relevanten Studien durchsucht, deren Relevanz von 2 Reviewern unabhängig voneinander geprüft wird.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, werden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst.

#### **A-2.1.3 Informationsbewertung**

Die Bewertung der Informationen der eingeschlossenen Studien hängt stark von den verfügbaren Angaben und der Qualität der jeweiligen Publikationen und weiterer Informationsquellen ab. Alle für die Nutzenbewertung relevanten Ergebnisse werden hinsichtlich



ihrer qualitativen Ergebnissicherheit, bestehend aus dem Verzerrungspotenzial und der Präzision der Ergebnisse, überprüft.

### **Datenextraktion**

Alle für die Nutzenbewertung notwendigen Informationen werden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert.

### **Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse**

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse wird für jede in die Nutzenbewertung eingeschlossene Studie bewertet, und zwar separat für jeden patientenrelevanten Endpunkt. Dazu werden insbesondere folgende endpunktübergreifende (A) und endpunktspezifische (B) Aspekte, die das Verzerrungspotenzial beeinflussen, systematisch extrahiert und bewertet:

#### **A: Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Studienebene**

- Erzeugung der Randomisierungssequenz
- Verdeckung der Gruppenzuteilung
- Verblindung des Patienten sowie der behandelnden Person
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

#### **B: Aspekte des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse auf Endpunktebene**

- Verblindung der Endpunkterheber
- Umsetzung des ITT-Prinzips
- ergebnisgesteuerte Berichterstattung

Das Verzerrungspotenzial wird als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Ein niedriges Verzerrungspotenzial liegt dann vor, wenn mit großer Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden kann, dass die Ergebnisse relevant verzerrt sind. Unter einer relevanten Verzerrung ist zu verstehen, dass sich die Ergebnisse bei Behebung der verzerrenden Aspekte in ihrer Grundaussage verändern würden.

Für die Bewertung eines Endpunkts wird zunächst das Verzerrungspotenzial endpunktübergreifend anhand der unter (A) aufgeführten Aspekte als „niedrig“ oder „hoch“ eingestuft. Falls diese Einstufung als „hoch“ erfolgt, wird das Verzerrungspotenzial für den Endpunkt in der Regel auch als „hoch“ bewertet. Ansonsten finden die unter (B) genannten endpunktspezifischen Aspekte Berücksichtigung.

Eine Einstufung des Verzerrungspotenzials des Ergebnisses für einen Endpunkt als „hoch“ führt nicht zum Ausschluss aus der Nutzenbewertung. Die Klassifizierung dient vielmehr der Diskussion heterogener Studienergebnisse und beeinflusst die Sicherheit der Aussage.

#### **A-2.1.4 Informationssynthese und -analyse**

Die Informationen werden einer Informationssynthese und -analyse unterzogen. Wenn möglich werden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus die unten beschriebenen Werkzeuge eingesetzt. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgt darüber hinaus in jedem Fall.

##### **A-2.1.4.1 Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien**

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten patientenrelevanten Endpunkten werden im Bericht vergleichend beschrieben.

In bestimmten Fällen werden einzelne Ergebnisse aus den Studien zu einem Endpunkt nicht dargestellt bzw. nicht in die Nutzenbewertung einbezogen. Dies trifft insbesondere zu, wenn viele Patienten nicht in der Auswertung enthalten sind. Ergebnisse fließen in der Regel nicht in die Nutzenbewertung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patienten ohne jegliche Berücksichtigung in der Auswertung (Nichtberücksichtigungsanteil) größer als 30 % ist. In der Literatur werden zum Teil bereits Nichtberücksichtigungsanteile größer als 20 % als nicht mehr aussagekräftig betrachtet [63].

Ausnahmen von dieser Regel können zum Beispiel dann gemacht werden, wenn aus logistischen Gründen für ganze Zentren (ganze Randomisierungsblöcke) keine Daten erhoben wurden und dies bereits bei der Studienplanung vorgesehen war [64].

Die Ergebnisse werden auch dann nicht in die Nutzenbewertung einbezogen, wenn der Unterschied der Nichtberücksichtigungsanteile zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte ist.

##### **A-2.1.4.2 Meta-Analysen**

Sofern die Studien hinsichtlich der Fragestellung und relevanter Charakteristika vergleichbar sind, werden die Einzelergebnisse mithilfe von Meta-Analysen quantitativ zusammengefasst. Für die statistische Auswertung werden primär die Ergebnisse aus Intention-to-treat-Analysen, so wie sie in den vorliegenden Dokumenten beschrieben sind, verwendet. Die Meta-Analysen erfolgen in der Regel auf Basis von Modellen mit zufälligen Effekten [65]. In begründeten Ausnahmefällen werden Modelle mit festen Effekten eingesetzt. Falls die für eine Meta-Analyse notwendigen Schätzer für Lage und Streuung in den Studienunterlagen nicht vorliegen, werden diese nach Möglichkeit aus den vorhandenen Informationen eigenständig berechnet beziehungsweise näherungsweise bestimmt.

Für stetige Variablen wird die Mittelwertdifferenz, gegebenenfalls standardisiert mittels Hedges'  $g$ , als Effektmaß eingesetzt. Bei binären Variablen werden Meta-Analysen primär anhand des Odds Ratios durchgeführt. In begründeten Ausnahmefällen kommen auch andere

Effektmaße zum Einsatz. Bei kategorialen Variablen wird ein geeignetes Effektmaß in Abhängigkeit vom konkreten Endpunkt und den verfügbaren Daten verwendet [66].

Die Effektschätzer und Konfidenzintervalle aus den Studien werden mittels Forest Plots zusammenfassend dargestellt. Anschließend erfolgt die Einschätzung einer möglichen Heterogenität der Studienergebnisse anhand des Maßes  $I^2$  und des statistischen Tests auf Vorliegen von Heterogenität [66]. Ist die Heterogenität der Studienergebnisse nicht bedeutsam ( $p \geq 0,2$  für Heterogenitätstest), wird der gemeinsame (gepoolte) Effekt inklusive Konfidenzintervall dargestellt. Bei bedeutsamer Heterogenität werden die Ergebnisse nur in begründeten Ausnahmefällen gepoolt. Außerdem wird untersucht, welche Faktoren diese Heterogenität möglicherweise erklären könnten. Dazu zählen methodische Faktoren (siehe Abschnitt A-2.1.4.3) und klinische Faktoren, sogenannte Effektmodifikatoren (siehe Abschnitt A-2.1.4.4).

#### **A-2.1.4.3 Sensitivitätsanalyse**

Zur Einschätzung der Robustheit der Ergebnisse sind Sensitivitätsanalysen hinsichtlich methodischer Faktoren geplant. Die methodischen Faktoren bilden sich aus den im Rahmen der Informationsbeschaffung und -bewertung getroffenen Entscheidungen, zum Beispiel die Festlegung von Cut-off-Werten für Erhebungszeitpunkte oder die Wahl des Effektmaßes. Insbesondere die Einstufung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ wird für Sensitivitätsanalysen verwendet.

Das Ergebnis der Sensitivitätsanalysen kann die Sicherheit der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen beeinflussen. Ein als nicht robust eingestufter Effekt kann zum Beispiel dazu führen, dass nur ein Hinweis auf anstelle eines Belegs für einen Nutzen attestiert wird.

#### **A-2.1.4.4 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren**

Die Ergebnisse werden hinsichtlich potenzieller Effektmodifikatoren, das heißt klinischer Faktoren, die die Effekte beeinflussen, untersucht. Dies können direkte Patientencharakteristika (Subgruppenmerkmale) sowie Spezifika der Behandlungen sein. Im Gegensatz zu den in Abschnitt A-2.1.4.3 beschriebenen methodischen Faktoren für Sensitivitätsanalysen besteht hier das Ziel, mögliche Effektunterschiede zwischen Patientengruppen und Behandlungsspezifika aufzudecken. Für einen Nachweis unterschiedlicher Effekte ist die auf einem Homogenitäts- bzw. Interaktionstest basierende statistische Signifikanz Voraussetzung. In die Untersuchung von Effektmodifikatoren werden die vorliegenden Ergebnisse aus Regressionsanalysen, die Interaktionsterme beinhalten, und aus Subgruppenanalysen einbezogen. Außerdem erfolgen eigene Analysen in Form von Meta-Regressionen oder Meta-Analysen unter Kategorisierung der Studien bezüglich der möglichen Effektmodifikatoren. Es ist vorgesehen, folgende Faktoren bezüglich einer möglichen Effektmodifikation in die Analysen einzubeziehen, auch um die Übertragbarkeit der Ergebnisse besser beurteilen zu können:

- Geschlecht,
- Alter,
- weitere Risikofaktoren (z. B. positive Familienanamnese für BAA, Raucherstatus, kaukasische Herkunft, kardiovaskuläre Erkrankungen),
- Ausgestaltung der Screeningstrategie (z. B. Screeningintervall, Abklärungsdiagnostik),
- Ausgestaltung der Behandlungsstrategie (z. B. Indikation für eine operative, konservative oder keine Behandlung, Verwendung offener operativer oder endovaskulärer Therapien).

Sollten sich aus den verfügbaren Informationen weitere mögliche Effektmodifikatoren ergeben, können diese ebenfalls begründet einbezogen werden.

Bei Identifizierung möglicher Effektmodifikatoren erfolgt gegebenenfalls eine Präzisierung der aus den beobachteten Effekten abgeleiteten Aussagen. Beispielsweise kann der Beleg eines Zusatznutzens auf eine spezielle Subgruppe von Patienten eingeschränkt werden.

## **A-2.2 Spezifizierungen und Änderungen der Methodik**

### **Spezifizierungen der Methoden im Vergleich zum Berichtsplan**

- In einigen Meta-Analysen zeigte sich eine bedeutsame Heterogenität zwischen den Studien und es war kein Faktor identifizierbar, durch den die Heterogenität zu erklären war. Die Ergebnisse der Mehrheit der Einzelstudien waren zwar statistisch signifikant und zeigten die gleiche Effektrichtung, diese waren aber nicht deutlich gleichgerichtet. In diesen Situationen wurde zur besseren Beurteilung der Grenzfälle eine Prüfung einer hypothetischen homogenen Situation („Verschiebungsprüfung“) wie folgt durchgeführt: Es wurde zunächst untersucht, ob eine „betragsmäßige“ Verkleinerung von Effektschätzern zu einer homogenen Situation führte. Im Fall binärer Endpunkte wurde der beobachtete Effekt einer Studie verschoben, indem für die Behandlungsgruppe mit der geringeren Ereignishäufigkeit zusätzliche Ereignisse angenommen wurden. Dies stellte eine Verschiebung des jeweiligen Effekts in Richtung eines Nulleffekts dar und war damit konservativ hinsichtlich des Nachweises eines Effekts. Sofern sich eine derartige hypothetische Situation so konstruieren ließ, dass die Effektschätzer homogen waren und sich daraus ein gemeinsamer Schätzer ergab, der statistisch signifikant war, wurde dieser zur Ableitung einer Aussage zum Nutzen verwendet. Ergab sich keine Situation, in der der gepoolte Effekt statistisch signifikant war, wurden die beobachteten Ergebnisse ohne Durchführung der Verschiebung des Effekts interpretiert.
- Das Peto Odds Ratio bietet in bestimmten Situationen eine gute Approximation des relativen Risikos. Basierend auf den Untersuchungen von Brockhaus et al. 2014 [67] wurde das Peto Odds Ratio bei seltenen Ereignissen ( $\leq 1\%$ ) als Schätzer für das relative Risiko verwendet, wenn das beobachtete Peto Odds Ratio in Abhängigkeit vom jeweiligen Gruppengrößenverhältnis und einer 1,1-fachen tolerierten Abweichung zwischen den in der Publikation von Brockhaus et al. 2014 in Tabelle III angegebenen maximalen

Effektstärken lag. Waren solche Studien mehrheitlich innerhalb einer Meta-Analyse vertreten, wurde diese ebenfalls anhand der Peto Odds Ratio Methode durchgeführt.

- Die Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern (siehe Abschnitt A-2.1.2.2.2) wurde um die Suche in der Datenbank EU Clinical Trials Register erweitert.
- Wurde aus den Ergebnissen weder ein Anhaltspunkt noch ein Hinweis noch ein Beleg abgeleitet, erfolgte die Aussage, dass sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen oder Schaden fand.

#### **Änderungen der Methoden im Vergleich zum Berichtsplan**

- Es wurden keine Änderungen durchgeführt.

### **A-3 Details zu Ergebnissen**

#### **A-3.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung**

##### **A-3.1.1 Bibliografische Literaturrecherche**

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach Studien in den bibliografischen Datenbanken und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien zum Studieneinschluss. Für die Nutzenbewertung konnten 4 RCTs (20 Publikationen) identifiziert werden.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A-7.1. Die letzte Suche fand am 01.12.2014 statt.

Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A-6.3.

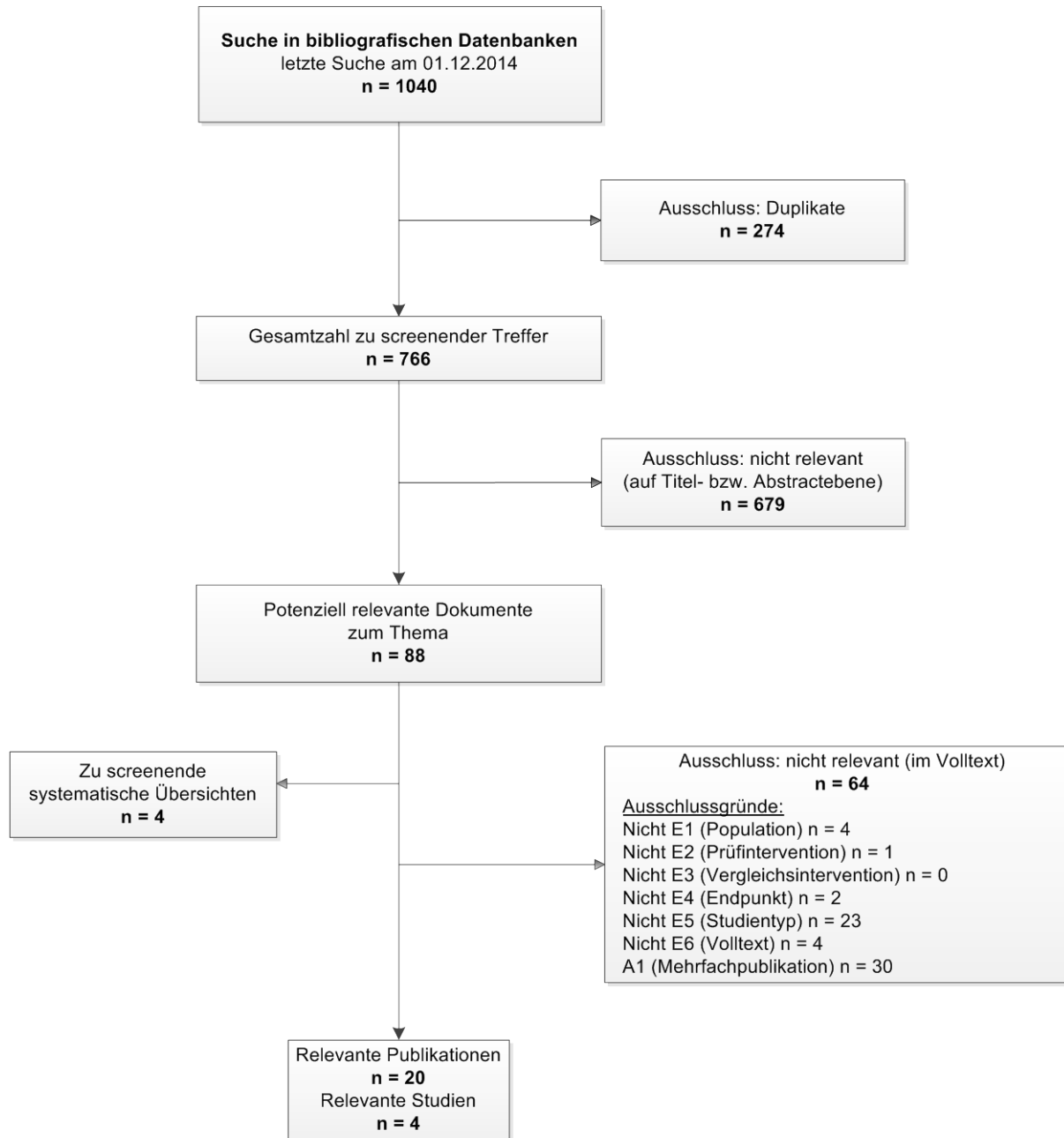


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings

### A-3.1.2 Weitere Suchquellen zur Identifikation von zusätzlichen publizierten und nicht publizierten Studien bzw. Informationen zu relevanten Studien

#### A-3.1.2.1 Systematische Übersichten

Im Rahmen der bibliografischen Literaturrecherche konnten 4 relevante systematische Übersichten von Cosford et al. 2007, Fleming et al. 2005, Takagi et al. 2010 und Guirguis-Blake et al. 2014 [68-71] identifiziert werden. Die Sichtung der systematischen Übersichten ergab keine weiteren relevanten Publikationen, die nicht über andere Rechercheschritte identifiziert wurden. Die entsprechenden Zitate finden sich in Abschnitt A-6.2.

### A-3.1.2.2 Öffentlich zugängliche Studienregister

Durch die Suche nach weiteren publizierten und nicht publizierten Studien in den in Abschnitt A-2.1.2.2.2 genannten öffentlich zugänglichen Studienregistern wurden die folgenden relevanten Studien identifiziert:

Tabelle 5: In Studienregistern identifizierte relevante Studien

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
ISRCTN00079388	Chichester	ISRCTN [24]	nein
ISRCTN37381646	MASS	ISRCTN [33]	nein
ISRCTN65822028	Viborg	ISRCTN [37]	nein
ISRCTN16171472	Western Australia	ISRCTN [45]	nein

Insgesamt wurden 3 relevante Studien [24,37,45] über die Suche in den Studienregistern identifiziert. Weiterhin wurde ein relevanter Studienregistereintrag [33] identifiziert, der nicht über andere Rechenschritte gefunden werden konnte. Für keine der 4 Studien lagen Informationen aus Ergebnisberichten vor.

Tabelle 6: In Studienregistern identifizierte Studien unklarer Relevanz

Studienregister ID	Studie	Studienregister	Status	Ergebnisbericht in Studienregister vorhanden
NCT01205945	The Effect of Abdominal Aortic Aneurysm Screening on Mortality in Asian Population	Clinicaltrials.gov [49]	laufend	nein
NCT00662480 <sup>a</sup>	The Viborg vascular screening trial (VIVA)	ClinicalTrials.gov [72]	laufend	nein
a: Zu diesem Studienregistereintrag wurde in der bibliografischen Recherche ein im Volltext publiziertes Studienprotokoll identifiziert. Details hierzu in Abschnitt A-2.1.4 .				

Für 2 Studien konnte die Relevanz nicht abschließend geklärt werden (siehe Tabelle 6). Für beide Studien wurden Autorenanfragen gestellt, die jedoch unbeantwortet blieben (siehe dazu Abschnitt A-3.1.2.4). Weitere Informationen zu diesen Studien finden sich in Abschnitt A-3.1.4.

Die Suchstrategien für die Suche in Studienregistern finden sich in Abschnitt A-7.2. Die letzte Suche in öffentlich zugänglichen Studienregistern fand am 03.12.2014 statt.



### A-3.1.2.3 Durch den G-BA übermittelte Unterlagen

Insgesamt wurden 134 Referenzen vom G-BA mit Auftragserteilung an das IQWiG weitergeleitet.

Diese wurden auf Duplikate zur bibliografischen Literaturrecherche und im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings auf auszuschließende Dokumente überprüft. Nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer verblieben damit 9 im Volltext zu sichtende Dokumente.

9 Dokumente wurden von beiden Reviewern im Rahmen der Volltextsichtung nach Konsentierung zunächst diskrepanter Einschätzungen als nicht relevant ausgeschlossen. Die Zitate der ausgeschlossenen Dokumente finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt A-6.4.

Kein Dokument erfüllte nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer die für diesen Bericht definierten Kriterien für den Studieneinschluss.

### A-3.1.2.4 Zusätzliche Informationen zu relevanten Studien aus Autorenanfragen

Für die vorliegende Bewertung wurden für 6 Studien und 1 systematische Übersicht Autorenanfragen versendet. Eine Übersicht zu den Autorenanfragen befindet sich in Tabelle 7. Die Informationen aus den eingegangenen Antworten sind in die Studienbewertung eingeflossen.

Tabelle 7: Übersicht zu Autorenanfragen

Studie / systematische Übersicht	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Chichester	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erklärung für diskrepante Angaben zur Anzahl der randomisierten und gescreenten Personen zwischen den Publikationen</li> <li>▪ Randomisierungsprozess</li> <li>▪ Frage nach der Länge der Beobachtungszeit</li> </ul>	nein	entfällt
MASS	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erklärung für diskrepante Angaben zur Anzahl der randomisierten und gescreenten Personen zwischen den Publikationen</li> <li>▪ Daten für die Kontrollgruppe zum Endpunkt Lebensqualität und der Repräsentativität der Daten</li> <li>▪ Erläuterung zum Auswertungszeitpunkt 4 Jahre, ob es sich hierbei um einen Mittelwert oder um einen Median handelt</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beantwortung der Frage zu den diskrepanten Angaben</li> <li>▪ Erklärung, dass die Stichprobe der Patienten mit Lebensqualitätsdaten repräsentativ sei, jedoch keine Übersendung von Daten zum Nachweis dieser Einschätzung</li> <li>▪ Erläuterung, dass die 4-Jahres-Ergebnisse im Mittel nach 4,1 Jahren erhoben wurden</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Übersicht zu Autorenanfragen (Fortsetzung)

Studie / systematische Übersicht	Inhalt der Anfrage	Antwort eingegangen ja / nein	Inhalt der Antwort
Viborg	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Erklärung für diskrepante Angaben zur Anzahl der randomisierten und gescreenten Personen zwischen den Publikationen</li> </ul>	ja	Beantwortung der Frage
Western Australia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Anzahl der Verstorbenen vor Beginn der Screeningintervention, da diese in beiden Gruppen identisch war</li> <li>▪ Erklärung für diskrepante Angaben zur Anzahl der randomisierten und eingeladenen Personen zwischen den Publikationen</li> <li>▪ Daten zum Endpunkt Lebensqualität, der im Studienregister als sekundärer Endpunkt benannt wurde</li> <li>▪ Daten zum 11-jährigen Follow-up</li> <li>▪ Anstehende Publikation zum längsten Follow-up</li> </ul>	ja	Publikation zum längsten Follow-up ist in Vorbereitung, in welcher auch die Daten korrigiert werden sollen.
VIVA	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verfügbarkeit der Daten nach 3 Jahren Studienlaufzeit</li> <li>▪ anstehende Publikation</li> </ul>	nein	entfällt
The Effect of Abdominal Aortic Aneurysm Screening on Mortality in Asian Population	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Studiendesign der laufenden Studie</li> <li>▪ Verfügbarkeit der ersten Daten</li> <li>▪ Zeitpunkt der Publikation von Studienergebnissen</li> </ul>	nein	entfällt
AHRQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Interpretation der metaanalytischen Ergebnisse zur Gesamtmortalität für die Auswertungszeitpunkte 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre als nicht statistisch signifikant.</li> </ul>	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bestätigung, dass die Ergebnisse des AHRQ-Berichts und die Ergebnisse des vorliegenden Berichts nach Rundung identisch seien</li> <li>▪ Erklärung, dass die Verwendung von Punktschätzern und deren Konfidenzintervallen in der Interpretation der metaanalytischen Ergebnisse bevorzugt wird, da diese im Gegensatz zum p-Wert sowohl die Größe als auch die Präzision des Effekts widerspiegeln</li> <li>▪ Hinweis auf Sensitivitätsanalysen, die keinen statistisch signifikanten Effekt hatten</li> </ul>

### A-3.1.2.5 Informationen aus der Anhörung

Im Rahmen der Anhörung zum vorläufigen Berichtsplan und zum Vorbericht wurden keine zusätzlichen relevanten Studien genannt.

### A-3.1.3 Resultierender Studienpool

Die nachfolgende Abbildung 2 fasst die Ergebnisse der durchsuchten Quellen zusammen. Für jede Quelle wird die Anzahl der dort als relevant identifizierten Studien dargestellt, wie sie auch in den vorangegangenen Abschnitten beschrieben wurden. Zudem wird dargestellt, wie groß der daraus resultierende Studienpool für die Nutzenbewertung ist.

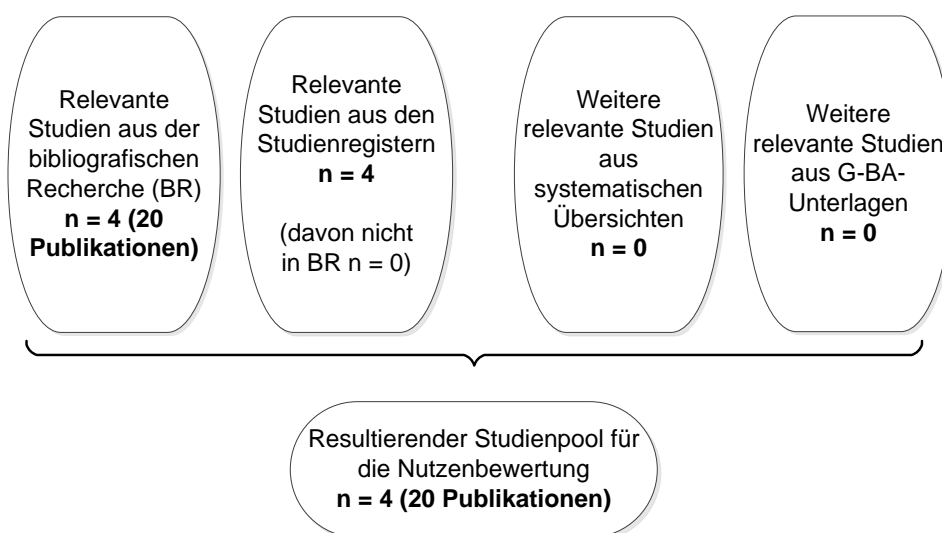


Abbildung 2: Übersicht über die relevanten Studien aus den verschiedenen Quellen der Informationsbeschaffung und daraus resultierender Studienpool (Studien können in mehreren Quellen identifiziert worden sein)

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 4 relevante Studien (20 Publikationen) identifiziert werden (siehe auch Tabelle 8).

Tabelle 8: Studienpool der Nutzenbewertung

Studie	Verfügbare Dokumente	
	Vollpublikation <sup>a</sup> (in öffentlich zugänglichen Fachzeitschriften)	Studienregistereinträge
Chichester	[25-30]	[24]
MASS	[31,32,34-36]	[33]
Viborg	[38-43]	[37]
Western Australia	[44,46,47]	[45]

a: Es werden ebenfalls die zur Studie relevanten Errata genannt.

#### **A-3.1.4 Laufende Studien**

Die Studie „The Effect of Abdominal Aortic Aneurysm Screening on Mortality in Asian Population [49] begann im August 2010 und schloss in Korea lebende Männer und Frauen im Alter von 60 bis 85 Jahren ein. Frauen sollten zusätzlich kardiovaskuläre Risikofaktoren aufweisen. Darüber hinaus werden Männer und Frauen ab 50 Jahren in die Studie eingeschlossen, falls sie eine familiäre Disposition aufwiesen. Es wurde nicht beschrieben, welche Endpunkte im Rahmen der Studie untersucht werden sollten. Laut Registereintrag endet die Studie im August 2017. Die Autoren der noch laufenden Studie wurden angeschrieben und nach einem möglichen Publikationsdatum der Studie gefragt. Darüber hinaus wurde gefragt, welches Studiendesign die noch laufende Studie hat. Die Autorenanfrage wurde nicht beantwortet.

Im Protokoll der noch laufenden randomisierten Studie VIVA [73] wird erläutert, dass Männer im Alter von 65 bis 74 Jahren in die Untersuchung eingeschlossen werden. Als primärer Endpunkt soll Gesamtmortalität untersucht werden; sekundäre Endpunkte sind unter anderem Herz-Kreislauf-Sterblichkeit und BAA-bedingte Mortalität. Die Nachbeobachtungszeit ist auf 3, 5 und 10 Jahren ausgelegt. Die Autoren wurden angeschrieben und nach einem möglichen Publikationsdatum der Studie gefragt. Die Autorenanfrage wurde nicht beantwortet.

#### **A-3.1.5 Studiendesign und Studienpopulationen**

In den folgenden Tabellen werden zunächst die eingeschlossenen Studien charakterisiert. Anschließend folgen eine Beschreibung der in den Studien untersuchten Populationen sowie eine Kurzbeschreibung der in den Studien angewendeten relevanten Ein- und Ausschlusskriterien.

Tabelle 9: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien

Studie	Studien- design	Anzahl ran- domisierter Personen N	Land / Rekrutierungszeitraum	Vergleich / Auswertungszeitpunkte	Primärer Endpunkt; sekundäre Endpunkte
Chichester	RCT	15 775 (6433 Männer <sup>a</sup> und 9342 Frauen)	Großbritannien / ab 1988 <sup>b</sup> bis 1991	einmalige versus keine Ultraschalluntersuchung / <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 3,9 Jahre (MW)</li> <li>▪ 1 bis 10 Jahre (k. A.)</li> <li>▪ 15 Jahre (Median)</li> </ul>	<b>primär:</b> BAA-bedingte Mortalität <b>sekundär:</b> Gesamt mortalität, Ruptur-Häufigkeit (total, nicht tödlich), Operationen (elektiv, Notfall)
MASS	RCT	67 800 <sup>c</sup>	Großbritannien / Januar 1997 bis Mai 1999	einmalige versus keine Ultraschalluntersuchung / <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 4,1 Jahre<sup>d</sup> (MW, Spanne 2,9 bis 5,2)</li> <li>▪ 7,1 Jahre (MW, Spanne 5,9 bis 8,2)</li> <li>▪ 10,1 Jahre (MW, Spanne 8,9 bis 11,2)</li> <li>▪ 13,1 Jahre (MW, Spanne 11,9 bis 13,1)</li> </ul>	<b>primär:</b> BAA-bedingte Mortalität <b>sekundär:</b> Gesamt mortalität, Ruptur-Häufigkeit, Operationen (elektiv, Notfall), Lebensqualität
Viborg	RCT	12 658 <sup>e</sup>	Dänemark / 1994 bis 1998	einmalige versus keine Ultraschalluntersuchung / <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 52 Monate (MW, Spanne &lt; 0 bis 69 Monate)</li> <li>▪ 5,1 Jahre (MW)</li> <li>▪ 5,9 Jahre (MW, 25 bis 75 % Perzentile 4,1 bis 7,6 Jahre)</li> <li>▪ 9,6 Jahre (Median, 25 bis 75 % Perzentile 6,6 bis 10,6 Jahre)</li> <li>▪ 13,0 Jahre (MW, SD 1,3 Jahre)</li> </ul>	Gesamt mortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit, Operationen (elektiv, Notfall), Lebensqualität
Western Australia	RCT	41 000	Australien / ab 1996	einmalige versus keine Ultraschalluntersuchung / <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 43 Monate (Median, Spanne 27 bis 61 Monate)</li> </ul>	<b>primär:</b> BAA-bedingte Mortalität <b>sekundär:</b> Gesamt mortalität, Operationen (elektiv, Notfall), Ruptur-Häufigkeit, Lebensqualität

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Charakterisierung der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

<p>a: Widersprüchliche Angaben zur Anzahl randomisierter Männer. In [27,30] wurde folgende Zahl berichtet: n = 6058 Männer, in [25] n = 6040 Männer.</p> <p>b: Widersprüchliche Angaben zum Start der Rekrutierung zwischen den Publikationen. In [27,29] wurde als Starttermin 1988 angegeben und in [25,28] das Jahr 1989.</p> <p>c: Ungeklärter Unterschied in der Anzahl randomisierter Männer zwischen der Publikation [34] und den weiteren Publikationen [31,32,35,36]. In diesen wird N = 67 770 berichtet. Diese Zahl konnte bei den Daten zum Auswertungszeitpunkt 4 Jahre und 4,1 Jahre nicht rekonstruiert werden. Für beide Zeitpunkte ergab sich für alle Endpunkte die Zahl N = 67 780.</p> <p>d: Widersprüchliche Angabe. In [34] wurde ein Auswertungszeitpunkt nach 4,0 Jahren angegeben.</p> <p>e: Widersprüchliche Angaben zur Anzahl randomisierter Patienten. In [41-43,74] wurde folgende Zahl berichtet n = 12 639.</p> <p>BAA: Bauchaortenaneurysma; k. A.: keine Angabe; MW: Mittelwert; N: Anzahl der randomisierten (bzw. eingeschlossenen) Patienten; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SD: Standardabweichung</p>
--

Tabelle 10: Charakterisierung der Studienpopulationen

Studie	Anzahl randomisierter Personen N	Alter [Jahre] MW (SD)	Geschlecht [w / m] %	Anzahl Teilnehmer (Teilnahmerate in%)	Prävalenz eines BAA <sup>a</sup> %
<b>Chichester</b>					
Intervention	7887 <sup>b</sup>	71,8	59,36 / 40,64 <sup>a</sup>	5394 <sup>a</sup> (68,4) <sup>a</sup>	7,7 (Männer) 1,3 (Frauen)
Vergleich	7888 <sup>c</sup>	72,1	59,08 / 40,92 <sup>a</sup>	-	-
<b>MASS</b>					
Intervention	33 883	69,2 (2,9)	0 / 100	27 204 <sup>a</sup> (80,3) <sup>a</sup>	4,9
Vergleich	33 887			-	-
<b>Viborg</b>					
Intervention	6333 <sup>d</sup>	67,7 (2,83)	0 / 100	4852 <sup>a</sup> (76,6) <sup>a</sup>	3,9
Vergleich	6306 <sup>e</sup>			-	-
<b>Western Australia</b>					
Intervention	20 500	72,6 (4,7) <sup>f</sup>	0 / 100	15 197 <sup>a</sup> (74,1) <sup>a</sup>	7,2
Vergleich	20 500			-	-
<p>a: eigene Berechnung</p> <p>b: Die präsentierten Zahlen in den Publikationen [28] und [27] stimmen nicht überein.</p> <p>c: Die präsentierten Zahlen in den Publikationen [28] und [30] stimmen nicht überein.</p> <p>d: In Publikation [38] wurde folgender Wert berichtet: N = 6339.</p> <p>e: In Publikation [38] wurde folgender Wert berichtet: N = 6319.</p> <p>f: 5,9 % im Alter von 80–83 Jahren</p> <p>BAA: Bauchaortenaneurysma; m: männlich; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; w: weiblich</p>					

Tabelle 11: Relevante Ein- / Ausschlusskriterien

Studie	Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien
Chichester	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Männer und Frauen</li> <li>▪ Alter 65–80 Jahre<sup>a</sup></li> <li>▪ Registrierungen bei Allgemeinärzten in der Region</li> </ul>	-
MASS	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Männer im Alter von 65–74 Jahren wohnhaft im Zuständigkeitsbereich eines Hausarztes in der Region Portsmouth, Southampton, Winchester und Oxford</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frauen</li> <li>▪ keine weiteren Ausschlussgründe<sup>b</sup></li> </ul>
Viborg	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ In 1994: Männer, im Alter zwischen 70 und 73 Jahren</li> <li>▪ In 1995–1998: Männer, die 65 Jahre alt wurden</li> <li>▪ Wohnhaft in Viborg, Dänemark</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frauen</li> </ul>
Western Australia	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Männer im Alter von 65–79 Jahren<sup>c</sup> wohnhaft im Großraum Perth, Western Australia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Frauen</li> <li>▪ Männer, die in Pflegeheimen wohnten</li> </ul>
<p>a: Diese Altersspanne wird in den Publikationen [25,28,29] angegeben. In der Publikation [30] wird beschrieben, dass Männer und Frauen &gt; 65 Jahre eingeschlossen werden, und in Publikation [27] wird angegeben, dass die eingeschlossenen Personen im Alter von 64 bis 81 Jahren sind.</p> <p>b: Die Praxisärzte schlossen Männer mit einer unheilbaren Krankheit, Männer mit anderen schwerwiegenden Erkrankungen und Männer, die bereits eine BAA-Operation hatten, aus.</p> <p>c: 725 Männer (5,9 %) waren im Alter von 80 bis 83 Jahren.</p>		

### A-3.1.6 Screeningstrategie

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die in den Studien angewendeten Screeningstrategien.

Tabelle 12: Screeningstrategie

Studie	Berichtete Screeningstrategie
Chichester	<p><b>Einladungsverfahren:</b> Die Einladung der Männer aus der Screeninggruppe erfolgte schriftlich durch den Hausarzt. Es wurde eine schriftliche Erinnerung geschickt, falls beim ersten Mal nicht reagiert wurde.</p> <p><b>Informationen zur Durchführung der Untersuchung:</b> In der Screeningambulanz wurde der Aortendurchmesser mithilfe eines Ultraschallgeräts in 2 Ebenen (quer und längs) gemessen und der maximale Aortendurchmesser aufgezeichnet. Die Untersuchung wurde von einem „Consultant radiologist“ durchgeführt.</p> <p><b>Untersuchungsstrategie:</b> Diagnose eines Bauchaortenaneurysmas (BAA): Durchmesser <math>\geq 3</math> cm bei Untersuchung Bei Durchmesser 3,0 bis 4,4 cm: jährliche wiederholte Ultraschalluntersuchung Bei Durchmesser 4,5 bis 5,9 cm: wiederholte Ultraschalluntersuchung im 3-Monats-Intervall Bei Durchmesser <math>\geq 6</math> cm oder einem Wachstum von <math>\geq 1</math> cm innerhalb eines Jahres oder Entwicklung von BAA-bedingten Symptomen: Überweisung zum „vascular consultant“ hinsichtlich Angemessenheit einer elektiven Operation</p>
MASS	<p><b>Einladungsverfahren:</b> Die Einladung der Männer aus der Screeninggruppe erfolgte schriftlich durch den Hausarzt. Die Einladung enthielt eine Informationsbroschüre und einen Fragebogen. Es wurde eine schriftliche Erinnerung an alle Männer geschickt, welche zunächst an der Untersuchung nicht teilnahmen.</p> <p><b>Informationen zur Durchführung der Untersuchung:</b> Der maximale diagonale Durchmesser der Aorta in der Querebene und der maximale anteriorposteriore Durchmesser in der Längsebene wurden mit einem Bauchzirkel gemessen. Der größte Durchmesser dieser beiden Messungen wurde als maximaler Aortendurchmesser für jeden Menschen erfasst. Die Untersuchung wurde von einem Team bestehend aus einem „ultrasonographer“, einer Krankenschwester und einem Begleiter durchgeführt.</p> <p><b>Untersuchungsstrategie:</b> Diagnose eines BAA: Durchmesser <math>\geq 3</math> cm bei Untersuchung Bei Durchmesser 3,0 bis 4,4 cm: jährliche wiederholte Ultraschalluntersuchung Bei Durchmesser 4,5 bis 5,4 cm: wiederholte Ultraschalluntersuchung im 3-Monats-Intervall Bei Durchmesser <math>\geq 5,5</math> cm, Wachstum von <math>\geq 1</math> cm innerhalb eines Jahres oder Entwicklung von BAA-spezifischen Symptomen: Überweisung zum „vascular consultant“ hinsichtlich Angemessenheit der Operation</p>

(Fortsetzung)



Tabelle 12: Screeningstrategie (Fortsetzung)

Studie	Berichtete Screeningstrategie
Viborg	<p><b>Einladungsverfahren:</b> Die Rekrutierung erfolgte durch eine schriftliche Einladung der Screeninggruppe, in der die Inhalte der Studie beschrieben wurde.</p> <p><b>Informationen zur Durchführung der Untersuchung:</b> Die infrarenale Aorta wurde zuerst in ihrer vollständigen Länge anteroposterior visualisiert. Ihre maximalen anteroposterioren (AP) und transversalen (T = quer) Durchmesser wurden gemessen. In Abwesenheit eines BAA oder einer fokalen Dilatation wurden die Messungen knapp oberhalb der Bifurkation durchgeführt. Dann wurde die Aorta proximal bis zur linken Nierenvene untersucht, wo AP und T gemessen wurden. Wenn die Vene nicht sichtbar war, wurden die Messungen so proximal wie möglich durchgeführt.</p> <p>Die Untersuchung wurde von einem Arzt und einer Krankenschwester, welche ein spezielles Ultraschalltraining hatte, durchgeführt.</p> <p><b>Untersuchungsstrategie:</b> Diagnose eines BAA: Durchmesser <math>\geq 3</math> cm bei einmaliger Untersuchung Bei Durchmesser 2,5 bis 2,9 cm: Ultraschalluntersuchung nach 5 Jahren Bei Durchmesser 3 bis 4,9 cm: jährliche wiederholte Ultraschalluntersuchung Bei Durchmesser <math>\geq 5</math> cm: Überweisung zum Gefäßchirurgen</p>
Western Australia	<p><b>Einladungsverfahren:</b> Die Rekrutierung erfolgte durch eine schriftliche Einladung der Screeninggruppe, in der die Inhalte der Studie beschrieben und ein Untersuchungsdatum genannt wurde. Es wurde eine schriftliche Erinnerung an alle Männer geschickt, welche zunächst an der Untersuchung nicht teilnahmen.</p> <p><b>Informationen zur Durchführung der Untersuchung:</b> In den 5 Screeningambulanzen wurde der größte Quer- und anteroposteriore Durchmesser gemessen.</p> <p><b>Untersuchungsstrategie<sup>a</sup>:</b> Diagnose eines BAA: Durchmesser <math>\geq 3</math> cm bei Untersuchung Bei Durchmesser <math>&lt; 2</math> cm (normale Aorta): keine weiteren Untersuchungen Bei Durchmesser 2,0 bis 2,9 cm (mögliches BAA): wiederholte Ultraschalluntersuchung nach 2 Jahren Bei Durchmesser 3,0 bis 3,9 cm (kleines BAA): wiederholte Untersuchung nach 1 Jahr Bei Durchmesser 4,0 bis 4,9 cm (signifikantes BAA): wiederholte Untersuchung, um die Diagnose zu bestätigen, und im Anschluss wiederholte Untersuchung nach 6 Monaten oder Überweisung zum Gefäßchirurgen Bei Durchmesser <math>&gt; 5</math> cm (signifikantes BAA) gefäßchirurgische Behandlung empfehlen</p>
<p>a: Die Screeningstrategie stammt aus [44] und wurde hier als Empfehlung beschrieben. Es wurde beschrieben, dass jeder Studienteilnehmer einen Brief mit dem Resultat der Ultraschalluntersuchung für den Hausarzt bekam. Dieser Brief enthielt die in dieser Tabelle beschriebene Screeningempfehlung. In der Hauptpublikation sowie im Erratum [46,47] werden keine genaueren Angaben zur Screeningstrategie beschrieben. Ganz im Gegenteil: Es wurde gesagt, dass die weitere Behandlung dem behandelnden Arzt überlassen blieb. Es wurden keine Versuche unternommen, das klinische Management zu beeinflussen. BAA: Bauchaortenaneurysma</p>	

### A-3.1.7 Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene

Die Einschätzung des Verzerrungspotenzials auf Studienebene ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 13: Verzerrungspotenzial auf Studienebene

Studie	Adäquate Erzeugung der Randomisierungssequenz	Verdeckung der Gruppenzuteilung	Verblindung <sup>a</sup>		Ergebnisunabhängige Berichterstattung	Keine sonstigen Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Studienebene
			Patient	Behandelnde Personen			
Chichester	ja	ja	nein	nein	ja	ja <sup>b</sup>	niedrig
MASS	ja	unklar <sup>c</sup>	nein	nein	ja	ja <sup>d</sup>	niedrig
Viborg	ja	unklar <sup>c</sup>	nein	nein	ja	ja <sup>e</sup>	niedrig
Western Australia	ja	unklar <sup>c</sup>	nein	nein	nein <sup>f</sup>	nein <sup>g</sup>	hoch

a: Eine Verblindung der Patienten sowie der behandelnden Person erfolgte in keiner Studie. Gleichwohl können die Ergebnisse aufgrund der fehlenden Verblindung der Patienten und Behandelnden verzerrt sein – unabhängig davon, ob es möglich war, die Patienten und Behandelnden zu verblinden. Ob dies der Fall ist, hängt vom untersuchten Endpunkt ab und wird daher auf Endpunktebene bewertet. Dies wird in den entsprechenden Abschnitten dargestellt.

b: Unterschied in der Anzahl randomisierter Männer zwischen der Publikation [28] und den nachfolgenden Publikationen [25,27,30]. Darüber hinaus Unterschied in der Anzahl gescreenter Männer zwischen der Publikation [28] und den nachfolgenden Publikationen [25,27,30]. Es wurde von keiner relevanten Erhöhung des Verzerrungspotenzials ausgegangen.

c: Aufgrund des Randomisierungsprozesses wurde von keiner relevanten Erhöhung des Verzerrungspotenzials ausgegangen.

d: Unterschied in der Anzahl randomisierter Patienten zwischen der ersten Publikation [31] und den nachfolgenden [32,35,36]. Darüber hinaus Unterschied in der Anzahl gescreenter Männer zwischen der ersten Publikation [31] und den nachfolgenden [32,35,36]. Es wurde von keiner relevanten Erhöhung des Verzerrungspotenzials ausgegangen.

e: Trotz mehrerer genannter Endpunkte wurde kein Endpunkt aufgrund fehlender Fallzahlplanung als primär bezeichnet. Dadurch ist ein Einfluss auf die Ergebnisinterpretation möglich. Unterschied in der Anzahl randomisierter Patienten zwischen der ersten Publikation [38] und den nachfolgenden [40-43]. Darüber hinaus bestand ein Unterschied in der Anzahl gescreenter Männer zwischen der ersten Publikation [38] und den nachfolgenden [40-43]. In der Publikation [38] werden ausschließlich krankenhausbasierte Daten verwendet. Es wurde von keiner relevanten Erhöhung des Verzerrungspotenzials ausgegangen.

f: Lebensqualität wurde als Endpunkt angegeben, jedoch fehlen jegliche Auswertungen.

g: Es besteht ein ungeklärter Unterschied in der Anzahl randomisierter und zum Screening eingeladenener Patienten zwischen [47] und [44], der in dieser Studie > 5 % ist.

### A-3.2 Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten

#### A-3.2.1 Gesamtmortalität

Im Folgenden wird zunächst die Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse zur Gesamtmortalität dargestellt. Es folgt eine vollständige tabellarische Darstellung der Ergebnisse. Anschließend werden die Ergebnisse soweit möglich metaanalytisch zusammengefasst.

**A-3.2.1.1 Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur Gesamtmortalität**

Tabelle 14: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Gesamtmortalität

Studie	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
Chichester	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
MASS	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Viborg	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Western Australia	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch <sup>a</sup>
a: Das hohe Verzerrungspotenzial auf Studienebene schlägt sich direkt nieder auf das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene. ITT: intention to treat						

**A-3.2.1.3 Ergebnisse zur Gesamtmortalität**

Tabelle 15: Ergebnisse zur Gesamtmortalität

Studie / Auswertungs- zeitpunkt / Kennzahl / Geschlecht	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich	
	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	Zusammen- hangsmaß [95 %- KI]	p- Wert
<b>Chichester</b>						
3,9 Jahre, MW – Männer	3205	532 (16,6)	3228	508 (15,7)	k. A.	k. A.
3,9 Jahre, MW – Frauen	4682	503 (10,7)	4660	476 (10,2)	k. A.	k. A.
15 Jahre, MW – Männer	2995	2036 (68,0)	3045	2067(67,9)	HR 1,01 [0,95; 1,07]	k. A.
<b>MASS</b>						
4,1 Jahre, MW – Männer	33 839	3750 (11,1)	33 961	3855 (11,4)	HR 0,97 [0,93; 1,02]	k. A.
7,1 Jahre, MW – Männer	33 883	6882 (20,3)	33 887	7119 (21,0)	HR 0,96 [0,93; 1,00]	k. A.
10,1 Jahre, MW – Männer	33 883	10274 (30,3)	33 887	10 481 (30,9)	HR 0,97 [0,95; 1,00]	k. A.
13,1 Jahre, MW – Männer	33 883	13 858 (40,9)	33 887	14 134 (41,7)	HR 0,97 [0,95; 0,99]	k. A.
<b>Viborg</b>						
52 Monate, MW – Männer	6333	939 (14,8)	6306	1019 (16,2)	HR 0,92 [0,84; 1,00]	0,053
5,9 Jahre, MW – Männer	6333	1376 (21,7)	6306	1452 (23,0)	k. A.	k. A.
9,6 Jahre, Median – Männer	6333	2184 (34,5)	6306	2234 (35,4)	HR 0,97 [0,91; 1,03]	k. A.
13,0 Jahre, Median – Männer	6333	2931 (46,3)	6306	2964 (47,0)	HR 0,98 [0,93; 1,03]	k. A.
<b>Western Australia</b>						
42 Monate Median – Männer	20 500	3380 (16,5)	20 500	3719 (18,1)	k. A.	k. A.
a: Die Prozentangaben in dieser Tabelle wurden selbst berechnet. HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patienten						

## Meta-Analysen zur Gesamtmortalität

Im Folgenden werden die Ergebnisse für Männer, anschließend die für Frauen präsentiert.

Abbildung 3 zeigt die Meta-Analyse zum Endpunkt Gesamtmortalität nach 4 bis 5 Jahren für Männer, getrennt nach qualitativer Ergebnissicherheit.

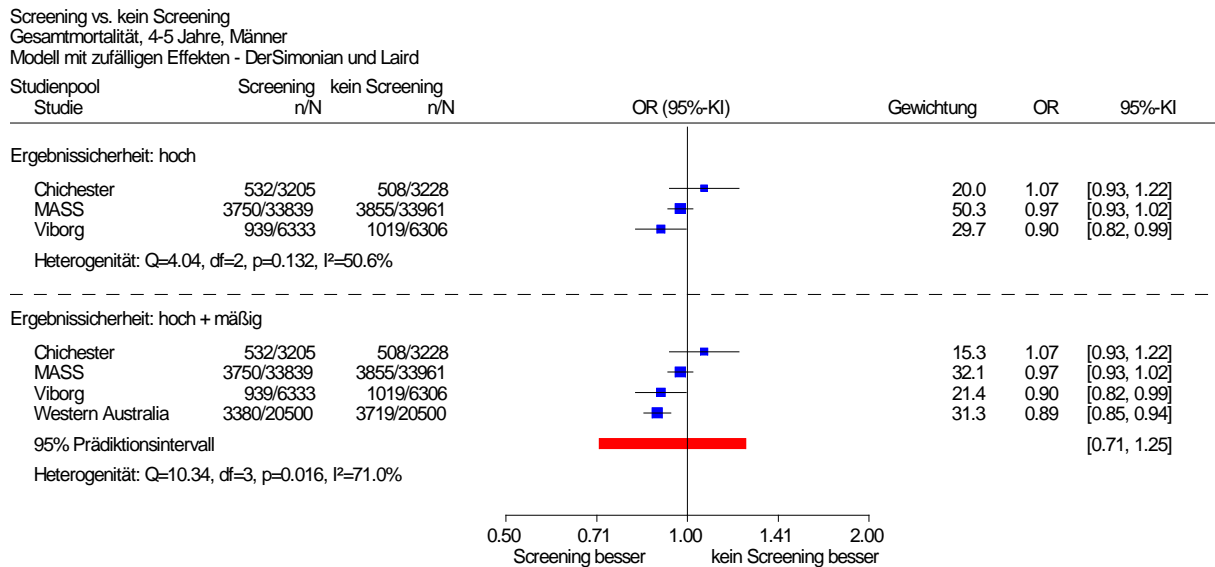


Abbildung 3: Gesamtmortalität, Männer, 4 bis 5 Jahre

Die metaanalytische Zusammenfassung aller Studien zeigt bedeutsame Heterogenität. Diese bleibt auch bei Beschränkung auf Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit erhalten, sodass die Berechnung eines gemeinsamen Schätzers nicht sinnvoll ist.

In der Gesamtbetrachtung aller 4 Studien zeigt sich, dass die Effekte nicht deutlich gleichgerichtet sind. Dabei zeigen die Effektschätzer von 3 Studien in dieselbe Richtung. Das Gesamtgewicht dieser 3 Studien ist  $\geq 80\%$  und 2 Studien haben einen statistisch signifikanten Effekt. Ferner überdeckt das Prädiktionsintervall den Nulleffekt, sodass nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelne Studien keinen Effekt oder sogar einen Effekt zuungunsten der Intervention haben können. Bei Beschränkung auf die Einzelergebnisse aus den 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigen sich keine gleichgerichteten Effekte.

### **Sensitivitätsanalyse für die Western-Australia-Studie (Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre)**

In der Western-Australia-Studie wurden neben den unadjustierten auch altersadjustierte Ergebnisse zur Gesamtmortalität berichtet und im vorliegenden Bericht zusätzlich dargestellt.

In Abbildung 4, Abbildung 5 und Abbildung 6 wurden die altersstandardisierten Raten berücksichtigt. Es wurden die Raten verwendet, die in der Studie für den Zeitraum nach Beginn des Screenings dargestellt wurden. Personen, die nach Randomisierung und vor Beginn des Screenings verstorben sind, wurden bei den in der Publikation präsentierten altersstandardisierten Raten nicht berücksichtigt. Für die Sensitivitätsanalysen wurden, im Sinne

einer ITT-Auswertung, diese zusätzlich in die Auswertung aufgenommen. Unter dieser Berücksichtigung der zwischen Randomisierung und Beginn des Screenings verstorbenen Männer wurden Meta-Analysen für 3 Szenarien berechnet, die neben dem berichteten Punktschätzer auch die Konfidenzintervallgrenzen in einem Best-Case- und Worst-Case-Szenarium berücksichtigen:

Insgesamt zeigt die Sensitivitätsanalyse widersprüchliche Ergebnisse je nach Verwendung adjustierter oder unadjustierter Daten, sodass die Analyse nicht zur Auswertung herangezogen werden kann.

Aufgrund der statistisch heterogenen Datenlage in der unadjustierten Analyse wird kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings für Männer abgeleitet.

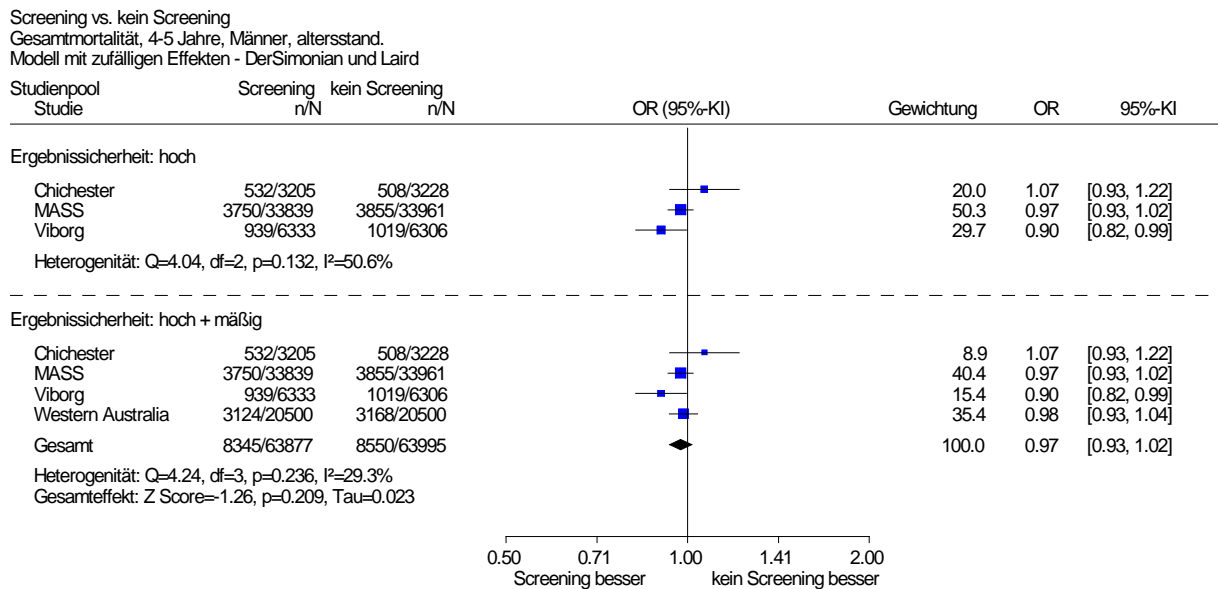


Abbildung 4: Gesamtmortalität, Männer 4 bis 5 Jahre: Punktschätzer der altersstandardisierten Raten

Screening vs. kein Screening

Gesamtmortalität, 4-5 Jahre, Männer, worst case

Modell mit zufälligen Effekten - DerSimonian und Laird

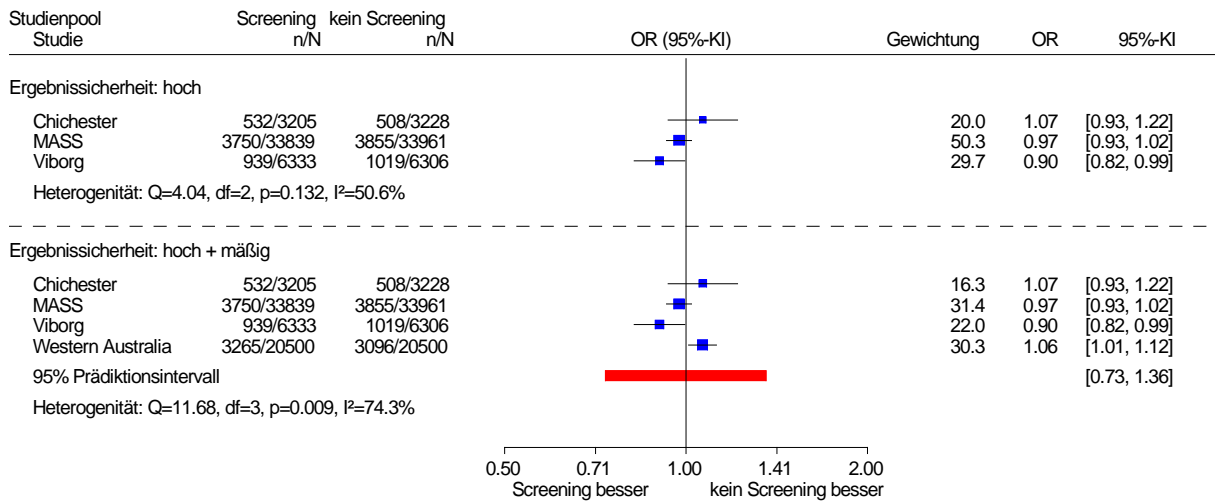


Abbildung 5: Gesamtmortalität, Männer 4 bis 5 Jahre: Worst-Case-Analyse unter Berücksichtigung der altersstandardisierten Raten

Screening vs. kein Screening

Gesamtmortalität, 4-5 Jahre, Männer, best case

Modell mit zufälligen Effekten - DerSimonian und Laird

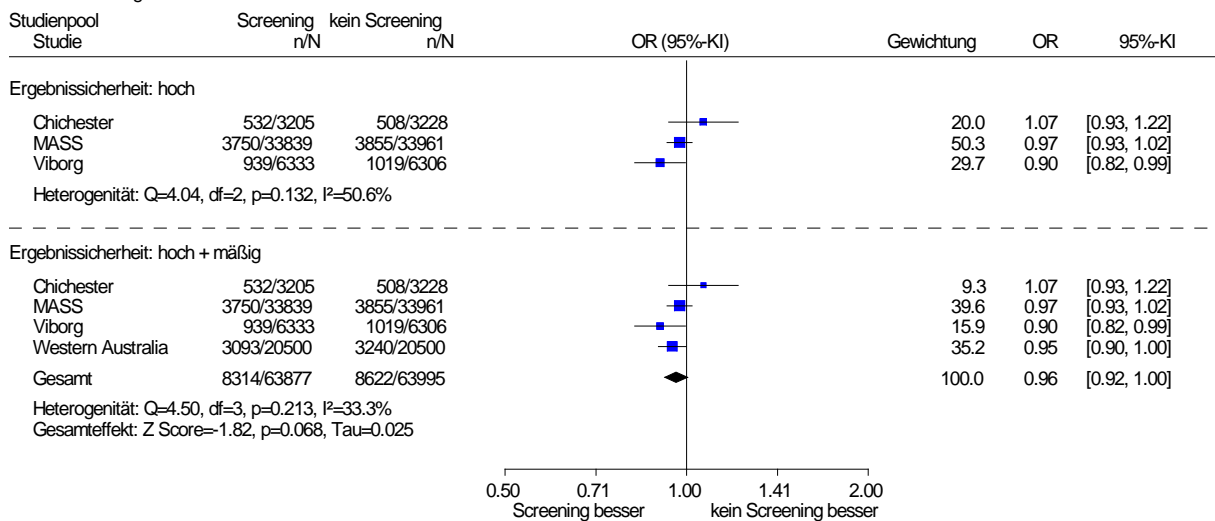


Abbildung 6: Gesamtmortalität, Männer 4 bis 5 Jahre: Best-Case-Analyse unter Berücksichtigung der altersstandardisierten Raten

Abbildung 7 zeigt die Ergebnisse zur Gesamtmortalität getrennt nach Geschlecht zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre. Die Ergebnisse für Männer wurden bereits auch in Abbildung 3 präsentiert. Für Frauen wurden Ergebnisse lediglich in der Studie Chichester berichtet. Es zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied. Für Frauen ergibt sich daher kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings.

# Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

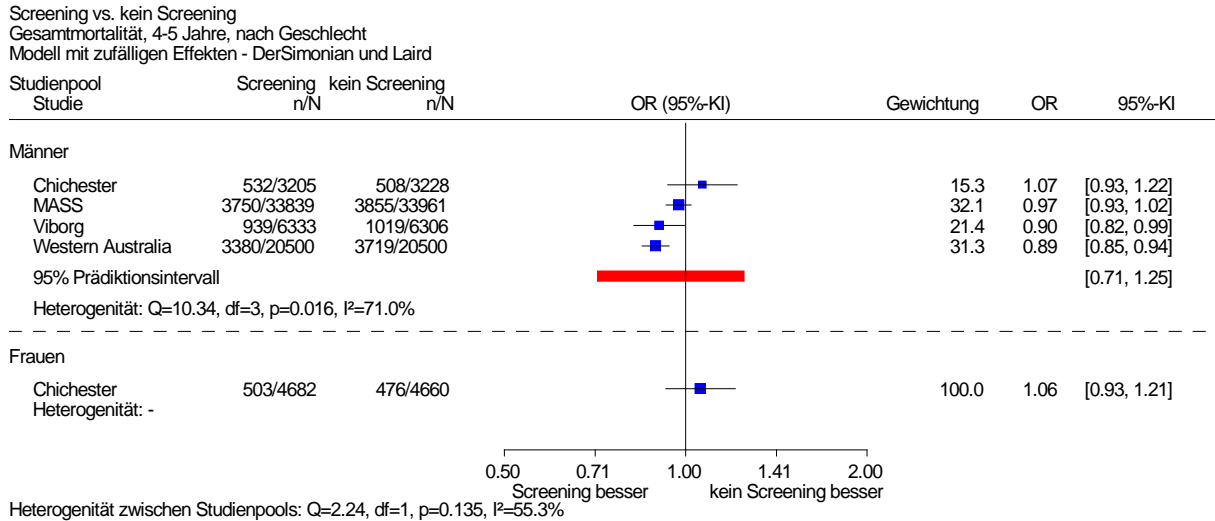


Abbildung 7: Gesamtmortalität, nach Geschlecht, 4 bis 5 Jahre

Abbildung 8 und Abbildung 9 zeigen die Ergebnisse für Männer zu den Auswertungszeitpunkten 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre. Hier lagen Ergebnisse aus 2 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit für den Zeitpunkt nach 10 Jahren und aus 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit zum Zeitpunkt 13 bis 15 Jahre vor. Für beide Auswertungszeitpunkte zeigt sich jeweils ein statistisch signifikanter Effekt. Für beide Auswertungszeitpunkte wird daher ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings abgeleitet. Für Frauen lagen zu diesen Zeitpunkten keine Daten vor.

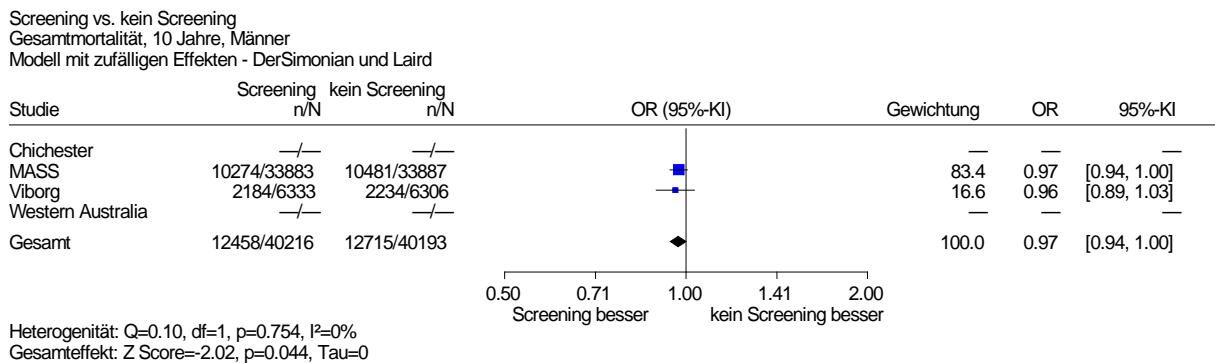
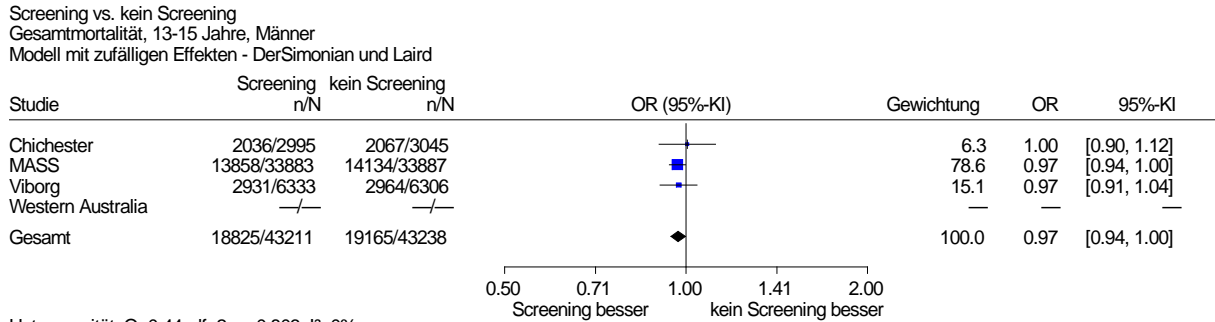


Abbildung 8: Gesamtmortalität, Männer, 10 Jahre





Heterogenität:  $Q=0.44$ ,  $df=2$ ,  $p=0.803$ ,  $I^2=0\%$   
Gesamteffekt:  $Z\ Score=-2.19$ ,  $p=0.028$ ,  $Tau=0$

Abbildung 9: Gesamtmortalität, Männer, 13 bis 15 Jahre

### A-3.2.2 BAA-bedingte Mortalität

Im Folgenden wird zunächst die Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse zur BAA-bedingten Mortalität dargestellt. Es folgt eine vollständige tabellarische Darstellung der Ergebnisse. Anschließend werden die Ergebnisse soweit möglich metaanalytisch zusammengefasst.

#### A-3.2.2.1 Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur BAA-bedingten Mortalität

Tabelle 16: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: BAA-bedingte Mortalität

Studie	Verzerrungs- potenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis- unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungs- potenzial auf Endpunktebene
Chichester	niedrig	unklar	ja	ja	ja	niedrig
MASS	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Viborg	niedrig	ja	ja	ja	ja	niedrig
Western Australia	hoch	ja	ja	ja	ja	hoch <sup>a</sup>

a: Das hohe Verzerrungspotenzial auf Studienebene schlägt sich direkt nieder auf das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene.  
ITT: intention to treat

**A-3.2.2.2 Ergebnisse zur BAA-bedingten Mortalität**

Tabelle 17: Ergebnisse zur BAA-bedingten Mortalität

Studie / Auswertungs- zeitpunkt / Kennzahl / Geschlecht	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich	
	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	Zusammenhangs- maß [95 %-KI]	p-Wert
<b>Chichester</b>						
3,9 Jahre, MW – Männer	3205	10 (0,3)	3228	17 (0,5)	k. A.	k. A.
1 Jahr, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	2 (0,1)	3058	3 (0,1)	k. A.	k. A.
2 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	3 (0,1)	3058	3 (0,1)	k. A.	k. A.
3 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	6 (0,2)	3058	7 (0,2)	k. A.	k. A.
4 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	7 (0,2)	3058	15 (0,5)	k. A.	k. A.
5 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	12 (0,4)	3058	21 (0,7)	RRR 0,42 [-0,18; 0,72]	k. A.
6 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	16 (0,5)	3058	23 (0,8)	k. A.	k. A.
7 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	18 (0,6)	3058	24 (0,8)	k. A.	k. A.
8 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	22 (0,7)	3058	28 (0,9)	k. A.	k. A.
9 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	24 (0,8)	3058	30 (1,0)	k. A.	k. A.
10 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	24 (0,8)	3058	31 (1,0)	RR 0,79 [0,5; 1,4]	NS <sup>c</sup>
15 Jahre, Median – Männer	2995	47 (1,6)	3045	54 (1,8)	HR 0,89 [0,60; 1,32]	k. A.
<b>MASS</b>						
4 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	33 839	58 (0,2)	33 961	105 (0,3)	HR 0,58 [0,42; 0,78]	k. A.
4,1 Jahre, MW – Männer	33 839	65 (0,2)	33 961	113 (0,3)	HR 0,58 [0,42; 0,78] <sup>d</sup>	< 0,001
7,1 Jahre, MW – Männer	33 883	105 (0,3)	33 887	196 (0,6)	HR 0,53 [0,42; 0,68]	k. A.
10,1 Jahre, MW – Männer	33 883	155 (0,5)	33 887	296 (0,9)	HR 0,52 [0,43; 0,63]	k. A.
13,1 Jahre, MW – Männer	33 883	224 (0,7)	33 887	381 (1,1)	HR 0,58 [0,49; 0,69]	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Ergebnisse zur BAA-bedingten Mortalität (Fortsetzung)

Studie / Auswertungs- zeitpunkt / Kennzahl / Geschlecht	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich	
	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	Zusammenhangs- maß [95 %-KI]	p-Wert
<b>Viborg</b>						
52 Monate, MW – Männer	6333	9 (0,1)	6306	27 (0,4)	HR 0,33 [0,16; 0,71]	0,003
5,9 Jahre, MW – Männer	6333	9 (0,1)	6306	39 (0,6)	k. A.	k. A.
9,6 Jahre, Median – Männer	6333	14 (0,2)	6306	51 (0,8)	HR 0,27 [0,15; 0,49]	< 0,001
13,0 Jahre, MW – Männer	6333	19 (0,3)	6306	55 (0,9)	HR 0,34 [0,20; 0,57]	k. A.
<b>Western Australia</b>						
43 Monate, Median – Männer	20 500	31 (0,2)	20 500	37 (0,2)	RR 0,85 [0,53; 1,36]	k. A.
a: Die Prozentangaben in dieser Tabelle wurden selbst berechnet. b: Unklar, ob Mittelwert, Median oder Maximalwert c: Widersprüchliche Angaben in [27] d: In der Publikation [31] wird eine Sensitivitätsanalyse bezüglich der Todesursachen präsentiert: 62 (Ereignisse in Interventionsgruppe) versus 111 (Ereignisse in Kontrollgruppe) => HR 0,62 [0,43;0,88] HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; NS: nicht signifikant ; RR: relatives Risiko; RRR: relative Risikoreduktion						

### Meta-Analysen zur BAA-bedingten Mortalität

Alle 4 Studien berichteten Ergebnisse für Männer. Für Frauen lagen keine Ergebnisse vor. Abbildung 10 zeigt die Meta-Analyse zur BAA-bedingten Mortalität für Männer zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre. Es lagen Ergebnisse aus 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit und 1 Studie mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor. Die metaanalytische Zusammenfassung der 3 Studien mit hoher Ergebnissicherheit zeigt einen statistisch signifikanten Effekt für Männer. Für den genannten Auswertungspunkt wird daher ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für Männer abgeleitet.

# Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Screening vs. kein Screening

BAA-bedingte Mortalität, 4-5 Jahre, Männer

Modell mit zufälligen Effekten - DerSimonian und Laird

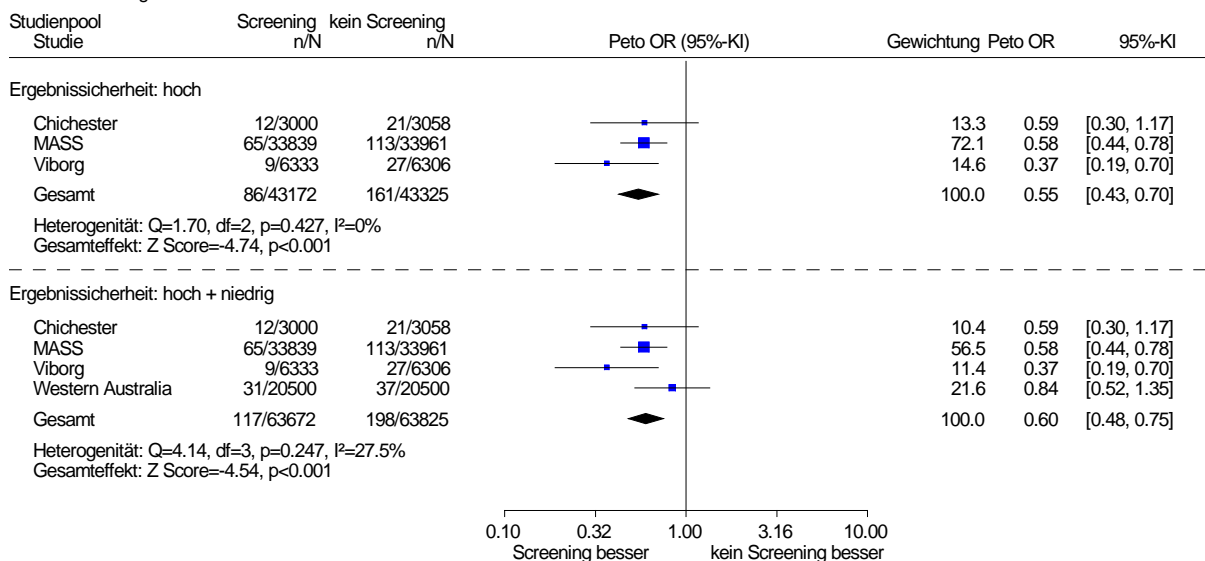


Abbildung 10: BAA-bedingte Mortalität, 4 bis 5 Jahre, Männer

Abbildung 11 und Abbildung 12 zeigen die Meta-Analysen für Männer zu den Auswertungszeitpunkten 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre. Es lagen Ergebnisse aus 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit vor. Es waren keine weiteren Faktoren identifizierbar, die die Heterogenität erklären konnten. Allerdings zeigt sich bei Anwendung der Verschiebungsprüfung ein statistisch signifikanter Effekt für beide Auswertungszeitpunkte. (siehe Abbildung 13 und Abbildung 14). Es wird ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für Männer für beide Zeitpunkte abgeleitet.

Screening vs. kein Screening

BAA-bedingte Mortalität, 10 Jahre, Männer

Modell mit festem Effekt - Peto Odds Ratio (zur Darstellung der Gewichte)

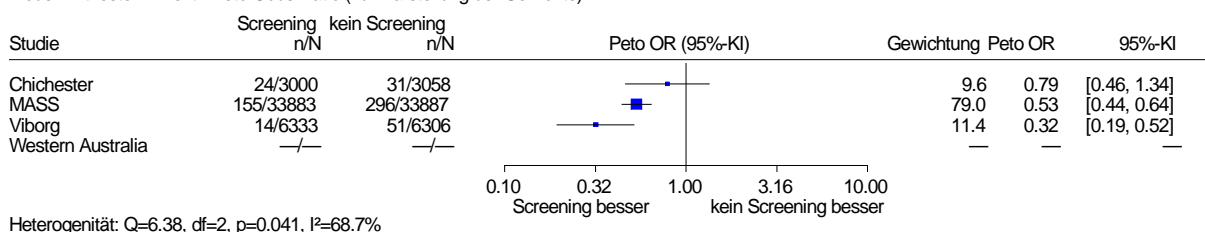


Abbildung 11: BAA-bedingte Mortalität, 10 Jahre, Männer

Screening vs. kein Screening  
 BAA-bedingte Mortalität, 13-15 Jahre, Männer  
 Modell mit festem Effekt - Peto Odds Ratio (zur Darstellung der Gewichte)

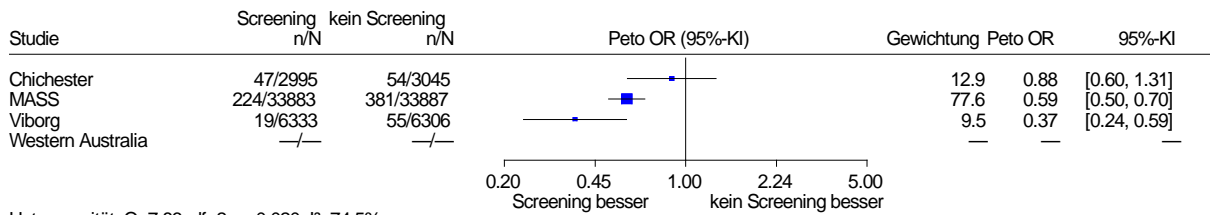


Abbildung 12: BAA-bedingte Mortalität, 13 bis 15 Jahre, Männer

Screening vs. kein Screening  
 BAA-bedingte Mortalität, 10 Jahre, Männer  
 Modell mit festem Effekt - Peto Odds Ratio

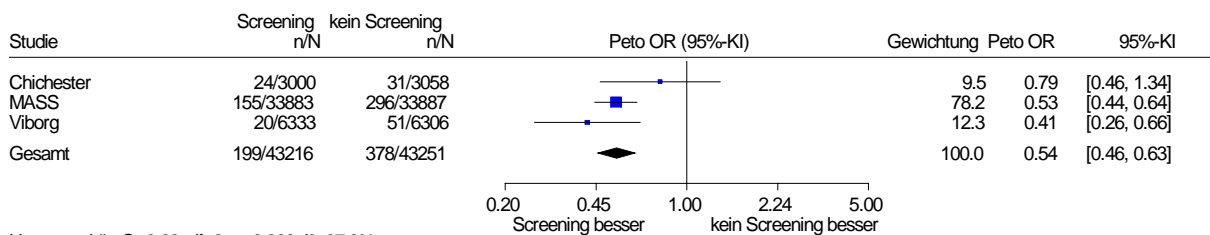


Abbildung 13: BAA-bedingte Mortalität, 10 Jahre, Männer, Verschiebungsprüfung

Screening vs. kein Screening - B3  
 BAA-bedingte Mortalität, 13-15 Jahre, Männer  
 Modell mit festem Effekt - Peto Odds Ratio

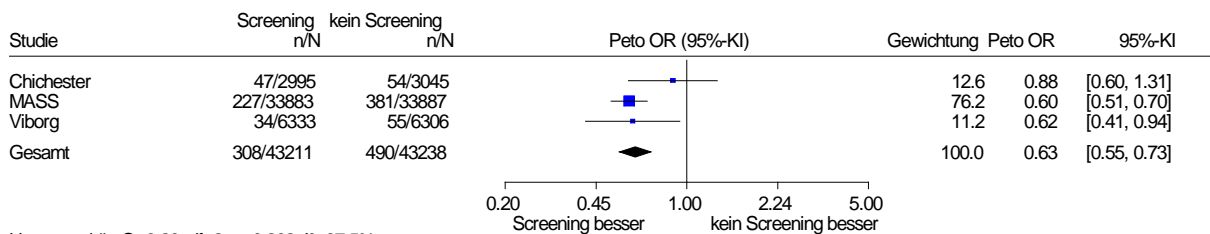


Abbildung 14: BAA-bedingte Mortalität, 13 bis 15 Jahre, Männer, Verschiebungsprüfung

### Subgruppenanalysen (Alter) zur BAA-bedingten Mortalität

Für eine Subgruppenanalyse zum Alter lagen Daten aus 3 Studien vor. Die Daten beziehen sich ausschließlich auf den Endpunkt BAA-bedingte Mortalität und liegen nur für den Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre vor: 2 der 4 Studien (MASS und Viborg) schlossen allein Männer < 75 Jahre ein. Aus der Western-Australia-Studie mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit konnten neben den Daten zu Männern < 75 Jahre auch Daten zu Männern  $\geq 75$  Jahre extrahiert werden. Aus der Chichester-Studie, bei der neben Männern < 75 Jahre auch Männer  $\geq 75$  Jahre untersucht wurden, lagen keine Subgruppendaten diesbezüglich vor. Der Anteil der  $\geq 75$ -jährigen Männer lag in der Chichester-Studie bei ca. 29 %. Damit konnte diese Studie nicht für die Subgruppenanalyse verwendet werden.

In Abbildung 15 wird die Subgruppenanalyse nach Alter zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre bei Männern dargestellt. Der Interaktionstest gab einen Hinweis auf Effektmodifikation durch das Alter, sodass die Männer < 75 Jahre und Männer  $\geq$  75 Jahre separat betrachtet wurden.

Für Männer < 75 Jahre zeigt sich ein statistisch signifikanter Effekt. Daher wird für diese Subgruppe der Männer < 75 Jahre analog zur Gesamtgruppe ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings abgeleitet. Für die Subgruppe der Männer  $\geq$  75 Jahre zeigt sich auf Basis einer Studie kein statistisch signifikantes Ergebnis. Der Punktschätzer der Subgruppe der  $\geq$  75-Jährigen liegt auf derselben Seite wie der Punktschätzer in der Population der Männer unabhängig vom Alter. Aufgrund des Hinweises auf Effektmodifikation wird die Aussagekraft für die Subgruppe der  $\geq$  75-Jährigen herabgestuft und ein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten des Screenings abgeleitet.

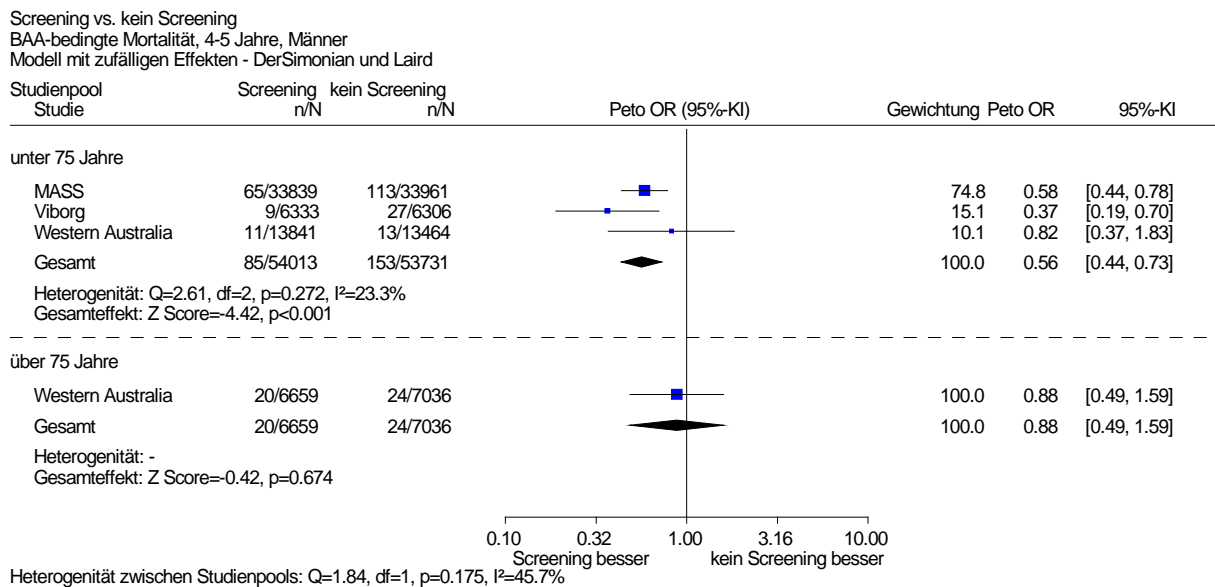


Abbildung 15: BAA-bedingte Mortalität, 4 bis 5 Jahre, Männer, nach Subgruppen Alter

### Subgruppenanalysen (Risikogruppen) zur BAA-bedingten Mortalität

In der Viborg-Studie wurden zum Auswertungszeitpunkt 5,9 Jahre und zum Auswertungszeitpunkt 13,0 Jahre Subgruppenanalysen durchgeführt zu den Risikofaktoren: Hypertonie, Myokardinfarkt, chronische obstruktive Lungenkrankheit, ischämische Herzkrankheit (exklusive Myokardinfarkt), periphere arterielle Verschlusskrankheit und Schlaganfall oder transitorische ischämische Attacke. Für keinen dieser Risikofaktoren zeigt sich ein Hinweis auf eine Effektmodifikation.

**A-3.2.3 Morbidität**

**A-3.2.3.1 Ruptur-Häufigkeit**

Im Folgenden wird zunächst die Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse zur Ruptur-Häufigkeit dargestellt. Es folgt eine vollständige tabellarische Darstellung der Ergebnisse. Anschließend werden die Ergebnisse soweit möglich metaanalytisch zusammengefasst.

**A-3.2.3.1.1 Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zur Ruptur-Häufigkeit**

Tabelle 18: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Ruptur-Häufigkeit

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chichester	niedrig	unklar	ja	ja	ja	niedrig
MASS	niedrig	unklar	ja	ja	ja	niedrig
Viborg	niedrig	unklar	ja	ja	ja	niedrig
Western Australia	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch <sup>a</sup>
a: Das hohe Verzerrungspotenzial auf Studienebene schlägt sich direkt nieder auf das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene. ITT: intention to treat						

**A-3.2.3.1.3 Ergebnisse zur Ruptur-Häufigkeit**

Tabelle 19: Ergebnisse zur Ruptur-Häufigkeit

Studie / Auswertungs- zeitpunkt / Kennzahl / Geschlecht	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich	
	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	Zusammenhangs- maß [95 %-KI]	p-Wert
<b>Chichester</b>						
5 Jahre, MW – Männer	3205	9 (0,3)	3228	20 (0,6)	k. A.	0,03
5 Jahre, MW – Frauen	4682	4 <sup>b</sup> (0,1)	4660	3 <sup>c</sup> (0,1)	k. A.	k. A.
10 Jahre, ? <sup>d</sup> – Frauen	4682	14 (0,3)	4660	9 (0,2)	k. A.	k. A.
15 Jahre, Median – Männer	2995	54 (1,8)	3045	63 (2,1)	HR 0,88 [0,61; 1,26]	k. A.
<b>MASS</b>						
4,1 Jahre, MW – Männer	33 839	82 (0,2)	33 961	140 (0,4)	HR 0,59 [0,45; 0,77]	< 0,001
7,1 Jahre, MW – Männer	33 883	135 (0,4)	33 887	257 (0,8)	HR 0,52 [0,42; 0,64]	k. A.
10,1 Jahre, MW –Männer	33 883	197 (0,6)	33 887	374 (1,1)	HR 0,52 [0,44; 0,62]	k. A.
13,1 Jahre, MW – Männer	33 883	273 (0,8)	33 887	476 (1,4)	HR 0,57 [0,49; 0,66]	k. A.
<b>Viborg</b>						
52 Monate, MW – Männer	6333	8 (0,1)	6306	29 (0,5)	RR 0,27 [0,13; 0,60]	0,001
13,0 Jahre, MW – Männer	6333	16 (0,3)	6306	36 (0,6)	HR 0,44 [0,24; 0,79]	k. A.
<b>Western Australia</b>						
43 Monate, Median – Männer	20 500	35 (0,2)	20 500	38 (0,2)	k. A.	k. A.
a: Prozentangaben in dieser Tabelle wurden selbst berechnet.						
b: Widersprüchliche Werte: In Publikation [28] wird folgender Wert berichtet: n = 3						
c: Widersprüchliche Werte: In Publikation [28] wird folgender Wert berichtet: n = 2						
d: Unklar, ob Mittel, Median oder Maximal						
HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angaben; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; RR: relatives Risiko						

**Meta-Analysen zur Ruptur-Häufigkeit**

Abbildung 16 zeigt die Meta-Analyse zum Endpunkt Ruptur-Häufigkeit für Männer zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre. Es lagen Ergebnisse aus 3 Studien mit hoher qualitativer



Ergebnissicherheit und 1 Studie mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor. Für Männer zeigt die metaanalytische Zusammenfassung aller 4 Studien bedeutsame Heterogenität, sodass die Berechnung eines gemeinsamen Schätzers nicht sinnvoll ist. Bei ausschließlicher Betrachtung der Ergebnisse aus 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigt sich ein statistisch signifikanter Effekt für Männer. Für Männer wird daher für den genannten Auswertungszeitpunkt ein Beleg für einen Effekt abgeleitet.

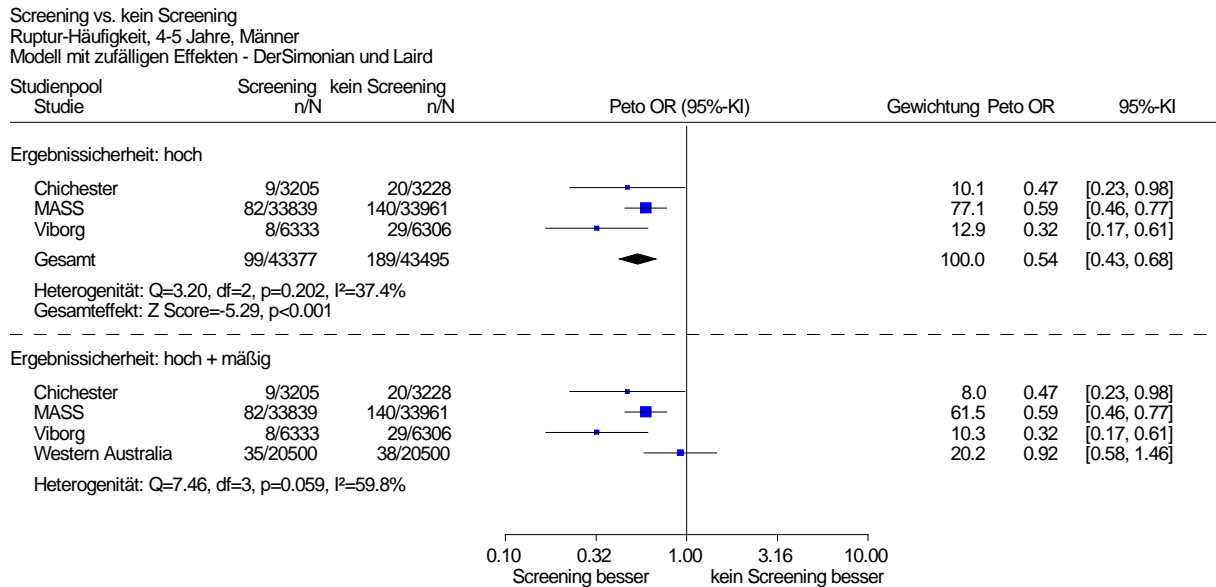


Abbildung 16: Ruptur-Häufigkeit, Männer, 4 bis 5 Jahre

Abbildung 17 zeigt die Ergebnisse getrennt nach Geschlecht. Die Ergebnisse für Männer wurden bereits auch in Abbildung 16 dargestellt. Für Frauen zeigt sich auf Basis von 1 Studie kein statistisch signifikanter Effekt zum genannten Endpunkt. Daher ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings für Frauen.

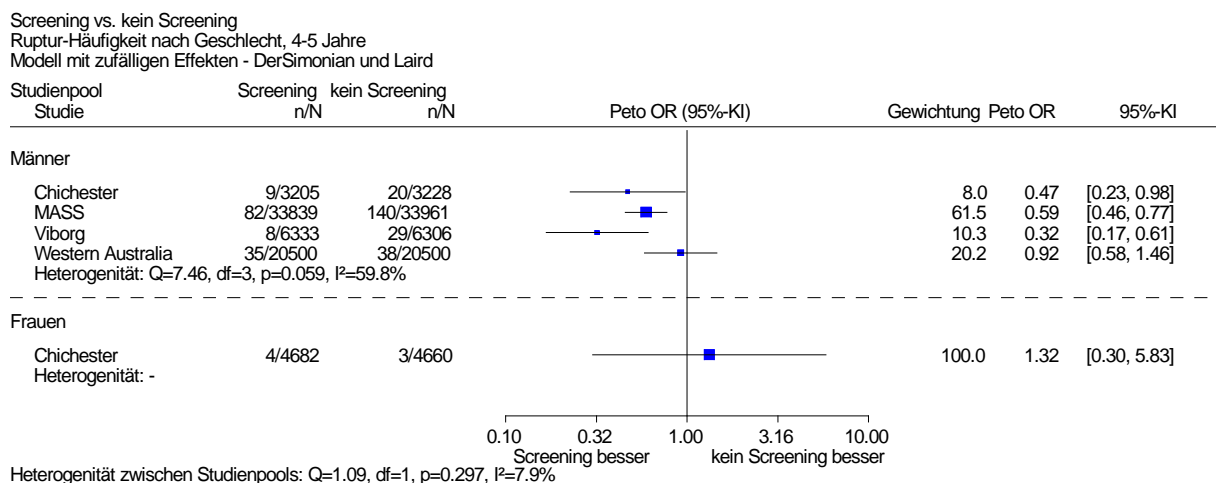


Abbildung 17: Ruptur-Häufigkeit nach Geschlecht, 4 bis 5 Jahre

Abbildung 18 zeigt die Ergebnisse getrennt nach Geschlecht zum Auswertungszeitpunkt 10 Jahre. Auf Basis von jeweils 1 Studie zeigt sich für Männer ein statistisch signifikanter Effekt, für Frauen zeigt sich allerdings kein statistisch signifikanter Effekt. Daher ergibt sich ein Hinweis auf einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings für Männer. Für Frauen ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings.

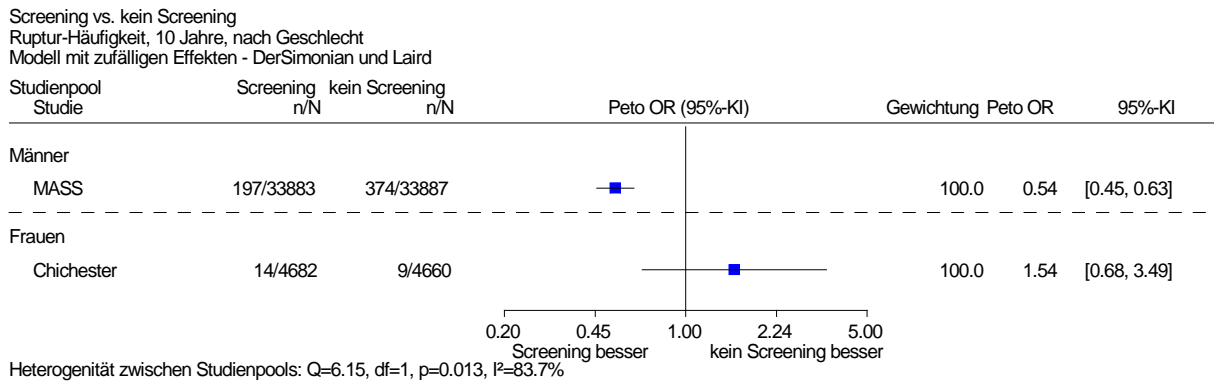


Abbildung 18: Ruptur-Häufigkeit nach Geschlecht, 10 Jahre

Abbildung 19 zeigt die Meta-Analyse zum Endpunkt Ruptur-Häufigkeit für Männer zum Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre. Es lagen Ergebnisse aus 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit vor. Die Ergebnisse zeigen bedeutsame Heterogenität, sodass die Berechnung eines gemeinsamen Schätzers nicht sinnvoll ist. Es waren keine Faktoren identifizierbar, die die Heterogenität erklären konnten. Die Anwendung der Verschiebungsprüfung zeigte einen statistisch signifikanten Effekt (siehe Abbildung 20). Aufgrund dessen wird ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für Männer abgeleitet. Für Frauen wurden zum Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre keine Ergebnisse berichtet.

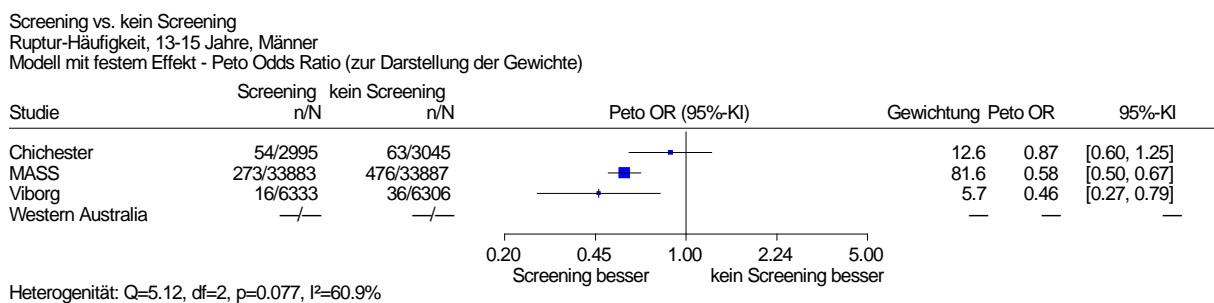
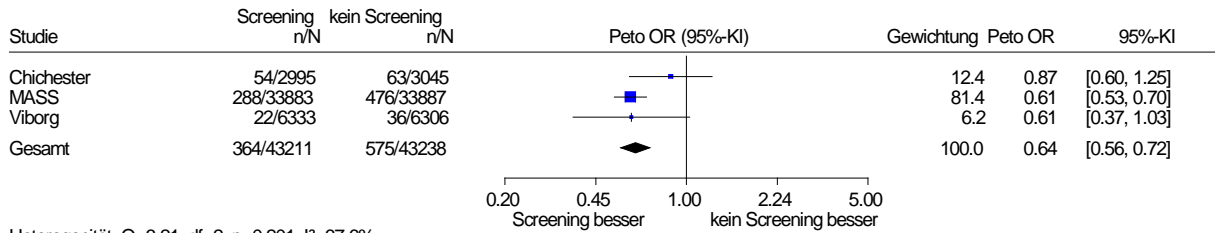


Abbildung 19: Ruptur-Häufigkeit, Männer, 13 bis 15 Jahre

Screening vs. kein Screening - C6  
 Ruptur-Häufigkeit, 13-15 Jahre, Männer  
 Modell mit festem Effekt - Peto Odds Ratio



Heterogenität:  $Q=3.21$ ,  $df=2$ ,  $p=0.201$ ,  $I^2=37.6\%$   
 Gesamteffekt: Z Score=-6.90,  $p<0.001$

Abbildung 20: Ruptur-Häufigkeit, Männer 13 bis 15 Jahre (Verschiebungsprüfung)

### A-3.2.3.2 Notfalloperationen

Im Folgenden wird zunächst die Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse zu Notfalloperationen dargestellt. Es folgt eine vollständige tabellarische Darstellung der Ergebnisse. Anschließend werden die Ergebnisse soweit möglich metaanalytisch zusammengefasst.

#### A-3.2.3.2.1 Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu Notfalloperationen

Tabelle 20: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: Notfalloperationen

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chichester	niedrig	unklar	ja	ja	ja	niedrig
MASS	niedrig	unklar	ja	ja	ja	niedrig
Viborg	niedrig	unklar	ja	ja	ja	niedrig
Western Australia	hoch	unklar	ja	ja	ja	hoch <sup>a</sup>

a: Das hohe Verzerrungspotenzial auf Studienebene schlägt sich direkt nieder auf das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene.

**A-3.2.3.2.2 Ergebnisse zu Notfalloperationen**

Tabelle 21: Ergebnisse zu Notfalloperationen

Studie / Auswertungs- zeitpunkt / Kennzahl / Geschlecht	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich	
	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	Zusammenhangs- maß [95 %-KI]	p-Wert
<b>Chichester</b>						
5 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3205	3 (0,1)	3228	5 (0,2)	k. A.	k. A.
5 Jahre, ? <sup>b</sup> – Frauen	4682	1 (0,0)	4660	1 (0,0)	k. A.	k. A.
10 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	6 (0,2)	3058	13 (0,4)	k. A.	k. A.
15 Jahre, Median – Männer	2995	16 (0,5)	3045	21 (0,7)	k. A.	k. A.
<b>MASS</b>						
4 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	33 839	23 (0,1)	33 961	53 (0,2)	k. A.	k. A.
4,1 Jahre, MW – Männer	33 839	27 (0,1)	33 961	54 (0,2)	k. A.	k. A.
7,1 Jahre, MW – Männer	33 883	45 (0,1)	33 887	111 (0,3)	k. A.	k. A.
10,1 Jahre, MW – Männer	33 883	62 (0,2)	33 887	141 (0,4)	k. A.	k. A.
13,1 Jahre, MW – Männer	33 883	80 (0,2)	33 887	166 (0,5)	k. A.	k. A.
<b>Viborg</b>						
52 Monate, MW – Männer	6333	5 (0,1)	6306	20 (0,3)	RR 0,25 [0,09; 0,66]	0,002
9,6 Jahre, Median – Männer	6333	13 (0,2)	6306	40 (0,6)	RR 0,32 [0,17; 0,60]	< 0,001
13,0 Jahre, MW – Männer	6333	20 (0,3)	6306	44 (0,7)	k. A.	k. A.
<b>Western Australia</b>						
43 Monate, Median – Männer	20 500	11 (0,1)	20 500	10 (0,0)	k. A.	k. A.
<p>a: Prozentangaben in dieser Tabelle wurden selbst berechnet.                      b: unklar, ob Mittel, Median oder Maximal.                      k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patienten;                      RR: relatives Risiko</p>						

### Meta-Analysen zu Notfalloperationen

Abbildung 21 zeigt die Meta-Analyse zu den Notfalloperationen für Männer zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre. Es lagen Ergebnisse aus 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit und 1 Studie mit mäßiger qualitativer Ergebnissicherheit vor. Insgesamt zeigt sich in der Meta-Analyse bedeutsame Heterogenität. Bei ausschließlicher Betrachtung der 3 Studien mit hoher qualitativer Ergebnissicherheit zeigt sich ein statistisch signifikanter Effekt für Männer. Für den genannten Auswertungszeitpunkt wird daher ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für Männer abgeleitet.

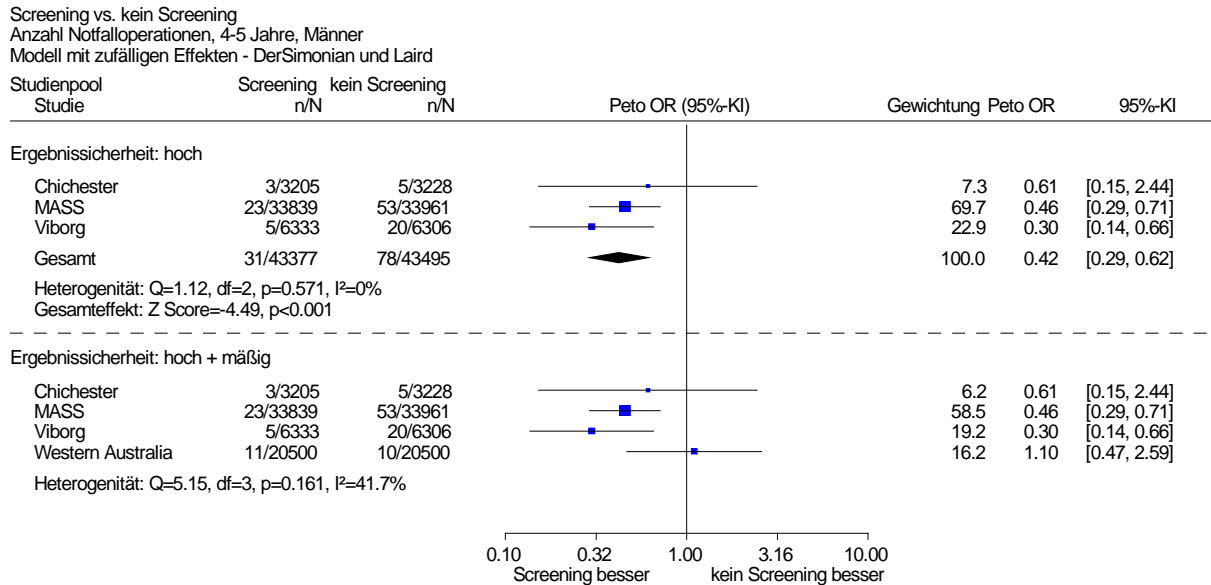


Abbildung 21: Anzahl Notfalloperationen, Männer, 4 bis 5 Jahre

Die folgende Abbildung 22 zeigt die Ergebnisse getrennt nach Geschlecht. Die Ergebnisse für Männer wurden bereits auch in Abbildung 21 präsentiert. Für Frauen zeigt sich auf Basis von 1 Studie kein statistisch signifikanter Effekt zum genannten Endpunkt. Für Frauen ergibt sich daher kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings.

# Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

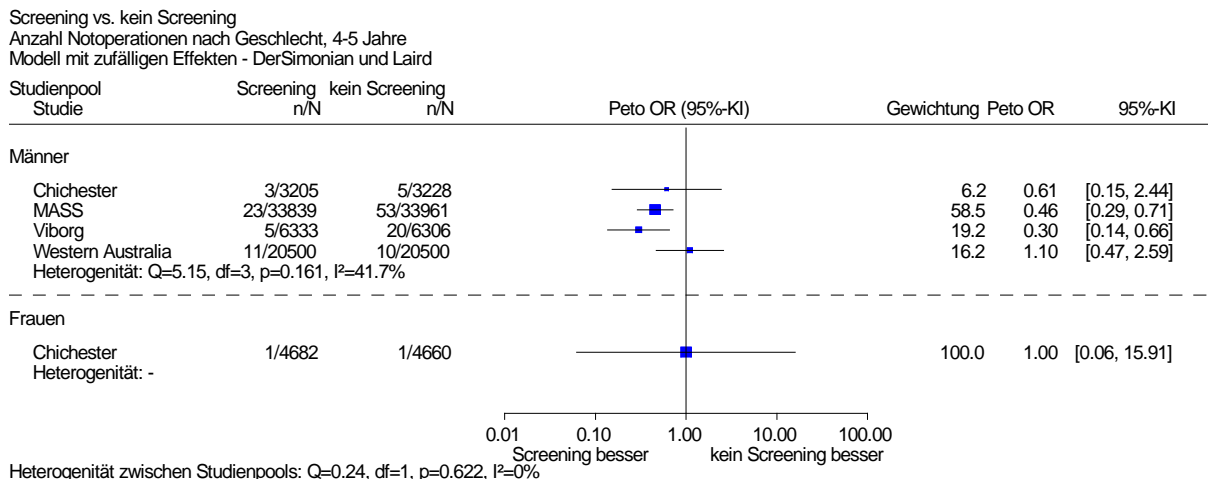


Abbildung 22: Anzahl Notfalloperationen, nach Geschlecht, 4 bis 5 Jahre

Abbildung 23 und Abbildung 24 zeigen die Meta-Analysen zum Endpunkt Notfalloperationen für Männer zu den Auswertungszeitpunkten 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre. Die Western-Australia-Studie lieferte zu beiden Auswertungszeitpunkten keine Ergebnisse. Auf Basis von 3 Studien, die alle eine hohe qualitative Ergebnissicherheit haben, zeigt sich in der meta-analytischen Zusammenfassung jeweils ein statistisch signifikantes Ergebnis. Für Männer wird daher ein Beleg für einen Effekt zugunsten des Screenings für beide Auswertungszeitpunkte abgeleitet. Für Frauen liegen keine Daten für diese Auswertungszeitpunkte vor.

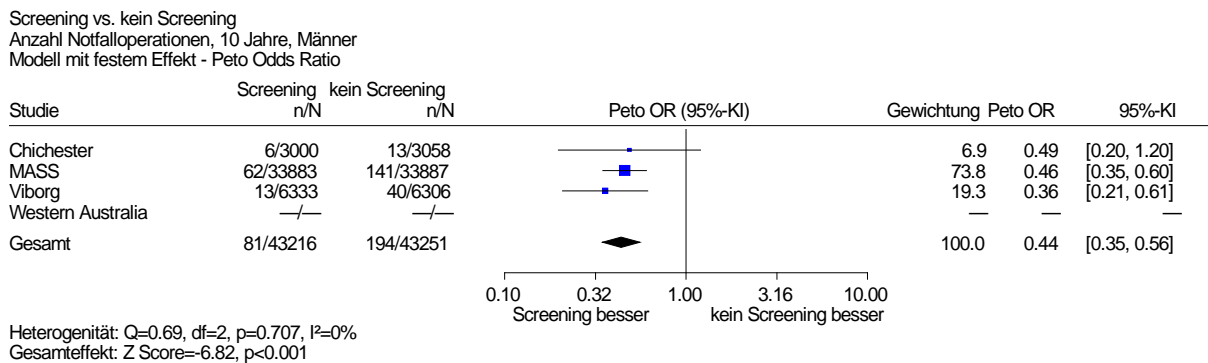
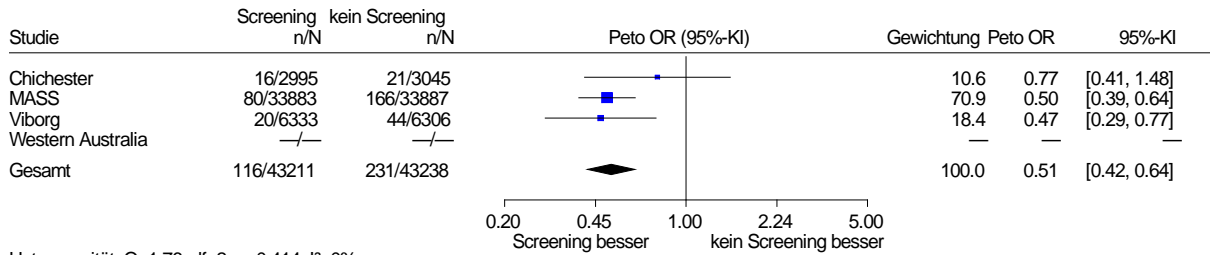


Abbildung 23: Anzahl Notfalloperationen, Männer, 10 Jahre

Screening vs. kein Screening  
Anzahl Notfalloperationen, 13-15 Jahre, Männer  
Modell mit festem Effekt - Peto Odds Ratio



Heterogenität:  $Q=1.76$ ,  $df=2$ ,  $p=0.414$ ,  $I^2=0\%$   
Gesamteffekt:  $Z\text{ Score}=-6.18$ ,  $p<0.001$

Abbildung 24: Anzahl Notfalloperationen, Männer, 13 bis 15 Jahre

### A-3.2.3.3 Elektive Eingriffe

Im Folgenden wird zunächst die Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse zu elektiven Eingriffen dargestellt. Es folgt eine vollständige tabellarische Darstellung der Ergebnisse. Anschließend werden die Ergebnisse soweit möglich metaanalytisch zusammengefasst.

#### A-3.2.3.3.1 Verzerrungspotenzial der Ergebnisse zu den elektiven Eingriffen

Tabelle 22: Bewertung des Verzerrungspotenzials auf Endpunktebene: elektive Eingriffe

Studie	Verzerrungspotenzial auf Studienebene	Verblindung Endpunkterheber	ITT-Prinzip adäquat umgesetzt	Ergebnis-unabhängige Berichterstattung	Fehlen sonstiger Aspekte	Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene
Chichester	niedrig	unklar	ja	ja	nein <sup>a</sup>	hoch
MASS	niedrig	unklar	ja	ja	nein <sup>a</sup>	hoch
Viborg	niedrig	unklar	ja	ja	nein <sup>a</sup>	hoch
Western Australia	hoch	unklar	ja	ja	nein <sup>a</sup>	hoch <sup>b</sup>

a: Es finden sich keine Informationen, ob der behandelnde Arzt verblindet war. Dieses birgt eine besondere Verzerrungsmöglichkeit für diesen Endpunkt.  
b: Das hohe Verzerrungspotenzial auf Studienebene schlägt sich direkt nieder auf das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene.  
ITT: intention to treat

**A-3.2.3.3.2 Ergebnisse zu den elektiven Eingriffen**

Tabelle 23: Ergebnisse zu den elektiven Eingriffen

Studie / Auswertungs- zeitpunkt / Kennzahl / Geschlecht	Intervention		Vergleich		Intervention vs. Vergleich	
	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	N	Patienten mit Ereignissen n (%) <sup>a</sup>	Zusammen- hangsmaß [95 %-KI]	p-Wert
<b>Chichester</b>						
5 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3205	28 (0,9)	3228	5 (0,2)	k. A.	k. A.
5 Jahre, ? <sup>b</sup> – Frauen	4682	4 (0,1)	4660	2 (0,0)	k. A.	k. A.
10 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	3000	36 (1,2)	3058	17 (0,6)	k. A.	k. A.
15 Jahre, Median – Männer	2995	41 (1,4)	3045	19 (0,6)	k. A.	k. A.
<b>MASS</b>						
4 Jahre, ? <sup>b</sup> – Männer	33 839	307 (0,9)	33 961	85 (0,3)	k. A.	k. A.
4,1 Jahre, MW – Männer	33 839	322 (1,0)	33 961	92 (0,3)	k. A.	k. A.
7,1 Jahre, MW – Männer	33 883	450 (1,3)	33 887	156 (0,5)	k. A.	k. A.
10,1 Jahre, MW – Männer	33 883	552 (1,6)	33 887	226 (0,7)	k. A.	k. A.
13,1 Jahre, MW – Männer	33 883	600 (1,8)	33 887	277 (0,8)	k. A.	k. A.
<b>Viborg</b>						
52 Monate, MW – Männer	6333	48 (0,8)	6306	11 (0,2)	RR 4,35 [2,26; 8,36]	< 0,001
9,6 Jahre, Median – Männer	6333	76 (1,2)	6306	29 (0,5)	RR 2,56 [1,67; 3,93]	0,002
13,0 Jahre MW – Männer	6333	89 (1,4)	6306	44 (0,7)	HR 2,00 [1,40; 2,88]	k. A.
<b>Western Australia</b>						
43 Monate, Median – Männer	20 500	112 (0,5)	20 500	60 (0,3)	k. A.	k. A.
<p>a: Prozentangaben in dieser Tabelle wurden selbst berechnet.                      b: unklar, ob Mittel, Median oder Maximal                      HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; RR: relatives Risiko</p>						



### Meta-Analysen zu den elektiven Eingriffen

Abbildung 25 zeigt die Meta-Analyse zu den elektiven Eingriffen getrennt nach Geschlecht zum Auswertungszeitpunkt 4 bis 5 Jahre. Die Ergebnisse aller 4 Studien weisen eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit auf. Die metaanalytische Zusammenfassung der Studien für Männer zeigt bedeutsame Heterogenität, sodass die Berechnung eines gemeinsamen Schätzers nicht sinnvoll ist. Die Effekte der 4 Studien sind allerdings deutlich gleichgerichtet in Richtung einer erhöhten Anzahl an elektiven Eingriffen in der Screeninggruppe. Das Prädiktionsintervall überdeckt den Nulleffekt, sodass nicht ausgeschlossen werden kann, dass einzelne Studien keinen oder einen Effekt haben können. Allerdings sind alle Effekte statistisch signifikant und deutlich gleichgerichtet. Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität wird für Männer ein Hinweis auf einen Effekt zuungunsten des Screenings abgeleitet.

Für Frauen zeigt sich auf Basis von 1 Studie kein statistisch signifikanter Effekt zum genannten Endpunkt. Es ergibt sich für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität kein Anhaltspunkt für einen Effekt zugunsten oder zuungunsten des Screenings für Frauen.

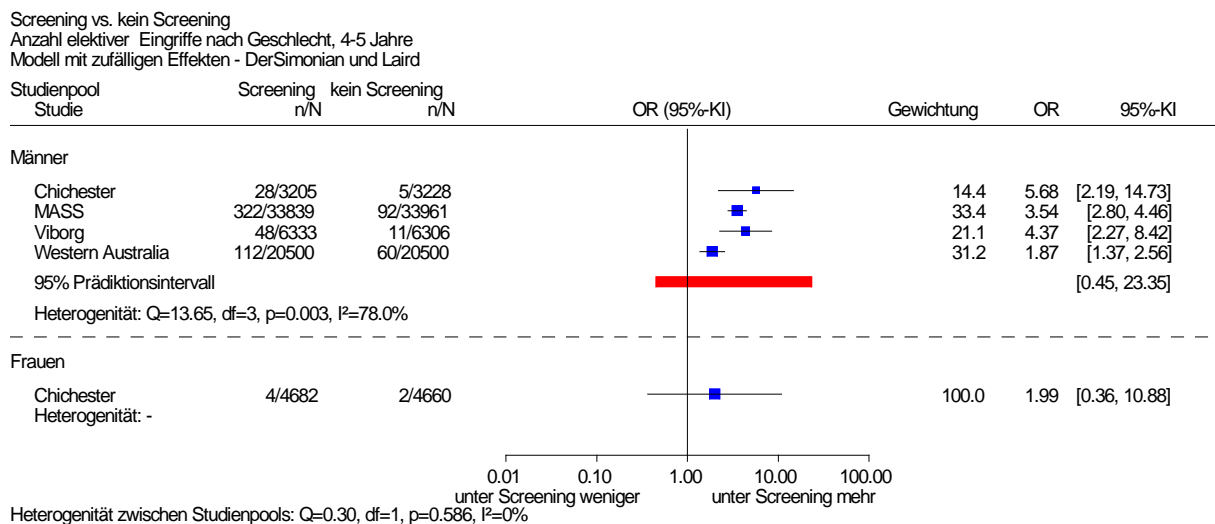
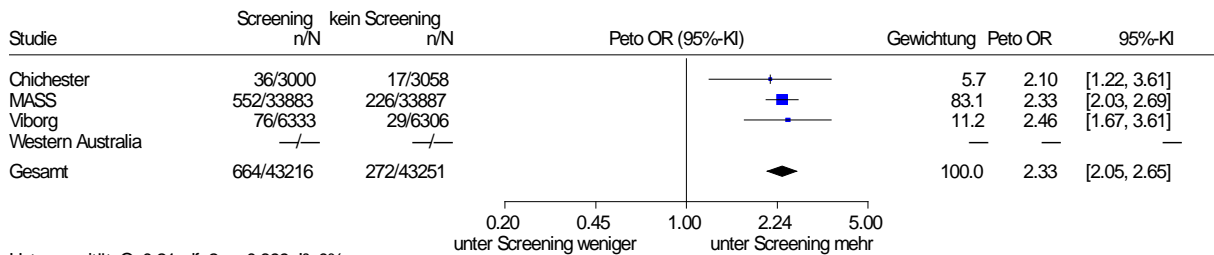


Abbildung 25: Elektive Eingriffe, nach Geschlecht, 4 bis 5 Jahre

Abbildung 26 und Abbildung 27 zeigen die Meta-Analysen zu den elektiven Eingriffen für Männer zu den Auswertungszeitpunkten 10 Jahre und 13 bis 15 Jahre. Die Western-Australia-Studie lieferte zu beiden Auswertungszeitpunkten keine Ergebnisse. Die metaanalytische Zusammenfassung der 3 Studien, die alle eine mäßige qualitative Ergebnissicherheit aufweisen, zeigt einen statistischen signifikanten Effekt zuungunsten der Screeningmaßnahme für jeden der beiden Auswertungszeitpunkte für Männer. Für beide Auswertungszeitpunkte wird für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität ein Hinweis auf einen Effekt zuungunsten des Screenings für Männer abgeleitet. Für Frauen liegen keine Daten für diese Auswertungszeitpunkte vor.

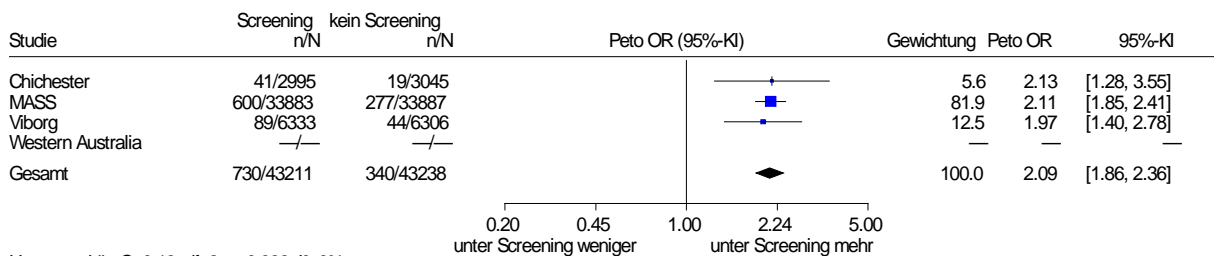
Screening vs. kein Screening  
Anzahl elektiver Eingriffe, 10 Jahre, Männer  
Modell mit festem Effekt - Peto Odds Ratio



Heterogenität:  $Q=0.21$ ,  $df=2$ ,  $p=0.899$ ,  $I^2=0\%$   
Gesamteffekt: Z Score=12.89,  $p<0.001$

Abbildung 26: Elektive Eingriffe, Männer, 10 Jahre

Screening vs. kein Screening - D6  
Anzahl elektiver Eingriffe, 13-15 Jahre, Männer  
Modell mit festem Effekt - Peto Odds Ratio



Heterogenität:  $Q=0.13$ ,  $df=2$ ,  $p=0.936$ ,  $I^2=0\%$   
Gesamteffekt: Z Score=12.01,  $p<0.001$

Abbildung 27: Elektive Eingriffe, Männer, 13 bis 15 Jahre

### A-3.2.4 Schäden, die sich aus dem Screening ergeben

Ergebnisse zu möglichen Schäden, die sich aus dem Screening ergeben, werden unter den jeweiligen Endpunkten verortet. Daten zu Konsequenzen aus falschen Screeningbefunden und Überdiagnosen konnten nicht identifiziert werden.

### A-3.2.5 Gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie psychosoziale Aspekte

Zum Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität wurden Daten in der Viborg-Studie und in der MASS-Studie berichtet. Die Erläuterungen wurden bereits in Abschnitt 4.5.7 dargestellt.

Zu psychosozialen Aspekten wurden keine Daten in den Studien berichtet.

### A-3.2.6 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Die Subgruppenanalysen wurden bereits unter 4.5.9 erläutert.

### A-3.2.7 Erfassung und Darstellung der diagnostischen Güte

Die diagnostische Güte des Ultraschallgerätes wurde im Rahmen der Viborg-Studie [48] berichtet. Die Ergebnisse wurden bereits unter 4.5.8 dargestellt.

## **A-4 Kommentar**

Nachfolgend werden die Ergebnisse der vorliegenden Nutzenbewertung diskutiert. Sofern thematisch zutreffend, werden dabei Aspekte aus der Anhörung zum Vorbericht gewürdigt. Außerdem werden in diesem Abschnitt die Aspekte gewürdigt, die im Kapitel 5 und Abschnitt A-4.1 nicht adressiert wurden.

### **A-4.1 Kommentar zum Abschlussbericht**

#### **Einordnung der Ergebnisse gegenüber anderen systematischen Reviews**

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden 4 systematische Übersichten [68-71] identifiziert, die der Fragestellung des vorliegenden Berichts entsprachen. Die systematische Übersicht von Guirguis-Blake et al. 2014 wurde im Auftrag von AHRQ publiziert [70] und stellt eine Aktualisierung der wissenschaftlichen Evidenz des 2005 publizierten AHRQ-Berichts dar [69]. Deshalb werden an dieser Stelle lediglich die Schlussfolgerungen der Aktualisierung diskutiert. Darüber hinaus werden die Schlussfolgerungen des aktuellen EUnetHTA-Berichts [23] an dieser Stelle dargestellt. Bei diesem Bericht handelt es sich um einen „Review of Reviews“.

Guirguis-Blake et al. 2014 und Takagi et al. 2010 [70,71] bewerteten die Qualität der Studien gemäß den von der USPSTF entwickelten Kriterien als „good“ (gut), „fair“ (ausreichend) oder „poor“ (schwach). In Guirguis-Blake et al. 2014 [70] wurde die Qualität der MASS-Studie und Viborg-Studie als gut und die der 2 anderen Studien als ausreichend eingeschätzt. In Takagi et al. 2010 [71] wurde die Qualität der Studie MASS als gut und die der Studien Chichester, Viborg und Western Australia als ausreichend bewertet. In der Übersicht von Cosford et al. 2007 [68] wurde keine Gesamtbewertung der Studien dargestellt. In dem EUnetHTA-Bericht [23] wurde lediglich die Qualität der systematischen Reviews bewertet, nicht jedoch der Primärstudien.

Die Bewertung des Verzerrungspotenzials des vorliegenden Abschlussberichts auf Studienebene (Western Australia: hohes Verzerrungspotenzial; MASS, Chichester, Viborg: niedriges Verzerrungspotenzial) kommt damit der Bewertung des aktuellen AHRQ-Berichts [70] am nächsten.

In der folgenden Tabelle werden die Schlussfolgerungen der systematischen Übersichten zusammenfassend dargestellt.

Tabelle 24: Schlussfolgerungen der relevanten systematischen Übersichten zum BAA-Screening

<b>Systematische Übersicht</b>	<b>Wörtliche Übersetzung</b>
Cosford et al. 2007 [68]	Es gibt Evidenz für eine signifikante Reduktion der BAA-bedingten Mortalität bei Männern im Alter von 65 bis 79 Jahren, welche am Ultraschall-Screening teilnehmen. Die Evidenz ist nicht ausreichend, um einen Nutzen bei Frauen nachzuweisen. Die Kosteneffektivität könnte ausreichend sein, bedarf aber weiterer Analyse durch Experten. Diese Ergebnisse bedürfen der sorgfältigen Abwägung in der Beurteilung, ob ein koordiniertes bevölkerungsbezogenes Screeningprogramm eingeführt werden soll.
EUnetHTA 2013 [23]	Evidenz aus der Literatur deutet darauf hin, dass BAA-Screening vorteilhaft bei Männern über 65 Jahren ist, da es die BAA-bedingte Mortalität mittel- und langfristig um fast die Hälfte reduziert. Im Gegensatz zu Männern gibt es keine verlässlichen klinischen Daten, die zeigen, dass Frauen von BAA-Screening profitieren. Das BAA-Screening führt zu einer Abnahme der Notfalloperationen von BAA-Rupturen, die durch eine Zunahme elektiver Operationen von BAA ausgeglichen wird. Es besteht ein Bedarf für weitere Forschung im Bereich Screeningintervalle, risikoadjustiertem wiederholtem Screening, und Ausbildung von Spezialisten für Ultraschalluntersuchungen, um ein besseres Verständnis über die Auswirkungen dieser Technologie zu erhalten.
Guirguis-Blake et al. 2014 (AHRQ) [70]	Eine einmalige Einladung zum BAA-Screening bei Männern im Alter von 65 Jahren und älter war mit einer verminderten BAA-Ruptur-Häufigkeit und BAA-bedingten Mortalität assoziiert, jedoch nicht mit einem Unterschied in der Gesamtmortalität. Die Behandlung kleiner, durch das Screening entdeckten BAA mit früher offener oder endovaskulärer Aortenreparatur-Operation führte nicht zu einem besseren Gesundheitszustand im Vergleich zur Beobachtung. Bei Personen mit positiven Screeningbefunden konnten kurzfristige, jedoch keine langfristigen Unterschiede in der Lebensqualität festgestellt werden.
Takagi et al. 2010 [71]	Die Ergebnisse unserer Analyse deuten darauf hin, dass bevölkerungsbezogenes BAA-Screening bei Männern > 65 Jahre die BAA-bedingte Langzeitmortalität um 4 pro 1000 gegenüber der Kontrollgruppe verringert. Auch wenn das BAA-Screening einen starken Trend hin zu einer signifikanten Reduktion in der Gesamt-Langzeitmortalität um 5 pro 1000 aufweist, ist dieser Unterschied knapp nicht statistisch signifikant.

Insgesamt stimmen damit alle genannten Arbeiten wie auch der vorliegende Bericht darin überein, dass ein Ultraschall-Screening bei Männern über 65 Jahre die BAA-bedingte Mortalität reduziert.

Ein wesentlicher Unterschied zwischen dem vorliegenden Bericht und den systematischen Übersichtsarbeiten besteht allerdings darin, dass in keiner der anderen Arbeiten eine Reduktion der Gesamtmortalität durch ein BAA-Screening festgestellt wurde. Hierauf wird im Folgenden besonders eingegangen.

Die von Guirguis-Blake et al. 2014 [70] präsentierten Schlussfolgerungen zur Gesamtmortalität basieren auf dem Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre und sind daher unmittelbar mit den Aussagen des vorliegenden Berichts vergleichbar. Die Autoren fanden keinen statistisch signifikanten Unterschied in den Analysen zum Endpunkt Gesamtmortalität. Die

Autoren analysierten die Daten mit einem Modell mit zufälligen Effekten nach DerSimonian-Laird. Die gepoolten Schätzer wurden in der Abbildung 3 auf S. 67 im AHRQ-Bericht dargestellt [70]. Die Ergebnisse zu den Auswertungszeitpunkten 10 bis 11 Jahre und 13 bis 15 Jahre beinhalteten nur die Darstellung der Schätzer für das relative Risiko (RR) und die dazugehörigen 95 %-Konfidenzintervalle. Für beide Analysen war die obere 95 %-KI-Grenze auf 2 Stellen gerundet mit 1,00 angegeben. Die Autoren des vorliegenden Berichts führten eine Analyse anhand der bei [70] in der Abbildung 3 präsentierten Daten zu den Zeitpunkten 10 bis 11 Jahre und 13 bis 15 Jahre durch. In beiden Analysen ergab sich aus dem Modell mit zufälligen Effekten nach DerSimonian-Laird ein statistisch signifikantes Ergebnis (RR 0,982; 95 %-KI [0,965; 0,999],  $p = 0,037$  für 10 bis 11 Jahre und RR 0,985 95 %-KI [0,971; 0,999],  $p = 0,042$  für 13 bis 15 Jahre Follow-up). Die Ergebnisse für die Schätzwerte entsprechen denjenigen aus Abbildung 3 bei [70], wenn auf 2 Stellen gerundet wird. Deshalb kann die Schlussfolgerung der Autoren [70] bezüglich des Endpunkts Gesamtmortalität nicht nachvollzogen werden. Die Autoren wurden diesbezüglich angeschrieben. Die Autoren bestätigen, dass die Ergebnisse des AHRQ-Berichts und die Ergebnisse des vorliegenden Berichts nach Rundung identisch seien. Die diskrepante Ableitung der Nutzaussage konnte nicht geklärt werden. Die Autoren verweisen außerdem auf Sensitivitätsanalysen, deren Methodik und Ergebnisse jedoch weder in der E-Mail, im Bericht [70] noch der Veröffentlichung [75] ausreichend beschrieben wurden.

Die Schlussfolgerung von Takagi et al. 2010 [71] zur Gesamtmortalität basierte auf einer Meta-Analyse mit den Daten aus den Studien Chichester, MASS, Viborg und Western Australia zum Langzeitüberleben. Es wurden die Daten aus den Studien zum längsten Follow-up für die Meta-Analysen verwendet. Für den Endpunkt Gesamtmortalität verwendeten die Autoren für die Western-Australia-Studie Daten zum Auswertungszeitpunkt 11 Jahre. Diese Daten wurden im Rahmen einer Meta-Analyse von Lindholt (dem Leiter der Viborg-Studie) und Norman (dem Leiter der Western-Australia-Studie) 2008 präsentiert [76], wiesen jedoch nicht die sonst in dieser Studie übliche Altersadjustierung auf, wie Lederle 2008 in einem Kommentar kritisch anmerkte [77]. Der vorliegende Bericht verwendete ausschließlich die Daten, die in den Studienpublikationen der Western-Australia-Studie publiziert wurden, da die Quelle und damit die Belastbarkeit der von Lindholt und Norman 2008 präsentierten Daten anhand der vorhandenen Angaben unklar war. Im Rahmen einer Autorenanfrage wurden deswegen die Autoren der Western-Australia-Studie um die Zusendung der 11-Jahres-Daten gebeten. Die Autoren gaben an, dass ein Manuskript, das die Langzeitdaten enthalten wird, derzeit in Vorbereitung sei und die Zusendung der Daten deshalb nicht erfolgen könne. Darüber hinaus verwendeten Takagi et al. 2010 für die MASS-Studie ausschließlich die Daten zum Auswertungszeitpunkt 10 Jahre aus der Publikation [36], im Gegensatz zum vorliegenden Bericht, in welchem die mittlerweile vorliegenden Daten zum Auswertungszeitpunkt 13 Jahre [35] verwendet werden konnten.

Der EUnetHTA-Bericht 2013 [23] führte ein „Review of Reviews“ durch und schloss 5 systematische Reviews ein [68,71,76,78,79]. 2 der systematischen Übersichten [68,71]

wurden auch im Rahmen des vorliegenden Berichts gefunden und auf weitere relevante Studien hin gesichtet. Die übrigen systematischen Übersichten, die im EUnetHTA-Bericht verwendet wurden, fanden im vorliegenden Bericht keine Berücksichtigung, weil andere Fragestellungen untersucht wurden (Collins et al. 2011 [79]) oder die Methodik der Literatursuche zweifelhaft erschien (Lindholt et al. 2008 [76]). Die Übersicht von Beales et al. 2011 [78] hatte das Ziel, die Variabilität in den Ultraschallmessungen zu untersuchen; damit entsprach auch diese Arbeit nicht der Fragestellung des vorliegenden Berichts. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität für Männer, welche im EUnetHTA-Bericht 2013 dargestellt wurden, wurden aus der systematischen Übersicht Takagi et al. 2010 [71] extrahiert, weil hier die längsten Auswertungszeiträume berichtet wurden. Wie bereits beschrieben, sind die Ergebnisse aus Takagi et al. 2010 nicht mit denen des vorliegenden Berichts vergleichbar.

### **Einordnung der Ergebnisse gegenüber internationalen Leitlinien**

Im Folgenden wird eine Auswahl von Leitlinien und deren Empfehlungen in Bezug auf ein Screening auf Bauchaortenaneurysmen dargestellt und diskutiert. Die Darstellung basiert auf einem systematischen Review von Ferket et al. 2012 [59], der auf Basis einer im Jahr 2010 durchgeführten systematischen Recherche 7 Leitliniendokumente der folgenden Organisationen in die Bewertung einschloss: USPSTF 2005; American College of Cardiology (ACC) 2005; National Screening Committee (NSC) 2007; Canadian Society for Vascular Surgery (CSVS) 2007; Canadian Cardiovascular Society (CCS) 2005, Society for Vascular Surgery (SVS) 2004 (SVS1) und 2009 (SVS2). Zusätzlich werden die aktuellen Leitlinien der USPSTF 2014 [80] und der European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2011 [81], sowie Empfehlungen der DGG 2009 [8] diskutiert.

Laut Ferket et al. 2012 beinhalten alle analysierten Leitlinien eine Empfehlung für ein BAA-Screening bei älteren Männern, die große Mehrheit ab dem Alter von 65 Jahren; lediglich 1 Leitlinie empfiehlt ein Screening bereits ab 60 Jahren (SVS1). 2 der von Ferket et al. 2012 analysierten Leitlinien (USPSTF/2005 und ACC) empfehlen das Screening allerdings nur für (ehemalige oder derzeitige) Raucher. In der aktuellen Fassung der USPSTF-Empfehlung von 2014 wird ein generelles Screening ebenfalls nur für Raucher empfohlen; Nichtraucher ab 65 Jahren sollen nur selektiv gescreent werden. Die übrigen Leitlinien in Ferket et al. 2012 sprechen die Empfehlung unabhängig vom Raucherstatus aus. Die DGG spricht eine generelle Screeningempfehlung für Männer ab 65 Jahren aus und stellt heraus, dass diese insbesondere bei ehemaligem oder aktuellem Nikotinabusus gelte. Die ESVS empfiehlt ein Screening auf BAA bei „älteren“ Männern in Regionen, in denen die Prävalenz > 4 % ist. In 4 der 7 von Ferket et al. 2012 analysierten Leitlinien wird das Screening bis zu einer oberen Altersgrenze von 75 Jahren empfohlen. Gleiches gilt für die aktuelle Empfehlung der USPSTF.

Die Altersgrenzen von 65 beziehungsweise 75 Jahren spiegeln im Wesentlichen die in den RCTs eingeschlossene Population wider. Die Einschränkung auf Raucher in den USPSTF-Empfehlungen beruht auf der Überlegung, dass das Ausmaß des Nutzens in den RCTs „klein“ ist und diesem ein potenzieller Schaden – insbesondere durch häufigere operative Eingriffe – gegenübersteht. Da Rauchen mit einem erhöhten Risiko für BAA einhergeht, wird für diese

Population der Nettonutzen als „moderat“ angesehen [80]. In den RCTs selbst wurde der Raucherstatus der Teilnehmer nicht erhoben.

Die 3 laut Ferket et al. 2012 qualitativ hochwertigsten Leitlinien (USPSTF/2005, ACC, NSC) sprechen eine Empfehlung nur für Männer aus oder sprechen sich explizit gegen ein Screening bei Frauen aus; Gleiches gilt für die USPSTF-Empfehlung von 2014. Leitlinien niedrigerer Qualität beinhalten laut Ferket et al. 2012 Empfehlungen für weitere Zielgruppen: 4 Leitlinien (CSVS, CCS, SVS1, SVS2) empfehlen ein Screening für Frauen, wenn einer beziehungsweise mehrere Risikofaktoren vorliegen, und 3 Leitlinien (CCS, SVS1, SVS2) empfehlen ein Screening für Männer ab 50 beziehungsweise 55 Jahren bei Vorliegen einer positiven Familienanamnese. Die DGG empfiehlt ein einmaliges BAA-Screening bei Männern und Frauen aller Altersstufen mit positiver Familienanamnese sowie bei Frauen ab dem 65. Lebensjahr mit vorbestehendem oder aktuellem Nikotinabusus, kardiovaskulärer Vorgeschichte. Die Thematik Screening bei Frauen mit Risikofaktoren wird im Abschnitt A-4.2.1.1 noch einmal aufgegriffen und diskutiert.

Anhand der aus RCTs zur Verfügung stehenden Daten kann der Nutzen für Frauen mit oder ohne Risikofaktoren nicht abschließend beurteilt werden, da für Frauen keine Langzeitdaten zur Verfügung standen. Für Männer unter 65 Jahren mit verschiedenen Risikofaktoren ist der Nutzen ebenfalls nicht in RCTs untersucht worden. Empfehlungen hierzu beruhen deswegen insbesondere auf Daten zur Prävalenz von BAA in den genannten Gruppen. Für eine Beurteilung der Übertragbarkeit der Ergebnisse der eingeschlossenen Studien auf Männer unter 65 Jahren müsste insbesondere geprüft werden, ob die Risikofaktoren, die einen Einfluss auf die Entstehung und das Wachstum eines BAA bei Männern > 65 Jahre haben, auch in der Altersgruppe < 65 Jahren einen Einfluss hätten. Die Tromsø-Studie [82] zeigte allerdings auf Basis von 6386 eingeschlossenen Personen (darunter 2962 Männer) im Alter von 25 bis 84 Jahren, dass bei Personen unter 48 Jahren ein BAA gar nicht auftrat und dass 6 % der eingeschlossenen Männer im Alter von 55 bis 64 Jahren einen klinisch auffälligen BAA-Durchmesser von > 2,9 cm hatten. In der Altersgruppe 65 bis 74 Jahre waren es 14,1 %, bei den 75- bis 84-jährigen Männern 19,8 %.

#### **A-4.2 Würdigung der Anhörung zum Vorbericht**

Insgesamt wurden 5 Stellungnahmen zum Vorbericht frist- und formgerecht eingereicht. Eine Stellungnahme wurde außerhalb der Frist eingereicht.

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

Die Zusammenfassung aller Änderungen des Abschlussberichts gegenüber dem Vorbericht, die sich u. a. durch die Anhörung zum Vorbericht ergeben haben, ist in Abschnitt A-1.2 dargestellt.

#### **A-4.2.1 Anmerkungen zum Kapitel „Methoden“**

##### **A-4.2.1.1 Berücksichtigung weiterer Risikogruppen beim BAA-Screening**

*In 3 Stellungnahmen wurde betont, dass ein Ultraschall-Screening bei aktiven Raucherinnen durchaus sinnvoll erscheine. Die Stellungnehmenden wiesen darauf hin, dass sich in der Literatur die Hinweise verdichten würden, dass Frauen mit Nikotinabusus von einem BAA-Screening profitieren könnten.*

Die von den Stellungnehmenden benannten 10 Publikationen, darunter insbesondere 3 größeren Kohortenstudien [83-85], finden bei Raucherinnen ein erhöhtes BAA-Risiko. Auch eine weitere Kohortenstudie kam zu ähnlichen Ergebnissen [86]. Insgesamt lässt sich hier erkennen, dass früherer aber vor allem aktueller Nikotinabusus ein BAA-Auftreten wahrscheinlicher macht. Der Zusammenhang zwischen Nikotinabusus und BAA ist bei Frauen stärker als bei Männern, sodass aktive Raucherinnen gegenüber Nichtraucherinnen ein etwa 10-fach erhöhtes BAA-Risiko haben [84]. Allerdings weisen Frauen insgesamt gegenüber Männer ein etwa um den Faktor 2 geringeres BAA-Risiko auf. Bei Raucherinnen scheint der protektive Einfluss des Geschlechts geringer zu sein als der schädliche Einfluss des Nikotinkonsums, sodass Raucherinnen im Vergleich zu unselektionierten, gleichaltrigen Männern ein erhöhtes BAA-Risiko aufweisen.

Wie von den Stellungnehmenden angeführt, griffen verschiedene narrative Reviews, Konsensusstatements, Leitlinien und Modellierungsstudien die hohe BAA-Inzidenz bei Raucherinnen und ehemaligen Raucherinnen auf und zogen hieraus den Schluss, dass Frauen von einem sonografischen BAA-Screening profitieren könnten. Die von den Stellungnehmenden zitierte Empfehlung der USPSTF [80], welche auf dem systematischen Review von Guirguis-Blake et al. 2014 [75] basierte, kam allerdings zu dem Fazit, dass die Evidenz eines Screenings bei Raucherinnen im Alter zwischen 65 und 75 Jahren als unzureichend angesehen wurde. Abgelehnt wurde ein Screening bei Frauen, welche niemals geraucht haben [80].

Angesichts der fehlenden Daten für Frauen mit Nikotinabusus im vorliegenden Bericht, könnte die Frage gestellt werden, inwiefern die vorliegenden Ergebnisse zum Nutzen und Schaden des BAA-Screenings bei Männern auf rauchende Frauen übertragbar sind. Die Erkennbarkeit von BAAs, der natürliche Verlauf von BAAs, die Behandelbarkeit von BAAs sowie die mit den elektiven Eingriffen verbundenen Komplikationen müssten bei diesen Frauen vergleichbar mit den Voraussetzungen bei den Männern sein. Darüber hinaus müsste, wie in einer Stellungnahme bereits erwähnt, bedacht werden, dass laut der Kohortenstudie Mofidi et al. 2007 [87] das Wachstum eines BAAs bei Frauen statistisch signifikant größer ist als bei Männern und das weibliche Geschlecht als Risikofaktor für ein erhöhtes Rupturrisiko gesehen wird [88]. Die Frage nach der Erfüllung der beschriebenen Voraussetzungen war nicht Gegenstand der Beauftragung und wurde somit nicht geprüft. Deshalb kann dieser Bericht keine Aussage dazu treffen, ob die Evidenz aus Studien zum BAA-Screening bei



Männern auf Frauen mit aktuellem Nikotinabusus übertragen werden kann. Es ergab sich keine Änderung im Bericht.

*Darüber hinaus wurde in einer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass in der Literatur starke Hinweise zu finden seien, dass sich bei Menschen mit familiärer BAA-Häufung vermehrt BAA entwickeln könnten. Es sollte daher in der endgültigen Nutzenbewertung berücksichtigt werden, dass laut der Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) auch Verwandte 1. Grades eines BAA-Patienten einem BAA-Screening zuzuführen seien.*

Die Stellungnehmenden zitierten 3 Studien [89-91] bezüglich der Berücksichtigung von Menschen mit familiärer BAA-Häufung in Screeningprogrammen. Es zeigte sich, dass die Prävalenz eines BAA bei Geschwistern > 65 Jahre von BAA-Patienten bei etwa 11 % lag. Laut Sakalihan et al. 2014 [90] war die Prävalenz bei Brüdern  $\geq$  50 Jahre eines BAA-Patienten mit 25 % besonders hoch. Alle Studien schlussfolgerten, dass die Prävalenz eines BAA bei familiärer Belastung höher war als ohne familiäre Belastung. Darüber hinaus zitierten die Stellungnehmenden die ESC-Leitlinie [92]. Aus dieser ging hervor, dass ein Screening bei Geschwistern in Betracht gezogen werden sollte. Diese Empfehlung basierte auf den Studien Hemminki et al. 2006 und Larsson et al. 2009 [93,94]. Hemminki et al. 2006 fanden eine etwa 13-fach erhöhte BAA-Inzidenz (95 %-KI [5,71; 28,28]) bei Personen mit familiärer Belastung. Ergebnisse der Studie Larsson et al. 2009 zeigten, dass Personen mit familiärer Disposition ein etwa zweifach erhöhtes Risiko hatten ein BAA zu bekommen.

Im vorliegenden Bericht wurde keine Aussage zur Ableitung eines Nutzens oder Schadens für Personen mit familiärer Disposition gemacht, weil diese Subgruppe in den eingeschlossenen Studien nicht separat ausgewertet wurde. Laut der in einer Stellungnahme zitierten Studie [89] ist die Prävalenz eines BAA besonders bei älteren Männern mit familiärem Risiko erhöht. Da die in diesem Bericht eingeschlossenen Studien Männer > 65 Jahre einschlossen, würden ebenfalls Männer > 65 Jahre mit familiärer Disposition gescreent werden. Inwiefern die vorliegenden Ergebnisse zum Nutzen und Schaden des BAA-Screenings auf Frauen und Männer < 65 Jahre mit familiären Dispositionen übertragen werden können, kann im Rahmen dieses Berichtes nicht geklärt werden. Es ergab sich keine Änderung im Bericht.

*Die Stellungnehmenden betonten weiter, dass ebenso bei Patienten mit sonstigen kardiovaskulären Erkrankungen BAA gehäuft zu finden seien. Die Stellungnehmenden argumentierten deshalb, dass im vorliegenden Bericht nicht nur die RCTs, sondern auch die von ihnen zitierten nicht-RCTs berücksichtigt werden sollten.*

Die Stellungnehmenden zitierten 7 Studien [95-101] bezüglich der Berücksichtigung von Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen in Screeningprogrammen. Bei einer der zitierten Studien handelte es sich offenkundig um ein falsches Zitat, da die Studie keinerlei Informationen zu abdominalen Aneurysmen enthält [99]. Aus den anderen 6 Studien ging hervor, dass bei Patienten mit einer kardiovaskulären Erkrankung eine erhöhte BAA-Prävalenz bestand. Hierbei wurden jedoch in den einzelnen Studien verschiedenste Formen

von kardiovaskulären Erkrankungen betrachtet, sodass unklar blieb, welche Erkrankungen sich spezifisch als Kriterium für eine Screeningnotwendigkeit eignen könnten. Der Einfluss des Nikotinabusus wurde nur in einzelnen der genannten Studien untersucht, sodass fraglich ist, ob kardiovaskuläre Erkrankungen für sich genommen (d. h. unabhängig vom Nikotinabusus) ein erhöhtes BAA-Risiko bedeuten. Keine der vorgelegten Studien entsprach den Einschlusskriterien des vorliegenden Berichts. Klinische Risikofaktoren wurden darüber hinaus auf Basis der zur Verfügung stehenden RCTs als potenzielle Effektmodifikatoren im Rahmen von Subgruppenanalysen untersucht. Wie im Abschnitt 4.5.2 beschrieben, wurden in der Viborg-Studie Subgruppenanalysen zu Risikofaktoren durchgeführt. Für keinen der Risikofaktoren zeigte sich ein Hinweis auf Effektmodifikation. Es ergab sich keine Änderung im Abschlussbericht.

#### **A-4.2.2 Anmerkungen zum Kapitel „Ergebnisse“**

##### **A-4.2.2.1 Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten Studien**

Im Rahmen der Stellungnahmen zum Vorbericht wurden weitere 12 Arbeiten genannt, die nach Auffassung der Stellungnehmenden in den Bericht eingeschlossen werden sollten. Nach eingehender Prüfung aller Publikationen entsprach keine der genannten Studien den Einschlusskriterien des vorliegenden Berichts.

Die Publikationen und die jeweiligen Ausschlussgründe sind in Tabelle 25 aufgelistet. Es ergab sich diesbezüglich keine Änderung im Abschlussbericht.

Tabelle 25: Studien mit Einschlussforderung (alphabetisch sortiert)

<b>Studie</b>	<b>Kommentar</b>	<b>Einschlussgrund</b>
Chun et al. 2014 [102]	Kein RCT	E5 nicht erfüllt
Debus et al. 2014 [54]	Kein RCT	E5 nicht erfüllt
Earnshaw 2014 [103]	Kein RCT	E5 nicht erfüllt
Eckstein et al. 2014 [104]	Kein systematischer Review	E5 nicht erfüllt
Erbel et al. 2014 [92]	Kein systematischer Review	E5 nicht erfüllt
Flessenkämper et al. 2014 [105]	Kein systematischer Review	E5 nicht erfüllt
Jawien et al. 2014 [106]	Kein RCT	E5 nicht erfüllt
LeFevre et al. 2014 [80]	Kein RCT	E5 nicht erfüllt
Lühnen et al. 2014 [107]	Kein systematischer Review	E5 nicht erfüllt
Trenner et al. 2013 [108]	Kein RCT	E5 nicht erfüllt
Trenner et al. 2014 [109]	Kein RCT	E5 nicht erfüllt
Svensjö 2014 [110]	Kein RCT	E5 nicht erfüllt
RCT: randomisierte kontrollierte Studie		

#### **A-4.2.2.2 Bewertung des Verzerrungspotenzials**

*In einer Stellungnahme wurde argumentiert, dass das Verzerrungspotenzial auf Studienebene für 3 der 4 Studien im Bericht als niedrig bewertet wurde, dieses würde allerdings von den Stellungnehmenden als eher hoch eingeschätzt. Es wurde argumentiert, dass weder Patient noch Behandler verblindet waren und ein erhebliches Verzerrungspotenzial dadurch entstehe, dass verschiedene Begleitinterventionen in den Studiengruppen unterschiedlich häufig oder unterschiedlich wirksam eingesetzt werden könnten. In der Stellungnahme wurde weiter argumentiert, dass Begleittherapien in den Studien nicht berichtet wurden, diese jedoch ein wichtiges Kriterium zur Beurteilung der internen Validität seien. Es wurde angemerkt, dass die engmaschige Nachuntersuchung und die bessere Kontrolle von Risikofaktoren in der Interventionsgruppe einen wesentlichen Effekt auf die Gesamtmortalität haben dürften. Es sei nicht auszuschließen, dass bei einem fairen Vergleich der Unterschied in der Gesamtmortalität zugunsten der Kontrollgruppe ausfallen würde.*

Wie im Vorbericht bereits beschrieben, waren die Teilnehmer in keiner der eingeschlossenen Studien verblindet, was zu einer gewissen Verhaltensänderung, z. B. Nikotinkarenz oder Therapieadhärenz bei antihypertensiver Behandlung, bei den Personen in der Screeninggruppe – insbesondere bei denjenigen mit auffälligem Befund – geführt haben könnte [56]. Die fehlende Verblindung der Patienten wirkte sich nicht negativ auf die Bewertung des Verzerrungspotenzials aus, da durch eine mögliche Verhaltensänderung nicht nur der Effekt der einzelnen Ultraschalluntersuchung widergespiegelt wurde, sondern ebenfalls die Therapiestrategie.

Darüber hinaus waren die behandelnden Personen in den eingeschlossenen Studien nicht verblindet. Wie im Vorbericht bereits beschrieben, kann die fehlende Verblindung des behandelnden Arztes einen Einfluss auf das Verzerrungspotenzial auf Endpunktebene haben. Daher wurde im vorliegenden Bericht der Einfluss der fehlenden Verblindung des behandelnden Arztes auf Endpunktebene bewertet. Eine fehlende Verblindung des Arztes wurde nur für den Endpunkt elektive Eingriffe als kritisch angesehen, da es denkbar sein könnte, dass die Indikation zu einer Operation durch die Gruppenzugehörigkeit eines Patienten beeinflusst werden könnte, weil beispielsweise in der Studie ein positiver Effekt erzielt werden soll. Aufgrund der fehlenden Verblindung der behandelnden Person auf Studienebene hatten im Vorbericht alle eingeschlossenen Studien im Endpunkt elektive Eingriffe ein hohes Verzerrungspotenzial. Es ergab sich keine Änderung im Abschlussbericht.

#### **A-4.2.2.3 Positive Effekte eines BAA-Screenings durch Identifizierung und Behandlung kardiovaskulärer Erkrankungen (außer BAA)**

*Von den Stellungnehmenden wurde betont, dass in Ergänzung zu dem diskutierten möglichen Schaden durch BAA-Screeningprogramme auch ein möglicher zusätzlicher Nutzen berücksichtigt werden sollte. Es wurde argumentiert, dass durch das BAA-Screening viermal häufiger Patienten mit nicht unmittelbar interventionspflichtigen kontrollbedürftigen BAA identifiziert würden, als solche mit unmittelbar interventionspflichtigen BAA. Laut*

*Stellungnehmenden wäre das Vorliegen eines BAAs als Risikoäquivalent für eine koronare Herzerkrankung zu bewerten. Durch die Detektion von nicht interventionspflichtigen BAA als Risikomarker für ein sehr hohes kardiovaskuläres Risiko könnte die kardiovaskuläre Gesamtprognose dieser Risikopatienten durch optimale Lebensstilmodifikationen und medikamentöse Therapien verbessert werden.*

Die beiden in der Stellungnahme zitierten Leitlinien [111,112] beziehen sich auf die allgemeine Prävention kardiovaskulärer Erkrankungen durch eine Behandlung von Risikofaktoren (z. B. arterielle Hypertonie, Hypercholesterinämie, Nikotinabusus). Grundsätzlich ist vorstellbar, dass im Rahmen eines BAA-Screenings Personen identifiziert werden, die – unabhängig vom Vorliegen eines BAAs – für eine solche Prävention infrage kommen. Die Häufigkeit und Effekte dieser Präventionsmaßnahmen konnten aufgrund fehlender Daten in den eingeschlossenen 4 Studien nicht dargestellt werden. Jedoch werden die möglichen positiven Effekte insbesondere über den Endpunkt Gesamtmortalität miterfasst. Daher ergab sich keine Notwendigkeit einer Änderung im Abschlussbericht.

#### **A-4.2.2.4 Endpunkt Lebensqualität und psychosoziale Aspekte**

*Nach Einschätzung der Stellungnehmenden sei die Aussage, dass weder für Männer noch für Frauen eine Aussage über Nutzen oder Schaden eines Ultraschall-Screenings auf BAA abgeleitet werden könne, da die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht verwendbar wären, nur bedingt nachvollziehbar und sollte im Bericht etwas differenzierter dargestellt werden.*

Wie im Abschnitt 4.5.7 dargestellt, wurde die Lebensqualität in 2 der eingeschlossenen RCTs (Viborg-Studie und MASS-Studie) untersucht. Im Abschnitt 4.5.7 des vorliegenden Berichts wurde ausführlich erläutert, warum die Daten zur Lebensqualität aus den beiden Studien nicht verwendet werden konnten. Die Stellungnehmenden nannten weitere 3 Studien Lucarotti et al. 1997 [113], Wanhainen et al. 2004 [114], Spencer et al. 2004 [115] und 1 narrativen Review Brownsword et al. 2010 [116], aus denen Aussagen zur Lebensqualität abgeleitet werden könnten. Lucarotti et al. 1997 zeigte, dass die Einladung zum BAA-Screening eine geringe Angst verursachen kann, welche sich dann aber unabhängig vom Screeningergebnis kaum verändert. Wanhainen et al. 2004 zeigte, dass eine geringe Lebensqualität vor dem Screening als ein möglicher Risikofaktor für negative psychische Effekte nach Diagnose eines BAAs angesehen werden könnte. Bei der Studie Spencer et al. 2004 wurden Patienten mit einem BAA-Durchmesser von 3 bis 4,9 cm, welche Teilnehmer in der Interventionsgruppe der Western-Australia-Studie waren, hinsichtlich ihrer Lebensqualität vor und nach der Screeninguntersuchung befragt. Die Daten dieser Publikation konnten nicht verwendet werden, da entsprechende Daten aus der Kontrollgruppe fehlten. In Brownsword et al. 2010 wurden die ethischen Aspekte des BAA-Screenings bei Männern untersucht. Die Autoren schlussfolgerten eine ethische Zulässigkeit zugunsten eines BAA-Screenings, solange die Teilnehmer ausreichende Informationen zu jeder Phase des Prozesses erhalten würden.

Da allerdings keine der 4 in den Stellungnahmen zusätzlich genannten Arbeiten den Einschlusskriterien entsprach, ließ sich im Abschlussbericht keine differenziertere Aussage ableiten. Es ergab sich keine Änderung im Abschlussbericht.

### **A-4.2.3 Anmerkungen zum Kapitel „Einordnung der Arbeitsergebnisse“**

#### **A-4.2.3.1 Abnahme der Prävalenz**

*In einer Stellungnahme wurde beschrieben, dass die Abnahme der Prävalenz eines BAAs in Deutschland bisher nicht nachvollzogen werden könne, und dass nach Angaben des Statistischen Bundesamtes die Anzahl elektiver stationärer Behandlung aufgrund eines BAAs eher noch zugenommen hätte und die Anzahl rupturierter BAA nur minimal abnehme.*

Die Stellungnehmenden zitierten bezüglich dieser Aussage eine bislang unpublizierte Arbeit von Trenner und Kühnl, welche dem Institut nicht – auch nicht in Manuskriptform – vorgelegt wurde. Daher konnte diese Aussage nicht überprüft werden. Es ergab sich keine Änderung im Abschlussbericht.

#### **A-4.2.3.2 Übertragbarkeit der Studienergebnisse**

*In 2 Stellungnahmen wurde betont, dass das Risiko des elektiven Eingriffs aufgrund der Einführung der endovaskulären Techniken (endovascular aortic repair = EVAR) heute deutlich kleiner sei als in den Studien beschrieben, da die 4 eingeschlossenen RCTs elektive Eingriffe mittels einer offenen OP durchgeführt hätten. Die Stellungnehmenden zitierten diesbezüglich die Daten des Nationwide Inpatient Sample (NIS). Diese belegen eine Zunahme der EVAR. Die Krankenhausletalität sei, laut Stellungnahmen, geringer bei EVAR im Vergleich zur offenen Operation.*

Die Thematik wurde bereits im Vorbericht beschrieben und diskutiert. Die Ausführungen der Stellungnahmen widersprechen nicht den Ausführungen im vorliegenden Bericht. Anzumerken ist jedoch, dass sich parallel zu den Verbesserungen in der operativen BAA-Therapie auch die Behandlung von BAA-Risikofaktoren (z. B. arterieller Hypertonus, Nikotinabusus) verbessert hat. Daher ist es denkbar, dass unter heutigen Bedingungen ein erneuter Vergleich von BAA-Screening versus kein Screening in beiden Interventionsgruppen eine geringere Mortalität als in den eingeschlossenen Studien zeigen würde. Ob und wie sich dies auf den Nutzen eines BAA-Screenings auswirken würde, ist unklar. Es ergab sich keine Änderung im Abschlussbericht.

*In einer Stellungnahme wurde darüber hinaus die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse in Deutschland als kaum beurteilbar bewertet.*

Die Reproduzierbarkeit beziehungsweise Übertragbarkeit der Ergebnisse wurde bereits im Vorbericht im Kapitel 5 und Kapitel A-4 diskutiert. Wie beschrieben, ist es nicht auszuschließen, dass die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien möglicherweise in Deutschland nicht exakt reproduzierbar sind. Allerdings besteht diesbezüglich Unsicherheit und die

Übertragbarkeit kann im Rahmen des vorliegenden Berichts nicht abschließend geklärt werden. Es ergab sich keine Änderung im Abschlussbericht.

#### **A-4.2.3.3 Überlegungen zur Gestaltung von Screeningprogrammen**

*In einer Stellungnahme wurde betont, dass im Abschnitt „Überlegungen zur Gestaltung von Screeningprogrammen auf Basis von Leitlinien“ auch die Überwachungsintervalle („Surveillance“) kleinerer Aneurysmen beschrieben werden sollten. Diesbezüglich empfahlen die Stellungnehmenden die Leitlinie ESC [92] zu erläutern.*

Die Ausgestaltung des beschriebenen Abschnittes im Vorbericht basierte auf Ergebnissen eines systematischen Reviews. Im Rahmen des Vorberichts wurde nicht systematisch nach Leitlinien recherchiert, sodass die von den Stellungnehmenden zitierte Leitlinie nicht genannt wurde. Wie im Vorbericht beschrieben, unterschieden sich die Intervalle und Grenzwerte beim Management kleinerer BAAs in den Leitlinien sowie in den eingeschlossenen RCTs. Die Untersuchungsstrategie eines BAAs mit einem Durchmesser unter 3 cm wurde in 2 der eingeschlossenen RCTs (Viborg-Studie und Western-Australia-Studie) berichtet. In der Viborg-Studie wurde bei einem BAA mit einem Durchmesser unter 3 cm eine weitere Ultraschalluntersuchung nach 5 Jahren durchgeführt, in der Western-Australia-Studie nach 2 Jahren. In der Leitlinie der ESC wurde empfohlen, eine weitere Ultraschalluntersuchung bei kleineren BAA nach 4 Jahren durchzuführen. Diese Empfehlung basierte auf einem vagen, nicht datengestützten Vorschlag der Autoren der MASS-Studie [35], welcher im Rahmen der MASS-Studie diskutiert wurde. Da die ESC-Leitlinie in diesem Punkt demnach nicht auf Evidenz verweisen kann, ergab sich aus diesem Kommentar keine Änderung im Abschlussbericht.

*In einer weiteren Stellungnahme wurde behauptet, dass bei > 50 % aller Männer mit einer initial nur geringgradigen Erweiterung der Aorta auf 25 bis 29 mm nach 5 Jahren ein Durchmesser von > 30 mm vorläge. Eine geringgradige Erweiterung der abdominalen Aorta sei der statistisch wichtigste Risikofaktor für ein weiteres Wachstum der Aorta. Die Aussagen beruhten auf der Studie von Svensjö et al. 2013 [85].*

Die von den Stellungnehmenden getroffene Aussage zu einer geringgradigen Erweiterung der abdominalen Aorta konnte auf Basis der zitierten schwedischen Studie Svensjö et al. 2013 nicht nachvollzogen werden. Die Studie Svensjö et al. 2013 schloss ausschließlich Frauen im Alter > 70 Jahre ein. Es ergab sich keine Änderung im Abschlussbericht.

*Darüber hinaus wurde in der Stellungnahme die Studie Sjøgaard et al. 2012 [117] zitiert, in welcher laut Stellungnehmenden die Autoren schlussfolgerten, dass ein Ultraschall-Screening kosteneffektiv sei und die optimale Wahl einer möglichen Re-Screeningstrategie des Ultraschall-Screenings in weiteren Studien geklärt werden müsse.*

Die Studie Sjøgaard et al. 2012 untersuchte die Kosteneffektivität von 4 Screeningstrategien. Die Autoren schlussfolgerten auf der Basis entscheidungstheoretischer Modellierungen, dass

das BAA-Screening kosteneffektiv sei. Die Studie Sjøgaard et al. 2012 entsprach nicht den Einschlusskriterien des vorliegenden Berichts. Darüber hinaus war die Analyse der Kosteneffektivität eines Screeningprogramms nicht Ziel des Berichts. Es ergab sich keine Änderung im Abschlussbericht.

#### **A-4.2.3.4 Implementierung eines Screeningprogramms**

*In mehreren Stellungnahmen wurde die Frage nach der Implementierung eines BAA-Screeningprogramms gestellt.*

Wie die Stellungnehmenden selber betonten, waren spezifische Aspekte (Festlegung auf klare Qualitätsstandards, Nachverfolgung im Screening auffälliger und diagnostizierter Personen, Durchführer des Screenings, Bestimmung BAA-Durchmesser, Spezialisierung in der Chirurgie und Zentralisierung der BAA-Therapie), die die Implementierung eines BAA-Screenings betreffen, nicht Aufgabenstellung des vorliegenden Berichts. Das Thema wurde aber bereits im Kapitel 5 angesprochen. Es ergab sich keine Änderung im Abschlussbericht.

## A-5 Literatur

1. Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie. Bauchaortenaneurysma und Beckenarterienaneurysma [online]. 09.2008 [Zugriff: 19.11.2013]. URL: [http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/004-014\\_S2\\_Baucharterienaneurysma\\_und\\_Beckenarterienaneurysma\\_09-2008\\_09-2010.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/004-014_S2_Baucharterienaneurysma_und_Beckenarterienaneurysma_09-2008_09-2010.pdf).
2. Johnston KW, Rutherford RB, Tilson MD, Shah DM, Hollier L, Stanley JC. Suggested standards for reporting on arterial aneurysms. *J Vasc Surg* 1991; 13(3): 452-458.
3. Ouriel K, Green RM, Donayre C, Shortell CK, Elliott J, DeWeese JA. An evaluation of new methods of expressing aortic aneurysm size: relationship to rupture. *J Vasc Surg* 1992; 15(1): 12-18.
4. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association 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): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation* 2006; 113(11): e463-e654.
5. Zankl AR, Schumacher H, Krumsdorf U, Katus HA, Jahn L, Tiefenbacher CP. Pathology, natural history and treatment of abdominal aortic aneurysms. *Clin Res Cardiol* 2007; 96(3): 140-151.
6. Greiner A, Grommes J, Jacobs MJ. Stellenwert der endovaskulären Versorgung abdominalen Aortenaneurysmen. *Dtsch Arztebl Int* 2013; 110(8): 119-125.
7. Bryan S, Buxton M, McKenna M, Ashton H, Scott A. Private costs associated with abdominal aortic aneurysm screening: the importance of private travel and time costs. *J Med Screen* 1995; 2(2): 62-66.
8. Eckstein HH, Böckler D, Flessenkämper I, Schmitz-Rixen T, Debus S, Lang W. Ultraschall-Screening abdominalen Aortenaneurysmen. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106(41): 657-663.
9. Forsdahl SH, Singh K, Solberg S, Jacobsen BK. Risk factors for abdominal aortic aneurysms: a 7-year prospective study: the Tromso Study, 1994-2001. *Circulation* 2009; 119(16): 2202-2208.
10. Kent KC, Zwolak RM, Egorova NN, Riles TS, Manganaro A, Moskowitz AJ et al. Analysis of risk factors for abdominal aortic aneurysm in a cohort of more than 3 million individuals. *J Vasc Surg* 2010; 52(3): 539-548.



11. Li X, Zhao G, Zhang J, Duan Z, Xin S. Prevalence and trends of the abdominal aortic aneurysms epidemic in general population: a meta-analysis. *PLoS One* 2013; 8(12): e81260.
12. Anjum A, Von Allmen R, Greenhalgh R, Powell JT. Explaining the decrease in mortality from abdominal aortic aneurysm rupture. *Br J Surg* 2012; 99(5): 637-645.
13. Anjum A, Powell JT. Is the incidence of abdominal aortic aneurysm declining in the 21st century? Mortality and hospital admissions for England & Wales and Scotland. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012; 43(2): 161-166.
14. Lederle FA, Nelson DB, Joseph AM. Smokers' relative risk for aortic aneurysm compared with other smoking-related diseases: a systematic review. *J Vasc Surg* 2003; 38(2): 329-334.
15. Brown LC, Powell JT. Risk factors for aneurysm rupture in patients kept under ultrasound surveillance. *Ann Surg* 1999; 230(3): 289-296.
16. Brady AR, Thompson SG, Fowkes FG, Greenhalgh RM, Powell JT. Abdominal aortic aneurysm expansion: risk factors and time intervals for surveillance. *Circulation* 2004; 110(1): 16-21.
17. Norman PE, Spilsbury K, Semmens JB. Falling rates of hospitalization and mortality from abdominal aortic aneurysms in Australia. *J Vasc Surg* 2011; 53(2): 274-277.
18. Darwood R, Earnshaw JJ, Turton G, Shaw E, Whyman M, Poskitt K et al. Twenty-year review of abdominal aortic aneurysm screening in men in the county of Gloucestershire, United Kingdom. *J Vasc Surg* 2012; 56(1): 8-13.
19. Heikkinen M, Salenius JP, Auvinen O. Ruptured abdominal aortic aneurysm in a well-defined geographic area. *J Vasc Surg* 2002; 36(2): 291-296.
20. Trenner M, Haller B, Söllner H, Storck M, Umscheid T, Niedermeier H et al. 12 Jahre "Qualitätssicherung BAA" der DGG Teil 1: Trends in Therapie und Outcome des nicht rupturierten abdominellen Aortenaneurysmas in Deutschland zwischen 1999 und 2010. *Gefäßchirurgie* 2013; 18(3): 206-2013.
21. Prinssen M, Verhoeven EL, Buth J, Cuypers PW, Van Sambeek MR, Balm R et al. A randomized trial comparing conventional and endovascular repair of abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2004; 351(16): 1607-1618.
22. Grundmann RT. Das Bauchortenaneurysma: Prognose, Therapie, Screening, Kosteneffizienz. *Chir Praxis* 2009; 71(1): 119-136.
23. EUnetHTA. Abdominal aorta aneurysm screening [online]. In: HTA Core Model Online. 31.01.2013 [Zugriff: 19.02.2014]. URL: <http://mekat.thl.fi/htacore/106.aspx>.
24. Department of Health (UK). Routine screening in the management of Abdominal Aortic Aneurysms (AAA) [online]. In: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register. 19.11.2007 [Zugriff: 25.07.2014]. URL: <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN00079388>.

25. Ashton HA, Gao L, Kim LG, Druce PS, Thompson SG, Scott RAP. Fifteen-year follow-up of a randomized clinical trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 2007; 94(6): 696-701.
26. Ashton HA, Gao L, Kim LG, Druce PS, Thompson SG, Scott RAP. Erratum: "Fifteen-year follow-up of a randomized clinical trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysms" (*Br J Surg* 2007; 94(6): 696-701). *Br J Surg* 2007; 94(11): 1443.
27. Scott RA, Vardulaki KA, Walker NM, Day NE, Duffy SW, Ashton HA. The long-term benefits of a single scan for abdominal aortic aneurysm (AAA) at age 65. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21(6): 535-540.
28. Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN. Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5-year results of a randomized controlled study. *Br J Surg* 1995; 82(8): 1066-1070.
29. Scott RAP, Bridgewater SG, Ashton HA. Randomized clinical trial of screening for abdominal aortic aneurysm in women. *Br J Surg* 2002; 89(3): 283-285.
30. Vardulaki KA, Walker NM, Couto E, Day NE, Thompson SG, Ashton HA et al. Late results concerning feasibility and compliance from a randomized trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2002; 89(7): 861-864.
31. Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RAP et al. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360(9345): 1531-1539.
32. Kim LG, Scott RAP, Ashton HA, Thompson SG. A sustained mortality benefit from screening for abdominal aortic aneurysm. *Ann Intern Med* 2007; 146(10): 699-706.
33. Medical Research Council. Multicentre aneurysm screening study [online]. In: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register. 14.01.2013 [Zugriff: 25.09.2014]. URL: <http://controlled-trials.com/ISRCTN37381646>.
34. Multicentre Aneurysm Screening Study Group. Multicentre aneurysm screening study (MASS): cost effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms based on four year results from randomised controlled trial. *BMJ* 2002; 325(7373): 1135.
35. Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Buxton MJ, Scott RAP. Final follow-up of the Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) randomized trial of abdominal aortic aneurysm screening. *Br J Surg* 2012; 99(12): 1649-1656.
36. Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Scott RAP. Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 year mortality and cost effectiveness results from the randomised Multicentre Aneurysm Screening Study. *BMJ* 2009; 338: b2307.

37. Danish Heart Foundation. Randomised population screening trial for abdominal aortic aneurysm [online]. In: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register. 18.05.2010 [Zugriff: 25.07.2014]. URL: <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN65822028>.
38. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Hospital costs and benefits of screening for abdominal aortic aneurysms: results from a randomised population screening trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 23(1): 55-60.
39. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Erratum: "Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial" (*BMJ* 2005; 330(7494): 750). *BMJ* 2005; 331(7521): 876.
40. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial. *BMJ* 2005; 330(7494): 750.
41. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Preliminary ten year results from a randomised single centre mass screening trial for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32(6): 608-614.
42. Lindholt JS, Juul S, Henneberg EW. High-risk and low-risk screening for abdominal aortic aneurysm both reduce aneurysm-related mortality: a stratified analysis from a single-centre randomised screening trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(1): 53-58.
43. Lindholt JS, Sorensen J, Sogaard R, Henneberg EW. Long-term benefit and cost-effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms from a randomized controlled trial. *Br J Surg* 2010; 97(6): 826-834.
44. Jamrozik K, Norman PE, Spencer CA, Parsons RW, Tuohy R, Lawrence-Brown MM et al. Screening for abdominal aortic aneurysm: lessons from a population-based study. *Med J Aust* 2000; 173(7): 345-350.
45. Australian National Health and Medical Research Council. Western Australian Randomised Controlled Trial of Screening for Abdominal Aortic Aneurysms [online]. In: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register. 30.07.2007 [Zugriff: 24.07.2014]. URL: <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN16171472>.
46. Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ et al. Erratum: "Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm" (*BMJ* 2004; 329(7477): 1259). *BMJ* 2005; 330(7491): 596.
47. Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MTQ, Spencer CA, Tuohy RJ et al. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. *BMJ* 2004; 329(7477): 1259.
48. Lindholt JS, Vammen S, Juul S, Henneberg EW, Fasting H. The validity of ultrasonographic scanning as screening method for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 17(6): 472-475.

49. Kyunghee University Medical Center. The effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in Asian population: full text view [online]. In: Clinicaltrials.gov. 10.09.2010 [Zugriff: 15.01.2014]. URL: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT01205945>.
50. Robert Koch-Institut. Rauchen: aktuelle Entwicklungen bei Erwachsenen [online]. 24.05.2011 [Zugriff: 16.07.2014]. (GBE Kompakt; Band 2/4). URL: [http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc\\_show\\_pdf?p\\_id=14007&p\\_sprache=d&p\\_uid=gastg&p\\_aid=95819359&p\\_lfd\\_nr=1](http://www.gbe-bund.de/gbe10/owards.prc_show_pdf?p_id=14007&p_sprache=d&p_uid=gastg&p_aid=95819359&p_lfd_nr=1)
51. Svensjö S. Screening for abdominal aortic aneurysm [Dissertation]. Uppsala: University; 2013.
52. Karthikesalingam A, Holt PJ, Vidal-Diez A, Ozdemir BA, Poloniecki JD, Hinchliffe RJ et al. Mortality from ruptured abdominal aortic aneurysms: clinical lessons from a comparison of outcomes in England and the USA. *Lancet* 2014; 383(9921): 963-969.
53. Gray JA, Patnick J, Blanks RG. Maximising benefit and minimising harm of screening. *BMJ* 2008; 336(7642): 480-483.
54. Debus ES, Nüllen H, Torsello G, Lang W, Flessenkämper I, Hupp T et al. Zur Behandlung des abdominellen Aortenaneurysmas in Deutschland: Qualitätssicherungsdaten 2013. *Gefäßchirurgie* 2014; 19(5): 412-421.
55. Aljabri B, Al Wahaibi K, Abner D, Mackenzie KS, Corriveau MM, Obrand DI et al. Patient-reported quality of life after abdominal aortic aneurysm surgery: a prospective comparison of endovascular and open repair. *J Vasc Surg* 2006; 44(6): 1182-1187.
56. Bohlin S, Fröjd C, Wanhainen A, Björck M. Change in smoking habits after having been screened for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 48(2): 138-143.
57. Etzioni R, Gulati R, Mallinger L, Mandelblatt J. Influence of study features and methods on overdiagnosis estimates in breast and prostate cancer screening. *Ann Intern Med* 2013; 158(11): 831-838.
58. Johansson M, Hansson A, Brodersen J. Estimating overdiagnosis in screening for abdominal aortic aneurysm: could a change in smoking habits and lowered aortic diameter tip the balance of screening towards harm? *BMJ* 2015; 350: h825.
59. Ferket BS, Grootenboer N, Colkesen EB, Visser JJ, Van Sambeek MR, Spronk S et al. Systematic review of guidelines on abdominal aortic aneurysm screening. *J Vasc Surg* 2012; 55(5): 1296-1304.
60. UK Small Aneurysm Trial Participants. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. *Lancet* 1998; 352(9141): 1649-1655.
61. United Kingdom Small Aneurysm Trial Participants. Long-term outcomes of immediate repair compared with surveillance of small abdominal aortic aneurysms. *N Engl J Med* 2002; 346(19): 1445-1452.

62. Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *Ann Intern Med* 2001; 134(8): 657-662.
63. Schulz KF, Grimes DA. Sample size slippages in randomised trials: exclusions and the lost and wayward. *Lancet* 2002; 359(9308): 781-785.
64. Lange S. The all randomized/full analysis set (ICH E9): may patients be excluded from the analysis? *Drug Inf J* 2001; 35(3): 881-891.
65. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials* 1986; 7(3): 177-188.
66. Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Analysing data and undertaking meta-analyses. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. Chichester: Wiley; 2008. S. 243-296.
67. Brockhaus AC, Bender R, Skipka G. The Peto odds ratio viewed as a new effect measure. *Stat Med* 2014; 33(28): 4861-4874.
68. Cosford PA, Leng GC, Thomas J. Screening for abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; (3): CD002945.
69. Fleming C, Whitlock E, Beil T, Lederle F. Primary care screening for abdominal aortic aneurysm [online]. 02.2005 [Zugriff: 14.11.2013]. (Evidence Synthesis; Band 35). URL: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf05/aaascr/aaaser.pdf>.
70. Guirguis-Blake JM, Beil TL, Sun X, Senger CA, Whitlock EP. Primary care screening for abdominal aortic aneurysm: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force [online]. 01.2014 [Zugriff: 10.04.2014]. (Evidence Syntheses; Band 109). URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK184793/pdf/TOC.pdf>.
71. Takagi H, Goto SN, Matsui M, Manabe H, Umemoto T. A further meta-analysis of population-based screening for abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2010; 52(4): 1103-1108.
72. Viborg Hospital. Randomized preventive vascular screening trial of 65-74 year old men in the central region of Denmark: full text view [online]. In: *Clinicaltrials.gov*. 13.01.2010 [Zugriff: 24.07.2014]. URL: <http://clinicaltrials.gov/show/NCT00662480>.
73. Grøndal N, Sjøgaard R, Henneberg EW, Lindholt JS. The Viborg Vascular (VIVA) screening trial of 65-74 year old men in the central region of Denmark: study protocol. *Trials* 2010; 11: 67.
74. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Screening reduced abdominal aortic aneurysm mortality: secondary publication; results from a Danish randomized screening trial [Dänisch]. *Ugeskr Laeger* 2005; 167(15): 1641-1644.

75. Guirguis-Blake JM, Beil TL, Senger CA, Whitlock EP. Ultrasonography screening for abdominal aortic aneurysms: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2014; 160(5): 321-329.
76. Lindholt JS, Norman P. Screening for abdominal aortic aneurysm reduces overall mortality in men: a meta-analysis of the mid- and long-term effects of screening for abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36(2): 167-171.
77. Lederle FA. Comment on "Screening for abdominal aortic aneurysm reduces overall mortality in men". *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36(5): 620-621.
78. Beales L, Wolstenhulme S, Evans JA, West R, Scott DJ. Reproducibility of ultrasound measurement of the abdominal aorta. *Br J Surg* 2011; 98(11): 1517-1525.
79. Collins RE, Lopez LM, Marteau TM. Emotional impact of screening: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health* 2011; 11: 603.
80. LeFevre ML. Screening for abdominal aortic aneurysm: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2014; 161(4): 281-290.
81. Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, Verzini F, Haulon S, Waltham M et al. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European Society for Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2011; 41(Suppl 1): S1-S58.
82. Singh K, Bonna KH, Jacobsen BK, Bjork L, Solberg S. Prevalence of and risk factors for abdominal aortic aneurysms in a population-based study: the Tromso Study. *Am J Epidemiol* 2001; 154(3): 236-244.
83. Bulbulia R. The prevalence of AAA and PAD among 4 million screened US adults and the importance of smoking as a risk factor [Vortrag]. 4th Munich Aortic & Carotid Conference: where doctors meet science; 05.-06.12.2014; München, Deutschland.
84. Stackelberg O, Björck M, Larsson SC, Orsini N, Wolk A. Sex differences in the association between smoking and abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2014; 101(10): 1230-1237.
85. Svensjö S, Björck M, Wanhainen A. Current prevalence of abdominal aortic aneurysm in 70-year-old women. *Br J Surg* 2013; 100(3): 367-372.
86. Jahangir E, Lipworth L, Edwards TL, Kabagambe EK, Mumma MT, Mensah GA et al. Smoking, sex, risk factors and abdominal aortic aneurysms: a prospective study of 18 782 persons aged above 65 years in the Southern Community Cohort Study. *J Epidemiol Community Health* 06.01.2015 [Epub ahead of print].
87. Mofidi R, Goldie VJ, Kelman J, Dawson AR, Murie JA, Chalmers RT. Influence of sex on expansion rate of abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 2007; 94(3): 310-314.
88. Gokani VJ, Sidloff D, Bath MF, Bown MJ, Sayers RD, Choke E. A retrospective study: factors associated with the risk of abdominal aortic aneurysm rupture. *Vascul Pharmacol* 05.12.2014 [Epub ahead of print].

89. Linné A, Lindström D, Hultgren R. High prevalence of abdominal aortic aneurysms in brothers and sisters of patients despite a low prevalence in the population. *J Vasc Surg* 2012; 56(2): 305-310.
90. Sakalihasan N, Defraigne JO, Kerstenne MA, Cheramy-Bien JP, Smelser DT, Tromp G et al. Family members of patients with abdominal aortic aneurysms are at increased risk for aneurysms: analysis of 618 probands and their families from the Liege AAA Family Study. *Ann Vasc Surg* 2014; 28(4): 787-797.
91. Salo JA, Soisalon-Soininen S, Bondestam S, Mattila PS. Familial occurrence of abdominal aortic aneurysm. *Ann Intern Med* 1999; 130(8): 637-642.
92. Erbel R, Aboyans V, Boileau C, Bossone E, Bartolomeo RD, Eggebrecht H et al. 2014 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. *Eur Heart J* 2014; 35(41): 2873-2926.
93. Hemminki K, Li X, Johansson SE, Sundquist K, Sundquist J. Familial risks of aortic aneurysms among siblings in a nationwide Swedish study. *Genet Med* 2006; 8(1): 43-49.
94. Larsson E, Granath F, Swedenborg J, Hultgren R. A population-based case-control study of the familial risk of abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2009; 49(1): 47-50.
95. Bekkers SC, Habets JH, Cheriex EC, Palmans A, Pinto Y, Hofstra L et al. Abdominal aortic aneurysm screening during transthoracic echocardiography in an unselected population. *J Am Soc Echocardiogr* 2005; 18(5): 389-393.
96. Dall'Olmo C, Ippolito A, McIlduff J, Kinning W, Fortin G, Garner S et al. EPics I Study: evaluation of possible abdominal aortic aneurysms (in patients who have undergone previous CABG). *Vascular Disease Management* 2007; 4(1).
97. Dijos M, Pucheux Y, Lafitte M, Reant P, Prevot A, Mignot A et al. Fast track echo of abdominal aortic aneurysm using a real pocket-ultrasound device at bedside. *Echocardiography* 2012; 29(3): 285-290.
98. Durieux R, Van Damme H, Labropoulos N, Yazici A, Legrand V, Albert A et al. High prevalence of abdominal aortic aneurysm in patients with three-vessel coronary artery disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 47(3): 273-278.
99. Hansen WH, Behrenbeck T, Spittell PC, Gilman G, Seward JB. Biphasic Doppler pattern of the descending thoracic aorta: a new echocardiographic finding in patients with aortic valve stenosis. *J Am Soc Echocardiogr* 2005; 18(8): 860-864.
100. Long A, Bui HT, Barbe C, Henni AH, Journet J, Metz D et al. Prevalence of abdominal aortic aneurysm and large infrarenal aorta in patients with acute coronary syndrome and proven coronary stenosis: a prospective monocenter study. *Ann Vasc Surg* 2010; 24(5): 602-608.

101. Monney P, Hayoz D, Tinguely F, Cornuz J, Haesler E, Mueller XM et al. High prevalence of unsuspected abdominal aortic aneurysms in patients hospitalised for surgical coronary revascularisation. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 25(1): 65-68.
102. Chun KC, Samadzadeh KM, Nguyen AT, Lee ES. Abdominal aortic aneurysm screening in the United States. *Gefässchirurgie* 2014; 19(6): 534-539.
103. Earnshaw JJ. The National Health Service abdominal aortic aneurysm screening programme in England. *Gefässchirurgie* 2014; 19(6): 528-533.
104. Eckstein HH, Reeps C, Zimmermann A, Söllner H. Ultraschallscreening auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA). *Gefässchirurgie* 2014; 19(6): 515-527.
105. Flessenkämper I, Söllner H, Eckstein HH. Klinische Risikoindikatoren für die Entstehung abdominalen Aortenaneurysmen. *Gefässchirurgie* 2014; 19(6): 549-557.
106. Jawien A, Formankiewicz B, Dereziński T, Migdalski A, Brazis P, Woda L. Abdominal aortic aneurysm screening program in Poland. *Gefässchirurgie* 2014; 19(6): 545-548.
107. Lühnen J, Richter T, Mühlhauser I. Ethische Aspekte des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA). *Gefässchirurgie* 2014; 19(6): 586-592.
108. Trenner M, Haller B, Söllner H, Storck M, Umscheid T, Niedermeier H et al. 12 Jahre „Qualitätssicherung BAA“ der DGG; Teil 2: Trends in Therapie und Outcome des rupturierten abdominalen Aortenaneurysmas in Deutschland zwischen 1999 und 2010. *Gefässchirurgie* 2013; 18(1): 372-380.
109. Trenner M, Haller B, Söllner H, Storck M, Umscheid T, Niedermeier H et al. 12 Jahre Qualitätssicherung zum rupturierten und nicht rupturierten abdominalen Aortenaneurysma der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG); Teil 3: Prädiktoren für das perioperative Ergebnis unter besonderer Berücksichtigung der Fallzahl/Jahr. *Gefässchirurgie* 2014; 19(6): 573-585.
110. Svensjö S. Abdominal aortic aneurysm screening in Sweden. *Gefässchirurgie* 2014; 19(6): 540-544.
111. Perk J, De Backer G, Gohlke H, Graham I, Reiner Z, Verschuren WMM et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). *Eur Heart J* 2012; 33(13): 1635-1701.
112. Stone NJ, Robinson JG, Lichtenstein AH, Bairey Merz CN, Blum CB, Eckel RH et al. 2013 ACC/AHA guideline on the treatment of blood cholesterol to reduce atherosclerotic cardiovascular risk in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014; 129(25 Suppl 2): S1-S45.
113. Lucarotti ME, Heather BP, Shaw E, Poskitt KR. Psychological morbidity associated with abdominal aortic aneurysm screening. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 14(6): 499-501.



114. Wanhainen A, Rosen C, Rutegard J, Bergqvist D, Björck M. Low quality of life prior to screening for abdominal aortic aneurysm: a possible risk factor for negative mental effects. *Ann Vasc Surg* 2004; 18(3): 287-293.

115. Spencer CA, Norman PE, Jamrozik K, Tuohy R, Lawrence-Brown M. Is screening for abdominal aortic aneurysm bad for your health and well-being? *ANZ J Surg* 2004; 74(12): 1069-1075.

116. Brownsword R, Earnshaw JJ. The ethics of screening for abdominal aortic aneurysm in men. *J Med Ethics* 2010; 36(12): 827-830.

117. Sjøgaard R, Laustsen J, Lindholt JS. Cost effectiveness of abdominal aortic aneurysm screening and rescreening in men in a modern context: evaluation of a hypothetical cohort using a decision analytical model. *BMJ* 2012; 345: e4276.

118. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

119. Lefebvre C, Manheimer E, Glanville J. Searching for studies. In: Higgins JPT, Green S (Ed). *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. New York: Wiley; 2008. S. 95-150.

## A-6 Studienlisten

### A-6.1 Liste der eingeschlossenen Studien

#### Chichester

Ashton HA, Gao L, Kim LG, Druce PS, Thompson SG, Scott RAP. Fifteen-year follow-up of a randomized clinical trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 2007; 94(6): 696-701.

Ashton HA, Gao L, Kim LG, Druce PS, Thompson SG, Scott RAP. Erratum: "Fifteen-year follow-up of a randomized clinical trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysms" (*Br J Surg* 2007; 94(6): 696-701). *Br J Surg* 2007; 94(11): 1443.

Department of Health (UK). Routine screening in the management of Abdominal Aortic Aneurysms (AAA) [online]. In: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register. 19.11.2007 [Zugriff: 25.07.2014]. URL: <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN00079388>.

Scott RA, Vardulaki KA, Walker NM, Day NE, Duffy SW, Ashton HA. The long-term benefits of a single scan for abdominal aortic aneurysm (AAA) at age 65. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21(6): 535-540.

Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN. Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5-year results of a randomized controlled study. *Br J Surg* 1995; 82(8): 1066-1070.

Scott RAP, Bridgewater SG, Ashton HA. Randomized clinical trial of screening for abdominal aortic aneurysm in women. *Br J Surg* 2002; 89(3): 283-285.

Vardulaki KA, Walker NM, Couto E, Day NE, Thompson SG, Ashton HA et al. Late results concerning feasibility and compliance from a randomized trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2002; 89(7): 861-864.

#### MASS

Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RAP et al. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360(9345): 1531-1539.

Kim LG, Scott RAP, Ashton HA, Thompson SG. A sustained mortality benefit from screening for abdominal aortic aneurysm. *Ann Intern Med* 2007; 146(10): 699-706.

Medical Research Council. Multicentre aneurysm screening study [online]. In: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register. 14.01.2013 [Zugriff: 25.09.2014]. URL: <http://controlled-trials.com/ISRCTN37381646>.

Multicentre Aneurysm Screening Study Group. Multicentre aneurysm screening study (MASS): cost effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms based on four year results from randomised controlled trial. *BMJ* 2002; 325(7373): 1135.

Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Buxton MJ, Scott RAP. Final follow-up of the Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) randomized trial of abdominal aortic aneurysm screening. *Br J Surg* 2012; 99(12): 1649-1656.

Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Scott RAP. Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 year mortality and cost effectiveness results from the randomised Multicentre Aneurysm Screening Study. *BMJ* 2009; 338: b2307.

### **Viborg**

Danish Heart Foundation. Randomised population screening trial for abdominal aortic aneurysm [online]. In: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register. 18.05.2010 [Zugriff: 25.07.2014]. URL: <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN65822028>.

Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Hospital costs and benefits of screening for abdominal aortic aneurysms: results from a randomised population screening trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2002; 23(1): 55-60.

Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial. *BMJ* 2005; 330(7494): 750.

Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Erratum: "Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial" (*BMJ* 2005; 330(7494): 750). *BMJ* 2005; 331(7521): 876.

Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Preliminary ten year results from a randomised single centre mass screening trial for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32(6): 608-614.

Lindholt JS, Juul S, Henneberg EW. High-risk and low-risk screening for abdominal aortic aneurysm both reduce aneurysm-related mortality: a stratified analysis from a single-centre randomised screening trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(1): 53-58.

Lindholt JS, Sorensen J, Sogaard R, Henneberg EW. Long-term benefit and cost-effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms from a randomized controlled trial. *Br J Surg* 2010; 97(6): 826-834.

### **Western Australia**

Australian National Health and Medical Research Council. Western Australian Randomised Controlled Trial of Screening for Abdominal Aortic Aneurysms [online]. In: International Standard Randomised Controlled Trial Number Register. 30.07.2007 [Zugriff: 24.07.2014]. URL: <http://www.controlled-trials.com/ISRCTN16171472>.

Jamrozik K, Norman PE, Spencer CA, Parsons RW, Tuohy R, Lawrence-Brown MM et al. Screening for abdominal aortic aneurysm: lessons from a population-based study. *Med J Aust* 2000; 173(7): 345-350.

Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ et al.  
Erratum: "Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm" (BMJ 2004; 329(7477): 1259). BMJ 2005; 330(7491): 596.

Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MTQ, Spencer CA, Tuohy RJ et al.  
Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. BMJ 2004; 329(7477): 1259.

**A-6.2 Liste der eingeschlossenen systematischen Übersichten**

Cosford PA, Leng GC, Thomas J. Screening for abdominal aortic aneurysm. Cochrane Database Syst Rev 2007; (3): CD002945.

Fleming C, Whitlock E, Beil T, Lederle F. Primary care screening for abdominal aortic aneurysm [online]. 02.2005 [Zugriff: 14.11.2013]. (Evidence Synthesis; Band 35). URL: <http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf05/aaascr/aaaser.pdf>.

Guirguis-Blake JM, Beil TL, Sun X, Senger CA, Whitlock EP. Primary care screening for abdominal aortic aneurysm: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force [online]. 01.2014 [Zugriff: 10.04.2014]. (Evidence Syntheses; Band 109). URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK184793/pdf/TOC.pdf>.

Takagi H, Goto SN, Matsui M, Manabe H, Umemoto T. A further meta-analysis of population-based screening for abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg 2010; 52(4): 1103-1108.

### **A-6.3 Liste der ausgeschlossenen Dokumente mit Ausschlussgründen**

#### **E1**

1. UK Small Aneurysm Trial Participants. The U.K. Small Aneurysm Trial: design, methods and progress. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995; 9(1): 42-48.
2. UK Small Aneurysm Trial Participants. Health service costs and quality of life for early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. *Lancet* 1998; 352(9141): 1656-1660.
3. UK Small Aneurysm Trial Participants. Mortality results for randomised controlled trial of early elective surgery or ultrasonographic surveillance for small abdominal aortic aneurysms. *Lancet* 1998; 352(9141): 1649-1655.
4. UK Small Aneurysm Trial Participants. Smoking, lung function and the prognosis of abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 19(6): 636-642.

#### **E2**

1. Vammen S, Lindholt JS, Østergaard LJ, Fasting H, Henneberg EW. Reduction of the expansion rate of small abdominal aortic aneurysms with roxithromycin: results from a randomized controlled trial [Dänisch]. *Ugeskr Laeger* 2002; 164(50): 5916-5919.

#### **E3**

entfällt

#### **E4**

1. Grøndal N, Sjøgaard R, Henneberg EW, Lindholt JS. The Viborg Vascular (VIVA) screening trial of 65-74 year old men in the central region of Denmark: study protocol. *Trials* 2010; 11: 67.
2. Lindholt JS, Vammen S, Fasting H, Henneberg EW. Psychological consequences of screening for abdominal aortic aneurysm and conservative treatment of small abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 20(1): 79-83.

#### **E5**

1. Detection of abdominal aortic aneurysm: a Canadian Study Group on periodical medical examination [Französisch]. *Union Med Can* 1992; 121(6): 350-357, 388.
2. Screening for abdominal aortic aneurysms: a review. *ACP J Club* 1992; 116(2): 21.
3. Al-Zahrani HA, Rawas M, Maimani A, Gasab M, Aba al Khail BA. Screening for abdominal aortic aneurysm in the Jeddah area, western Saudi Arabia. *Cardiovasc Surg* 1996; 4(1): 87-92.
4. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. Periodic health examination, 1991 update; 5: screening for abdominal aortic aneurysm. *CMAJ* 1991; 145(7): 783-789.

5. Chichester Aneurysm Screening Group, Viborg Aneurysm Screening Study, Western Australian Abdominal Aortic Aneurysm Program, Multicentre Aneurysm Screening Study. A comparative study of the prevalence of abdominal aortic aneurysms in the United Kingdom, Denmark, and Australia. *J Med Screen* 2001; 8(1): 46-50.
6. Collin J. The Oxford Screening Program for aortic aneurysm and screening first-order male siblings of probands with abdominal aortic aneurysm. *Ann N Y Acad Sci* 1996; 800: 36-43.
7. Collins CG, Leahy AL. Screening of abdominal aortic aneurysms. *Surgeon* 2006; 4(2): 83-85.
8. Dabare D, Lo TT, McCormack DJ, Kung VW. What is the role of screening in the management of abdominal aortic aneurysms? *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2012; 14(4): 399-405.
9. Eckstein HH, Böckler D, Flessenkämper I, Schmitz-Rixen T, Debus S, Lang W. Ultrasonographic screening for the detection of abdominal aortic aneurysms. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106(41): 657-663.
10. Guirguis-Blake J, Wolff TA. Screening for abdominal aortic aneurism. *Am Fam Physician* 2005; 71(11): 2154-2155.
11. Hyhlik-Dürr A, Debus S, Eckstein HH, Lang W, Schmitz-Rixen T, Böckler D. Screening des abdominellen Aortenaneurysmas mit Ultraschall: Zahlen, Daten, Fakten. *Zentralbl Chir* 2010; 135(5): 403-408.
12. Knaut AL, Kendall JL, Patten R, Ray C. Ultrasonographic measurement of aortic diameter by emergency physicians approximates results obtained by computed tomography. *J Emerg Med* 2005; 28(2): 119-126.
13. Lindholt JS, Juul S, Henneberg EW, Fasting H. Screening for abdominal aortic aneurysm [Dänisch]. *Ugeskr Laeger* 1997; 159(13): 1915-1919.
14. Lindholt JS, Norman P. Screening for abdominal aortic aneurysm reduces overall mortality in men: a meta-analysis of the mid- and long-term effects of screening for abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36(2): 167-171.
15. Lindholt JS, Norman PE. Meta-analysis of postoperative mortality after elective repair of abdominal aortic aneurysms detected by screening. *Br J Surg* 2011; 98(5): 619-622.
16. Lindholt JS, Vammen S, Juul S, Henneberg EW, Fasting H. The validity of ultrasonographic scanning as screening method for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 17(6): 472-475.
17. Maceira-Rozas MC, Atienza-Merino G. Screening for abdominal aortic aneurysm in a population at risk: a systematic review [Spanisch]. *Angiologia* 2008; 60(3): 165-176.
18. Norman PE, Castleden WM, Lawrence-Brown MM. Screening for abdominal aortic aneurysms. *Aust N Z J Surg* 1992; 62(5): 333-337.

19. Settembrini P, Ronchetti E, Galli G, Codemo R, Roveri S, Olivari N et al. General population based screening for abdominal aortic aneurysms: randomized ultrasound study in Italy ("Asola") [Italienisch]. *Chirurgia (Bucur)* 1992; 5(10): 592-597.
20. Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Screening for abdominal aortic aneurysm [online]. 17.09.2008 [Zugriff: 14.02.2014]. (SBU Alert Reports; Band 2008-04). URL: [http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/3/Screening\\_Abdominal\\_Aortic\\_Aneurysm\\_200804.pdf](http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/3/Screening_Abdominal_Aortic_Aneurysm_200804.pdf).
21. Takagi H, Kawai N, Umemoto T. Abdominal aortic aneurysm: screening reduces all cause mortality in men. *BMJ* 2007; 335(7626): 899.
22. Takagi H, Kawai N, Umemoto T. Regarding "Screening for abdominal aortic aneurysm in Canada". *J Vasc Surg* 2008; 47(6): 1376-1377.
23. Takagi H, Tanabashi T, Kawai N, Kato T, Umemoto T. Abdominal aortic aneurysm screening reduces mortality: meta-analyses of randomized, controlled trials. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33(1): 132-133.

#### **E6**

1. Cina CS, Devereaux PJ. Review: population-based screening for abdominal aortic aneurysm reduces cause-specific mortality in older men. *ACP J Club* 2005; 143(1): 11.
2. Cosford PA, Leng GC. Screening for abdominal aortic aneurysm [Spanisch]. *Anales de Patologia Vascular* 2009; 3(2): 127-136.
3. Jawien A. Screening for abdominal aortic aneurysm. *Phlebology* 2013; 20(1): 6.
4. Kirkpatrick J. Cardiovascular disease and mortality in older adults with small abdominal aortic aneurysms detected by ultrasonography: the Cardiovascular Health Study. *J Insur Med* 2001; 33(2): 198-199.

#### **A1**

1. Bryan S, Buxton M, McKenna M, Ashton H, Scott A. Private costs associated with abdominal aortic aneurysm screening: the importance of private travel and time costs. *J Med Screen* 1995; 2(2): 62-66.
2. Couto E, Duffy SW, Ashton HA, Walker NM, Myles JP, Scott RAP et al. Probabilities of progression of aortic aneurysms: estimates and implications for screening policy. *J Med Screen* 2002; 9(1): 40-42.
3. Fleming C, Whitlock EP, Beil TL, Lederle FA. Screening for abdominal aortic aneurysm: a best-evidence systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2005; 142(3): 203-211.
4. Glover MJ, Kim LG, Sweeting MJ, Thompson SG, Buxton MJ. Cost-effectiveness of the National Health Service abdominal aortic aneurysm screening programme in England. *Br J Surg* 2014; 101(8): 976-982.



5. Guirguis-Blake JM, Beil TL, Senger CA, Whitlock EP. Ultrasonography screening for abdominal aortic aneurysms: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2014; 160(5): 321-329.
6. Henderson RG, Smith GN. Screening for abdominal aneurysm. *J Fam Pract* 1996; 42(4): 350-351.
7. Jacobs LA, Jamrozik K, Norman PE, Lawrence Brown M, Dickinson JA. A randomised trial of screening for abdominal aortic aneurysms. In: ASUM (Ed). *Basics and beyond : 26th Annual Scientific Meeting, Brisbane, Friday 6 Sept. to Sunday 8 Sept. 1996, book of proceedings*. Willoughby: Australasian Society for Ultrasound in Medicine; 1996. S. 48.
8. Kim LG, Scott RAP, Ashton HA, Thompson SG. A prolonged mortality benefit from screening for abdominal aortic aneurysm: seven-year follow-up of the MASS trial. In: *Yearbook 2006*. London: The Vascular Society of Great Britain & Ireland; 2006. S. 77.
9. Kim LG, Scott RAP, Thompson SG, Collin J, Morris GE, Sutton GL et al. Implications of screening for abdominal aortic aneurysms on surgical workload. *Br J Surg* 2005; 92(2): 171-176.
10. Kim LG, Thompson SG, Marteau TM, Scott RAP. Screening for abdominal aortic aneurysms: the effects of age and social deprivation on screening uptake, prevalence and attendance at follow-up in the MASS trial. *J Med Screen* 2004; 11(1): 50-53.
11. Lawrence-Brown MM, Norman PE, Jamrozik K, Semmens JB, Donnelly NJ, Spencer C et al. Initial results of ultrasound screening for aneurysm of the abdominal aorta in Western Australia: relevance for endoluminal treatment of aneurysm disease. *Cardiovasc Surg* 2001; 9(3): 234-240.
12. LeFevre ML. Screening for abdominal aortic aneurysm: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2014; 161(4): 281-290.
13. Lindholt J, Juul S, Fasting H, Henneberg E. Costs, benefits, and effectiveness of screening for abdominal aortic aneurysms: results from a randomised population screening trial. In: *XVII Annual Meeting and Course on Vascular Surgical Techniques; 05.-07.09.2003; Dublin, Irland*. European Society for Vascular Surgery; 2003. S. 63.
14. Lindholt JS. Relatively high pulmonary and cardiovascular mortality rates in screening-detected aneurysmal patients without previous hospital admissions. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33(1): 94-99.
15. Lindholt JS, Erlandsen EJ, Henneberg EW. Cystatin C deficiency is associated with the progression of small abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 2001; 88(11): 1472-1475.
16. Lindholt JS, Fasting H, Henneberg EW, Juul S. Preliminary results of screening for abdominal aortic aneurysm in Viborg County [Dänisch]. *Ugeskr Laeger* 1997; 159(13): 1920-1923.

17. Lindholt JS, Henneberg EW, Fasting H, Juul S. Hospital based screening of 65-73 year old men for abdominal aortic aneurysms in the county of Viborg, Denmark. *J Med Screen* 1996; 3(1): 43-46.
18. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Screening reduced abdominal aortic aneurysm mortality: secondary publication; results from a Danish randomized screening trial [Dänisch]. *Ugeskr Laeger* 2005; 167(15): 1641-1644.
19. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Cost-effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms based on five year results from a randomised hospital based mass screening trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32(1): 9-15.
20. Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Vammen S, Henneberg EW. Hospital costs and benefits of screening for abdominal aortic aneurysm: results from a randomized screening trial [Dänisch]. *Ugeskr Laeger* 2003; 165(6): 579-583.
21. Lindholt JS, Vammen S, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Optimal interval screening and surveillance of abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000; 20(4): 369-373.
22. Norman PE, Flicker L, Almeida OP, Hankey GJ, Hyde Z, Jamrozik K. Cohort profile: the Health In Men Study (HIMS). *Int J Epidemiol* 2009; 38(1): 48-52.
23. Norman PE, Jamrozik K, Lawrence BM, Le MM. Results of the Western Australian trial of screening for abdominal aortic aneurysms. *ANZ J Surg* 2005; 75(Suppl S1): A116.
24. Roberts A. Vascular disease: could AAA screening reduce mortality? *Nat Rev Cardiol* 2014; 11(4): 187.
25. Spencer CA, Jamrozik K, Norman PE, Lawrence-Brown MM. The potential for a selective screening strategy for abdominal aortic aneurysm. *J Med Screen* 2000; 7(4): 209-211.
26. Svensjö S, Mani K, Björck M, Lundkvist J, Wanhainen A. Screening for abdominal aortic aneurysm in 65-year-old men remains cost-effective with contemporary epidemiology and management. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 47(4): 357-365.
27. Thompson SG. Screening for abdominal aortic aneurysm (AAA) in older men reduced AAA mortality at 13 years. *ACP J Club* 2013; 159(2): JC11.
28. Vammen S, Lindholt JS, Juul S, Henneberg EW, Fasting H. Screening for abdominal aortic aneurysms: an analysis of the private and indirect costs in a hospital-based screening program. *Int J Angiol* 2001; 10(4): 246-249.
29. Vardulaki KA, Prevost TC, Walker NM, Day NE, Wilmink AB, Quick CR et al. Incidence among men of asymptomatic abdominal aortic aneurysms: estimates from 500 screen detected cases. *J Med Screen* 1999; 6(1): 50-54.

30. Vardulaki KA, Walker NM, Day NE, Duffy SW, Ashton HA, Scott RA. Quantifying the risks of hypertension, age, sex and smoking in patients with abdominal aortic aneurysm. *Br J Surg* 2000; 87(2): 195-200.

#### **A-6.4 Liste der ausgeschlossenen Dokumente aus den durch den G-BA übermittelten Unterlagen**

##### **E5**

1. Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali. Abdominal aorta aneurysm screening [online]. In: HTA Core Model Online. [Zugriff: 19.02.2014]. URL: <http://mekat.thl.fi/htacore/ViewCover.aspx?id=106>.
2. Böckler D, Lang W, Debus ES, Flessenkämper I, Florek HJ, Noppeney T et al. Randomisierte Studien mit EBM-Level I beweisen es: ein Screeningprogramm für abdominelle Aortenaneurysmen ist sinnvoll. *Gefässchirurgie* 2009; 14(5): 350-361.
3. Brearley S. Should we screen for abdominal aortic aneurysm? Yes. *BMJ* 2008; 336(7649): 862.
4. Centers for Medicare & Medicaid Services. Abdominal aortic aneurysm screening [online]. [Zugriff: 19.02.2014]. URL: <http://www.medicare.gov/coverage/ab-aortic-aneurysm-screening.html>.
5. Henriksson M, Lundgren F. Decision-analytical model with lifetime estimation of costs and health outcomes for one-time screening for abdominal aortic aneurysm in 65-year-old men. *Br J Surg* 2005; 92(8): 976-983.
6. Madaric J, Vulev I, Bartunek J, Mistrik A, Verhamme K, De Bruyne B et al. Frequency of abdominal aortic aneurysm in patients >60 years of age with coronary artery disease. *Am J Cardiol* 2005; 96(9): 1214-1216.
7. Norman PE, Powell JT. Abdominal aortic aneurysm: the prognosis in women is worse than in men. *Circulation* 2007; 115(22): 2865-2869.
8. Thanos J, Rebeira M, Shragge BW, Urbach D. Vascular ultrasound screening for asymptomatic abdominal aortic aneurysm. *Healthc Policy* 2008; 4(2): 75-83.

##### **E6**

1. Wanhainen A, Björck M. The Swedish experience of screening for abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2011; 53(4): 1164-1165.

## A-7 Suchstrategien

### A-7.1 Suchstrategien in bibliografischen Datenbanken

Die letzte Suche in bibliografischen Datenbanken erfolgte am 01.12.2014.

#### Embase

##### Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2014 November 26

Es wurden folgende Filter übernommen:

Systematische Übersicht: Wong [118] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity;

RCT: Wong [118] – Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity

#	Searches
1	Abdominal Aorta Aneurysm/
2	(abdominal* adj1 aort* adj3 aneurysm*).ti,ab.
3	or/1-2
4	Screening/
5	Screening Test/
6	Mass Screening/
7	Ultrasound/
8	screening*.ti,ab.
9	(ultraso* adj3 scan*).ti,ab.
10	or/4-9
11	and/3,10
12	(random* or double-blind*).tw.
13	placebo*.mp.
14	or/12-13
15	meta analysis*.mp.
16	search*.tw.
17	review.pt.
18	or/15-17
19	or/14,18
20	and/11,19
21	20 not MEDLINE*.cr.

**MEDLINE**

**Suchoberfläche: Ovid**

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to November Week 3 2014
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations November 26, 2014
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update November 19, 2014

Es wurden folgende Filter übernommen:

Systematische Übersicht: Wong [118]– Strategy minimizing difference between sensitivity and specificity;

RCT: Lefebvre [119] – Cochrane Highly Sensitive Search Strategy for identifying randomized trials in MEDLINE: sensitivity-maximizing version (2008 revision)

#	Searches
1	Aortic Aneurysm, Abdominal/
2	(abdominal* adj1 aort* adj3 aneurysm*).ti,ab.
3	or/1-2
4	Mass Screening/
5	ultrasonography.fs.
6	screening*.ti,ab.
7	(ultraso* adj3 scan*).ti,ab.
8	or/4-7
9	and/3,8
10	randomized controlled trial.pt.
11	controlled clinical trial.pt.
12	(randomized or placebo or randomly or trial or groups).ab.
13	drug therapy.fs.
14	or/10-13
15	(animals not (humans and animals)).sh.
16	14 not 15
17	meta analysis.mp,pt.
18	search*.tw.
19	review.pt.
20	or/17-19
21	or/16,20
22	and/9,21

## PubMed

### Suchoberfläche: NLM

- PubMed - as supplied by publisher
- PubMed - in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed - pubmednotmedline

#	Searches
1	Search abdominal*[tiab] AND aort*[tiab] AND aneurysm*[tiab]
2	Search screening*[tiab]
3	Search ultraso*[tiab] AND scan*[tiab]
4	Search #1 AND (#2 OR #3)
5	Search random*[tiab] or placebo[tiab] or trial[tiab] or groups[tiab]
6	Search meta analysis[tiab] or review[tiab] or search*[tiab]
7	Search #4 AND (#5 OR #6)
8	Search #7 NOT Medline[sb]

## The Cochrane Library

### Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews : Issue 12 of 12, December 2014
- Cochrane Central Register of Controlled Trials : Issue 11 of 12, November 2014
- Database of Abstracts of Reviews of Effect : Issue 4 of 4, October 2014
- Health Technology Assessment Database : Issue 4 of 4, October 2014

#	Searches
1	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Abdominal] this term only
2	(abdominal* near/1 aort* near/3 aneurysm*):ti,ab
3	abdominal* near/1 aort* near/3 aneurysm*
4	#1 or #2
5	#1 or #3
6	MeSH descriptor: [Mass Screening] this term only
7	Any MeSH descriptor with qualifier(s): [Ultrasonography - US]
8	screening*:ti,ab
9	screening*
10	(ultraso* near/3 scan*):ti,ab
11	ultraso* near/3 scan*
12	#6 or #7 or #8 or #10

#	Searches
13	#6 or #7 or #9 or #11
14	#4 and #12 in Trials
15	#4 and #12 in Cochrane Reviews (Reviews and Protocols)
16	#5 and #13 in Other Reviews
17	#5 and #13 in Technology Assessments

## A-7.2 Suche in Studienregistern

Die letzte Suche in Studienregistern erfolgte am 03.12.2014.

### **ClinicalTrials.gov**

*Anbieter: U.S. National Institutes of Health*

- Internetadresse: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
abdominal aortic aneurysm AND (screening OR scan)

### **International Clinical Trials Registry Platform Search Portal**

*Anbieter: World Health Organization*

- Internetadresse: <http://www.who.int/ictrp/en/>
- Eingabeoberfläche: Standard Search

Suchstrategie
abdominal aortic aneurysm AND screening OR abdominal aortic aneurysm AND scan

### **EU Clinical Trials Register**

*Anbieter: European Medicines Agency*

- Internetadresse: <https://www.clinicaltrialsregister.eu>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

Suchstrategie
abdominal aortic aneurysm AND (screening OR scan)



**A-8 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte**

**A-8.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen**

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der externen Sachverständigen und des externen Reviewers dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit Stand 12/2011. Das aktuelle Formblatt ist unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

**Externe Sachverständige**

<b>Name</b>	<b>Frage 1</b>	<b>Frage 2</b>	<b>Frage 3</b>	<b>Frage 4</b>	<b>Frage 5</b>	<b>Frage 6</b>
Gorenoi, Vitali <sup>2</sup>	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Grundmann, Reinhart T. <sup>2</sup>	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Hagen, Anja <sup>2</sup>	nein	nein	nein	nein	nein	nein

<sup>2</sup> Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte; Stand 12/2011

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version 12/2011):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband, direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung , die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung<sup>3</sup>, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?

<sup>3</sup> Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.



## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL  
Addendum des IQWiG zum Auftrag S13-04  
(P16-01, Version 1.0, Stand: 13. Oktober 2016)



IQWiG-Berichte – Nr. 449

# **Versicherteninformation zum Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen – Addendum zum Auftrag S13-04**

Auftrag: P16-01  
Version: 1.0  
Stand: 13.10.2016

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Versicherteninformation zum Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen –  
Addendum zum Auftrag S13-04

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

17.03.2016

**Interne Auftragsnummer:**

P16-01

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

Für die Inhalte des Addendums und der Versicherteninformation ist allein das IQWiG verantwortlich.

### **Medizinisch-fachliche Begutachtung der Versicherteninformation**

- Reinhart T. Grundmann, Gefäßchirurg, Burghausen

Das IQWiG dankt dem externen Sachverständigen des Projekts S13-04 für die ergänzende medizinisch-fachliche Begutachtung der Versicherteninformation.

### **Mitarbeiter des IQWiG<sup>1</sup>**

- Martina Ehrlich
- Klaus Koch
- Milly Schröer-Günther
- Dorothea Sow
- Sibylle Sturtz
- Beate Wiegard
- Beate Zschorlich

**Schlagwörter:** Reihenuntersuchung, Aortenaneurysma – Abdominales, Gesundheitsinformation für Verbraucher, Entscheidungshilfe

**Keywords:** Mass Screening, Aortic Aneurysm – Abdominal, Consumer Health Information, Decision Aid

<sup>1</sup> Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

**Kernaussage**

***Fragestellung***

Ziel des vorliegenden Projekts ist

- die Erstellung einer Versicherteninformation zum Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen.

***Fazit***

Die Versicherteninformation wurde in der Nutzertestung als informativ, sachlich, verständlich sowie hilfreich bewertet.

Aus der Nutzertestung geht hervor, dass die Broschüre eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennung unterstützen kann.

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Kernaussage</b> .....	<b>iii</b>
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>vi</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>vii</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>viii</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung</b> .....	<b>2</b>
<b>3 Methoden</b> .....	<b>3</b>
<b>4 Ergebnisse</b> .....	<b>4</b>
<b>4.1 Ergebnis der qualitativen Studien</b> .....	<b>4</b>
4.1.1 Informationsbedürfnisse.....	4
4.1.2 Leben mit der Diagnose BAA.....	4
<b>4.2 Entwicklung der Versicherteninformation</b> .....	<b>5</b>
4.2.1 Kennzahlen des Ultraschall-Screenings auf BAA.....	5
4.2.2 Modellierung der Datenbasis.....	6
4.2.3 Überdiagnosen.....	7
4.2.4 Ergebnisse der Nutzertestung.....	7
<b>5 Einordnung des Arbeitsergebnisses</b> .....	<b>9</b>
<b>5.1 Inhalte und Gestaltung der Versicherteninformation</b> .....	<b>9</b>
<b>5.2 Veränderte Ausgangssituation in Deutschland</b> .....	<b>10</b>
<b>5.3 Umgang mit Überdiagnosen</b> .....	<b>11</b>
<b>5.4 Leben mit einem BAA</b> .....	<b>13</b>
<b>6 Fazit</b> .....	<b>14</b>
<b>Details des Berichts</b> .....	<b>15</b>
<b>A1 Bericht: Qualitative Studien</b> .....	<b>15</b>
<b>A1.1 Kriterien für den Einschluss von Publikationen</b> .....	<b>15</b>
<b>A1.2 Bibliografische Datenbankrecherche</b> .....	<b>16</b>
<b>A1.3 Selektion relevanter qualitativer Studien</b> .....	<b>16</b>
<b>A1.4 Informationssynthese</b> .....	<b>16</b>
<b>A1.5 Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach qualitativen Studien</b> .....	<b>17</b>
<b>A1.6 Ergebnis der qualitativen Studien</b> .....	<b>17</b>
<b>A1.7 Suchstrategien</b> .....	<b>19</b>
<b>A2 Details der Versicherteninformation</b> .....	<b>21</b>



<b>A2.1 Datenbasis: S13-04</b> .....	<b>21</b>
<b>A2.2 Modellierung der Datenbasis</b> .....	<b>22</b>
<b>A2.3 Schätzung der Überdiagnosen</b> .....	<b>23</b>
<b>A2.4 Patientenrelevante Endpunkte</b> .....	<b>25</b>
<b>A3 Bericht: Qualitative Nutzertestung</b> .....	<b>26</b>
<b>A3.1 Diskussionsleitfaden</b> .....	<b>27</b>
<b>A3.2 Testversion der Versicherteninformation</b> .....	<b>29</b>
<b>A3.3 Ergebnisprotokoll Fokusgruppe (Dokumentation der Medizinischen Hochschule Hannover)</b> .....	<b>36</b>
<b>A3.4 Ergebnisprotokolle Einzelinterviews (Dokumentation der SRH Hochschule für Gesundheit Gera)</b> .....	<b>53</b>
<b>A4 Literatur</b> .....	<b>72</b>
<b>B1 Die Versicherteninformation</b> .....	<b>75</b>

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Ergebnisse des Ultraschall-Screenings, modelliert .....	7
Tabelle 2: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien.....	16
Tabelle 3: Prävalenz des BAA gemäß MASS-Studie und Modellierung .....	22
Tabelle 4: Absolute Effekte des Ultraschall-Screenings.....	23
Tabelle 5: Quantifizierung der Überdiagnosen anhand der MASS-Studie .....	24

**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings qualitativer Studien.....	17

### Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
BAA	Bauchaortenaneurysma
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MASS	Multicentre Aneurysm Screening Study
SRH	Stiftung Rehabilitation Heidelberg
US-BAA-RL	Richtlinie Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen

## **1 Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 17.03.2016 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der „Erstellung einer Versicherteninformation zum Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen“ beauftragt. Männer ab 65 Jahren sollen mit der Versicherteninformation über das Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen (BAA) und dessen Vor- und Nachteile informiert werden. Die Information soll sie dabei unterstützen, eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme zu treffen.

Die Grundlage für die Versicherteninformation bilden die Ergebnisse des Abschlussberichts S13-04 des IQWiG [1]. Ziel des Abschlussberichts S13-04 war es, den Nutzen eines Screenings auf BAA mittels Ultraschalluntersuchung im Vergleich zu keinem Screening oder einer anderen Screeningstrategie hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte zu bewerten. Für die Gesamtmortalität, die BAA-bedingte Mortalität, die Rupturhäufigkeit und die Anzahl von Notfalloperationen konnte für Männer ein Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA im Vergleich zu keinem Screening belegt werden. Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität zeigte sich ein Hinweis auf einen Schaden des Ultraschall-Screenings für Männer. Welchen Nutzen oder Schaden ein Ultraschall-Screening auf BAA für Männer hinsichtlich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder psychosozialer Aspekte hat, konnte im Abschlussbericht S13-04 nicht abgeleitet werden. Für Frauen fehlten entweder die Daten (BAA-bedingte Mortalität, gesundheitliche Lebensqualität, psychosoziale Aspekte) oder es zeigte sich kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA (alle weiteren Endpunkte).

## **2 Fragestellung**

Ziel des vorliegenden Projekts ist

- die Erstellung einer Versicherteninformation zum Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen.

### 3 Methoden

Die Erstellung der Versicherteninformation folgte den Methoden und Prozessen des IQWiG zur Erstellung von Gesundheitsinformationen [2].

- Die Versicherteninformation basiert auf den Ergebnissen des Abschlussberichts S13-04 des IQWiG [1]. Die anzunehmende rückläufige Prävalenzentwicklung des BAA [1,3,4] und der anzunehmende kleinere absolute Effekt des Screenings unter heutigen Bedingungen wurden mithilfe einer Modellierung der Daten berücksichtigt. Dabei wurde davon ausgegangen, dass sich die BAA-Prävalenz halbiert hat [5].
- Um potenzielle Informationsbedürfnisse zum Ultraschall-Screening auf BAA zu erfassen, wurden bei der Erstellung der Versicherteninformation qualitative Studien berücksichtigt. Hierzu wurde eine fokussierte Literaturrecherche in den Datenbanken MEDLINE, PsycINFO und CINAHL durchgeführt. Aus den qualitativen Studien wurden zudem Informationen zu einem Leben mit der Diagnose BAA extrahiert.
- Die Entwicklung der Versicherteninformation schloss eine qualitative Nutzertestung mittels einer Fokusgruppe und 5 Einzelinterviews ein. Die Versicherteninformation wurde entsprechend den Ergebnissen der Nutzertestung überarbeitet.

## **4 Ergebnisse**

Es wurde eine Broschüre entwickelt, die Männer ab 65 Jahren über das Ultraschall-Screening auf BAA informiert. Nachfolgend werden die Ergebnisse dargestellt, die in die Erstellung der Broschüre eingeflossen sind.

### **4.1 Ergebnis der qualitativen Studien**

In einer systematischen Literaturrecherche nach qualitativen Studien zum Thema Aortenaneurysma wurden 7 relevante qualitative Studien [6-12] identifiziert. Darin wurde beispielsweise untersucht, welche Erfahrungen Männer mit dem Screening gemacht haben, was eine Diagnose und ein Leben mit einem BAA für sie und ihr Umfeld bedeuten und welche Informationen die Entscheidung hinsichtlich der Operationsmethode erleichtern.

#### **4.1.1 Informationsbedürfnisse**

Aus den Ergebnissen der qualitativen Studien wurden Informationsbedürfnisse zum Ultraschall-Screening auf BAA abgeleitet.

- Warum bekomme ich die Diagnose, obwohl ich keine Beschwerden habe?
- Wie entsteht ein Aneurysma und wie entwickelt es sich?
- Was sind die Ursachen und Risikofaktoren für ein BAA?
- Was passiert, wenn ein BAA platzt? Wie kann ich das Platzen verhindern?
- Warum wächst ein Aneurysma (wieder) und was trägt dazu bei?
- Wie wird ein (neu) wachsendes BAA behandelt?
- Kann ich mich für und gegen eine Operation entscheiden? Was passiert, wenn ich mich gegen eine Operation entscheide?
- Was passiert, während ich auf eine Operation warte?
- Sollte man nach einer Diagnose seinen Lebensstil ändern? In welchem Ausmaß darf ich mich körperlich belasten?
- Soll ich mein soziales Umfeld über die Diagnose informieren?

#### **4.1.2 Leben mit der Diagnose BAA**

Die qualitativen Studien geben einen Einblick in ein Leben mit der Diagnose BAA: Sie thematisieren Aspekte der Lebensqualität sowie psychologische Aspekte eines auffälligen Screeningergebnisses. Diese Aspekte sind für Männer ab 65 Jahren, denen das Screening angeboten wird, relevant, und sie fließen in die Versicherteninformation ein.

Ein Aneurysma zu haben, kann unterschiedliche und auch widersprüchliche Gefühle auslösen. Manche sind froh, dass ihr BAA erkannt wurde, andere hätten im Nachhinein lieber nicht davon erfahren.



Eine Diagnose kann große Ängste und Sorgen hervorrufen und das Alltagsleben deutlich beeinträchtigen. Andererseits geben die Kontrolluntersuchungen vielen Männern ein Gefühl der Sicherheit.

Viele sind überrascht oder schockiert, wenn sie von ihrem BAA erfahren, weil sie keine Beschwerden spüren. Sie fühlen sich machtlos gegenüber dem, was in ihrem Körper passiert, und zweifeln an ihrem Körpergefühl. Insbesondere Beschwerden wie Bauchschmerzen können Angst auslösen, weil unklar ist, ob sie vom BAA ausgehen. Außerdem schränken viele Männer ihren Alltag aus Sorge ein, ein Reißen des BAA zu provozieren. Sie sind generell vorsichtiger und meiden Belastungen oder körperliche Aktivität.

Ein BAA wird von vielen Männern als Bedrohung empfunden, manche beschreiben es sogar als tickende Zeitbombe. Sie leben fortan in dem Bewusstsein, dass das eigene Leben gefährdet ist.

### **4.2 Entwicklung der Versicherteninformation**

Das Format der Versicherteninformation orientiert sich an den vom G-BA herausgegebenen Informationen zum Mammographie-Screening in Form einer Broschüre [13]. Die Versicherteninformation umfasst Informationen zum Ablauf des Ultraschall-Screenings auf BAA, zu den zu erwartenden Ergebnissen (Befunden) einer Ultraschall-Untersuchung sowie zu den Vor- und Nachteilen des Screenings. Sie soll die Leser dabei unterstützen, eine informierte Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme am Ultraschall-Screening auf BAA zu treffen.

#### **4.2.1 Kennzahlen des Ultraschall-Screenings auf BAA**

##### **Untersuchungsergebnisse**

Für die Versicherteninformation wurden Kennzahlen gewählt, die Männern ab 65 Jahren verdeutlichen, welche Ergebnisse sie erwarten können, wenn sie an der Ultraschall-Untersuchung teilnehmen:

- Es handelt sich um Angaben dazu, wie viele positive und negative Testergebnisse pro 1000 Teilnehmer zu erwarten sind.
- Außerdem informiert die Broschüre darüber, wie viele kleine bis mittlere und große BAA unter den positiven Testergebnissen zu erwarten sind. Die Größe eines identifizierten BAAs bestimmt über die weiteren Schritte und damit, ob eine regelmäßige Kontrolle des BAA oder eine Operation empfohlen wird.

Die numerischen Angaben sind in der Versicherteninformation verbal und grafisch umgesetzt.

### **Vor- und Nachteile des Ultraschall-Screenings**

Für die Versicherteninformation wurden außerdem Kennzahlen gewählt, die Männern ab 65 Jahren verdeutlichen, welche Vor- und Nachteile sie erwarten können, wenn sie am Ultraschall-Screening auf BAA teilnehmen.

Die Versicherteninformation stellt den absoluten Effekt der Früherkennung nach 13 bis 15 Jahren für die patientenrelevanten Endpunkte Rupturhäufigkeit und BAA-bedingte Mortalität dar. Beide Endpunkte verdeutlichen nachvollziehbar, welchen möglichen Nutzen das Ultraschall-Screening auf BAA langfristig haben kann. Die Kennzahlen sind in der Versicherteninformation tabellarisch umgesetzt.

Außerdem enthält die Versicherteninformation numerische Angaben zur Häufigkeit von Überdiagnosen, die einen Nachteil des Ultraschall-Screenings auf BAA darstellen.

Die Versicherteninformation beschreibt, dass durch die Teilnahme am Ultraschall-Screening elektive Eingriffe zunehmen, die unerwünschte Wirkungen haben können. Außerdem stellt die Versicherteninformation dar, wie es sein könnte, mit der Diagnose BAA zu leben.

### **Datengrundlage der Kennzahlen**

Als Datengrundlage für die verschiedenen Kennzahlen dient der Abschlussbericht S13-04 [1]. Allerdings zeigen unter anderem aktuelle schwedische Registerdaten, dass sich die Prävalenz des BAA in den letzten 15 bis 20 Jahren halbiert hat [1]. Für die rückläufige Prävalenz des BAA wird insbesondere der Rückgang des Zigarettenkonsums verantwortlich gemacht. Die anzunehmende geringere Prävalenz des BAA unter heutigen Bedingungen wurde mithilfe einer Modellierung berücksichtigt.

#### **4.2.2 Modellierung der Datenbasis**

Die Modellierung berücksichtigt, dass sich die Prävalenz des BAA seit den 1990er-Jahren verringert hat. Die Verwendung einer geringeren Prävalenz hat 2 Konsequenzen:

- Der Anteil positiver Ergebnisse der Ultraschall-Untersuchung verringert sich.
- Der Anteil der Männer, die durch das Screening einen Nutzen haben können, verringert sich.

Bezogen auf 1000 Männer ab 65 Jahren, die an einem Ultraschall-Screening teilnehmen, sind die in Tabelle 1 dargestellten Ergebnisse zu erwarten.

Tabelle 1: Ergebnisse des Ultraschall-Screenings, modelliert

<b>Untersuchungsergebnisse</b>	<b>Kennzahlen, modelliert</b>
Anzahl Männer mit negativem Ergebnis	Etwa 980 von 1000 Männern haben ein negatives (unauffälliges) Testergebnis.
Anzahl Männer mit positivem Ergebnis	Etwa 20 von 1000 Männern haben ein positives (auffälliges) Testergebnis. Sie bekommen die Diagnose BAA.
Anzahl Männer mit kleinen bis mittleren BAA	Etwa 18 der 20 Männer mit positivem Testergebnis haben ein BAA zwischen 3 und 5,4 cm.
Anzahl Männer mit großen BAA	Etwa 2 der 20 Männer mit positivem Testergebnis haben ein großes BAA von mindestens 5,5 cm.
<b>Vor- und Nachteile</b>	
Anzahl Männer mit BAA-Ruptur nach 13 bis 15 Jahren	Ohne eine Teilnahme an der Früherkennung reißt ein BAA bei etwa 7 von 1000 Männern. Mit einer Teilnahme reißt es bei etwa 4 von 1000 Männern.
Anzahl Männer mit BAA-bedingter Mortalität nach 13 bis 15 Jahren	Ohne eine Teilnahme an der Früherkennung sterben etwa 6 von 1000 Männern an einem BAA. Mit einer Teilnahme sterben etwa 3 von 1000 Männern.

### 4.2.3 Überdiagnosen

Überdiagnosen sind BAA, die im Rahmen des Ultraschall-Screenings gefunden werden, aber zu Lebzeiten der Männer keine Beschwerden verursacht hätten und nicht gerissen wären.

Genauere Angaben zu der Häufigkeit von Überdiagnosen im Rahmen des Ultraschall-Screenings auf BAA gibt es nicht. Für die Versicherteninformation konnte die Häufigkeit von Überdiagnosen geschätzt werden. Für die Schätzung der Überdiagnosen wurden die Langzeitdaten der MASS-Studie herangezogen. Demnach sind etwa 54 % der BAA-Diagnosen Überdiagnosen.

### 4.2.4 Ergebnisse der Nutzertestung

Die Broschüre wurde einer qualitativen Nutzertestung unterzogen.

Die Nutzertestung zeigt, dass die Versicherteninformation hilft, das Ultraschall-Screening auf BAA und seine möglichen Konsequenzen zu verstehen. Die Broschüre wurde von den Testern als gut verständlich und neutral empfunden und machte deutlich, dass man sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden kann.

Die Erkenntnisse der qualitativen Nutzertestung wurden herangezogen, um die Versicherteninformation zu überarbeiten.

### **Inhaltliche und redaktionelle Überarbeitung der Versicherteninformation aufgrund der Nutzertestung:**

- Der Abschnitt zu den Risikofaktoren des BAA wurde redaktionell überarbeitet und es wurde deutlicher gemacht, warum die Früherkennung nur Männern ab 65 Jahren

angeboten wird. In der Überschrift wurde ergänzt, dass sich das Angebot an Männer richtet. Der separate Abschnitt über BAA bei Frauen wurde gestrichen.

- Die Unterschiede zwischen einem offenen und endovaskulären Vorgehen bei einem elektiven Eingriff wurden deutlicher herausgearbeitet.
- Es wurden verschiedene redaktionelle Änderungen vorgenommen, um das Verständnis zu erleichtern oder zu verbessern, zum Beispiel
  - die Beschreibung der Ultraschall-Untersuchung,
  - die Unterscheidung zwischen spürbaren Beschwerden und gesundheitlichen Problemen und
  - die Beschreibung von Überdiagnosen in Zahlen.

## 5 Einordnung des Arbeitsergebnisses

Ziel des Projektes war die Entwicklung einer Versicherteninformation zum Ultraschall-Screening auf BAA. Die qualitative Nutzertestung spricht dafür, dass die Broschüre eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennung unterstützen kann. Die Broschüre wird als neutral und glaubwürdig empfunden und hilft, das Ultraschall-Screening auf BAA und seine Vor- und Nachteile zu verstehen. Außerdem kann sie es Männern erleichtern, mit einer Ärztin oder einem Arzt über die Früherkennung und eine mögliche Teilnahme zu sprechen.

### 5.1 Inhalte und Gestaltung der Versicherteninformation

- Das Format der Versicherteninformation ist eine Broschüre mit 12 Seiten im DIN-lang-Format (105 mm x 210 mm). Sie bietet Informationen über das Ziel und den Ablauf des Ultraschall-Screenings auf BAA sowie über die zu erwartenden Untersuchungsergebnisse und die Vor- und Nachteile der Früherkennung. Inhalt und Aufbau der Versicherteninformation orientieren sich an potenziellen Informationsbedürfnissen der Leser.
- Um das Verständnis der Inhalte zu erleichtern und die Hemmschwelle herabzusetzen, die Broschüre zu lesen, verzichtet die Versicherteninformation weitgehend auf Fachbegriffe. Der Begriff „Aneurysma“ wird in der Überschrift nicht genannt, sondern im Textverlauf eingeführt. Auf die Wortzusammensetzung „Bauchaortenaneurysma“ wird verzichtet und vereinfachend von einer „Ausbuchtung“ oder einem „Aneurysma der Bauchschlagader“ gesprochen. Der medizinische Begriff „Ruptur“ wird als „Riss der Bauchschlagader“ dargestellt.
- Die grafische Darstellung eines Aneurysmas erleichtert das anatomische und pathophysiologische Verständnis.
- Die Versicherteninformation enthält Angaben zu den Untersuchungsergebnissen des Ultraschalls. Sie zeigen, wie wahrscheinlich es ist, dass eine Teilnahme zur Diagnose eines BAA führt. Die zu erwartenden Untersuchungsergebnisse werden zusätzlich grafisch dargestellt, um ihr Verständnis zu erleichtern.
- Die Versicherteninformation enthält Angaben zu den möglichen Folgen beziehungsweise Vor- und Nachteilen der Früherkennung.
  - Um den Lesern einen Eindruck zu verschaffen, wie es sein könnte, mit einem BAA zu leben, beschreibt die Versicherteninformation, wie andere Männer die Diagnose eines BAA erleben.
  - Es werden Überdiagnosen thematisiert, um zu verdeutlichen, dass eine BAA-Diagnose auch ein Nachteil sein kann. Der Anteil der Überdiagnosen wird geschätzt.
  - Die absoluten Effektmaße beschreiben die Vorteile der Früherkennung. Sie sind in einer Tabelle übersichtlich dargestellt.

- Die Verständlichkeit der Versicherteninformation wurde in einer qualitativen Nutzertesting untersucht und positiv bewertet. Anregungen aus der Testing wurden umgesetzt. Gegebenenfalls kann zu einem späteren Zeitpunkt, wenn die Details des G-BA-Beschlusses feststehen, noch ergänzt werden, wer die Früherkennung anbietet.

Dem IQWiG lag zur Zeit der Erstellung der Versicherteninformation kein gültiger G-BA-Beschluss über die Richtlinie Ultraschall-Screening auf BAA (US-BAA-RL) vor. Daher können nach der Beschlussfassung des G-BA Anpassungen zum Screeningalgorithmus erforderlich sein.

Auffällige Testergebnisse rufen einen besonderen Informationsbedarf hervor. Das zeigen die qualitativen Studien, an denen Männer mit BAA teilnahmen. Häufige Fragen betreffen den Umgang mit der psychischen Belastung und dem Thema Tod, das Treffen einer Entscheidung für oder gegen eine Operation sowie die Operationsmethode und die Notwendigkeit, den Lebensstil zu ändern. Der Leser der Versicherteninformation trifft seine Entscheidung für oder gegen die Früherkennung jedoch zu einem Zeitpunkt, zu dem er nicht weiß, ob er ein BAA hat. Das Ziel der Versicherteninformation soll sein, den Leser bei dieser Entscheidung zu unterstützen. Die Broschüre verzichtet daher auf detaillierte Antworten zum Umgang mit einer BAA-Diagnose, die vom eigentlichen Ziel der Information ablenken könnten, und beschreibt nur, welche alltagsrelevanten und psychischen Aspekte bei einer Diagnose BAA auftreten können.

## **5.2 Veränderte Ausgangssituation in Deutschland**

Die Versicherteninformation beantwortet die vermutlich drängendsten Fragen der Männer:

- Welche Untersuchungsergebnisse können sie erwarten, wenn sie am Ultraschall-Screening auf BAA teilnehmen?
- Welche möglichen Folgen beziehungsweise Vor- und Nachteile hat die Teilnahme an dem Screening?

Als Datenbasis wurden die im Abschlussbericht S13-04 eingeschlossenen Studien gewählt, die den europäischen Versorgungskontext gut abbilden. Die Daten wurden modelliert, um die angenommene rückläufige Prävalenzentwicklung zu berücksichtigen, denn diese beeinflusst sowohl die Ergebnisse der Ultraschall-Untersuchung als auch den Nutzen und Schaden der Früherkennung. Ziel der Modellierung war es, die aktuelle Situation in Deutschland so gut wie möglich abzubilden.

Daten aus mehreren westeuropäischen Ländern zeigen, dass die Inzidenz und Prävalenz des BAA in den letzten 15 bis 20 Jahren rückläufig waren [1]. In den im Abschlussbericht S13-04 eingeschlossenen Studien aus den 1990er-Jahren liegt die Prävalenz zwischen 4 und 8 % [1]. In der größten dieser Studien, der MASS-Studie, beträgt die Prävalenz bezogen auf die Männer, die zum Screening eingeladen wurden, 3,9 % [14]. Unter den Screeningteilnehmern liegt sie bei 4,9 %. (In der MASS-Studie nahmen 80,3 % der eingeladenen Männer am

Screening teil.) Registerdaten aus Schweden weisen auf eine BAA-Prävalenz von 1,7 % unter den Screeningteilnehmern und 2,2 % in der Allgemeinbevölkerung hin [3]. Für England liegen Daten aus den Jahren 2014 und 2015 vor: Für Männer im Alter von 65 Jahren, die am Screening teilnahmen, beträgt die Prävalenz des BAA 1,2 % [4]. Für ältere Männer wurde eine Prävalenz von etwa 2,7 % ermittelt [4].

Für die rückläufige Prävalenz des BAA wird insbesondere der Rückgang des Zigarettenkonsums verantwortlich gemacht [1,15,16]. Rauchen ist der größte Risikofaktor für BAA, beschleunigt deren Wachstum und erhöht ihr Rupturrisiko [1,17]. Auch in Deutschland ist der Anteil der Raucher insgesamt sowie der starken Raucher seit 1998 deutlich zurückgegangen [18,19]. Als weiterer Grund wird eine verbesserte medizinische Versorgung diskutiert [5,15]. Patienten mit Bluthochdruck und Hypercholesterinämie sind heutzutage medikamentös besser eingestellt und kardiovaskuläre Erkrankungen seltener [15,20].

Zur Frage, wie viele Männer ab 65 Jahren derzeit in Deutschland ein BAA haben, konnten keine Daten identifiziert werden. Da sich auch in Deutschland der Anteil der Raucher stark verringert hat, wurde davon ausgegangen, dass sich die Prävalenzen in Deutschland und anderen westeuropäischen Ländern auf einem vergleichbaren Niveau befinden. Für die Versicherteninformation wurden die Daten in Anlehnung an die aktuellen Registerdaten aus Schweden modelliert. Eine Versicherteninformation, die auf überhöhten Angaben zur Prävalenz basiert, würde das Vorkommen positiver Befunde sowie den Nutzen des Screenings überschätzen.

Sofern das BAA-Screening in Deutschland eingeführt wird, können Daten zur Prävalenz zukünftig aus den Ergebnissen des Programms abgeleitet werden.

### **5.3 Umgang mit Überdiagnosen**

Im Rahmen des Ultraschall-Screenings auf BAA können Überdiagnosen (und daraus resultierend Überbehandlungen) auftreten. Bei einer Überdiagnose handelt es sich um einen Befund, der zwar nach medizinischer Übereinkunft eine krankhafte Abweichung vom Normalen darstellt (also eine Diagnose einer Krankheit), der aber ohne Screening zu Lebzeiten der Person nicht symptomatisch geworden wäre. Bei einem Ultraschall-Screening auf BAA betreffen sie Männer, bei denen ein Aneurysma gefunden wird, das ohne Screening nie aufgefallen wäre, also nie Beschwerden verursacht hätte oder gerissen wäre. Die Männer wären an anderen Ursachen gestorben. Wird solch ein BAA festgestellt, führt dies zu unnötigen Ängsten und Sorgen, zu unnötigen Kontrolluntersuchungen oder gar zu unnötigen Operationen.

Überdiagnosen stellen einen Nachteil des Ultraschall-Screenings auf BAA dar. Für eine informierte Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme am Screening ist es wichtig zu wissen, dass es Überdiagnosen gibt – und möglichst auch, wie häufig sie sind.

Überdiagnosen lassen sich nicht völlig vermeiden. Im Einzelfall lässt sich nicht beurteilen, ob eine gestellte Diagnose eine Überdiagnose darstellt. Es ist aber möglich, die Häufigkeit von Überdiagnosen zu schätzen. Allerdings gibt es keinen Konsens über das beste methodische Vorgehen.

Die Autoren von Johansson 2015 [17] schätzten die Häufigkeit von Überdiagnosen mithilfe der Daten der MASS-Studie. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass etwa 45 % (95 %-KI [42; 47]) der Diagnosen Überdiagnosen sind. Eine ergänzende Schätzung mit Daten einer britischen Kohortenstudie zeigte, dass ein Großteil der Überdiagnosen auf kleinere BAA entfällt.

### **Quantifizierung der Überdiagnosen**

Für die Versicherteninformation wurden auf Basis der MASS-Studie eigene Berechnungen zur Quantifizierung der Überdiagnosen vorgenommen. Diesem zufolge sind etwa 54 % der Diagnosen Überdiagnosen.

Dennoch tragen verschiedene Aspekte zu Unsicherheiten bei:

- Die Häufigkeit von Überdiagnosen variiert mit dem Betrachtungszeitraum. Eine Nachbeobachtung, die bis ans Lebensende der Teilnehmer des Screeningprogramms reicht, wäre zur Abschätzung der Häufigkeit ideal, liegt aber für die MASS-Studie nicht vor. Stattdessen wurden Daten zum Auswertungszeitpunkt 13 Jahre verwendet. Diese dürften jedoch einen Großteil der durch das Screening vorverlegten Diagnosen erfassen.
- Bei großen Aneurysmen ab 5,5 cm ist das Risiko für eine Ruptur höher als bei kleineren, sodass häufig ein operativer Eingriff durchgeführt wird. Der Anteil elektiver Eingriffe ist in der Screeninggruppe höher als in der Kontrollgruppe. Elektive Eingriffe kommen aber auch in der Kontrollgruppe vor, gewöhnlich als Folge nicht intendierter Diagnosen. Nicht intendiert sind Diagnosen, die zufällig bei anderen Untersuchungen gefunden werden – und nicht durch das Screening. Es ist nicht bekannt, wie viele elektive Eingriffe (jeweils in der Screening- und der Kontrollgruppe) wirklich dazu beigetragen haben, eine Ruptur zu verhindern, und wie viele letztendlich unnötig waren, weil das BAA keine gesundheitlichen Probleme bereitet hätte.
- Nicht intendierte Befunde können in der Kontrollgruppe auftreten, aber auch während der Nachbeobachtungszeit in der Screeninggruppe, sofern der initiale Befund unauffällig war. In der MASS-Studie wurden zwar auch elektive Eingriffe, die nicht durch das Screening initiiert wurden, berichtet. Es fehlen jedoch Angaben zu nicht intendierten Diagnosen, die ausschließlich Kontrolluntersuchungen nach sich ziehen und die ebenfalls Überdiagnosen sein können. Nicht intendierte Befunde haben in den letzten Jahren zugenommen, vermutlich durch den vermehrten Einsatz von Computertomografien [5]. Sie verringern den möglichen Nutzen des Screenings.



#### **5.4 Leben mit einem BAA**

Im Abschlussbericht S13-04 konnte für 2 patientenrelevante Endpunkte keine Aussage über den Nutzen oder Schaden eines Ultraschall-Screenings auf BAA abgeleitet werden: In den eingeschlossenen Screeningstudien fehlten Daten zu psychosozialen Aspekten. Außerdem waren die Daten zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität nicht verwendbar. Dass das Ultraschall-Screening psychologische Aspekte und die Lebensqualität beeinflussen kann, zeigen hingegen qualitative Studien. Männer, bei denen im Rahmen des Ultraschall-Screenings ein BAA diagnostiziert wurde, berichten, dass das BAA bei ihnen Sorgen, Ängste oder Unsicherheit hervorruft, dass sie sich weniger belasten aus Angst, eine Ruptur zu provozieren, oder dass sie nicht wissen, wie sie ihr soziales Umfeld einbeziehen sollen [6,7,9-12]. Einige hätten im Nachhinein lieber nicht von ihrem BAA gewusst [9,12].

Die qualitativen Studien vermitteln ein Bild davon, wie eine BAA-Diagnose das Leben in körperlicher, emotionaler, sozialer und psychischer Hinsicht beeinflussen kann. Die Versicherteninformation greift diese Berichte auf, um den Lesern zu verdeutlichen, wie es sein kann, mit einem BAA zu leben. Denn die meisten Männer, bei denen im Rahmen des Ultraschall-Screenings ein BAA diagnostiziert wird, haben ein kleines BAA, das – häufig über viele Jahre – immer wieder kontrolliert wird.

## **6 Fazit**

Die Versicherteninformation wurde in der Nutzertestung als informativ, sachlich, verständlich sowie hilfreich bewertet.

Aus der Nutzertestung geht hervor, dass die Broschüre eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennung unterstützen kann.

## **Details des Berichts**

### **A1 Bericht: Qualitative Studien**

Um potenzielle Informationsbedürfnisse zum Ultraschall-Screening auf BAA ableiten zu können, wurde fokussiert nach qualitativen Studien gesucht. Ziel der Suche war es herauszufinden, welche potenziellen Fragen es zum Thema BAA einschließlich BAA-Screening gibt und welche Erfahrungen mit BAA gemacht wurden. Insbesondere sollten folgende Fragen beantwortet werden:

- Welche Fragen bestehen zum Thema BAA?
- Wie erleben Menschen ein BAA?
- Welche Erfahrungen, Probleme, Schwierigkeiten und Fragen bestehen bei der Diagnose?
- Wann suchen Menschen mit einem BAA einen Arzt auf beziehungsweise wie erleben sie die Symptome?
- Welche Erfahrungen wurden mit der Behandlung beziehungsweise der Behandlungsentscheidung gemacht?
- Welche Erfahrungen, Probleme, Schwierigkeiten und Fragen bestehen bei der Bewältigung des Alltags?
- Welche Sachinformationen werden benötigt?
- Wie können die Informationen unterstützen?

Die qualitativen Studien sollten subjektive Erfahrungen und individuelles Handeln bei einem Ultraschall-Screening auf BAA oder anderen Themen in diesem Zusammenhang beschreiben.

#### **A1.1 Kriterien für den Einschluss von Publikationen**

Damit eine Publikation berücksichtigt wurde, musste sie bestimmte Grundvoraussetzungen erfüllen. Die Beurteilung der Qualität der eingeschlossenen qualitativen Studien beruhte auf folgenden Aspekten:

- Sind die Forschungsfrage und / oder Ziele der Publikation beschrieben?
- Ist die Stichprobenziehung beschrieben?
- Ist die Stichprobe beschrieben und für die Fragestellung geeignet?
- Sind die Methoden und der Kontext der Datenerhebung beschrieben und für das Thema geeignet?
- Sind die Methoden der Datenauswertung beschrieben?
- Waren mindestens 2 Wissenschaftler an der Auswertung der Daten beteiligt?
- Ist der Prozess der Datenanalyse transparent und nachvollziehbar beschrieben?

- Sind die Ergebnisse der Publikation klar ausgewiesen?

Die folgende Tabelle 2 beschreibt die Kriterien für den Einschluss qualitativer Studien.

Tabelle 2: Kriterien für den Einschluss von qualitativen Studien

<b>Einschlusskriterien</b>		
E1	Population	Menschen mit und ohne BAA Angehörige
E2	Thema	BAA
E3	Studientyp	qualitative Studie Mixed-Method-Studie
E4	Übertragbarkeit	Stichprobe stammt aus vergleichbarem Kulturkreis
E5	Publikationssprache	Englisch oder Deutsch
E6	Vollpublikation	Vollpublikation verfügbar und keine Doppelpublikation
E7	Qualität	nachvollziehbar beschriebene Publikation nach den zuvor aufgeführten Kriterien für den Einschluss von Publikationen (siehe A1.1)

### **A1.2 Bibliografische Datenbankrecherche**

Eine fokussierte Literaturrecherche nach relevanten qualitativen Studien wurde in folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE, PsycINFO, CINAHL

Die Suche fand am 27.08.2015 statt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Abschnitt A1.7.

### **A1.3 Selektion relevanter qualitativer Studien**

Die durch die Suche identifizierten Zitate wurden in einem ersten Schritt durch einen Reviewer anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts bezüglich ihrer potenziellen Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen wurden in einem zweiten Schritt durch 2 Reviewer anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden Reviewern gelöst.

### **A1.4 Informationssynthese**

Die in den eingeschlossenen Publikationen berichteten Ergebnisse wurden extrahiert und deskriptiv zusammengefasst. Aus ihnen wurden potenzielle Informationsbedürfnisse abgeleitet.

### A1.5 Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach qualitativen Studien

Es wurden 7 qualitative Studien eingeschlossen.

In den qualitativen Studien wurden hauptsächlich Männer mit einem BAA eingeschlossen.

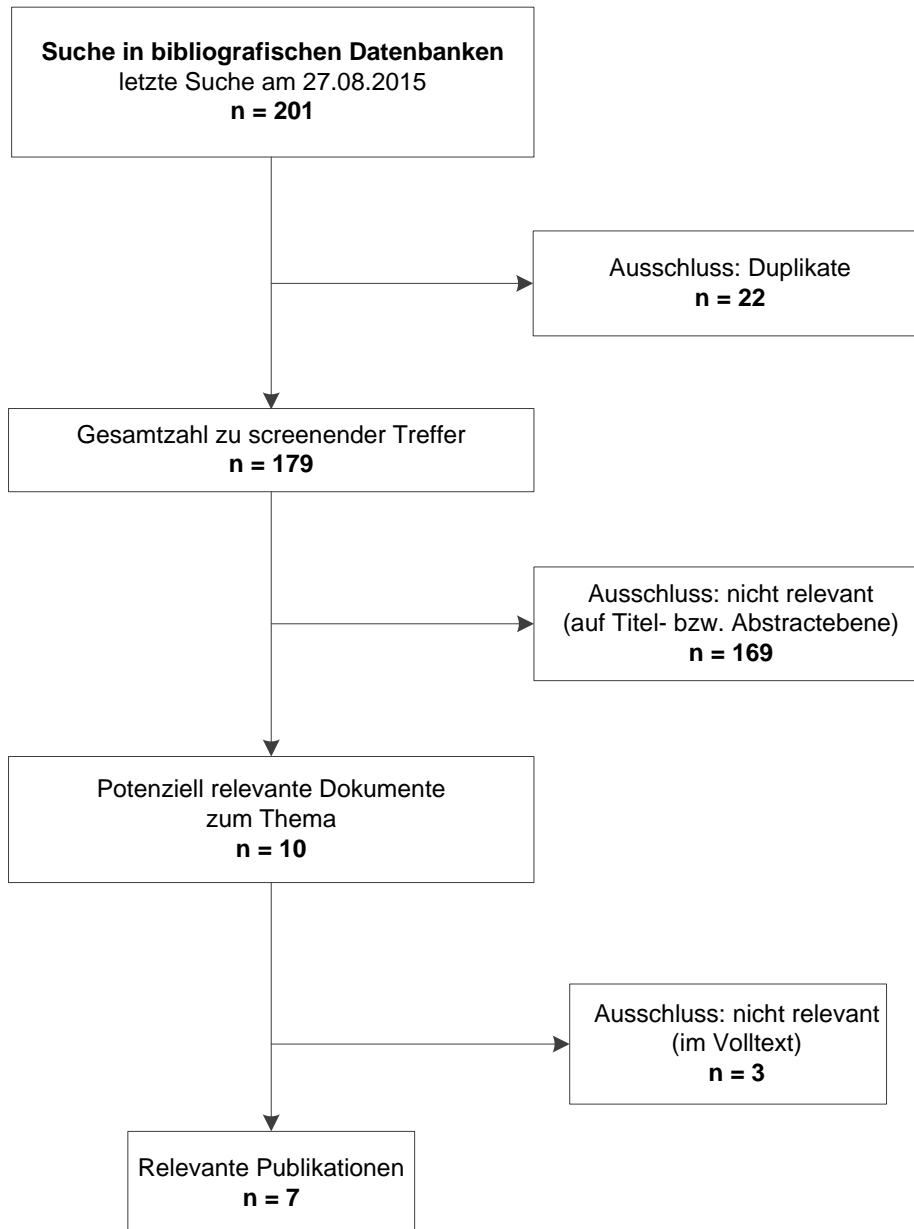


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings qualitativer Studien

### A1.6 Ergebnis der qualitativen Studien

Die meisten Männer, die an einem Ultraschall-Screening auf BAA teilgenommen haben, finden das Angebot grundsätzlich gut [9]. Folgende Informationen über ein Leben mit der Diagnose BAA wurden für die Erstellung der Versicherteninformation herangezogen.

### **Diagnose eines BAA**

Ein positiver Befund löst oft unterschiedliche und teilweise widersprüchliche Empfindungen aus [9,12]. Einige Männer sind dankbar, dass das BAA entdeckt wurde und regelmäßig kontrolliert wird [9,12]. Die Kontrolluntersuchungen geben den Männern ein Gefühl der Sicherheit und Kontrolle [7,12].

Eine unerwartete Diagnose kann aber auch überraschend und schockierend sein [9]. Es fällt schwer, zu begreifen, dass man schwer erkrankt ist, aber keine Beschwerden spürt [11,12]. Viele Männer fühlen sich machtlos gegenüber dem, was in ihrem Körper passiert [12], und trauen ihrem Körpergefühl nicht mehr [12].

Mit der Diagnose können Ängste, Sorgen und eine Verunsicherung einhergehen. Diese beeinflussen das Leben der Männer auf unterschiedlichen Ebenen [7,9,12].

### **Leben mit einem BAA**

Männer mit einem BAA haben unterschiedliche Einstellungen dazu, wie man die Diagnose am besten bewältigt und mit ihr lebt [9]. Dies betrifft beispielsweise den Lebensstil und die Einbindung von Freunden und der Familie: Einige ändern ihren Lebensstil, andere möchten dies nicht [9]. Während einige ein Gespräch hilfreich finden und mit der Familie und Freunden darüber reden, behalten andere die Diagnose lieber für sich. Sie ängstigen sich vor einem solchen Gespräch oder sie möchten ihren Angehörigen keine Sorgen bereiten [9,12].

Manche Männer setzen sich eher mit anderen Erkrankungen auseinander als mit ihrem BAA [9].

Ein BAA zu haben, bereitet oft Sorgen [9]. Männer mit einem BAA leben in dem Bewusstsein, dass ihr Leben (bei einem Riss des BAA) gefährdet ist [10,11]. Sie erleben das BAA als etwas Gefährliches in ihrem Körper [12] oder gar als tickende Zeitbombe [11]. Es fällt den Männern schwer, körperliche Signale einzuordnen. Auch harmlose Symptome und Beschwerden – insbesondere Bauchschmerzen – können verunsichern und ängstigen, weil unklar ist, ob diese vom BAA ausgehen [11,12].

Das Leben nicht vollkommen vom BAA bestimmen zu lassen, muss erst erlernt werden [12]. Die Sorge um das eigene Leben führt dazu, dass einige Männer ihr Leben und ihre Zukunft reflektieren [12]. Einige hätten im Nachhinein lieber nicht von ihrem BAA gewusst [9,12].

Das Wissen um die (Ruptur-)Gefahr beeinträchtigt das Leben [12]. Einige Männer würden gerne etwas tun, um das Wachstum des BAA zu beeinflussen und einen Riss zu verhindern [12]. Sie glauben, dass ihr Verhalten im Alltag eine Ruptur fördern kann [6]. Aus Angst davor werden sie vorsichtiger [7], sie meiden Belastungen und schränken ihre körperliche Aktivität ein [12]. Manche Männer scheuen sich, etwas Schweres zu tragen [7].

Die psychische Belastung und die Einschränkungen können die Stimmung prägen und Empfindungen von Angst, Wut, Trauer oder Gereiztheit auslösen. Oft ist der Ehepartner das Ziel dieser Emotionen [10].

### **Kontrolluntersuchungen**

Kontrolluntersuchungen können ein Gefühl der Sicherheit erzeugen und beruhigen, wenn das BAA nicht wächst [7,12]. Zeigen sie aber, dass das BAA wächst, sind viele enttäuscht und desillusioniert [7]. Oft werden verdrängte Sorgen aktiviert [7] und wird die Nachricht als lebensbedrohlich wahrgenommen [12].

Die Angst vor einem tödlichen Riss des BAA bewirkt, dass eine Operation als unumgänglich gesehen wird. Die meisten Männer ziehen gar nicht in Betracht, dass sie eine Wahl haben und die Operation auch ablehnen können [6,10,11]. Das Vertrauen in die Meinung und Empfehlung der Ärzte und in das Gesundheitssystem ist groß [9,10].

Die Zeit vor einer Operation kann besonders belastend sein [10,11]. Einige Männer berichten davon, dass sie auf Reisen verzichten, schweres Heben meiden und versuchen, telefonisch erreichbar zu sein [10], oder dass sie Alltagsaktivitäten (noch) vorsichtiger ausüben [7].

### **A1.7 Suchstrategien**

#### **Cinahl**

#### ***Suchoberfläche: EBSCO***

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Studien: Mc Kibbon 2009 [21] – Optimizing difference

#	Query
S1	(MH "Aortic Aneurysm+")
S2	TI aortic* AND TI ( aneurysm* OR dissection* )
S3	AB aortic* AND AB ( aneurysm* OR dissection* )
S4	S1 OR S2 OR S3
S5	TX interview
S6	(MH "AudioRecording")
S7	TX qualitative stud*
S8	(MH "Qualitative Studies+")
S9	S5 OR S6 OR S7 OR S8
S10	S4 AND S9

## MEDLINE

### *Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations, Ovid MEDLINE(R) Daily and Ovid MEDLINE(R) 1946 to Present

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Qualitative Studien: Mc Kibbon 2009 [21] – High specificity [two or more terms], high sensitivity [single term]

#	Searches
1	exp Aortic Aneurysm/
2	(aortic* adj1 (aneurysm* or dissection*)).ab,ti.
3	1 or 2
4	exp Qualitative Research/
5	(qualitative or themes).tw.
6	interview*.mp.
7	or/4-6
8	3 and 7
9	limit 8 to (english or german)
10	remove duplicates from 9

## PsycINFO

### *Suchoberfläche: Ovid*

- PsycINFO 1806 to November Week 4 2015

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Qualitative Studien: Mc Kibbon 2009 [21] – Optimizing difference

#	Searches
1	exp aneurysms/
2	aorta/
3	1 and 2
4	(aortic* adj1 (aneurysm* or dissection*)).ab,ti.
5	3 or 4
6	exp Qualitative Research/
7	(experiences or interview* or qualitative).tw.
8	6 or 7



#	Searches
9	5 and 8
10	limit 9 to (english or german)

## PubMed

### Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Query
#4	Search (aortic*[tiab] AND (aneurysm*[tiab] or dissection*[tiab]))
#5	Search (qualitative[tiab] OR themes[tiab] OR interview*[tiab])
#6	Search (#4 AND #5)
#7	Search #6 Filters: German; English
#9	Search (#7 not medline[sb])

## A2 Details der Versicherteninformation

### A2.1 Datenbasis: S13-04

Die Versicherteninformation hat den Anspruch, den möglichen Nutzen und Schaden des Ultraschall-Screenings auf BAA realistisch und nachvollziehbar darzustellen. Hierzu eignen sich absolute Effektmaße. Sie erleichtern es den Lesern, die Vor- und Nachteile einer Maßnahme abzuwägen [22]. Die absoluten Effektmaße der Versicherteninformation basieren auf dem Abschlussbericht S13-04 [1]:

- Der Abschlussbericht S13-04 [1] schließt 4 randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) in die Nutzenbewertung des Screenings auf BAA mittels Ultraschall ein: Chichester, MASS, Viborg, Western-Australia. Nur 3 der Studien (Chichester, MASS, Viborg) liefern Langzeitdaten über einen Zeitraum von 13 bis 15 Jahren. Das Verzerrungspotenzial aller 3 Studien wurde als niedrig bewertet.
- Die Daten der drei Studien mit Langzeitdaten und niedrigem Verzerrungspotenzial wurden für die Endpunkte Rupturhäufigkeit und BAA-bedingte Mortalität gepoolt, um einen gemeinsamen Schätzer zu erhalten.
- Für die Ableitung absoluter Effektmaße aus den Meta-Analysen wurde der Median des Risikos der Kontrollgruppe der drei eingeschlossenen Studien herangezogen. Dieser Median entspricht dem angenommenen Basisrisiko (Risiko ohne Screening) und stammt jeweils aus der MASS-Studie [14,23-27]. Eine Modellierung dieser Daten berücksichtigt,

dass sich die Prävalenz des BAA seit der Rekrutierung der Studienteilnehmer in den 1990er Jahren verringert hat.

In der Versicherteninformation basieren die numerischen Angaben zu den Ultraschallergebnissen auf den Daten der MASS-Studie. Angaben zur diagnostischen Güte konnten der Viborg-Studie entnommen werden. Sensitivität und Spezifität erreichen am distalen Teil der infrarenalen Aorta hohe Werte von 98,9 % (95 %-KI [96,2; 99,9]) und 99,8 % (95 %-KI [98,5; 99,2]), sodass BAAs mit Ultraschallgeräten zuverlässig erkannt werden können. Falsch-positive und falsch-negative Ergebnisse sind damit bei einer distalen Messung selten und wurden in der Versicherteninformation vernachlässigt. Sensitivität und Spezifität erreichen am proximalen Teil der infrarenalen Aorta Werte von 87,4 % (95 %-KI [75,2; 95,9]) und 99,9 % (95 %-KI [99,8; 99,9]) [28].

## A2.2 Modellierung der Datenbasis

In der Versicherteninformation wurde der angenommene Rückgang der Prävalenz des BAA mithilfe einer Modellierung der Daten berücksichtigt.

Die rückläufige Prävalenzentwicklung beeinflusst sowohl die Verteilung der Untersuchungsergebnisse des Ultraschalls als auch den Nutzen und Schaden der Früherkennung. Ein verringertes Risiko, ein BAA zu haben, bedingt geringere Basisrisiken für die patientenrelevanten Endpunkte Rupturhäufigkeit und BAA-bedingte Mortalität und beeinflusst dadurch die absoluten Effekte des Screenings.

## Untersuchungsergebnisse

Die MASS-Studie ist die größte Studie und liefert zudem die medianen Basisrisiken für die Endpunkte Rupturhäufigkeit und BAA-bedingte Mortalität. In der MASS-Studie betrug die Prävalenz eines BAA rund 4 % [14]. In Anlehnung an aktuelle schwedische Registerdaten [3] wurde angenommen, dass die BAA-Prävalenz heute bei rund 2 % liegt, sich also halbiert hat. Das bedeutet, dass voraussichtlich bei 20 von 1000 Männern ab 65 Jahren, die zur Früherkennung gehen, ein BAA entdeckt wird.

Tabelle 3: Prävalenz des BAA gemäß MASS-Studie und Modellierung

Daten	Prävalenz
MASS	3,9 %
gerundet	4 %
	bezogen auf 1000
	40
Modellierung <sup>a</sup>	bezogen auf 1000
	20
a: Annahme einer halbierten Prävalenz	

Die MASS-Studie enthält außerdem Angaben zur Größenverteilung der entdeckten BAA in der Screeninggruppe. Diese Verteilung wurde beibehalten und auf die modellierte Prävalenz angewendet [14]: 88 % der BAA sind klein bis mittelgroß (3 bis 5,4 cm) und 12 % groß

(≥ 5,5 cm). Das bedeutet, dass voraussichtlich bei 18 von 1000 Männern ab 65 Jahren, die zur Früherkennung gehen, ein kleines bis mittleres BAA und bei 2 von 1000 ein großes BAA entdeckt wird.

### Vor- und Nachteile des Ultraschall-Screenings

Die Meta-Analysen liefern Daten zum Auswertungszeitpunkt 13 bis 15 Jahre, aus denen die absoluten Effektmaße des Ultraschall-Screenings auf BAA berechnet wurden [26]. Es wurde angenommen, dass sich analog zur rückläufigen Prävalenz des BAA auch die Basisrisiken für die patientenrelevanten Endpunkte Rupturhäufigkeit und BAA-bedingte Mortalität halbiert haben. Anhand der Peto-Odds Ratios der Meta-Analyse wurden die zu erwartenden absoluten Effekte des Screenings berechnet. Tabelle 4 stellt die Ableitung der absoluten Effektmaße zur Häufigkeit von Rupturen und zu BAA-bedingter Mortalität für den Auswertungszeitraum 13 bis 15 Jahre dar.

Tabelle 4: Absolute Effekte des Ultraschall-Screenings

Endpunkt	Peto-OR [95 %-KI]	Basisrisiko <sup>a</sup> (ohne Screening)	Basisrisiko, modelliert <sup>b</sup>	Absolute Effektmaße	
				Risiko (mit Screening) [95 %-KI]	Risiko- differenz [95 %-KI]
Ruptur- häufig- keit <sup>c</sup>	0,60 [0,53; 0,68]	0,0140	0,0070	0,0042 [0,0037; 0,0048]	0,0028 [0,0022; 0,0033]
	bezogen auf 1000	14 von 1000	7 von 1000	4 von 1000	3 von 1000
BAA- bedingte Mortalität <sup>c</sup>	0,60 [0,52; 0,69]	0,0112	0,0056	0,0034 [0,0029; 0,0039]	0,0022 [0,0017; 0,0027]
	bezogen auf 1000	11 von 1000	6 von 1000	3 von 1000	2 von 1000
Peto-OR: Peto-Odds-Ratio KI: Konfidenzintervall a: aus der MASS-Studie b: Annahme einer halbierten Prävalenz c: Darstellung gerundeter Werte					

### A2.3 Schätzung der Überdiagnosen

Derzeit gibt es kein weitgehend konsentiertes Verfahren zur Schätzung der Häufigkeit von Überdiagnosen bei Früherkennungsuntersuchungen.

Eine Möglichkeit ist es, die Häufigkeit von Überdiagnosen aus einer randomisierten kontrollierten Screeningstudie zu berechnen. Hierzu wird die Differenz der Anzahl der BAA-Diagnosen in der Screeninggruppe und der Kontrollgruppe am Ende einer möglichst langen Nachbeobachtungszeit gebildet. Die Differenz wird dann zu der Anzahl der Diagnosen in der Screeninggruppe während des Screeningzeitraums ins Verhältnis gesetzt [29,30].

Eine Nachbeobachtung, die bis ans Lebensende reicht, wäre zur Abschätzung der Häufigkeit von Überdiagnosen ideal. Die erforderlichen Daten liegen jedoch gewöhnlich nicht vor. Die Nachbeobachtungszeit sollte aber möglichst lang sein, um zumindest einen Großteil der durch das Screening vorverlegten Diagnosen zu erfassen.

Für Aussagen zu Überdiagnosen in der Versicherteninformation wurde die randomisierte kontrollierte MASS-Studie herangezogen [26]:

- Die MASS-Studie ist die größte Studie. Sie beeinflusst das Ergebnis der Meta-Analysen und damit die absoluten Effektmaße maßgeblich.
- In der MASS-Studie wurde der Kontrollgruppe während der Interventionsdauer und der Nachbeobachtungszeit kein Screening angeboten.
- Die Nachbeobachtungszeit ist mit etwa 13 Jahren ausreichend lang.
- Es liegen für die Screening- und Kontrollgruppe zum Auswertungszeitpunkt 13 Jahre Angaben zu folgenden Endpunkten vor: BAA-Diagnosen (durch die Screeninguntersuchung), Rupturhäufigkeit, Notfalloperationen und elektive Eingriffe.

Tabelle 5: Quantifizierung der Überdiagnosen anhand der MASS-Studie

MASS-Studie	Operationalisierung	Quantifizierung
Screeninggruppe: Anzahl der Diagnosen am Ende des Screeningzeitraums	▪ BAA-Diagnosen	1334
Screeninggruppe: Anzahl der Diagnosen zum Auswertungszeitpunkt 13 Jahre	▪ BAA-Diagnosen ▪ weitere elektive Eingriffe ▪ BAA-Rupturen ▪ Notfalloperationen <sup>a</sup>	1492
Kontrollgruppe: Anzahl der Diagnosen zum Auswertungszeitpunkt 13 Jahre	▪ elektive Eingriffe ▪ BAA-Rupturen ▪ Notfalloperationen <sup>a</sup>	775
	zusätzliche BAA-Diagnosen in Screeninggruppe am Ende der Nachbeobachtung	717
	Verhältnis zusätzlicher BAA- Diagnosen in Screeninggruppe am Ende der Nachbeobachtung zu BAA- Diagnosen in Screeninggruppe am Ende des Screeningzeitraums <b>Anteil der Überdiagnosen:</b>	<b>54 %</b>
a: aufgrund symptomatischer BAA		

Aus der MASS-Studie ergibt sich eine geschätzte Überdiagnosenrate von 54 %.

Die Modellierung der Daten der MASS-Studie hat ergeben, dass etwa 20 von 1000 Männern, die an einem Ultraschall-Screening teilnehmen, die Diagnose eines BAA bekommen. Davon wären 54 %, also etwa die Hälfte, als Überdiagnosen einzustufen. Das bedeutet, dass etwa 10 von 1000 Männern, die an einem Ultraschall-Screening teilnehmen, von einem BAA erfahren, das ihnen in den nächsten 13 Jahren keine Probleme bereitet hätte.

#### **A2.4 Patientenrelevante Endpunkte**

Für die Versicherteninformation wurden patientenrelevante Endpunkte gewählt, die Männern ab 65 Jahren zeigen, welche langfristigen Vor- und Nachteile das Ultraschall-Screening auf BAA hat. Dabei wurden nicht alle der im Abschlussbericht S13-04 berücksichtigten patientenrelevanten Endpunkte über absolute Effektmaße dargestellt.

Notfalloperationen werden in der Versicherteninformation nicht explizit erwähnt. Männer, die vor einer Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennung stehen, dürften in erster Linie die Vermeidung plötzlicher Rupturen (und deren möglicher Todesfolge) als Vorteil sehen. Der Abschlussbericht S13-04 konnte zwar für die Anzahl der Notfalloperationen einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA für Männer belegen. Dieser Nutzen ist jedoch nur als Folge einer verringerten Rupturhäufigkeit möglich und wird indirekt über den patientenrelevanten Endpunkt Rupturhäufigkeit abgebildet.

Die Versicherteninformation verzichtet auf Kennzahlen zur Gesamtmortalität. Die Gesamtmortalität schließt die BAA-bedingte Mortalität ein, umfasst aber alle weiteren Todesursachen. Der Abschlussbericht S13-04 konnte zwar für die Gesamtmortalität einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA für Männer belegen. Es ist aber nicht bekannt, welche Faktoren – über die BAA-bedingte Mortalität hinaus – hauptsächlich für diesen Nutzen verantwortlich sind. Außerdem lässt sich kaum ableiten, wie stark eine geringere BAA-Prävalenz das Basisrisiko für die Gesamtmortalität beeinflusst. Die rückläufige Prävalenz des BAA steht in Zusammenhang mit weiteren Faktoren, die ihrerseits die Gesamtmortalität günstig beeinflussen, beispielsweise dem Rückgang des Zigarettenkonsums. In den letzten Jahren ist die Lebenserwartung insgesamt gestiegen [5,20].

Die Versicherteninformation verzichtet außerdem auf numerische Angaben zu elektiven Eingriffen, weil überflüssige elektive Eingriffe bei der gemeinsamen Betrachtung aller Endpunkte nicht exakt quantifizierbar sind. Es steht außer Frage, dass die Anzahl elektiver Eingriffe durch das Ultraschall-Screening auf BAA zunimmt. Die Wahrscheinlichkeit für einen elektiven Eingriff steigt mit einer Teilnahme an der Früherkennung, auch unter der Annahme einer rückläufigen Prävalenz des BAA. Der Grund: Elektive Eingriffe sollen einer BAA-bedingten Ruptur zuvorkommen und sind daher das Mittel, den Zweck des Screenings zu erreichen. Andererseits erfordern sie einen Aufenthalt im Krankenhaus, können schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen und – im Falle von Überdiagnosen – unnötig sein. Es muss deshalb individuell beurteilt werden, ob die Gefahr, die von einem BAA ausgeht, einen operativen Eingriff rechtfertigt.

### **A3 Bericht: Qualitative Nutzertestung**

Die Versicherteninformation wurde einer qualitativen Nutzertestung unter Verwendung eines Diskussionsleitfadens unterzogen. Ziel war es, die Versicherteninformation bei potenziellen Lesern auf ihren Informationsgehalt und ihre Verständlichkeit zu prüfen.

Die qualitative Nutzertestung wurde extern beauftragt und von der Medizinischen Hochschule Hannover sowie der Stiftung Rehabilitation Heidelberg (SRH) Hochschule für Gesundheit Gera durchgeführt. Es wurde eine Fokusgruppe mit 5 Teilnehmern gebildet (Medizinische Hochschule Hannover). Außerdem wurden 5 Einzelinterviews geführt (SRH Hochschule für Gesundheit Gera).

Alle Testpersonen waren männlich und zwischen 65 und 75 Jahre alt. Es wurde darauf geachtet, Männer mit unterschiedlicher Bildung und unterschiedlichem Sozialstatus zu rekrutieren. Angaben zu den soziodemografischen Merkmalen der Tester finden sich im jeweiligen Ergebnisprotokoll (siehe Abschnitte A3.3 und A3.4).

Alle Testpersonen erhielten im Vorfeld eine Testversion der Versicherteninformation als ausgedruckte Broschüre (siehe Abschnitt A3.2). Diese wurde von ihnen unter Berücksichtigung eines Diskussionsleitfadens diskutiert (siehe Abschnitt A3.1). Die Ergebnisse der Diskussion beziehungsweise der Einzelinterviews wurden jeweils in einem Ergebnisprotokoll dokumentiert (siehe Abschnitte A3.3 und A3.4). Mithilfe der Ergebnisse wurde die Broschüre überarbeitet.

#### **Ergebnisse der Nutzertestung**

Die Testpersonen nahmen die Versicherteninformation positiv auf und beurteilten sie als informativ, sachlich, verständlich sowie hilfreich.

Sie konnten einen roten Faden erkennen und fanden sowohl den strukturellen Aufbau der Broschüre als auch ihren Textumfang angemessen. Die anatomische Grafik und die grafische Darstellung der Untersuchungsergebnisse kamen gut an und wurden als verständlich bewertet. Die Testpersonen fühlten sich ernst genommen und empfanden den Sprachstil als einfühlend und objektiv. Bei der Lektüre wurde ihnen bewusst, dass man sich für oder gegen eine Teilnahme entscheiden kann.

Die qualitative Nutzertestung spricht dafür, dass die Broschüre eine informierte Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennung unterstützen kann. Aus der Nutzertestung geht hervor, dass die Broschüre das Ultraschall-Screening auf BAA und seine möglichen Konsequenzen neutral und überwiegend verständlich darstellt. Außerdem zeigt die Nutzertestung, dass die Versicherteninformation für ein weiterführendes Gespräch mit der Ärztin, dem Arzt oder der Partnerin über die Teilnahme nützlich sein kann. Die Testpersonen würden die Broschüre lesen und weiterempfehlen, wenn sie ihnen in der Arztpraxis gegeben würde.

Die Tabelle mit den Vorteilen hilft den Männern, die Größenordnung der möglichen Ereignisse Rupturhäufigkeit und BAA-bedingte Mortalität einzuschätzen. Es gelingt aber einigen nicht, die numerischen Angaben ganz korrekt zu interpretieren.

Einzelne Tester vermissten eine Angabe dazu, welche Ärzte die Früherkennung anbieten.

### **A3.1 Diskussionsleitfaden**

In der Nutzertesting wurden die Diskussion und die Einzelinterviews mithilfe eines Leitfadens moderiert. Dieser fragte verschiedene Themen ab und ermöglichte eine abschließende Bewertung der Versicherteninformation durch die Nutzer.

#### **Wissen**

- Worum geht es in der Broschüre?
- Wie gut werden das Aneurysma der Bauchschlagader und die Früherkennungsuntersuchung erklärt?
- Finden Sie den Titel interessant? Wenn nicht, warum nicht?
- Haben Sie Informationen oder Themen vermisst? Wenn ja, welche?
- Fanden Sie Informationen überflüssig? Wenn ja, welche?
- Wird deutlich, dass Sie sich für oder gegen die Früherkennung entscheiden können? Wenn nicht, warum nicht?

#### **Verständlichkeit**

- Waren Formulierungen schwer verständlich (z. B. Schachtelsätze)? Wie ist der Text geschrieben?
- Sind die Vorteile der Früherkennung verständlich dargestellt? Wenn nicht, warum nicht?
- Wie interpretieren Sie die Zahlen der Tabelle?
- Sind die Nachteile der Früherkennung verständlich dargestellt? Wenn nicht, warum nicht?
- Hatten Sie Schwierigkeiten mit Fremdwörtern? Wenn ja, mit welchen?

#### **Gliederung und Lesefluss**

- Hat der Text einen roten Faden? Wenn nicht, woran liegt das?
- Sind die Zwischenüberschriften zutreffend? Wenn nicht, warum nicht?
- Ist die Broschüre zu kurz, zu lang oder genau richtig?
- Wie ist der Text geschrieben? Oder: Fühlen Sie sich im Text als Leser ernst genommen?

#### **Abbildungen und Grafiken**

- Wie finden Sie das Foto? Fühlen Sie sich angesprochen? Wenn nicht, warum nicht?

- Ist die Grafik zum Aneurysma verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?
- Ist die Abbildung zu den zu erwartenden Untersuchungsergebnissen verständlich und hilfreich?

### **Abschließende Bewertung**

- Finden Sie, dass man den Informationen im Text glauben kann? Warum?
- Hilft Ihnen der Text zu verstehen, was eine Früherkennungsuntersuchung auf Aneurysmen der Bauchschlagader ist und welche Konsequenzen diese haben kann? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?
- Kann die Information dabei helfen, sich für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung zu entscheiden? Wenn nicht, warum nicht?
- Wird der Text dabei helfen, mit dem Arzt und / oder der Partnerin über die Teilnahme an der Früherkennung zu sprechen? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?
- Würden Sie das Merkblatt lesen, wenn es Ihnen in der Arztpraxis gegeben wird? Wenn nicht, warum nicht?
- Würden Sie den Text weiterempfehlen?



### **A3.2 Testversion der Versicherteninformation**



Lieber Leser,

**allen Männern ab einem Alter von 65 Jahren wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten.**

**Die Teilnahme an dieser Früherkennungs-Untersuchung ist einmal möglich. Sie ist freiwillig und kostenlos.**

Diese Broschüre informiert darüber,

- warum die Untersuchung angeboten wird,
- wie sie abläuft und
- welche Folgen sich ergeben können.

Diese Informationen sollen Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile einer Teilnahme abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

---

**Warum wird eine  
Untersuchung der  
Bauchschlagader  
angeboten?**

### Warum wird die Untersuchung angeboten?

Die Bauchschiagader ist das größte Blutgefäß in der Bauchhöhle. Sie wird auch Bauchaorta genannt. Manchmal dehnt sie sich an einer Stelle deutlich aus. Dann spricht man von einem Aneurysma. Die meisten Aneurysmen verursachen keinerlei Beschwerden und bleiben deshalb unbemerkt.

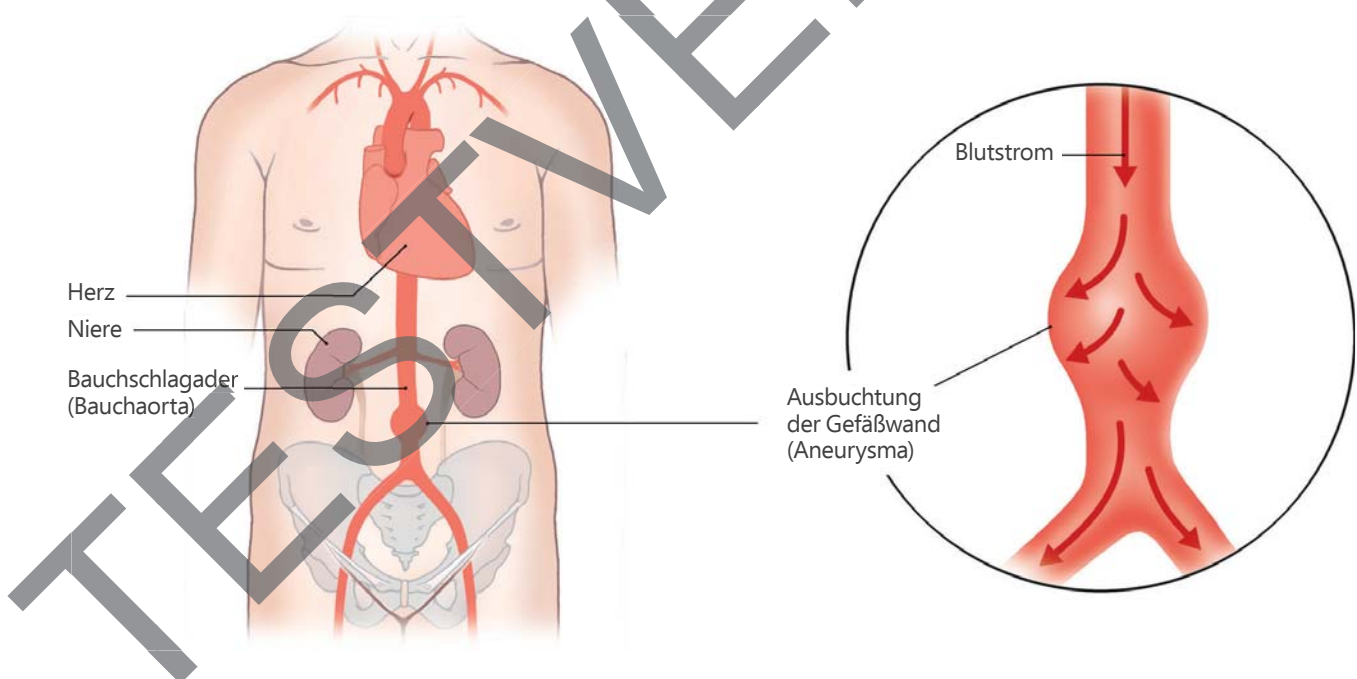
Insbesondere Rauchen, aber auch ein höheres Alter erhöhen das Risiko für ein Aneurysma. Weitere Risikofaktoren sind Bluthochdruck und erhöhte Blutfette.

Wenn sich die Bauchschiagader sehr stark ausdehnt, kann sie in seltenen Fällen ohne Vorwarnung reißen. Dann fließt viel Blut in den Bauchraum. Das ist ein lebensbedrohlicher Notfall.

Die Ultraschall-Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend operiert werden können. So soll ein Riss verhindert werden. Bei kleineren Ausbuchtungen wird regelmäßig kontrolliert, ob sie wachsen.

Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie Beschwerden machen würden. Wenn ein Mann weiß, dass er ein Aneurysma hat, kann das für ihn sehr belastend sein.

Auch bei Frauen kann sich die Bauchschiagader mit dem Alter ausdehnen. Bei ihnen werden Aneurysmen aber seltener gefährlich als bei Männern. Daher wird ihnen keine Früherkennung angeboten.



### Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung?

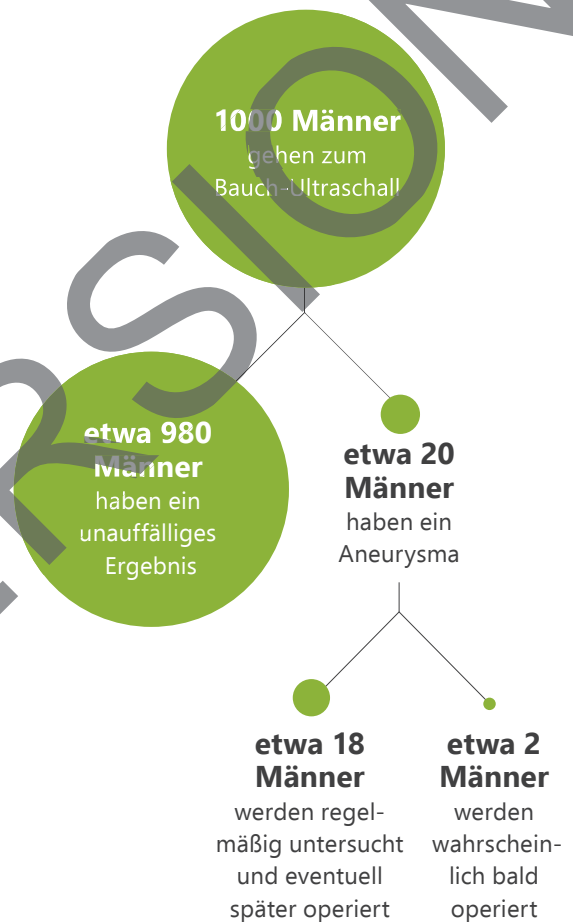
Bei der Früherkennung wird die Baumschlagader mit einem Ultraschall-Gerät untersucht. Dabei wird ihr Durchmesser im Bereich der Nieren möglichst genau bestimmt. Vom Ergebnis hängt das weitere Vorgehen ab.

Wenn sich 1000 Männer ab 65 Jahren untersuchen lassen, ist mit folgenden Ergebnissen zu rechnen:

- Etwa **980 von 1000 Männern** haben **kein Aneurysma**: Der Durchmesser ihrer Baumschlagader ist kleiner als 3 cm. Dieses Ergebnis ist unauffällig.
- Etwa **18 von 1000 Männern** haben ein **kleines bis mittleres Aneurysma**: Bei einem Durchmesser zwischen 3 und 5,4 cm empfehlen Fachleute, die Baumschlagader regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.
- Etwa **2 von 1000 Männern** haben ein **großes Aneurysma**: Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein operativer Eingriff empfohlen.

Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Untersuchung noch einmal.

### Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?



Aber:

- Auch bei einem unauffälligen Ergebnis kann sich später noch ein Aneurysma entwickeln.
- Auf der anderen Seite hätte nicht jedes Aneurysma, das gefunden wird, jemals gesundheitliche Probleme bereitet.

### Welche Vorteile hat die Untersuchung?

Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es in den nächsten Jahren unerwartet reißt. Etwa die Hälfte der Betroffenen stirbt dann an den Folgen eines Risses.

Studien haben untersucht, wie viele Risse und Tode langfristig vermieden werden können, wenn man ein Aneurysma frühzeitig entdeckt. Die folgende Schätzung zeigt, was man in den 13 Jahren nach der Ultraschall-Untersuchung ungefähr erwarten kann:

#### Von 1000 Männern ab 65 Jahren ...

	... reißt ein Aneurysma	... sterben an einem Aneurysma
<b>Ohne Früh-erkennung</b>	etwa 7	etwa 6
<b>Mit Früh-erkennung</b>	etwa 4	etwa 3
<b>Das heißt: Von 1000 Männern ...</b>	... werden etwa 3 vor einem Riss bewahrt	... werden etwa 3 vor einem Tod durch ein Aneurysma bewahrt

### Welche Nachteile hat die Untersuchung?

Ein Teil der Aneurysmen, die bei der Untersuchung gefunden werden, wäre ohne Früherkennung niemals aufgefallen. Das bedeutet: Sie wären nicht gerissen und hätten auch keine Beschwerden verursacht. Leider lassen sich solche **harmlosen Aneurysmen** nicht sicher von gefährlichen unterscheiden.

Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet:

Etwa 10 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma, das ihnen keine Probleme bereitet hätte.

### Was ändert sich, wenn man von einem Aneurysma weiß?

Die Diagnose kann unterschiedliche und auch widersprüchliche Gefühle auslösen. Manche Männer sind froh, dass ihr Aneurysma erkannt wurde – die Kontrolluntersuchungen geben ihnen ein Gefühl der Sicherheit.

Andere Männer hätten im Nachhinein lieber nicht von dem Aneurysma erfahren. Denn dieses Wissen kann Angst auslösen und verunsichern.

Viele Männer leben fortan in dem Bewusstsein, dass ihr Leben gefährdet ist. Beschwerden wie Bauchschmerzen können beängstigend sein. Außerdem schränken viele Männer aus Sorge vor einem Riss ihren Alltag ein. Sie werden vorsichtiger und meiden körperliche Belastungen.

### **Was geschieht bei einem operativen Eingriff?**

Bei einer vorbeugenden Operation wird die Bauchschlagader im Bereich des Aneurysmas durch eine Art Schlauch ersetzt. Eine andere Möglichkeit ist es, ein künstliches Gefäßstück einzusetzen, das die Schlagader stabilisiert.

Der Eingriff kann Leben retten. Es kann aber zu schwerwiegenden Komplikationen kommen, beispielsweise einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer Lungenentzündung.

Deshalb muss individuell beurteilt werden, ob die Gefahr, die von einem Aneurysma ausgeht, einen operativen Eingriff rechtfertigt. Die Entscheidung dafür oder dagegen hängt auch von dem Gesundheitszustand eines Mannes ab und davon, wie er selbst die Vor- und Nachteile eines Eingriffs einschätzt.

### **Was passiert, wenn man nicht an der Früherkennung teilnimmt?**

Sie können selbst entscheiden, ob und in welchem Alter Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen. Wenn Sie sich gegen die Früherkennung entscheiden, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen. Auch wenn später zufällig bei anderen Untersuchungen ein Aneurysma festgestellt wird, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

### **Quellen:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. URL ...

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Versicherteninformation zum Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen – Addendum zum Auftrag S13-04. URL ...

Pflichttext

**Die wichtigsten Informationen:**

- Wenn ein Aneurysma reißt, ist dies lebensbedrohlich. Die Früherkennung verringert das Risiko, dass ein Aneurysma reißt und man stirbt.
- Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein operativer Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.
- Manche Aneurysmen hätten nie Probleme bereitet.
- Das Wissen um ein Aneurysma kann Sorgen bereiten und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Ob Sie an der Früherkennung teilnehmen oder nicht, ist Ihre ganz persönliche Entscheidung. Sie zu treffen, kann schwer fallen. Sie müssen sich nicht sofort entscheiden, sondern können sich die Zeit nehmen, die Sie brauchen.

**Platz für Ihre Fragen**

---

---

---

---

---

---

---

---

**A3.3 Ergebnisprotokoll Fokusgruppe (Dokumentation der Medizinischen Hochschule Hannover)**



Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation  
**NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader  
angeboten?**

**Testpersonen- Infopaket Nr. 3, 07.07.2016**

	Tester Nr. 429	Tester Nr. 490	Tester Nr. 178	Tester Nr. 482	Tester Nr. 517
<b>Merkmale</b>					
Geschlecht	männlich	männlich	männlich	männlich	männlich
Alter	69	71	65	70	69
Nationalität	deutsch	deutsch	deutsch	deutsch	deutsch
Wohnort (Stadt/Land)	Wunstorf	Hannover	Rodenberg	Hannover	Hannover
<b>Bildungsstand</b>					
(Noch)kein Schulabschluss					
Haupt-/Volksschule/ polytech. Oberschule					
Realschule			•	•	
Fachschulabschluss					
Abitur /Fachabitur	•				
(Fach-)Hochschulstudium		•			•
Anderer Abschluss					
<b>Berufsgruppe</b>					
Hausfrau					
Angestellter			•		
Arbeiter	•				
Selbstständiger					
Beamter				•	•
Schüler(in) / Auszubildende(r)					
Student/-in					
Sonstiges		Rentner			
<b>Weitere Merkmale</b>					
Chronisch erkrankt	•	•	•	•	•
Mitglied SH-Gruppe					
Bezug zum Thema	Keine Erfahrungen mit Bauchaorten- aneurysma	Keine Erfahrungen mit Bauchaorten- aneurysma	Keine Erfahrungen mit Bauchaorten- aneurysma	Keine Erfahrungen mit Bauchaorten- aneurysma	Keine Erfahrungen mit Bauchaorten- aneurysma
Internetzugang (auch über Dritte)	•	•	•	•	•
Besonderes	Raucher bis zum Alter von 24 Jahren, 30-40 Zigaretten/Tag	Kein Raucher	Raucher (Pfeife) bis zum Alter von 30 Jahren	Raucher bis vor 10 Jahren, ca. 30-40 Zigaretten/Tag	Kein Raucher

Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation  
**NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschiagader angeboten?**

Leitfragen	
Wissen und Verständnis	
<b>Worum geht es in der Broschüre?</b>	<p>Tester 482: „Es geht darum, (...) dass man da direkt eine Hilfe [durch die Broschüre] bekommt, sich untersuchen zu lassen oder die Möglichkeit zumindest. (...) Also die Hilfe ist gegeben, aber wenn es [Aneurysma] einen überraschend trifft, dann ist man ziemlich hilflos. Das geht aus dieser Broschüre auch hervor.“</p> <p>Tester 517: „Also es geht ja zunächst erst einmal darum, überhaupt zu klären, was das ist.“</p>
<b>Wie gut werden das Aneurysma der Bauchschiagader und die Früherkennungsuntersuchung erklärt?</b>	<p>Tester 517: „Was eine Bauchorta ist, was ein Aneurysma ist. Das finde ich eigentlich ganz gut erklärt.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p>
<b>Finden Sie den Titel interessant? Wenn nicht, warum nicht?</b>	<p>Tester 490: „Ist ein wenig zu lang nicht? [liest Überschrift vor]. Also wenn man da einen Aufreißer macht, wie unsere jungen Leute heute sagen würden, ‚Bauchschiagader-heute untersuchen?‘ Das wäre wahrscheinlich ein bisschen knackiger.“</p> <p>Dazu Tester 429: „Oder: ‚Was macht denn Ihre Bauchschiagader?‘ Oder: ‚Kennen Sie Ihre Bauchschiagader?‘</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p> <p>Tester 429: „Warum haben Sie ihre Bauchschiagader noch nicht untersucht?“</p> <p>Dazu Tester 490: „Ja, das wird wieder lang. Vorne ist ja der Aufreißer gefragt. Ein Bild ist immer gut, das sagt Ihnen jeder Journalist, mit Bild ist eine Meldung immer das Doppelte oder Dreifache wert.“</p> <p>Tester 482: „Dass man dahinschreibt: ‚Waren Sie schon da oder nicht?‘ Und dann zum Schluss auch hinterher zu schreiben: gut, das macht auch Sinn dahin zu gehen.“</p> <p>Tester 490: „Oder: ‚Haben Sie schon einmal an Ihre Bauchschiagader gedacht?‘ “</p>
<b>Haben Sie Informationen oder Themen vermisst? Wenn ja, welche?</b>	<p>Tester 517: „ Dass es seltsamerweise nur für Männer besonders gefährlich ist. Warum nicht für Frauen? Das wäre spannend zu erfahren.“</p> <p>Tester 429: „Beim Durchlesen habe ich schon vermisst, dass überhaupt keine Frauen angesprochen werden.“</p>

Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation  
NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchaorta angeboten?

	<p>Weil es sind nur Männer angesprochen. Weil in meinem Bekanntenkreis sind auch genügend gewesen, die auch ein Aneurysma gehabt haben und dann behandelt wurden. Also gehört das da auch mit rein.“</p> <p>Tester 429: „Was mir fehlt sind, dann auch die Behandlungsmöglichkeiten und wer führt das überhaupt durch? Wer hat ein Doppler-Sono überhaupt in seiner Praxis. Dass man sowas überhaupt [hat], ein bildgebendes Verfahren, dass man das überhaupt erkennen kann, so ein Aneurysma. Das fehlt auch, hier ist einfach nur warum [erklärt]. Ja, aber wo und wer und wann [fehlt].“</p> <p>Dazu Tester 178: „Welcher Arzt macht das?“</p> <p>Dazu Tester 429: „Aber nicht jeder Hausarzt kann das machen. Bei den Sonographien ist es eben so, es gibt solche Sonos und solche Sonos, die qualitativ auch unterschiedlich arbeiten. Manche gehen so tief und manche gehen so tief.“</p> <p>Dazu Tester 517: „Aber es ist ja unmöglich, da jetzt alle Ärzte aufzuführen, die wir haben.“</p> <p>Dazu Tester 429: „Aber man kann ja sagen, dass man zum Facharzt gehen muss, zum Beispiel.“</p> <p>Die Tester sprechen über mögliche Ärzte, an die man sich wenden kann.</p> <p>Tester 490: „Man kann da sicherlich einen Hinweis [aufschreiben].“</p> <p>Tester 517: „Also wenn ich zum Hausarzt gehe, der wird da sicherlich schon sagen, ich kann das nicht machen und dann wird der einem sagen [wohin man gehen soll]. Oder man kann im Internet nachlesen.“</p> <p>Die Tester diskutieren über die Internetnutzung und die Informationen online.</p> <p>Tester 178: „Meine Frage ist auch, seit wann gibt es denn diese Untersuchung.“</p> <p>Die Teilnehmer sprechen darüber, seit wann es die Untersuchung schon gibt.</p> <p>Tester 178: „Die Frage ist auch, ist das immer eine offene OP? Oder kann man das auch durch die Aorta schieben?“</p> <p>Tester erzählt vom OP-Eingriff seines Angehörigen. Die Tester wünschen sich mehr Informationen zu den Operationen.</p> <p>Tester 490: „Hier sind ja zwei Operationsmethoden aufgeführt. Das ist dann ein bisschen wenig mit dem Schlauch, das ist auch etwas gefühllos. Das kann man patientenfreundlicher ausdrücken. Es gibt auch</p>
--	--

## NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchaorta angeboten?

	<p>hochbegabte Operateure, die verpflanzen dann ein Stück von woanders her. Kommt immer auf den Operateur an und auf das Können.“</p> <p>Tester 517: „Auf Seite vier steht: ‚Dabei wird ihr Durchmesser im Bereich der Nieren möglichst genau bestimmt.‘ Warum nur im Bereich der Nieren?“</p> <p>Die Tester sprechen über die Länge der Bauchaorta.</p> <p>Tester 517: „Und dann ist mir noch eine Frage aufgefallen: Warum erst ab 65? Ich meine, dass wird ja nicht plötzlich auftreten.“</p> <p>Dazu Tester 490: „Starke Raucher, sagt man, können auch schon mit 55 einen Riss haben und in das Problem hineinschliddern.“</p> <p>Tester 429: „Ich würde auch ein bisschen mehr Positives in die Broschüre hineinbringen. Dass dem Patienten auch das Gefühl gegeben wird, ihm kann geholfen werden. Und was mir auch gefehlt hat, wenn ein Aneurysma festgestellt wird, welche Verhaltensweisen vorgeschlagen werden. Ich weiß, dass es schwierig wird. Aber das würde ich mir wünschen.“</p> <p>Dazu Tester 517: „Das ist die Frage. Also man kann es beliebig ausweiten, wenn man die Operationstechniken und was da alles dazugehört, dann liest das auch keiner mehr. Heutzutage muss das ja alles kurz und knapp formuliert werden. Das kam mir schon ein wenig lang vor.“</p> <p>Tester 482: „Dass man vielleicht noch einmal genau hinschreibt, dass das nur 2 Promill sind. Und darauf gleich hinweist und trotzdem sollte man hingehen. Dass man den Eindruck erreicht, dass man hingehen sollte. Aber so, wenn das nur 2 Promill sind, dann sagen die Leute, ach, das kann ich ja gar nicht sein, rein statistisch.“</p> <p>Tester 178: „Es steht ja hier drin, dass es einmal kostenlos ist.“</p> <p>Dazu Tester 490: „Ja, ja, das muss noch einmal deutlicher herausgestellt werden.“</p> <p>Dazu Tester 178: „Wenn das dann bei mir o.k. wäre, ich hätte keine Probleme, kann das dann nach 10 Jahren trotzdem noch auftreten? Wer stellt das dann fest?“</p> <p>Tester 429: „(Seite 8) Es kommen die Verfahren dazu. Das ist viel zu einseitig. Es gibt nicht immer einen Bauchschnitt.“</p> <p>Dazu Tester 490: „Es gibt nicht immer einen Schlauch. Und noch dazu ist es ein bisschen platt. Das kann man geschickt umschreiben: ‚Bei einer Operation kann die</p>
--	--

**NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschiagader angeboten?**

	<p>Bauchschiagader auf verschiedene Art und Weise stabilisiert werden'."</p> <p>Dazu Tester 429: „Verschiedene Methoden das zu tun. Auch verschiedene Operationen.“ Tester 429 erklärt verschiedene Verfahren. Die Tester sprechen über die Operationsmglichkeiten.</p> <p>Dazu Tester 429: „Das fehlt da, das muss da unbedingt rein.“</p>
<p><b>Fanden Sie Informationen überflüssig? Wenn ja, welche?</b></p>	<p>Tester 482: „Diese Seite (Seite 4) und diese Seite (Seite 5).“</p> <p>Dazu Tester 490: „Diese Seite ist ein bisschen doppelt.“</p> <p>Dazu Tester 482: „Im Grund genommen nur mit den grünen Punkten, weil die Leute [mehr Text nicht lesen]. Je mehr Text das wird, dann lese ich das auch nicht mehr alles.“</p> <p>Tester 490: „Ja, zum Beispiel der erste Satz (Seite 4) ‚Bei der Früherkennung wird die Bauchschiagader mit einem Ultraschall-Gerät untersucht. Dabei wird ihr Durchmesser bestimmt.‘ Das ist doppelt. Also der erste Satz ist schon einmal doppelt, den kann man rauslassen. Der steht schon auf Seite 3. Den ersten Satz könnte man rauslassen und mit dem zweiten beginnen. Und dann kommt Ihre Anmerkung ‚im Bereich der Nieren‘, das ist falsch, weil auf Höhe der Nieren würde man sagen. Aber wann man das Bild anguckt, dann ist es ja richtigerweise etwas unterhalb. Aber im 3-D-Verfahren ist es ja meist so, dass man es dahinter dann hat. Aber im Bereich der Nieren, das könnte manchen dann auf die Idee bringen, dass das was mit der Niere zu tun hat. Ist die Frage, ob das gebraucht wird. Ob das nun im Bereich der Niere oder dahinter oder darüber ist. Das tut eigentlich für diese Erklärung nichts [zur Sache].“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p> <p>Tester 490: „berflssig ist meines Erachtens auch beim ersten Punkt (Seite 4): ‚Dieses Ergebnis ist unauffällig.‘ Das ergibt sich von selbst, weil der erste Satz schon sagt: ‚Diese Männer haben kein Aneurysma‘. Dann brauchen Sie den Satz nicht. Der verwirrt nur.“</p> <p>Dazu Tester 482: „Ja gut, es gibt ja auch immer welche, die sich mit der ganzen Sache noch nicht beschäftigt haben. Für die ist dieser Satz [gut].“ Tester 482 spricht von einfacher Sprache.</p>
<p><b>Wird deutlich, dass Sie sich für oder gegen die Früherkennung entscheiden können? Wenn nicht, warum nicht?</b></p>	<p>Tester 517: „Es wird wirklich die Entscheidung offen gelassen, finde ich so. Das finde ich das ganz Gute daran, dass jeder wirklich sagen kann, das will ich jetzt</p>

**NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?**

	<p>doch wissen, das Risiko gehe ich jetzt ein oder eben auch nicht. Das finde ich ganz gut.“</p> <p>Tester 429: „Ich finde die Broschüre, im Gegensatz zu Ihnen [Tester 517], ein bisschen zu negativ. Mich würde, wenn ich das erste Mal so eine Broschüre lese, einfach davon abhalten eine solche Untersuchung machen zu lassen.“</p> <p>Dazu Tester 517: „Aber das ist ja auch in Ordnung. Dass man sich selber entscheidet.“</p> <p>Dazu Tester 429: „Nein, das ist eben nicht in Ordnung.“</p> <p>Tester 517: „Ich denke schon, gerade weil beide Seiten eben gut dargestellt werden. Also auf der einen Seite ist man eben-, dass man in sich rein hört und Angst hat und dauernd denkt, jetzt passiert etwas und [sich] das Leben eben dadurch verändert. Und auf der anderen Seite eben die Leute, die sagen: O.k., ich gucke da jetzt und wenn es dann so ist, dann lasse ich mich operieren. Also das finde ich ganz gut, dass man sich da frei entscheiden kann. Also, dass das so offen ist. Also ich weiß nicht, ob es unbedingt sinnvoll ist für jeden, dass man sich da untersuchen lässt. Keine Ahnung.“</p> <p>Tester 429: „Wie gesagt, ich habe erst einmal, als ich sie gelesen habe, ich war erst einmal negativ eingestellt.“</p> <p>Nachfrage, ob die Entscheidung vorgegeben wurde.</p> <p>Dazu Tester 429: „Also für mich war das so, negativ, positiv hat sich die Waage gehalten.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p> <p>Dazu Tester 429: „Also ich wusste nicht so genau, in welche Richtung ich da gehen soll.“</p> <p>Nachfrage: „Aber Sie hatten nicht das Gefühl, durch die Broschüre müssen Sie in eine Richtung gehen?“</p> <p>Dazu Tester 490: „Nein, nein, das gar nicht. Das kann man nicht sagen.“</p> <p>Dazu Tester 429: „Mir hätte es besser gefallen, wenn ich so einen kleinen Schub bekommen hätte. Dieses: Mensch, ja, das müsstest du machen.“</p>
<p><b>Verständlichkeit</b></p>	
<p><b>Waren Formulierungen schwer verständlich (z. B. Schachtelsätze)? Wie ist der Text geschrieben? (z.B. leicht verständlich, zu viel Text, Aufteilung...)</b></p>	<p>Tester 517: „Die Sätze sind auch ganz einfach formuliert, dass das auch jeder gut verstehen kann.“</p> <p>Tester 490: „Mir ging es so, wenn man es zuerst gelesen hat, dann denkt man: Alles klar. Aber ich gucke mit einem anderen Wissen und einem anderen Auge</p>

## NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchaorta angeboten?

	<p>und deswegen habe ich mich dann pflichtgemäß wieder hingeworfen und dann habe ich geschaut, na ja, was ist denn da holperig. Einmal stilistisch mit Unklarheit (...) und da habe ich schon genau gesehen, dass wenn man genauer den Text liest, schon die ein oder andere Unklarheit erkennt.“</p> <p>Dazu Tester 482: „Die schreiben hier immer nur Ultraschall. Gibt es überhaupt noch eine andere Möglichkeit?“</p> <p>Dazu Tester 490: „Aber deswegen habe ich hier einmal im Text (Seite 3) auch ‚gefährlose‘ Ultraschalluntersuchung eingefügt. Im Gegensatz zur Röntgen- oder angiografischen Untersuchung, dagegen ist der Ultraschall vergleichsweise unkompliziert.“</p> <p>Tester 482 berichtet von seinen persönlichen Erfahrungen mit Untersuchungen und Ärzten.</p> <p>Tester 490: „Die Formulierung finde ich auch ein wenig unvorteilhaft, gleich hier auf der ersten Seite (Absatz 2): ‚Die Teilnahme an dieser Früherkennungsuntersuchung ist einmal möglich. Sie ist freiwillig und kostenlos.‘ Das ist sehr umständlich formuliert. Also sie ist natürlich x-Mal möglich.“</p> <p>Dazu Tester 490: „Ich habe hier geschrieben: Ist freiwillig und einmal kostenlos. Das ist das was gesagt wird.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu. Die Tester sprechen über die Kostenübernahme der Untersuchung.</p> <p>Tester 490: „Auf Seite 3, da würde ich oben bei ‚Die Ultraschall-Untersuchung‘, die ‚gefährlose‘ einfügen, das hatte ich vorhin schon gesagt (...). Im zweiten Absatz wird dann plötzlich ein Begriff eingeführt, der dann hinterher noch einmal kommt: ‚die nie Beschwerden machen würden‘, das ist deswegen falsch, weil ja an einer anderen Stelle richtigerweise gesagt wird, man merkt es ja nicht. Also die Beule an sich, das Aneurysma an sich, macht auch keine Beschwerden, sondern das Problem tritt erst auf, wenn ein Riss da ist. Und insofern würde ich stattdessen sagen: ‚die nie gefährlich werden können‘, das passt dann besser. Dann kommt der Absatz 3, wo ja hier schon diskutiert wurde, ob man die Frauen nun erwähnt oder nicht. Wenn man hier eine Broschüre für Männer macht, dann muss man sich überlegen, ob hier mit so einem lapidaren Satz geholfen ist. Wenn nicht geholfen ist, dann sollte man den Absatz weglassen. Entweder müsste man es dann doch für die Frauen noch einmal genauer sagen.“ Tester 490 erklärt den medizinischen Hintergrund für das geringere Risiko bei Frauen. „Und wenn man den Satz lässt: ‚Daher wird ihnen keine</p>
--	---

## NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchaorta angeboten?

	<p>Früherkennung angeboten', dann müsste man das Wort ,kostenlos' einfügen."</p> <p>Tester 482: „Das mit den schwerwiegenden Komplikationen, auf Seite 8, es kann ,Leben retten. Es kann aber zu schwerwiegenden Komplikationen kommen'. Kommt das aufgrund der Operation? Da macht man auch vielen Leute Angst.“</p> <p>Tester 490 erklärt die Komplikationen bei der Operation durch einen Thrombus.</p> <p>Tester 490: „Sprachlich ein wenig holperig. Wenn sie sagen: ,Etwa 7' und ,etwa 6', gemeint ist natürlich ,etwa 7 Fälle'.</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p> <p>Tester 490: „Ja, da hätte ich im ersten Absatz (Seite 7) gleich wieder die Anmerkung, weil ,das bedeutet: sie wären nicht gerissen und hätten auch keine Beschwerden verursacht.' Das ist hier wieder falsch. Man müsste sagen: ,Hätten keine gefährlichen Folgen', denn Beschwerden verursachen sie nicht. Und im letzten Absatz (Welche Nachteile? Seite 7): ,Etwa 10 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma, das ihnen keine Probleme bereitet hätte', da würde ich ein Komma machen, ,aber erheblich belastet'. Das ist nämlich das, was später kommt. Das man hier das schon einmal erwähnt und dann wird das im nächsten [Absatz] genau logisch erklärt.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p> <p>Tester 517: „Also ich habe hier auf der letzten Seite noch eine Formulierung: ,Die Früherkennung verringert das Risiko, dass ein Aneurysma reißt und man stirbt'. Die Früherkennung nicht, also die Früherkennung verringert nicht das Risiko, sondern die Operation.“</p>
<p><b>Sind die Vorteile der Früherkennung (Tabelle, Seite 6) verständlich dargestellt? Wenn nicht, warum nicht?</b></p>	<p>Tester 429: „Auf jeden Fall ist es verständlich. Ich denke mal, dass es einen Großteil der Bevölkerung auch anspricht und [das] versteht. Es ist ja nicht, dass nur medizinisch Vorgebildete das verstehen. Und gerade dafür ist es gedacht.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p>
<p><b>Wie interpretieren Sie die Zahlen der Tabelle? (Für den Interviewer: Vielleicht können die Teilnehmer mit eigenen Worten wiedergeben, wie sie die Zahlen interpretieren?)</b></p>	<p>Tester 517: „Dann fand ich ganz anschaulich, diese Erklärung, dass es ja nur im Promillbereich Leute betrifft, dieses Aneurysma. Und die Gefahr, dass irgendetwas passieren könnte bei Aneurysmen ab einer bestimmten Größe und zwar komischerweise 5,4cm. Gut, das wird medizinische Gründe haben, warum es darunter nicht gefährlich ist und darüber eben doch problematisch. Also aus der Statistik hier, das finde ich</p>



Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation  
**NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?**

	<p>eigentlich ganz gut gemacht, das muss ich sagen. Also es ist ganz anschaulich.“</p> <p>Tester 517: „Also im Endeffekt sind es dann 50%, die von einer Aneurysmaerkennung profitieren würden, ungefähr. Also das steht hier auf Seite 6.</p> <p>Dazu 490: „Von denen, die eins haben.“</p> <p>Dazu Tester 517: „Von denen die eins haben, ja, ja klar.“</p> <p>Dazu Tester 429: „Und das ist wenig.“</p> <p>Dazu Tester 517: „Es liegt sowieso im Promillbereich, von daher ist das so eine Sache. Also von den Leuten, die da hingegangen sind, von denen es erkannt wurde, da ist es ein Vorteil. Weil dann ja ungefähr 50% besser dastehen.“</p> <p>Tester 429: „Also für mich heißt es, 50% der entdeckten Aneurysmen führen dazu, dass das Leben verlängert wird. Also genau die Hälfte.“</p> <p>Dazu Tester 490: „Ja, die Todesgefahr ist bei allen gleich hoch, fast.“</p> <p>Dazu Tester 429: „Ja, ja, aber ohne Früherkennung stirbt die Hälfte mehr. Wobei wir trotzdem immer noch im Promillbereich sind.“</p> <p>Dazu Tester 517: „Das ist nicht besonders viel.“</p> <p>Dazu Tester 429: „Ich finde das auch nicht besonders klug, [das so aufzuschreiben].“</p> <p>Dazu Tester 517: „Ja, vielleicht sollte man dieses Ergebnis einfach nur formulieren und diese Tabelle weglassen. Und einfach nur schreiben: Mit Früherkennung reduzieren Sie Ihre Risiko um die Hälfte oder so etwas.“</p> <p>Dazu Tester 482: „Ja, das reicht vielleicht auch aus.“</p> <p>Tester 517: „Also eine Tabelle finde ich immer sehr gut. Weil ich damit was anfangen kann. Aber ich kann mir vorstellen, dass nicht jeder da etwas mit anfangen kann.“</p> <p>Tester 429: „Was halten Sie von dem Kompromiss, dass man die Tabelle noch einmal in Satzform unten drunter schreibt.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p>
<p><b>Sind die Nachteile der Früherkennung (Seite 7) verständlich dargestellt? Wenn nicht, warum nicht? (Für den Interviewer: Vielleicht können die Teilnehmer mit eigenen</b></p>	<p>Tester 517: „Die Vor- und Nachteile sind eigentlich auch gut dargestellt. Dass man Angst hat, wenn man feststellt, oh bei mir ist da was erweitert und ich muss vorsichtig sein. Dass man dadurch sein normales Leben durchaus einschränken könnte.“</p>

**NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?**

<p><b>Worten wiedergeben, wie sie die Zahlen interpretieren?)</b></p>	<p>Tester 490: „Die Broschüre stellt Einzelheiten zu krass heraus (...) zum Beispiel, die möglichen Nebenwirkungen, das kommt sehr auf den Operateur an. Dann verblassen nämlich diese dargestellten drei Hauptrisiken. (...) Und es ist keineswegs so, dass bei Aneurysmen unter 3cm da gar nichts passieren kann. Das hängt dann von den Erbanlagen ab. Wenn Sie aus einer Familie kommen mit schlechten Gefäßbeschaffenheiten, mit schwierigen bzw. schwachen Gefäßen, dann können 3cm schon einen Riss verursachen, zwar nie meist eine Vollruptur, aber doch eine kleine, die dann vor sich hinsuppt, die zunächst einmal nicht bemerkt wird.“</p> <p>Dazu Tester 517: „Selbst wenn es gerissen ist, merkt man es nicht?“</p> <p>Dazu Tester 490: „Na ja, Sie merken es dann schon, weil Sie laufen leer. Deswegen ist ein voller Riss [gefährlich]. Das wird ein bisschen verharmlost wiederum. Aber gut. Nur aus dieser Statistik, da stand 3 von 4 werden dann nicht überleben. Da können Sie sich Ihren Teil bei denken.“</p> <p>Tester 490: „Der Nachteil wird ja auch zunächst ganz zart auf Seite 3 und dann hinten auch massiver auf der Seite 7 [beschrieben], bei 3 taucht ja schon einmal so ein kleiner Hinweis auf, der dann hinten mehr erklärt wird. Und das ist eben immer der Punkt, trifft es einen oder trifft es einen nicht. Es gibt Menschen, die einem sagen (...) ich kann damit nicht leben, ich möchte das erledigt haben, das gilt auch für andere Operationen und ich möchte das nicht die ganze Zeit in meinem Kopf mit mir rumtragen. Das ist eigentlich das größte Risiko.“</p> <p>Tester 429 spricht über Prostatakrebs.</p>
<p><b>Hatten Sie Schwierigkeiten mit Fremdwörtern? Wenn ja, mit welchen?</b></p>	<p>Tester 482: „Noch einmal ganz allgemein, mit dem Fremdwort, wenn Sie eine große Bevölkerungsschicht ansprechen wollen, die meisten wissen mit dem zweiten Wort schon nicht [was das ist]. Warum man also zwei verschiedene Begriffe für im Grunde genommen ein und dasselbe hat. Wenn ich das jetzt also ganz allgemein irgendwo hinlege, dann denken einige, ja das andere ist bestimmt eine andere Krankheit.“</p> <p>Dazu Tester 429: „Glossar. Eine kurze Begriffserklärung zum Schluss.“</p> <p>Dazu Tester 482: „Ja, man müsste so ein Glossar hinten hinmachen und sagen, dass ist identisch. Man ist dann so schnell in der Fachsprache.“</p> <p>Tester 178: „Ich fand die Erklärung also auch in</p>

Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation  
**NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?**

	<p>Ordnung.“</p> <p>Tester 490: „Fremdwörter vermeiden die hier eigentlich weitgehend.“</p>
<b>Gliederung und Lesefluss</b>	
<b>Hat der Text einen roten Faden? Wenn nicht, woran liegt das?</b>	<p>Tester 490: „Ich denke vorne, wenn man die Aufstellung da liest (Seite 1): ‚Die Broschüre informiert darüber‘, dann ist das sehr logisch.</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p>
<b>Sind die Zwischenüberschriften zutreffend? Wenn nicht, warum nicht?</b>	<p>Tester 429: „Ja, das ist o.k. Und diese Überschriften bilden ja auch im Prinzip den roten Faden. Da hätte ich gar nichts dran auszusetzen.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p>
<b>Ist die Broschüre zu kurz, zu lang oder genau richtig?</b>	<p>Tester 517: „Das ist die Frage. Also man kann es beliebig ausweiten, wenn man die Operationstechniken und was da alles dazugehört, dann liest das auch keiner mehr. Heutzutage muss das ja alles kurz und knapp formuliert werden. Das kam mir schon ein wenig lang vor.“</p> <p>Tester 178: „Also ich finde die absolut in Ordnung und wenn das noch mehr werden würde, dann weiß ich auch nicht, ob ich das alles lese. Sondern vielleicht nur einen Teil. Also von der Länge finde ich das richtig optimal.“</p> <p>Tester 490: „Also wir wollten ja auch ein bisschen zusammenfassen, Seite 4 und 5. Man kann einzelne Sätze streichen und es wird kürzer und strammer.“</p>
<b>Wie ist der Text geschrieben? (z.B. einfühlsam, neutral/objektiv, bevormundend, diskriminierend?) oder: Fühlen Sie sich im Text als Leser ernst genommen?</b>	<p>Auf die Frage, ob sich die Tester als Leser ernst genommen fühlen:</p> <p>Tester 429: „Doch schon, auf jeden Fall.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p>
<b>Abbildungen &amp; Grafiken</b>	
<b>Wie finden Sie das Foto? Fühlen Sie sich angesprochen? Wenn nicht, warum nicht?</b>	<p>Tester 429: „Mir ist beim ersten Durchlesen überhaupt nicht klar geworden, an wen ist die Broschüre überhaupt adressiert.“</p> <p>Dazu Tester 490: „Gute Frage, ja.“</p> <p>Dazu Tester 429: „Ich habe keine Ahnung.“</p> <p>Tester 490: „Der Mann ist abgebildet. Ich würde vielleicht noch eine Unterüberschrift machen: ‚Mit 65 auch ein bisschen weise.‘ Ja, das könnte man da schon</p>

Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation  
**NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?**

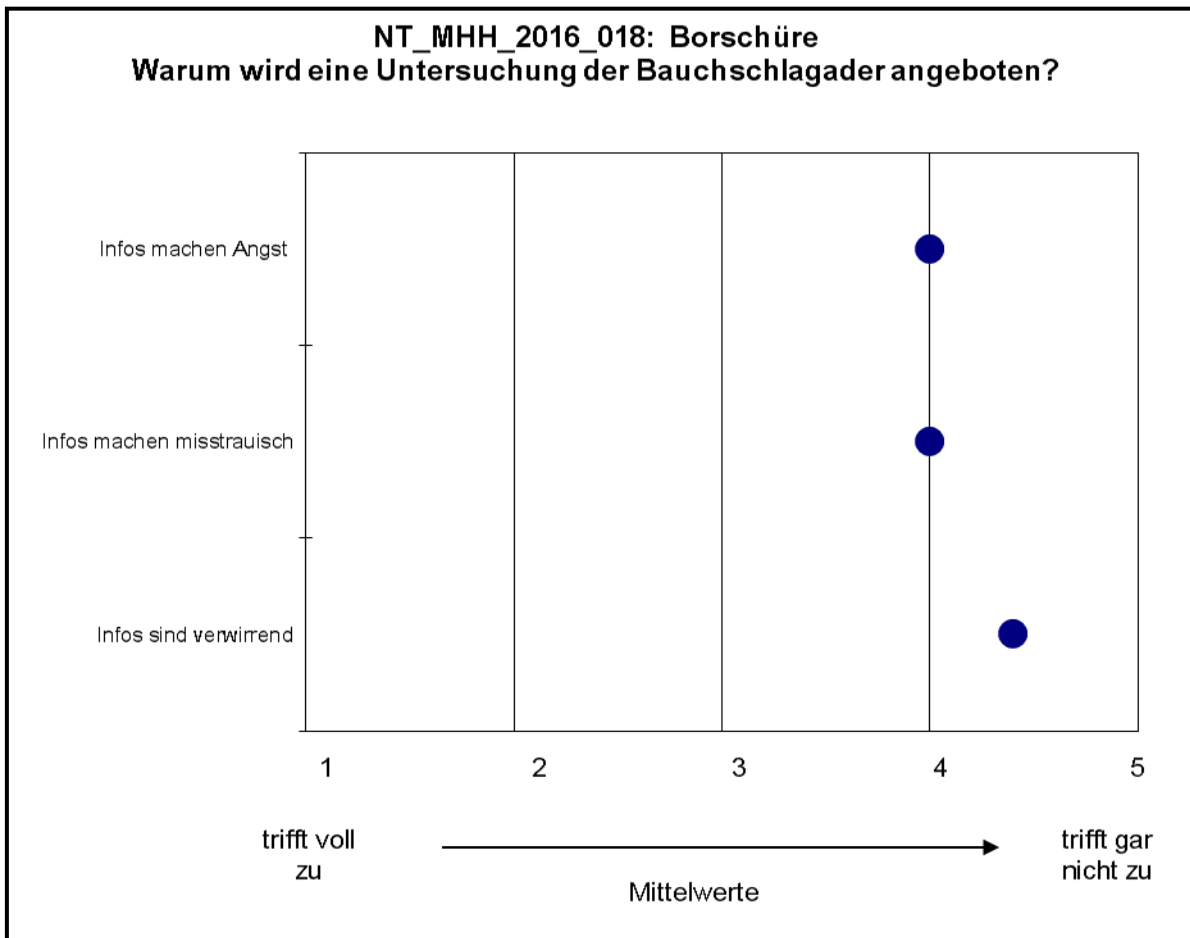
	<p>ein bisschen mehr in die Richtung bringen, was der mit seinen Stöcken überhaupt soll.“</p> <p>Tester 429: „Ja, das fand ich übrigens gut, mit den Stöcken, dass das so ein bisschen die Fitness [zeigt]. Das ist schon o.k.“</p> <p>Tester 490: „Ich habe das jetzt hier schon so verstanden, dass jetzt hier eine Bevölkerungsgruppe nämlich die Männer angesprochen werden sollen. Die Frauen werden eigentlich-, entweder sollten sie hier gar nicht erwähnt werden oder man müsste in der Tat darauf mehr eingehen.“</p> <p>Die Teilnehmer sprechen über den Hintergrund, warum nur Männer adressiert werden.</p> <p>Dazu Tester 517: „Auf Seite 1 steht allerdings ganz deutlich, wer angesprochen wird. Also, weil Sie [Tester 429] das vorhin sagten, alle Männer ab 65 sind eingeschlossen.“</p> <p>Tester 178: „Das Bild ist o.k. Aus meiner Sicht, ja.“</p> <p>Tester 490: „Ja, das soll einen positiv besetzten Herren im Alter zeigen. Vitalität ausstrahlen.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p>
<p><b>Ist die Grafik zum Aneurysma (Seite 2) verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?</b></p>	<p>Tester 178: „Also ich finde die beiden Bilder gut.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p>
<p><b>Ist die Abbildung zu den zu erwartenden Untersuchungsergebnissen verständlich und hilfreich (Seite 5)?</b></p>	<p>Tester 429: „Also es ist einfach doppelt, das was auf Seite 4 steht.“</p> <p>Tester 482: „Der eine sieht lieber die linke Seite und der andere sieht lieber die rechte.“</p> <p>Tester 178: „Das würde ich ruhig so lassen.“</p> <p>Die anderen Tester stimmen dem zu.</p> <p>Tester 482: „Einfacher finde ich die Abbildung.“</p>
<p><b>Abschließende Bewertungen</b></p>	
<p><b>Finden Sie, dass man den Informationen im Text glauben kann? Warum?</b></p>	<p>Tester 517: „Solange man selber keine Vorerfahrungen hat und medizinisch gebildet ist, muss man ja annehmen, dass das in Ordnung ist.“</p> <p>Tester 482: „Ja, man könnte hinten eine Quellenangabe machen, wo die [Informationen] herkommen.“</p> <p>Dazu Tester 429: „Gibt es ja hier.“</p> <p>Die Tester sprechen über Quellen und Datenschutz.</p>
<p><b>Hilft Ihnen der Text zu verstehen, was eine</b></p>	<p>Tester 178: „Ich finde das schon in Ordnung und auch</p>

**NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?**

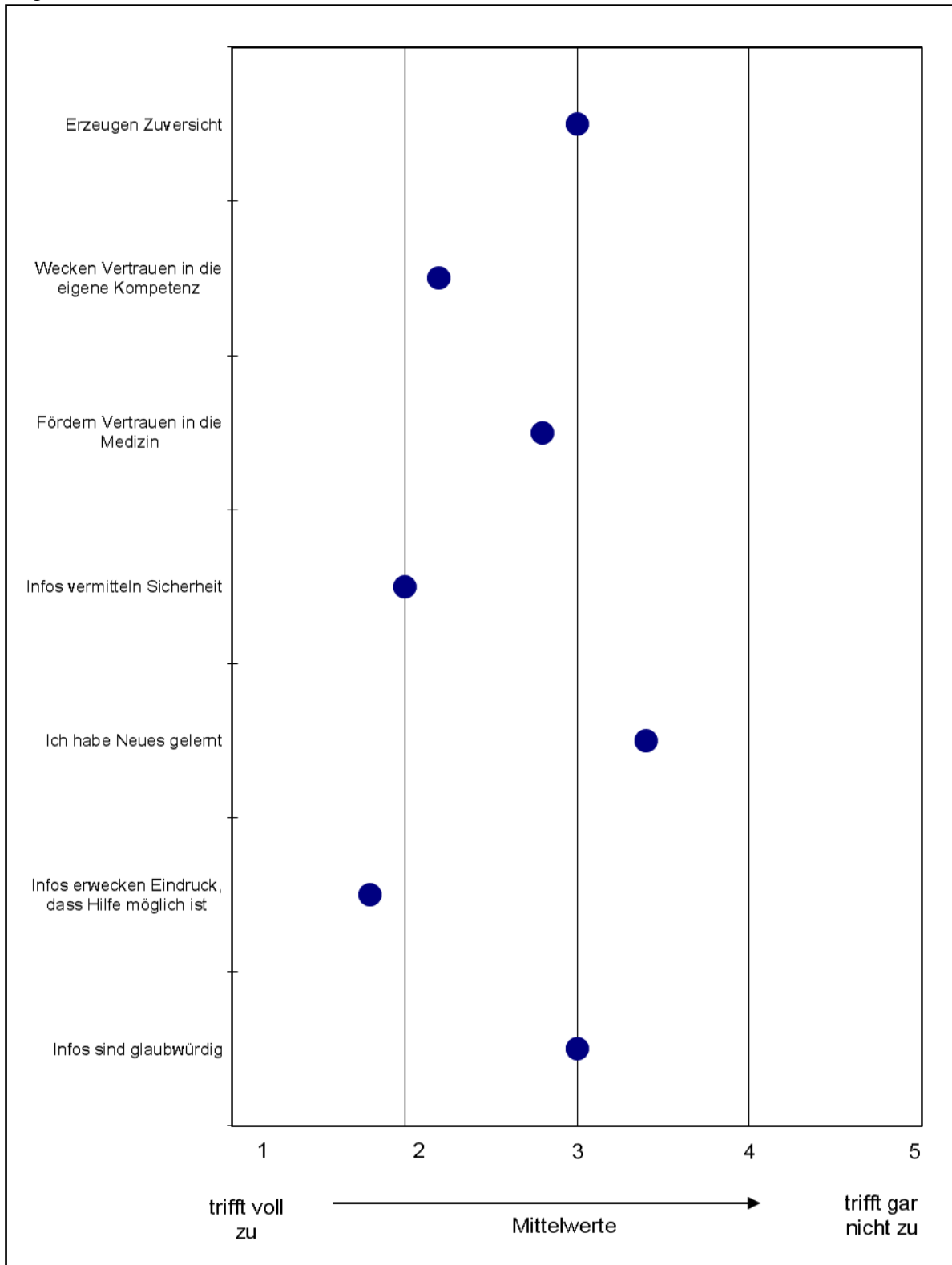
<p><b>Früherkennungsuntersuchung auf Aneurysmen der Bauchschlagader ist und welche Konsequenzen diese haben kann? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?</b></p>	<p>verständlich.“ Die anderen Tester stimmen dem zu.</p>
<p><b>Kann die Information dabei helfen, sich für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung zu entscheiden? Wenn nein, warum nicht?</b></p>	<p>Tester 429: „Ich sage mal, ob ich jetzt die Broschüre jetzt lese oder nicht lese, ich würde immer eine Untersuchung machen lassen. Ohne diese Entscheidungsvorlage.“ Dazu Tester 490: „Ja gut, aber Sie sagten ja vorhin, Sie hätten im Bekanntenkreis viele Fälle erlebt. Von daher sind Sie sensibilisiert.“ Tester 517: „Also für einen Unvorbelasteten sage ich mal, der kann sich da frei entscheiden.“</p>
<p><b>Wird der Text dabei helfen, mit dem Arzt und/oder der Partnerin über die Teilnahme an der Früherkennung zu sprechen? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?</b></p>	<p>Tester 490: „Ich würde sagen, was sagen Sie denn dazu, Herr Doktor? Ich habe das hier gelesen, was würden Sie mir raten?“ Tester 429: „Das glaube ich schon.“ Die anderen Tester stimmen dem zu.</p>
<p><b>Würden Sie das Merkblatt lesen, wenn es Ihnen in der Arztpraxis gegeben wird? Wenn nicht, warum nicht?</b></p>	<p>Tester 178: „Das würde ich lesen. Ja.“ Die anderen Tester stimmen dem zu. Dazu Tester 429: „Da kommt auch wieder die Überschrift ins Spiel. Man guckt erst einmal drauf, sieht ein Bild und irgendwie, ja, interessiert mich das oder nicht. Und wenn da was Interessantes steht, dann greift man da eher zu.“</p>
<p><b>Würden Sie den Text weiterempfehlen?</b></p>	<p>Alle Tester würden die Broschüre empfehlen. Tester 429: „Ich würde ihn mitnehmen und weiter verteilen.“</p>
<p><b>Besonderes</b></p>	

# NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?

## Zusammenfassende Bewertung



Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation  
NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader  
angeboten?



Bei der Interpretation der Grafiken ist zu beachten, dass für die kritischen Aspekte (Angst, Misstrauen und Verwirrung) der „gewünschte Wert“ gegen 5 tendieren sollte, bei den positiven Aspekten (Zuversicht, Vertrauen, Sicherheit, Glaubwürdigkeit etc.) gegen 1.

## NT\_MHH\_16018: Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?

NT16018: Darstellung der Bewertung pro Tester entsprechend des genutzten Fragebogens

	Tester 178	Tester 429	Tester 490	Tester 482	Tester 517
Ich habe Neues gelernt	3	4	4	4	2
Infos sind verwirrend	5	4	5	3	5
Infos sind glaubwürdig	2	5	4	2	2
Infos vermitteln Sicherheit	2	2	2	2	2
Infos machen misstrauisch	4	2	5	4	5
Infos erzeugen Zuversicht	2	4	4	2	3
Infos machen Angst	4	3	5	4	4
Infos wecken Vertrauen in eigene Kompetenz	2	2	3	2	2
Infos fördern Vertrauen in die Medizin	2	3	4	2	3
Infos erwecken Eindruck, dass Hilfe möglich ist	2	1	2	2	2



**A3.4 Ergebnisprotokolle Einzelinterviews (Dokumentation der SRH Hochschule für  
Gesundheit Gera)**

# Kurzgutachten Nutzertesting

## NT\_Gera\_16001

„Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?“

Eingereicht am 20.07.2016

**Prof. Dr. SYLVIA SÄNGER, Dipl.-Ing., MPH**

PROFESSORIN FÜR GESUNDHEITSWISSENSCHAFTEN

Studiengangsleiterin im Masterstudiengang Medizinpädagogik

**Robert Leschowski**

Wissenschaftliche Hilfskraft

Student Medizinpädagogik, B.A.

SRH Hochschule für Gesundheit Gera,

Neue Straße 28-30, 07548 Gera

Telefon: 0365 773407-14, Mobil: 0151 2525 5280, Telefax: 0365 773407-77

E-Mail: [sylvia.saenger@srh-gesundheitshochschule.de](mailto:sylvia.saenger@srh-gesundheitshochschule.de)

Internet: <http://www.srh-gesundheitshochschule.de>

## Raster der Testpersonen

NT\_Gera\_16001

„Warum wird eine Untersuchung der Bauchschatlagader angeboten?“

	Tester: 1	Tester: 2	Tester: 3	Tester: 4	Tester: 5
<b>Merkmale</b>					
Geschlecht	männlich	männlich	männlich	männlich	männlich
Alter	69	75	75	75	65
Nationalität	D	D	D	D	D
Wohnort (Stadt/Land)	in der Stadt	auf dem Land	in der Stadt	in der Stadt	auf dem Land
<b>Bildungsstand</b>					
noch kein Schulabschluss					
Haupt-/Volksschule, polytechnische Oberschule	X			X	X
Realschule					
Fachschulabschluss		X			
Abitur / Fachabitur			X		
(Fach-) Hochschulstudium		X	X		
Anderer Abschluss					
<b>Berufsgruppe</b>					
Hausfrau/Hausmann					
Angestellte(r)			X		
Arbeiter(in)				X	X
Selbstständige(r)					
Beamte(r)					
Schüler(in) / Auszubildende(r)					
Student(in)					
Anderes:	Rentner	Rentner	Rentner	Rentner	Rentner
<b>Weitere Merkmale</b>					
chronisch erkrankt	X	X	X	X	X
Mitglied einer Selbsthilfegruppe	X		X		
Bezug zum Thema					
Raucher			X (früher viele Jahre)		
Internetzugang, auch über andere		X	X	X	X
Anderes, und zwar:		Cochlear Implantat	COPD		

## Transkription der Einzelinterviews

NT\_Gera\_16001

„Warum wird eine Untersuchung der Bauchschlagader angeboten?“

### LEITFRAGEN: Wissen und Verständnis

#### Worum geht es in der Broschüre?

<b>T1</b>	Da stand was drin, was man normalerweise selten hört. Weil da kaum darüber geschrieben wird und auch nicht darüber berichtet wird. Die Broschüre soll ein bisschen interessiert machen für Leute im Alter über 60. Und wenn mal was ist, ist man ein bisschen informiert. Da ist das nicht was ganz Neues.
<b>T2</b>	<p>Hmm. Ich kenne ja verschiedene Untersuchungsmethoden. Die kennt man ja im Laufe der Zeit. Auch Ultraschall.... Geht um Aneurysma, ja. ... Aneurysma ist mir nicht unbekannt. In Auma, wo ich wohne, waren zwei oder drei Personen davon betroffen....</p> <p><i>I: Was haben Sie für sich herausgelesen?</i></p> <p>Dass der Blutstrom von oben bis unten zirkuliert. Und dieses Aneurysma, das hat eine spezielle Funktion. Dass, wenn irgendwas ist, verändert sich im Leben -vor allem bei älteren Menschen- ... da kann sich das negativ beeinflussen.</p>
<b>T3</b>	Es geht darum, dass jeder Mensch eine Baucharterie hat und hier wird eigentlich ganz gut geschildert, dass es einen großen Unterschied zwischen Männern und Frauen gibt. Dass Frauen weniger belastet sind als Männer. Was mir bei dieser Broschüre nicht ganz aussagekräftig war, dass es sehr wichtig gemacht hat, obwohl es wenige Todesfälle bei 1000 Fällen sind. Die zweite Sache, die mir aufgestoßen ist dabei, war, dass es eine ganz wichtige Erkrankung ist, eine gefährliche Erkrankung, die zum Tod führen kann, mit der man aber Dinge aufdeckt, die man eigentlich gar nicht wissen will. Die den Patienten dann Probleme bringen. Aber nicht jedem. Und die Gefahr andere Krankheiten wie Herzinfarkt oder Schlaganfall zu bekommen damit eigentlich noch auftauchen und die Sache noch erhöhen. Also damit wird meines Erachtens nach die Geschichte schlimmer als sie ist. Meine Empfehlung wäre, das nicht groß zu popularisieren, sondern das eher als Information beim Hausarzt auszulegen. Dass sich das jeder greifen kann, der möchte.
<b>T4</b>	Es wird die Gefahr einer Erkrankung dargestellt, von der man im Grunde gar nichts weiß. Dann wird erklärt, welchem Risiko man da ausgeliefert ist. Dass man vor allen Dingen im Alter damit konfrontiert wird. Das man das auf jeden Fall weiß, dass das zu untersuchen ist. Aber die Garantie ist nicht gegeben.
<b>T5</b>	Na ja es geht um die großen Blutgefäße. Um die Bauchschlagader und dass da Aneurysmen entstehen können. Ich kenne auch einige Leute, denen das widerfahren ist. Ich wusste gar nicht, dass es da eine Vorsorgeuntersuchung gibt.

**Wie gut werden das Aneurysma der Baumschlagader und die  
Früherkennungsuntersuchung erklärt?**

<b>T1</b>	Na „halb gut“. Für einen Laien, der noch nicht groß was davon gehört hat, da ist das nicht so verständlich. Da muss man schon näher hingucken, tiefer hineinhorchen und sich auch mal befragen. Denn manches ist so erklärt, dass man da denkt: „Na, machst du das überhaupt? ... Kann ja auch sein, dass da überhaupt nichts passiert.“
<b>T2</b>	Eigentlich gut. Nur vielleicht ein kleines bisschen spezifischer, damit ... andere Menschen das noch einfacher erklärt bekommen. Noch einfacher erklärt. Wozu, warum kann das passieren? Da entstehen Folgefragen. Und dann müsste man sagen, welche Funktion? Das beeinflusst ja vieles. Wenn diese Stelle platzt oder sich ausdehnt ... Jeder Mensch ist anders. Kann das da andere Auswirkungen haben? Bei einem wirkt sich das so aus, beim anderen wirkt sich das so aus. Nur das Aneurysma, wenn man das weiß, dann kann man sich auch verrückt machen. Es gibt welche, die sind sensibel. Die denken „ich hab', ich hab', ich hab'...“ und steigern sich rein. Für manche Menschen, die noch nie was damit zu tun hatten, ist das erst mal nicht wichtig, aber wenn die das im Voraus schon wissen dann kriegen sie Angst.
<b>T3</b>	Ich bin der Meinung, die erklären leicht. Aber sie ( <i>die Information</i> ) ist irgendwie ein bisschen verschwommen durch die „Zweistelligkeit“. Dass man sagt, das ist gefährlich, aber man kann auch Sachen erkennen, die man nicht unbedingt wissen möchte. Das ist nicht eindeutig klargestellt. Wahrscheinlich ist da die Forschung noch nicht soweit.
<b>T4</b>	Ich habe einen guten Eindruck.
<b>T5</b>	Für mich war das eigentlich verständlich. Mit den Fachausdrücken, na ja gut. Ich habe das schon begriffen.

**Finden Sie den Titel interessant? Wenn nicht, warum nicht?**

<b>T1</b>	Wenn das in der Arztpraxis ausliegen würde, dann würde ich das gleich nehmen, weil es Neuland ist. Nicht für alle, aber für viele. Das ist interessant.
<b>T2</b>	In meinem Alter gibt es ja viele Sachen, wo man von Vorsorge spricht. Ich verstehe das als Vorsorgeinformation. Ja, kann man sagen. Das ist eine gute Sache, man kann mal der Sache nachgehen.
<b>T3</b>	Vielleicht sollte man es teilen. Untersuchung der Baumschlagader, Bindestrich, warum? Würde ich so sehen. Thema ist doch die Untersuchung der Baumschlagader, nicht warum man das macht. Das kommt eigentlich im Nachgang.
<b>T4</b>	Zutreffend. Gut.
<b>T5</b>	Ich finde ihn interessant weil ich schon davon gehört habe, dass es Leuten passiert ist. Es geht ja um diese Sache.

**Haben Sie Informationen oder Themen vermisst? Wenn ja, welche?**

<b>T1</b>	Jaja, das vielleicht ein bisschen näher erklären. Wie sich die Krankheit bemerkbar macht. Was tut da weh, oder was fällt da auf?
<b>T2</b>	Nein, eigentlich nicht. Ich habe ja schon so eine gewisse Vorbildung für medizinische Sachen. <i>(Anmerkung: Nutzer trägt ein Cochlear-Implantat und hat schon viele Operationen hinter sich.)</i> Die Ärzte müssten die Patienten besser aufklären. Das muss auch mit rein. Darauf eingehen auf das Thema. Den Patienten in gewissen Fällen auch mal besänftigen. Manches vermisse ich. Mit den Untersuchungen das weiß man nicht. Ich weiß nur, was diese Ultraschalluntersuchung macht. Also Ursachen und Auslöser, das steht ja nicht drin, das kann man reinschreiben. Die Untersuchung, die Ultraschalluntersuchung ist ja schmerzlos. Man braucht keine speziellen Verhaltensmaßnahmen. Nur nach der Untersuchung, dann muss der Arzt drauf eingehen. Hat er was gefunden, ist es bedeutungslos, oder gefährlich? Das ist bei Patienten je nach Verfassung und Charakter unterschiedlich. Manche bagatellisieren das...
<b>T3</b>	Das ist für mich zweischichtig. Ich persönlich nehme es nicht so ernst, wie es vielleicht ist. Ich bin bald 76 und habe so viele Krankheiten, aber die Medizin hilft mir, dass ich immer wieder oben bin... Ich habe so viel, dass ich am Tag acht Medikamente nehme. Nee, also ich habe nichts vermisst.
<b>T4</b>	Was soll ich da vermissen? Es ist gut gemacht und vor allem ist es für jeden verständlich.
<b>T5</b>	Dass es die Früherkennung gibt, das ist doch eine gute Sache. Aber wenn die mich jetzt untersuchen und stellen fest, ich habe was, dann ist doch die Frage: Wie gehst du jetzt damit um? Aber es geht ja nicht anders. Wenn ich Früherkennung mache, muss ich ja auch damit rechnen, dass die was finden. Sie schreiben es ja auch... kann, muss nicht. Das finde ich in Ordnung erklärt.

**Fanden Sie Informationen überflüssig? Wenn ja, welche?**

<b>T1</b>	Da war nichts Überflüssiges drin.
<b>T2</b>	Nein, eigentlich nicht. Es hat mir die Augen geöffnet, dass es so was gibt. Dass man damit auch Vorsorge machen kann.
<b>T3</b>	Keine.
<b>T4</b>	Da kann man nie viel genug wissen.
<b>T5</b>	Es ist alles auf den Punkt gebracht.

**Wird deutlich, dass Sie sich für oder gegen die Früherkennung entscheiden können? Wenn nicht, warum nicht?**

<b>T1</b>	Halbe, halbe. Nicht so hundertprozentig überzeugend, aber es könnte einen interessiert machen, da mal zu wissen, was mit dem Ultraschallgerät... Aber es hat ja nicht jeder Ahnung davon, wie die Aorta-Untersuchung sein muss. ... Ja man könnte da mal nachfragen.
<b>T2</b>	Man muss nicht, man kann. Es ist eine feine Sache. Es wird nicht aufgezwungen. Wenn einer keine Bedenken hat, er hat nichts...dann muss er ja nicht. Wenn das angeboten wird, dann muss ich erst mal wissen, wie läuft das ab, was muss ich beachten zur Vorbereitung? Es öffnet mir die Augen. Es kann dann sein, dass ich was habe, was versteckt ist, es muss aber nicht. Jetzt können sich die verrückt machen, erst mal erfahren, was ist. Das Aneurysma, das ich kenne, stammt aus dem Kopf, nicht aus dem Körper. Dann habe ich das mal gesehen im Fernsehen bei „In aller Freundschaft“ das Aneurysma. Da war viel Blut. Es gibt ja keine Verhaltensregeln.
<b>T3</b>	Das ist eigentlich für mich klar gewesen. Dass das eine Früherkennungsgeschichte ist. Deswegen habe ich es für mich nicht so ernst genommen. Das ist eine Früherkennungssache und da sollte jeder für sich entscheiden, ja das mache ich. Es steht ja drin auch welche Gefahren bestehen mit den Alternativen die möglicherweise auch auftreten können und da muss das jeder selbst entscheiden für sich. Und ich kann mir auch vorstellen, dass es welche gibt, die dabei Angstgefühle kriegen. Die nicht wissen, mache ich es? Und das kommt deutlich zum Ausdruck. Und das kann auch diese Broschüre nicht ändern, finde ich. Wenn das anders dargestellt würde, könnte man vielleicht leichtsinnig werden.
<b>T4</b>	Auf jeden Fall für! Das wird deutlich. Ich werde das auch tun, auf jeden Fall.
<b>T5</b>	Na ja, wenn ich jetzt lese bei 1000 Männern werden zwei wahrscheinlich operiert. Na ja, bei 1000 nur zwei. Ich weiß jetzt nicht, das ist mir bald ein bisschen wenig. Dass ich die Wahl habe, wird deutlich. Entweder ich mache es oder ich mache es nicht. Ich werde doch nicht dazu genötigt was zu machen.

**LEITFRAGEN: Verständlichkeit**

**Waren Formulierungen schwer verständlich (z. B. Schachtelsätze)? Wie ist der Text geschrieben? (z.B. leicht verständlich, zu viel Text, Aufteilung...)**

<b>T1</b>	Teilweise schwer verständlich. Mit den – ob man was – wenn man untersucht wird – und die stellen fest, man hat ein bisschen was und es ist aber nicht unbedingt zu operieren. Und die sagen: „Ja sie haben da was mit der Aorta und in ein paar Jahren müsste man wahrscheinlich daran denken, mal eine OP zu machen, dass wir das wieder hinkriegen“. Das ist so ein bisschen, weil man da keine klare Linie hat. Wenn die mit dem Ultraschallgerät hingucken und sagen, da müsste man was machen, aber eigentlich ist das nichts weiter. Da könnte was sein. Das müsste schneller entschieden werden.
<b>T2</b>	Für mein Verständnis war es gut.  Was geschieht bei einem operativen Eingriff? Mit dem „Schlauch“ ( <i>Anmerkung: gemeint ist die Aorta</i> ). Das kann ich jetzt aber nicht erklären. Ist wie mit einem Schlauch am Auto. Wenn man jetzt Darm verbindet, die haben ja eine spezielle Technik. Davon habe ich aber keinen Schimmer. Was ist, wenn der eine Teil vom Schlauch kleiner ist? ( <i>Macht mit den Händen eine Geste zwei Dinge ineinander zu stecken</i> ) Das müsste man deutlicher erklären. Manche können sich das ja nicht vorstellen.
<b>T3</b>	Es wird immer Aneurysma gesagt. Aneurysma, Aneurysma. Viele Menschen wissen das gar nicht. Die müssen sich das jetzt erst wieder klarmachen. Warum schreibt man nicht Verdickung? Na ja, der Begriff ist mir persönlich geläufig. Ich finde ihn ( <i>Anmerkung: gemeint ist der Text</i> ) nicht schwer verständlich.
<b>T4</b>	Ich kann nicht sagen, dass da was Langweiliges im Text war, überhaupt nicht und nichts Überflüssiges.
<b>T5</b>	Ich denke, der Text und die Abbildung, das reicht für Laien schon aus. Für mich habe ich das Gefühl, dass ich das alles auch begreife.

**Sind die Vorteile der Früherkennung (Tabelle, Seite 6) verständlich dargestellt? Wenn nicht, warum nicht?**

<b>T1</b>	( <i>lange Pause, hmm, hmm</i> ) Ja das ist eben ein bisschen ... nicht direkt. Na ja. Man kann es schon verstehen. Aber da muss man eine Weile... Ganz klar ist es nicht. Das könnte man noch klarer ausdrücken.
<b>T2</b>	Jaja, die Tabelle habe ich verstanden. Es kann, es muss nicht.
<b>T3</b>	Verständlich, ja. Ich bin mehr für den logischen Aufbau wie in der Tabelle. Ich habe nicht die Absicht, alles zu suchen. So eine Tabelle ist doch nicht schlecht.
<b>T4</b>	( <i>liest und murmelt, erster Teil unverständlich</i> )...dass der Anteil an Erkrankungen mit Todesfolge bei den Untersuchungen wesentlich geringer ist, um 50%, dass man sich da ohne Weiteres dafür entscheiden kann.
<b>T5</b>	Ja. Verständlich.



**Wie interpretieren Sie die Zahlen der Tabelle?**

<b>T1</b>	<p><i>(lange Pause)</i> ...Na ja rauslesen. Das muss doch der Arzt zu mir sagen. Dass man mal eine Bauchaortauntersuchung macht. Dass der Arzt da den Vorschlag macht. Fragen kann er ja.</p> <p><i>I: Sie würden es also ungern für sich alleine entscheiden?</i> Hmm <i>(zustimmend)</i></p>
<b>T2</b>	<p>Ohne Früherkennung macht sich ein Mensch, wenn er das nicht weiß, eigentlich keinen Kopf. Wenn er nicht belastet ist mit so was, also mit den Gefäßen. Und dann ist das eben auch so, da haben sie mehr... Aber wenn man das nicht weiß, sagen die meisten, man stirbt so oder so. Man erfährt ja erst im Nachhinein woran man gestorben ist.</p>
<b>T3</b>	<p>Ich mache mir klar, welche Vorteile es hat, sich der Früherkennungsuntersuchung zu unterziehen. Dass es die Möglichkeit gibt, das mit den Todesfällen zurückzudrücken. Ich hätte aber meine Schwierigkeiten deutlich zu machen, wie wichtig das ist. Vielleicht auch, weil dieser Unterschied nicht so groß ist. Also wenn man da zum Beispiel eine Riesenzahl hätte und hier ständen nicht 7 oder 6 sondern 70 und 60. Das ist irgendwie deutlicher. Ich weiß nicht.</p>
<b>T4</b>	<p>Na ja. Wenn von 1000 Leuten da drei mal das Zeitliche segnen, dann ist das doch nicht viel.</p>
<b>T5</b>	<p>Bei 1000 Männern ohne Früherkennung reißt ein Aneurysma etwa siebenmal. Es kann doch aber auch zehnmal reißen oder fünfzehnmal?</p> <p><i>I: Die Zahlen stammen aus wissenschaftlichen Untersuchungen.</i> Gut, wenn das so ist. Es reißt bei 7 und 6 überleben es nicht. Früherkennung: 4 reißen und 3 sterben. Das ist mir ein bisschen wenig.</p>

**Sind die Nachteile der Früherkennung (Seite 7) verständlich dargestellt? Wenn nicht, warum nicht?**

<b>T1</b>	<p>Ja. (<i>lange Pause</i>) Dass man nicht genau weiß,... jetzt..., ist das notwendig, dass man operiert wird? Man wird hier ein bisschen ... (<i>bricht ab, denkt nach</i>). ... Das müsste der Arzt einem sagen können, wenn der einen untersucht hat. Oder soll das „nach“ sein, „nach der Untersuchung“? ... Das könnte man einfacher erklären.</p> <p><i>I: Was wären denn die Nachteile aus Ihrer Sicht?</i></p> <p>Wenn man untersucht worden ist und der Arzt sagt, es könnten Schwierigkeiten mal auftreten, dass man dann mit Gedanken immer dort ist. Wie ist denn das? Wie meint der denn das? Ist das so gefährlich? ... Wenn dann der Arzt sagt: „Da müssen wir mal überlegen, was wir so in den nächsten Jahren machen. Wir können das machen, da passiert nichts.“ Kann aber auch sein..., also sozusagen muss der Patient ja das doch entscheiden.</p>
<b>T2</b>	<p>Wenn ich das nicht weiß, ich habe eins, dann kann ich sagen in welchem Umfang ist das da ausgeprägt?</p> <p><i>I: Bitte sehen Sie sich noch einmal den Text auf Seite 7 an. Sind die Nachteile der Untersuchung für Sie verständlich?</i></p> <p>Nein, eigentlich nicht. Hier steht ja, andere Männer hätten lieber nichts erfahren wollen. Das ist denen doch gleichgültig. Die machen sich keinen Kopf. Das ist doch von Mensch zu Mensch unterschiedlich.</p>
<b>T3</b>	<p>Verständlich ja. Da geht die Angst los für bestimmte Leute. Weil Sachen auftauchen können, die ich vorher nicht gewusst habe und die ich eigentlich gar nicht wissen will. Die die Angst dann erhöhen. Gut, ich kann eine Verdickung haben, die gefährlich ist. Die operiert werden sollte. Aber da sind ja noch andere Sachen. Können die sich auch noch so entwickeln? Dazu steht ja gar nichts da. Die würden wahrscheinlich gar nichts bringen. Also keine Krankheit bringen. Und da geht dann bei bestimmten Leuten..., also das sind so Hypertoniker, die dann Angst haben.</p>
<b>T4</b>	<p>Ist ja klar, dass einem niemand Garantie geben kann. Es gibt ja auch bei Operationen keine Garantie. Es sind ja bloß Untersuchungen.</p> <p><i>I: Worin besteht denn der Nachteil für Sie?</i></p> <p>Dass wenn ich untersuchen lasse und man kann ja nicht garantieren, dass auch ein harmloser, also dass das auch tödlich sein kann. Und wie lassen die sich unterscheiden, die harmlosen und die gefährlichen? Und die Hälfte der entdeckten ... sind harmlos. Und das ist gut dass man das den Patienten klar macht. Denn jeder Patient muss ja dann selber entscheiden. Jeder muss selbst entscheiden, ob er das als harmlos betrachtet.</p>
<b>T5</b>	<p>Die Nachteile: wenn man jetzt hingehet und die sagen, sie haben so was. Das muss ja nicht reißen. Da kann ich nur sagen, da gehst du hin und wenn du ein Befund hast, musst du damit leben. Entweder es ist so groß, dass es repariert werden kann, oder du hast eben ... es geht ja um Durchmesser. Wenn es eben gering ist, sagst du dir, es muss nicht passieren. Leben musst du mit der Diagnose, die du hast. Damit musst du leben und dich abfinden. Gehst du nicht hin weißt du es nicht und gehst du hin, musst du damit leben.</p> <p><i>I: Was finden Sie denn persönlich besser?</i></p> <p>Es ist ja... ich möchte schon darauf hingewiesen werden, auch wenn es nur ein bisschen ist. Wenn der Arzt sagt, es ist ein Risiko da, man muss es überprüfen, dann musst du dich eben kümmern. Das wäre jetzt auch keine Katastrophe. Man hat ja auch andere Gebrechen. Da könnte ja auch was passieren.</p>

**Hatten Sie Schwierigkeiten mit Fremdwörtern? Wenn ja, mit welchen?**

<b>T1</b>	Eigentlich nicht. Viele Fremdwörter sind ja gar nicht drin. Nur das Aneurysma. Da stolpert man über nichts. Für Normalverbraucher ist das verständlich. Das hängt ja auch von den Menschen ab. Der eine begreift das und der andere begreift das nicht. Bei bestimmten Themen muss man das manchmal ganz anders erklären.
<b>T2</b>	Eigentlich nicht. Es ist meistens so gut erklärt. Und wenn ich manches nicht verstehen kann, was Englisch ist, frage ich meine Frau.
<b>T3</b>	Nein keine. Ich nicht. Aber der eine versteht es, der andere nicht.
<b>T4</b>	Aneurysma, na ja das habe ich nicht gewusst. Jetzt weiß ich das. Davon habe ich früher nie was gehört.
<b>T5</b>	Na ja, mit dem Aneurysma, das wusste ich schon. Aber so viele Fremdworte habe ich da gar nicht gefunden. Aneurysma ist das einzige Fremdwort.

**Wird deutlich, dass Sie sich für oder gegen die Früherkennung entscheiden können? Wenn nicht, warum nicht?**

<b>T1</b>	Ja.
<b>T2</b>	Das kann man nicht so sagen. Wenn man vorher nichts merkt, macht man sich ja keinen Kopf. Aber man kann ja so eine Vorsorge machen, woran ich bin und sagen, na gut, ich gehe dem nach und dann kann ich sagen, wie viel oder ob da was dabei ist. Ob ich betroffen bin. Es gibt ja Männer, die nehmen das nicht für bare Münze und andere rennen bei einem Haufen Professoren rum und lassen sich untersuchen.
<b>T3</b>	Dann ist wahrscheinlich manches, was in der Medizin läuft, das Gewinnstreben, und dass deshalb vielleicht sogar eine Frühuntersuchung noch dringender und wichtiger gemacht wird. Andere hätten im Nachhinein lieber nichts vom Aneurysma erfahren. Aber wenn man liest, wie gefährlich das sein kann, dass es, wenn auch minimal, zum Tod führen kann dann mache ich diese Frühuntersuchung. Unabhängig was dann kommen könnte.
<b>T4</b>	Ich lass mich auf jeden Fall untersuchen. Das Restrisiko, was da bleibt, das kann ja keiner beeinflussen. Auch der Arzt nicht.
<b>T5</b>	Ja.

**LEITFRAGEN: Gliederung und Lesefluss**

**Hat der Text einen "Roten Faden"? Wenn nicht, woran liegt das?**

<b>T1</b>	Ja, logisch schon. Wenn man da was hat. Manche haben das und wissen gar nicht, dass man das untersuchen lassen kann.
<b>T2</b>	Ja. Ich habe da nichts auszusetzen. Ist doch ok.
<b>T3</b>	Ich finde es eigentlich auch von der Logik her ganz ordentlich. Es wird am Anfang geschildert die Notwendigkeit... Dinge die auftauchen können.
<b>T4</b>	Ist doch gut erklärt. Über die Erkrankung und dann die Nachteile der Untersuchung.
<b>T5</b>	Der rote Faden ist erkennbar und es ist eigentlich auch logisch aufgebaut. Es sind Vorteile beschrieben und was passieren kann. Vom Erkennen und... Wenn ich was finde und verfolge das, kann mir die Sache erspart bleiben. Es ist schon von vorne bis hinten beschrieben, dass man so die Richtung kriegt.

**Sind die Zwischenüberschriften zutreffend? Wenn nicht, warum nicht?**

<b>T1</b>	Ja, das ist schon ordentlich begreiflich.
<b>T2</b>	Ja, das ist ja dann auch beschrieben.
<b>T3</b>	Es ist eine logische Einteilung.
<b>T4</b>	Ja, das trifft voll zu. Das ist gut.
<b>T5</b>	Na ja, finde ich in Ordnung, die Vorteile und Nacheile.

**Ist die Broschüre zu kurz, zu lang oder genau richtig?**

<b>T1</b>	Um überhaupt erst mal was drüber zu lesen reicht das für den Durchschnittsbürger. Dass man überhaupt erst mal weiß, dass es sowas gibt.
<b>T2</b>	Ist genau richtig.
<b>T3</b>	Es ist kurz und prägnant. Länger darf es auf keinen Fall sein. Dann verliert man sich nur. Es verläuft sich, wenn es zu lang ist. Wenn ich das schön in einem Ritt durchlesen kann. Und das habe ich hier so gemacht. Habe mir das auf einen Sitz durchgelesen.
<b>T4</b>	Das ist erst mal eine allgemeine Information. Wer da tiefer eindringt, der muss erst mal den Arzt fragen.
<b>T5</b>	Zu viel würde ich nicht sagen, zu wenig auch nicht. Für mich ist ja wichtig, ich lese das hier und denke, da muss du mal hingehen. Was nachher der Arzt ... keine Ahnung. Aber wenn ich das lese, begreife ich das und sage, ja das ist in Ordnung. Und mehr will ich erst mal nicht wissen.

**Wie ist der Text geschrieben? (z.B. einfühlsam, neutral/objektiv, bevormundend, diskriminierend?) oder: Fühlen Sie sich im Text als Leser ernst genommen?**

<b>T1</b>	Na ja, diktierend irgendwie nicht. Eigentlich ganz gut verständlich. Ich fasse es auf, dass die einem das ordentlich erklären wollen. Kurz und bündig und nicht „großes Geschnörkel“ drum herum. Da weiß man Bescheid, dass so etwas gemacht wird, dass so eine Krankheit gibt und dass auch das Leben dran hängen kann. Das kriegt man hier erklärt.
<b>T2</b>	Es ist schön aufklärend. Ich habe ja was gelernt, wie man damit umgehen kann. Das steht ja alles da drin.
<b>T3</b>	Es liest sich wie ein ganz normales Gespräch. Kein Dozieren. Wer so was macht ( <i>Anmerkung: gemeint sind die, die die Informationen schreiben</i> ) möchte sich ja sonst immer produzieren mit solchen Sachen. Es ist kurz, ordentlich, die Überschriften stimmen und das Ende ist eben: den einen trifft es, den anderen nicht.
<b>T4</b>	Informativ. Da ist nichts drin, was nicht reingehört. Bevormundend überhaupt nicht. Informativ und einfühlsam auf jeden Fall.
<b>T5</b>	Das ist kein Besserwisstertext. Es ist beschrieben, was ist und was passieren kann und es ist nicht gesagt, du musst jetzt losrennen und mach das ja. Und mach dies nicht... Es ist sachlich gesagt, das und das kann passieren und so und so können sie sich schützen.

**LEITFRAGEN: Abbildungen und Grafiken**

**Wie finden Sie das Foto? Fühlen Sie sich angesprochen? Wenn nicht, warum nicht?**

<b>T1</b>	Na ja. In unserer Herzgruppe machen wir auch Nordic Walking. Also wenn man krank ist und man wird operiert, .....es wird was dran gemacht. Und dass du dann wieder fit bist. Und das sollst du ja dann auch wieder sein. Und der ( <i>zeigt auf das Foto</i> ) guckt ja in die Zukunft und sagt: „Mensch, ich bin wieder gesund, ich kann wieder die Berge hochwackeln.“
<b>T2</b>	Ja, der ist ja positiv eingestellt, aktionistisch. Er geht an die Sache ran. Aber mit dem Text hat das gar nichts zu tun. Da müsste ein anderer Text hin. Der sieht schon von Vorneherein optimistisch aus, egal was dann kommt, der sieht immer optimistisch aus.
<b>T3</b>	Das Foto ist nicht schlecht. Der Mann lächelt, macht einen sehr positiven Eindruck. Hat aber im Prinzip mit der Bauchschlagader nichts zu tun. Wenn man aber die Bilder aus der Broschüre nehmen würde, zum Beispiel das mit dem Bauch, dann würde ich es nicht lesen. Da würde ich sagen, schon wieder eine Krankheit.
<b>T4</b>	Wie sollte man... was sollte man da sonst für eine Abbildung... Das ist ein älterer Herr, der sich bewegt. Das ist gut. Im Alter auf jeden Fall. Auf jeden Fall spricht das an.
<b>T5</b>	Es ist einer der losgeht und wackelt und rennt. Er ist eben in Bewegung. Wenn man einen hinsetzt, der einen Bauch hat und hat sein Bier in der Hand, das würde nicht passen. Er ist sportlich. Es kann ja auch mal bei der Bewegung passieren. Ich denke es ist ok.

**Ist die Grafik zum Aneurysma (Seite 2) verständlich und hilfreich? Wenn nicht, warum nicht?**

<b>T1</b>	Doch. Die sind eigentlich leicht zu verstehen. Hmm.
<b>T2</b>	Ja. Ja man sieht, wo man verletzt ist, und den anderen Teil mit dem Körper. Durch das bin ich erst mal dahinter gekommen, dass es ein Aneurysma im Bauch geben kann. Man kann noch sagen, dass das ein ganz wichtiges Teil ist ( <i>Anmerkung: gemeint ist die Bauchschlagader</i> ) dass das erhalten bleiben muss.
<b>T3</b>	Ja, wenn man den Text noch dazu betrachtet, dann ist das ausreichend.
<b>T4</b>	Ja. <i>I: Wenn die Abbildungen nicht da wären, würden die Ihnen fehlen?</i> Das würde sicher ein bisschen schwieriger werden. So mit den Abbildungen kann man sich gleich, also da hat man eine Vorstellung davon. Und das ist gut.
<b>T5</b>	Ja, hier sehe ich diese Verdickung und dann ist sie hier vergrößert und ich sehe den Blutstrom, was passieren kann, dass er nach außen drückt. Das verstehe ich. Mehr muss ich nicht wissen. Ich weiß, wenn das so weitergeht dann ... patsch! Kann man sich vorstellen.

**Ist die Abbildung zu den zu erwartenden Untersuchungsergebnissen verständlich und hilfreich (Seite 5)?**

<b>T1</b>	Ja. Da wird erst mal erklärt, dass es die Erkrankung gibt. Die können ja nichts erfinden. Ob das jetzt nun genau die 20 Leute sind, ist dahingestellt, ob das nun 15 oder wieviel sind. .... <i>I: Die Zahlen stammen aus der Auswertung wissenschaftlicher Studien.</i> Also ist das doch eigentlich verständlich. Bei Beipackzetteln steht ja auch wieviel man nehmen kann bei wieviel Körpergewicht. Das muss man so sehen, wenn 1000 Mann hingehen, dann sind eben 20 eventuell krank. Ja und die 20 haben wir jetzt übrig, also die müssen zum Arzt.
<b>T2</b>	Manches geht mir zu tief. Dass das mit dem Rauchen beschrieben ist. Im Großen und Ganzen können sie das so lassen. <i>I: Bitte betrachten Sie doch noch einmal die Abbildung. Ist sie für Sie verständlich?</i> Für mich ist das verständlich, für andere vielleicht nicht. <i>I: Wie groß würden Sie selbst denn das Problem einschätzen, wenn Sie sich die Abbildung betrachten?</i> Also wenn man betroffen ist, sieht man die Sache anders. Ich kann das gut auswerten. Von 1000 haben es 20. <i>I: Ist das für Sie viel oder wenig?</i> Wie viele sterben denn an Herzinfarkt oder Schlaganfall? Vielleicht kann man da so Parallelen ziehen wo die Sterberaten hoch sind, dass man das mal vergleicht. Das könnte man noch einbauen, dass man das mal vergleichen kann. Damit einem die Augen aufgehen, machst du das, die Untersuchung oder machst du das nicht.
<b>T3</b>	Hmm. Das ist jetzt eine Frage, die habe ich noch nicht durchdacht. Weil ich von mir ausgegangen bin, ich würde es nicht machen. Hmm. 1000 zu 20 ist natürlich ein Verhältnis, da lohnt es nicht. Aber man kann auch anders herangehen und denken: nur 20 von 1000? Gut ich bin bei den 980. Das Positive überwiegt dann.
<b>T4</b>	Na ja, klar. <i>I: Wir würden Sie die Abbildung interpretieren?</i> Übersichtlich und informativ. Wenn man weiß, dass von 1000 Männern 20 Männer dieses haben und 980 Männer haben das unauffällige Ergebnis, dann ist das doch informativ.
<b>T5</b>	Na ja gut. Bei 980 wird nichts gefunden. 20 Männer haben was. Das ist doch in Ordnung. 20 haben es und bei 18 geht es mit einer regelmäßigen Untersuchung und 2 sind eben so akut, dass sie operiert werden müssen.

**LEITFRAGEN: Abschließende Bewertung**

**Finden Sie, dass man den Informationen im Text glauben kann? Warum?**

<b>T1</b>	Ja, doch. Ich finde das haben die ordentlich erklärt. Mit den Leuten und der Anzahl, dass man das auch begreift. Nicht so ein „Gesülze“.
<b>T2</b>	Ach so. Ja das kann man glauben, was die sagen. Wenn es hier so dargelegt ist, muss es ja glaubwürdig sein.
<b>T3</b>	Ja. <i>(Pause)</i> Ja. Weil das so logisch aufgebaut ist, dass ich sage, ja das könnte passieren. Die Gefahren bestehen. Der Text ist nicht irgendwie so hoch geschrieben, dass man es nicht verstehen kann. Es ist nichts drin, was eine Gefahr besonders krass herausstellt. Man könnte jetzt ja auch sagen, du mach' deine Untersuchung, es könnte ganz gefährlich werden. Ist hier nicht. Es wird hingewiesen, dass es möglich wäre, aber ich sehe keinen Zwang dass ich Angst kriegen würde. Manche würden Angst kriegen. Aber das sind welche, die gerne mal Angst kriegen.
<b>T4</b>	Erst mal bin ich kein Fachmann. Ich bin der Meinung, für mich ist das völlig ok. Ich glaube auf jeden Fall, was da drin steht. Weil man das hier nachvollziehen kann.
<b>T5</b>	Ja, ich denke ja. <i>I: Woran machen Sie das fest?</i> Na ja, zum Beispiel ... welche Ergebnisse der Untersuchung, wie hier 1000 Leute ... der Durchmesser kleiner als 3 cm .... dann geht es weiter mit dem Risiko. <i>I: Also die Zahlenangaben machen die Broschüre für Sie glaubwürdig?</i> Ja. Wenn sie schreiben würden: das ist unauffällig. Jetzt weiß ich, 3 cm das ist gut. Die Maßangaben, das finde ich in Ordnung.

**Hilft Ihnen der Text zu verstehen, was eine Früherkennungsuntersuchung auf Aneurysmen der Bauchschiagader ist und welche Konsequenzen diese haben kann? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?**

<b>T1</b>	Doch. Wenn man noch nicht groß auf seine Gesundheit bedacht ist.
<b>T2</b>	Ja. Ich bin ja auch darauf eingestellt und mache Vorsorge bei mir. Ja also, man kann ja auch noch mit dem Hausarzt reden. Der Hausarzt kann ihn beraten zur Krankenakte... also was er davon hält. In der Regel sagt dir der Hausarzt dann, wir machen mal jetzt...
<b>T3</b>	Ja, das finde ich.
<b>T4</b>	Na ja. Ist doch irgendwie eine Sache von Ultraschall. Tut nicht weh, wird ambulant gemacht. Ist nichts groß Problematisches.
<b>T5</b>	Na ja, wenn ich eben was hab, dann kann es mir passieren dass der Arzt sagt, sie müssen mal zur OP oder sie leben eben gefährlich.

**Kann die Information dabei helfen, sich für oder gegen die Teilnahme an der Früherkennungsuntersuchung zu entscheiden? Wenn nein, warum nicht?**

<b>T1</b>	Wenn ich weiß, dass ich das habe, würde das schon helfen, dass ich mich entscheide. <i>I: Das wissen sie ja noch nicht. Bei einer Früherkennungsuntersuchung werden erst einmal Gesunde untersucht. Ob sie wirklich die Erkrankung haben, stellt sich erst später heraus.</i> Dann käme es darauf an. Wollen wir mal so sagen. Eine gewisse Angst ist doch dabei. Viele haben ja noch keine richtige OP mitgemacht.
<b>T2</b>	Ja.
<b>T3</b>	Also wenn ich nur diesen Text betrachte, würde ich sagen, er würde dazu förderlich sein mich dazu zu bringen, eine Frühuntersuchung machen zu wollen. Beinahe hätte ich gesagt, mich zu überreden. <i>I: Das sollte natürlich nicht passieren.</i> Tut es aber.
<b>T4</b>	Ja, auf jeden Fall. Ist ja sehr informativ hier. Der Hausarzt wird das nicht so erklären können, wie das hier drin steht. In seltenen Fällen... mein Hausarzt würde nicht sagen... der sagt was geht und ihre Werte sind so und so.
<b>T5</b>	Das wüsste ich jetzt nicht. Wiederum ich kenne Fälle wo es ist. Aber wenn es in meiner Familie wäre, würde ich schon mal gehen.

**Wird der Text dabei helfen, mit dem Arzt und / oder der Partnerin über die Teilnahme an der Früherkennung zu sprechen? Wenn nicht, warum nicht? Was würden Sie sich wünschen?**

<b>T1</b>	Ja, viele gehen ja zu ihrem Hausarzt und da kann man da ja drüber reden.
<b>T2</b>	Es gibt ja Ärzte, die das mit der Vorsorge dramatisieren. Die machen den Menschen Angst. Sollte man auch nicht machen. Immer nur sachlich. Mit meiner Frau rede ich über alles. Wir unterhalten uns auch über solche Fragen. Bei anderen Menschen wird man abgewimmelt, die haben kein Interesse dazu.
<b>T3</b>	Ich denke ja. Meine Frau hat es auch gelesen und wir haben uns sogar darüber unterhalten. Wir reden über alles. Wir sind mehr als 30 Jahre verheiratet. Aber wenn ich das gelesen habe und mein Hausarzt hat noch nichts gesagt und ich wäre noch 10 Jahre jünger, könnte es sein, dass ich aufgrund dieser Broschüre den Hausarzt frage, was er davon hält. Soll ich eine Untersuchung machen oder nicht.
<b>T4</b>	Ja, auf jeden Fall.
<b>T5</b>	Ja. Also wenn man denkt ich hab das nicht. Aber wenn ich vorgeschädigt bin auf jeden Fall.



**Würden Sie das Merkblatt lesen, wenn es Ihnen in der Arztpraxis gegeben wird? Wenn nicht, warum nicht?**

<b>T1</b>	Ich hätte es garantiert gelesen. Weil ich mich für Neues interessiere. Ich gucke immer beim Arzt durch, wo was Neues ist.
<b>T2</b>	Ja. Würde ich machen. Bei meinem Hausarzt liegt auch was aus, mit Hautkrebs und so weiter. Es gibt Ärzte, die machen das und das und das. Multiärzte für verschiedene Fachbereiche und die testen das mal. Wenn die alles machen, hat man keine Glaubwürdigkeit mehr an den Arzt. Manche Ärzte sind zu oberflächlich und manche sind zu genau.
<b>T3</b>	Ja. Ich bin immer daran interessiert, was hängt denn wieder mal bei meinem Doktor. Also das gucke ich mir immer an. Das würde mir auffallen. Ich gucke das immer durch.
<b>T4</b>	Ja, auf jeden Fall. Ich guck immer mal auf die Informationen, die dort <i>(Anmerkung: gemeint ist in der Arztpraxis)</i> herumliegen und informiere mich.
<b>T5</b>	Ich lese auch was die da haben. Auch wenn es um Diabetes und Rauchen geht. Das lese ich schon. Aber manches „geht auch wuff“. <i>(Macht eine wegwerfende Gebärde)</i>

**Würden Sie den Text weiterempfehlen?**

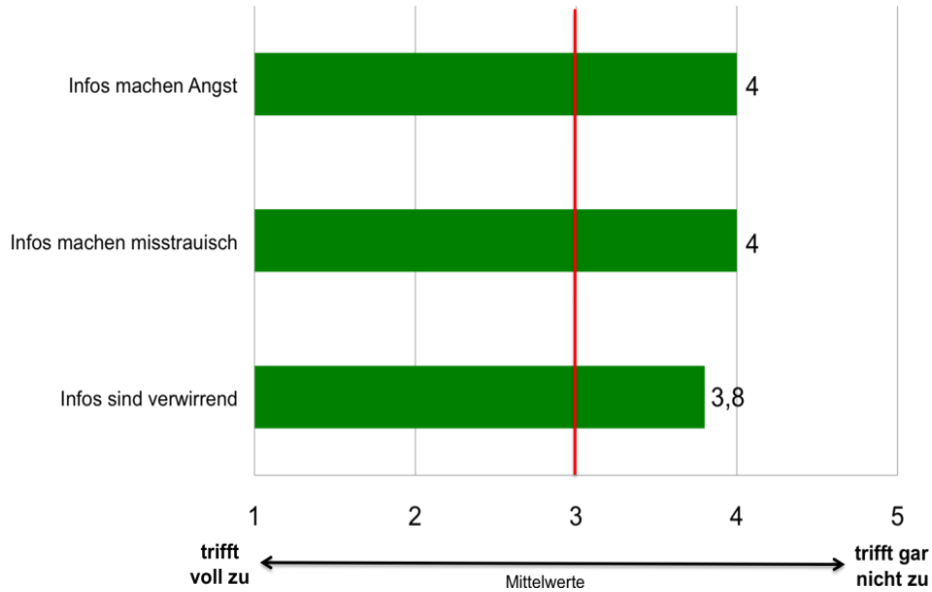
<b>T1</b>	Ja, das könnte man auch machen. Aber dann müsste noch irgendwie so ein Gespräch sein mit dem Arzt. Nicht dass ich mir so ein Ding <i>(Anmerkung: gemeint ist die Information)</i> besorge und gebe das jemanden und sage nur: „Hier, lies das mal.“
<b>T2</b>	Das ja. Ich habe nicht mehr so einen großen Bekanntenkreis. Wenn einem das Thema so interessant erscheint, da würde ich schon mal darüber sprechen. Wenn ich weiß, der andere hat da so gesundheitliche Probleme.
<b>T3</b>	Wen es betrifft, ja.
<b>T4</b>	Auf jeden Fall. Wir sind ja alles ältere Generationen.
<b>T5</b>	Kann man. Man weiß ja nicht, jemand hat es in der Familie gehabt. Und dann sagt man, guck mal das gibt es als Vorsorge.

## Zusammenfassende Bewertung

NT\_Gera\_16001 - „Warum wird eine Untersuchung der Bauchschiagader angeboten?“

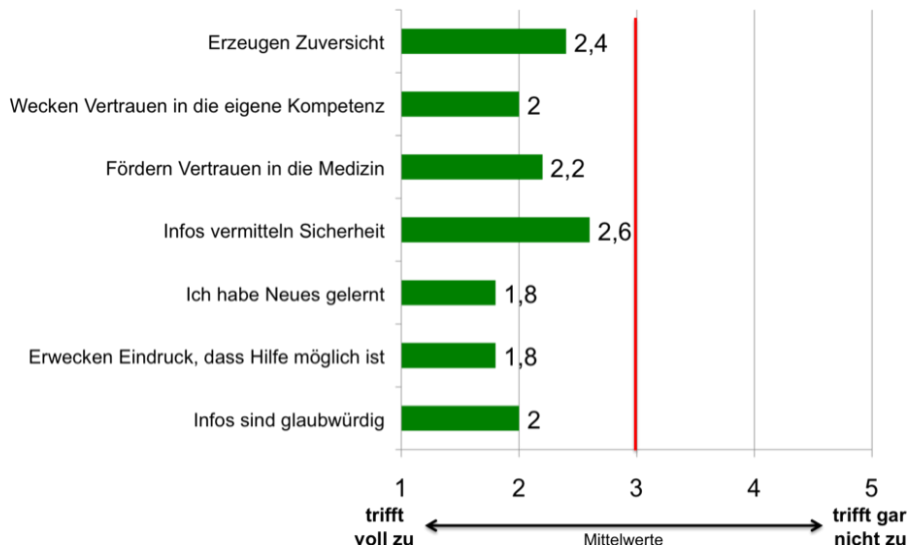
### PAKET 1

NT\_Gera\_16001 Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschiagader angeboten?



### PAKET 1

NT\_Gera\_16001 Broschüre: Warum wird eine Untersuchung der Bauchschiagader angeboten?



## NT\_Gera\_16001: Darstellung der Bewertung pro Tester entsprechend des genutzten Fragebogens

NT\_Gera\_16001

„Warum wird eine Untersuchung der Bauchschatlagader angeboten?“

	T1	T2	T3	T4	T5
Ich habe etwas Neues gelernt.	2	1	3	2	1
Die Informationen im Text sind verwirrend.	3	4	3	5	4
Die Informationen im Text sind glaubwürdig.	2	2	2	2	2
Die Informationen geben mir ein Gefühl der Sicherheit im Umgang mit dem Thema.	2	3	4	2	2
Die Informationen im Text machen mich misstrauisch.	3	4	4	5	4
Die Informationen im Text erzeugen bei mir Zuversicht.	2	3	3	2	2
Die Informationen im Text machen mir Angst.	3	4	4	5	4
Die Informationen wecken mein Vertrauen in meine eigene Kompetenz, mit dem Thema umzugehen.	2	2	2	2	2
Die Informationen im Text fördern mein Vertrauen in die Medizin.	2	2	3	2	2
Der Text vermittelt den Eindruck, dass im Krankheitsfall Hilfe möglich ist.	2	2	2	1	2

---

NT\_Gera\_16001, Gera, 20.07.2016

#### A4 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen: Auftrag S13-04; Abschlussbericht [online]. 02.04.2015 [Zugriff: 07.07.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 294). URL: [https://www.iqwig.de/download/S13-04\\_Abschlussbericht\\_Version1-1\\_Ultraschall-Screening-auf-Bauchaortenaneurysmen.pdf](https://www.iqwig.de/download/S13-04_Abschlussbericht_Version1-1_Ultraschall-Screening-auf-Bauchaortenaneurysmen.pdf).
2. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 4.2. Köln: IQWiG; 2015. URL: [https://www.iqwig.de/download/IQWiG\\_Methoden\\_Version\\_4-2.pdf](https://www.iqwig.de/download/IQWiG_Methoden_Version_4-2.pdf).
3. Svensjö S, Björck M, Gürtelschmid M, Gidlund KD, Hellberg A, Wanhainen A. Low prevalence of abdominal aortic aneurysm among 65-year-old Swedish men indicates a change in the epidemiology of the disease. *Circulation* 2011; 124(10): 1118-1123.
4. Public Health England. Abdominal aortic aneurysm screening: 2014 to 2015 data [online]. 11.11.2015 [Zugriff: 07.07.2016]. URL: <https://www.gov.uk/government/publications/abdominal-aortic-aneurysm-screening-2014-to-2015-data>.
5. Svensjö S. Screening for abdominal aortic aneurysm [Dissertation]. Uppsala: University; 2013.
6. Berman L, Curry L, Gusberg R, Dardik A, Fraenkel L. Informed consent for abdominal aortic aneurysm repair: the patient's perspective. *J Vasc Surg* 2008; 48(2): 296-302.
7. Bertero C, Carlsson P, Lundgren F. Screening for abdominal aortic aneurysm, a one-year follow up: an interview study. *J Vasc Nurs* 2010; 28(3): 97-101.
8. Dubois L, Novick TV, Power AH, DeRose G, Forbes TL. Identification of patient-derived outcomes after aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2014; 59(6): 1528-1534.
9. Hansson A, Brodersen J, Reventlow S, Pettersson M. Opening Pandora's box: the experiences of having an asymptomatic aortic aneurysm under surveillance. *Health Risk Soc* 2012; 14(4): 341-359.
10. Letterstal A, Eldh AC, Olofsson P, Forsberg C. Patients' experience of open repair of abdominal aortic aneurysm: preoperative information, hospital care and recovery. *J Clin Nurs* 2010; 19(21-22): 3112-3122.
11. Pettersson M, Bergbom I. The drama of being diagnosed with an aortic aneurysm and undergoing surgery for two different procedures: open repair and endovascular techniques. *J Vasc Nurs* 2010; 28(1): 2-10.
12. Pettersson M, Bergbom I. To be under control: a qualitative study of patients' experiences living with the diagnosis of abdominal aortic aneurysm. *J Cardiovasc Nurs* 2013; 28(4): 387-395.

13. Gemeinsamer Bundesausschuss. Informationen zum Mammographie-Screening. Programm zur Früherkennung von Brustkrebs für Frauen zwischen 50 und 69 Jahren. [online]. 10.2015 [Zugriff: 26.02.2016]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2232/2015-11-13\\_Merkblatt-Mammographie\\_bf.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2232/2015-11-13_Merkblatt-Mammographie_bf.pdf).
14. Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RAP et al. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360(9345): 1531-1539.
15. Anjum A, Powell JT. Is the incidence of abdominal aortic aneurysm declining in the 21st century? Mortality and hospital admissions for England & Wales and Scotland. *Eur J Vasc Endovasc Sur* 2012; 43(2): 161-166.
16. Benson RA, Poole R, Murray S, Moxey P, Loftus IM. Screening results from a large United Kingdom abdominal aortic aneurysm screening center in the context of optimizing United Kingdom National Abdominal Aortic Aneurysm Screening Programme protocols. *J Vasc Surg* 2016; 63(2): 301-304.
17. Johannson M, Hansso A, Brodersen J. Estimating overdiagnosis in screening for abdominal aortic aneurysm: could a change in smoking habits and lowered aortic diameter tip the balance of screening towards harm? *BMJ* 2015; 350: h825.
18. Robert Koch-Institut. Rauchen: aktuelle Entwicklungen bei Erwachsenen [online]. 24.05.2011 [Zugriff: 07.07.2016]. (GBE Kompakt; Band 2/4). URL: [http://www.gbe-bund.de/pdf/GBE\\_Kompakt\\_04\\_2011\\_Rauchen.pdf](http://www.gbe-bund.de/pdf/GBE_Kompakt_04_2011_Rauchen.pdf).
19. Lampert T, Von der Lippe E, Müters S. Verbreitung des Rauchens in der Erwachsenenbevölkerung in Deutschland: Ergebnisse der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). *Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitsschutz* 2013; 56(5-6): 802-808.
20. Robert Koch-Institut. Gesundheit in Deutschland. Berlin: RKI; 2016. URL: [https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInD/tld/gesundheit\\_in\\_deutschland\\_2015.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInD/tld/gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile).
21. McKibbin KA, Wilczynski NL, Haynes RB. Retrieving randomized controlled trials from medline: a comparison of 38 published search filters. *Health Info Libr J* 2009; 26(3): 187-202.
22. Deutsches Netzwerk für Evidenzbasierte Medizin. Gute Praxis Gesundheitsinformation: ein Positionspapier des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin e.V.; Version 2.0 [online]. 18.10.2015. URL: <http://www.ebm-netzwerk.de/pdf/publikationen/gpgi2.pdf>.
23. Medical Research Council. Multicentre aneurysm screening study [online]. In: ISRCTN Registry. 14.01.2013 [Zugriff: 07.07.2016]. URL: <http://controlled-trials.com/ISRCTN37381646>.

24. Multicentre Aneurysm Screening Study Group. Multicentre aneurysm screening study (MASS): cost effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms based on four year results from randomised controlled trial. *BMJ* 2002; 325(7373): 1135.
25. Kim LG, Scott RAP, Ashton HA, Thompson SG. A sustained mortality benefit from screening for abdominal aortic aneurysm. *Ann Intern Med* 2007; 146(10): 699-706.
26. Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Buxton MJ, Scott RAP. Final follow-up of the Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) randomized trial of abdominal aortic aneurysm screening. *Br J Surg* 2012; 99(12): 1649-1656.
27. Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Scott RAP. Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 year mortality and cost effectiveness results from the randomised Multicentre Aneurysm Screening Study. *BMJ* 2009; 338: b2307.
28. Lindholt JS, Vammen S, Juul S, Henneberg EW, Fasting H. The validity of ultrasonographic scanning as screening method for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 17(6): 472-275.
29. Marmot MG, Altman DG, Cameron DA, Dewar JA, Thompson SG, Wilcox M. The benefits and harms of breast cancer screening: an independent review. *Br J Cancer* 2013; 108(11): 2205-2240.
30. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Einladungsschreiben und Merkblatt zum Mammographie-Screening; Rapid Report [online]. 20.03.2015 [Zugriff: 22.08.2016]. (IQWiG-Berichte; Band 288). URL: [https://www.iqwig.de/download/P14-02\\_Rapid-Report\\_Einladungsschreiben-und-Merkblatt-zum-Mammographie-Screening.pdf](https://www.iqwig.de/download/P14-02_Rapid-Report_Einladungsschreiben-und-Merkblatt-zum-Mammographie-Screening.pdf).

**B1 Die Versicherteninformation**



---

**Warum wird Männern  
eine Untersuchung  
der Bauchschlagader  
angeboten?**



**Lieber Leser,**

**allen Männern ab einem Alter von 65 Jahren wird eine Ultraschall-Untersuchung der Bauchschlagader angeboten.**

**Die Teilnahme an dieser Früherkennungs-Untersuchung ist einmal möglich. Sie ist freiwillig und kostenlos.**

Diese Broschüre informiert darüber,

- warum die Untersuchung angeboten wird,
- wie sie abläuft und
- welche Folgen sich ergeben können.

Diese Informationen sollen Sie dabei unterstützen, die Vor- und Nachteile einer Teilnahme abzuwägen und für sich eine gute Entscheidung zu treffen.

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

### Warum wird die Untersuchung angeboten?

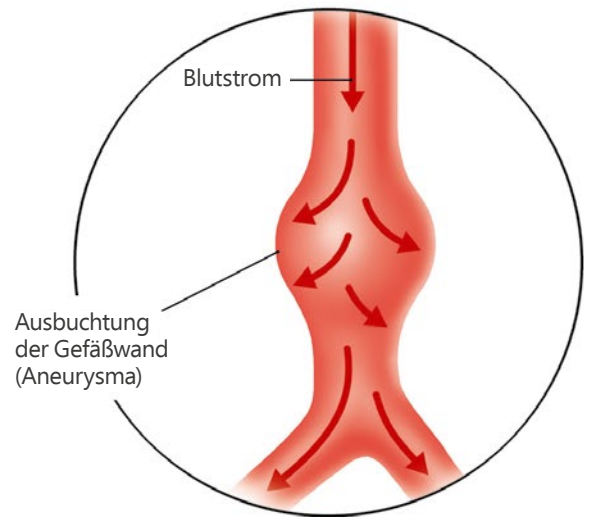
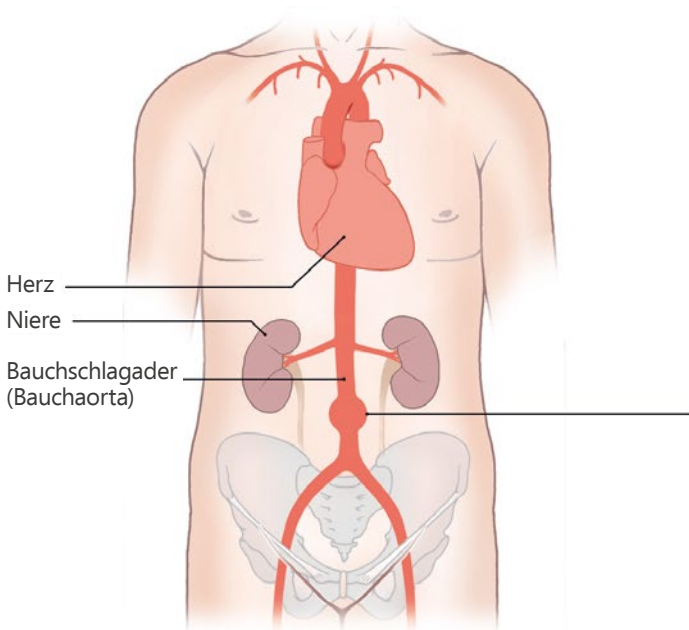
Die Bauchschlagader ist das größte Blutgefäß in der Bauchhöhle. Sie wird auch Bauchaorta genannt. Manchmal dehnt sie sich an einer Stelle deutlich und bildet eine Ausbuchtung. Dann spricht man von einem Aneurysma. Die meisten Aneurysmen verursachen keinerlei Beschwerden und bleiben deshalb unbemerkt.

Männer über 65 Jahren entwickeln häufiger ein Aneurysma als andere Menschen. Außerdem macht insbesondere Rauchen ein Aneurysma wahrscheinlicher. Weitere Risikofaktoren sind Bluthochdruck und erhöhte Blutfette.

Wenn sich die Bauchschlagader sehr stark dehnt, kann sie in seltenen Fällen ohne Vorwarnung reißen. Dann fließt viel Blut in den Bauchraum. Das ist ein Notfall und lebensbedrohlich.

Die Ultraschall-Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend operiert werden können. So soll ein Riss verhindert werden. Bei kleineren Ausbuchtungen wird regelmäßig kontrolliert, ob sie wachsen.

Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie gesundheitliche Probleme bereitet hätten. Wenn ein Mann weiß, dass er ein Aneurysma hat, kann das für ihn sehr belastend sein.



### Welche Ergebnisse liefert die Untersuchung?

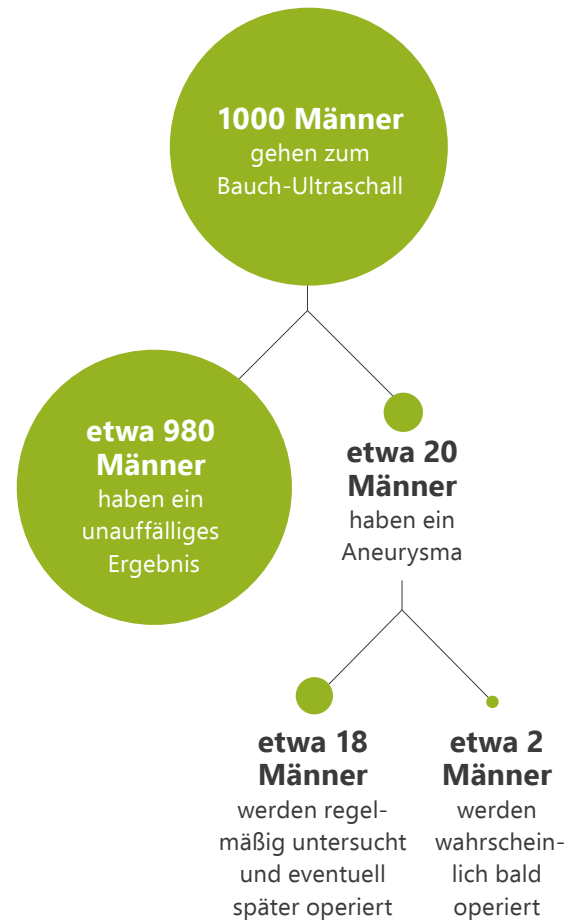
Bei der Früherkennung wird der Durchmesser der Bauchschiagader mit einem Ultraschall-Gerät gemessen. Vom Ergebnis dieser Untersuchung hängt das weitere Vorgehen ab.

Wenn sich 1000 Männer ab 65 Jahren untersuchen lassen, ist mit folgenden Ergebnissen zu rechnen:

- Etwa **980 von 1000 Männern** haben **kein Aneurysma**: Der Durchmesser ihrer Bauchschiagader ist kleiner als 3 cm. Dieses Ergebnis ist unauffällig.
- Etwa **18 von 1000 Männern** haben ein **kleines bis mittleres Aneurysma**: Bei einem Durchmesser zwischen 3 und 5,4 cm empfehlen Fachleute, die Bauchschiagader regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.
- Etwa **2 von 1000 Männern** haben ein **großes Aneurysma**: Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein operativer Eingriff empfohlen.

Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Untersuchung noch einmal.

### Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?



Aber:

- Auch bei einem unauffälligen Ergebnis kann sich später noch ein Aneurysma entwickeln.
- Auf der anderen Seite hätte nicht jedes Aneurysma, das gefunden wird, jemals gesundheitliche Probleme bereitet.



## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

### Welche Vorteile hat die Untersuchung?

Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es in den nächsten Jahren unerwartet reißt. Das kann tödlich sein.

Studien haben untersucht, wie viele Risse und Tode langfristig vermieden werden können, wenn man ein Aneurysma frühzeitig entdeckt. Die folgende Schätzung zeigt, was man in den 13 Jahren nach der Ultraschall-Untersuchung ungefähr erwarten kann:

#### Von 1000 Männern ab 65 Jahren ...

	... reißt ein Aneurysma	... sterben an einem Aneurysma
<b>Ohne Früherkennung</b>	bei etwa 7	etwa 6
<b>Mit Früherkennung</b>	bei etwa 4	etwa 3
<b>Das heißt: Von 1000 Männern werden ...</b>	 ... etwa 3 vor einem Riss bewahrt	 ... etwa 3 vor einem Tod durch ein Aneurysma bewahrt

### Welche Nachteile hat die Untersuchung?

Ein Teil der Aneurysmen, die bei der Untersuchung gefunden werden, wäre ohne Früherkennung niemals aufgefallen. Sie wären nicht gerissen, Kontrolluntersuchungen oder operative Eingriffe wären nicht erforderlich gewesen. Leider lassen sich solche harmlosen Aneurysmen nicht sicher von gefährlichen unterscheiden.

Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet:

Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme bereitet.

### Was ändert sich, wenn man von einem Aneurysma weiß?

Die Diagnose kann unterschiedliche und auch widersprüchliche Gefühle auslösen. Manche Männer sind froh, dass ihr Aneurysma erkannt wurde – die Kontrolluntersuchungen geben ihnen ein Gefühl der Sicherheit.

Andere Männer hätten im Nachhinein lieber nicht von dem Aneurysma erfahren. Denn dieses Wissen kann Angst auslösen und verunsichern.

Viele Männer leben fortan in dem Bewusstsein, dass ihr Leben gefährdet ist. Beschwerden wie Bauchschmerzen können beängstigend sein. Außerdem schränken viele Männer aus Sorge vor einem Riss ihren Alltag ein. Sie werden vorsichtiger und meiden körperliche Belastungen.

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

### Was geschieht bei einem operativen Eingriff?

Bei einer vorbeugenden Operation gibt es zwei Möglichkeiten:

- Das Aneurysma wird entfernt und durch ein künstliches Gefäßstück ersetzt. Für diese Operation ist ein Bauchschnitt erforderlich.
- In das Aneurysma wird ein Röhrchen eingesetzt. Für diesen Eingriff ist ein kleiner Schnitt in der Leiste erforderlich. Über diesen Schnitt wird das Röhrchen mit einem Katheter eingeführt und bis zum Aneurysma vorgeschoben.

Beide Eingriffe können Leben retten. Sie können aber auch zu schwerwiegenden Komplikationen führen, beispielsweise einem Herzinfarkt, Schlaganfall oder einer Lungenentzündung.

Deshalb muss individuell beurteilt werden, ob die Gefahr, die von einem Aneurysma ausgeht, einen operativen Eingriff rechtfertigt. Die Entscheidung dafür oder dagegen hängt auch von dem Gesundheitszustand eines Mannes ab und davon, wie er selbst die Vor- und Nachteile eines Eingriffs einschätzt.

### Was passiert, wenn man nicht an der Früherkennung teilnimmt?

Sie können selbst entscheiden, ob und in welchem Alter Sie die Untersuchung in Anspruch nehmen. Wenn Sie sich gegen die Früherkennung entscheiden, hat dies für Ihren Versicherungsschutz keine Folgen: Auch wenn später zufällig bei anderen Untersuchungen ein Aneurysma festgestellt wird, übernimmt Ihre Krankenkasse selbstverständlich die Behandlungskosten.

### Quellen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen. URL ...

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Versicherteninformation zum Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysmen – Addendum zum Auftrag S13-04. URL ...

Weitere Informationen zur Früherkennung von Aneurysmen der Bauchschlagader finden Sie im Internet unter  
> [Link zur Internetseite](#) <

Stand: September 2016

Pflichttext

## r Zusammenfassenden Dokumentation

### **Die wichtigsten Informationen:**

- Wenn ein Aneurysma reißt, ist dies lebensbedrohlich. Die Früherkennung verringert das Risiko, dass ein Aneurysma reißt und man stirbt.
- Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger operiert. Ein operativer Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.
- Manche Aneurysmen hätten nie Probleme bereitet.
- Das Wissen um ein Aneurysma kann Sorgen bereiten und die Lebensqualität beeinträchtigen.

Ob Sie an der Früherkennung teilnehmen oder nicht, ist Ihre ganz persönliche Entscheidung. Sie zu treffen, kann schwer fallen. Sie müssen sich nicht sofort entscheiden, sondern können sich die Zeit nehmen, die Sie brauchen.

### **Platz für Ihre Fragen**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Stellungnahme der Fachberatung Medizin vom  
20. August 2015: Ultraschallscreening auf  
Bauchaortenaneurysma in anderen Ländern

**Abteilung Fachberatung Medizin**

**Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysma in anderen Ländern**

Auftrag / Anfrage von: Herr Reuter, MVL  
bearbeitet von: Glodny/Gruber/Perleth  
Datum: 20. August 2015  
Dateiname: stn\_baa-screening 2015-08-20



## Inhaltsverzeichnis

Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma in anderen Ländern .....	3
Sachverhalt.....	3
Vorgehensweise .....	3
Ergebnis .....	3
Fazit.....	4
Literatur .....	5
Anhang .....	20
Empfehlungen und Qualität der Evidenz .....	20
Zusätzliche potentiell relevante Literatur .....	23
Kodierung nach ICD-10 GM: I71.3 und I71.4.....	24
Zusätzliche statistische Auswertungen.....	25

## **Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma in anderen Ländern**

### **Sachverhalt**

Die AG Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma hat um die Erstellung einer Übersicht gebeten, wie Screeningprogramme in anderen Ländern hinsichtlich relevanter Eckpunkte wie Altersgrenzen, Interventionspflichtigkeit, Intervalle und Qualitätssicherungsmaßnahmen strukturiert sind, um zusätzliche Informationen zur konzeptionellen Ausgestaltung zu erhalten.

### **Vorgehensweise**

Es erfolgte eine systematische Recherche nach Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten sowie HTA-Berichten in den einschlägigen Datenbanken. Außerdem wurden die Webseiten von Ministerien und anderen Organisationen in Europa und Nordamerika über das Internet recherchiert.<sup>1</sup> Die Recherche ergab insgesamt 115 Treffer zu systematischen Reviews, HTA-Berichten und Leitlinien, sowie Hinweise zu Screeningprogrammen bzw. nationalen Empfehlungen in England, USA, Schweden und Frankreich (vgl. Tabelle 1). Angaben aus Leitlinien wurden in die Tabelle 2 extrahiert. Insgesamt konnten 25 Publikationen sowie eine Reihe von Internetquellen zu Screeningprogrammen sowie Leitlinien mit Empfehlungen zum BAA-Screening identifiziert werden.

### **Ergebnis**

Es konnten mehrere Screeningprogramme in den USA (u.a. Medicare), England und Schweden näher charakterisiert werden. In Frankreich wurde das BAA-Screening mit Ultraschall von HAS bereits 2012 empfohlen, es konnten aber keine Informationen zur Umsetzung bzw. Ausgestaltung des Programms gefunden werden. Umgekehrt fanden sich für einige Länder Informationen, die explizit das Fehlen eines Screeningprogramms bestätigen (u.a. Australien, Belgien, Dänemark, Griechenland, Italien).<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Es werden keine afrikanischen oder asiatischen Länder aufgeführt, da die Ethnizität „kaukasisch“ einen Risikofaktor darstellt.

<sup>2</sup> Die Feststellung wird durch das Ergebnis eines Surveys von 2012 bestätigt:

<http://meko.thl.fi/htacore/DownloadAttachment.aspx?id=106.COL%20Appendix%201> (Zugriff am 20.8.2015)

Mit Ausnahme von Medicare (einmaliges Screening von in Medicare neuversicherten Frauen mit positiver Familienanamnese) wird in allen Screeningprogrammen das Screening ausschließlich Männern angeboten.

Leitlinien und HTA-Berichte empfehlen weitgehend homogen ein einmaliges Screening von Männern ab 65 Jahren mittels Ultraschall. Fachgesellschaften, insbesondere Fachgesellschaften für Gefäßchirurgie weichen hiervon ab: Die Leitlinie der ACC/AHA empfiehlt Screening bei Männern ab 60 Jahren, wenn eine positive Familienanamnese vorliegt, die amerikanische SVS ab 55 Jahren, die französische SFMV ab 50 Jahren. Die deutsche DGG erweitert die Empfehlung auf Männer und Frauen *aller* Altersstufen bei positiver Familienanamnese. Die Empfehlungen für Frauen sind insgesamt weniger homogen. Ähnlich wie bei Männern empfehlen die gefäßchirurgischen Fachgesellschaften in den USA, Frankreich und Deutschland ein meist einmaliges Screening bei Frauen mit Raucher- und Familienanamnese und teilweise in Abhängigkeit vom Vorhandensein weiterer Risikofaktoren mit variablen Altersgrenzen (Tab. 2). Eine positive Familienanamnese liegt vor, wenn Verwandte ersten Grades (bspw. Geschwister) ein Bauchaortenaneurysma hatten.

Die Ergebnisse der Recherche finden sich im Detail in den Tabellen 1 und 2.

### **Fazit**

Nationale und / oder regionale Screeningprogramme konnten in den USA, in England und Schweden identifiziert werden. Eine nationale Empfehlung liegt in Frankreich vor, zum Umsetzungsstand liegen keine Informationen vor. In diesen Screeningprogrammen wird ein einmaliges Screening mittels Ultraschall nur Männern (Ausnahme Medicare) ab 65 Jahren angeboten.

Empfehlungen aus Leitlinien und HTA-Berichten sind weitgehend homogen hinsichtlich der Screeningempfehlungen für Männer. Insbesondere gefäßchirurgische Fachgesellschaften geben aber auch für Frauen mit Risikofaktoren (v.a. Raucher- und Familienanamnese) Screeningempfehlungen ab.

## Literatur

1. **Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN)**. Targeted screening for abdominal aortic aneurysm. Stand: August 2008. Adelaide: ANZHSN, 2008 (Horizon scanning prioritising summary).
2. **Becker F, Baud JM pour le groupe de travail ad hoc**. Dépistage des anévrismes de l'aorte abdominale et surveillance des petits anévrismes de l'aorte abdominale: argumentaire et recommandations de la société française de médecine vasculaire. Rapport final. Journal des Maladies Vasculaires 2006;31: 260-76.
3. **Bonneux L, Cleemput I, Vrijens F, Vanoverloop J, Galloo P, Ramaekers D**. HTA Le traitement électif endovasculaire de l'anévrisme de l'aorte abdominale (AAA). Bruxelles : Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE) ; 2005. KCE Reports vol. 23B. Ref. D/2005/10.273/33.
4. **Chaikof EL, Brewster DC, Dalman RL, Makaroun MS, Illig KA, Sicard GA, Timaran CH, Upchurch GR, Jr., Veith FJ**. SVS practice guidelines for the care of patients with an abdominal aortic aneurysm: executive summary. J Vasc Surg 2009; 50 (4): 880-96.
5. **Chun KC, Samadzadeh KM, Nguyen AT, Lee ES**. Abdominal aortic aneurysm screening in the United States. Gefässchirurgie 2014;19:534–9.
6. **Davis M, Harris M, Earnshaw JJ**. Implementation of the National Health Service Abdominal Aortic Aneurysm Screening Program in England. J Vasc Surg 2013; 57 (5): 1440-5.
7. **Eckstein HH, Bockler D, Flessenkamper I, Schmitz-Rixen T, Debus S, Lang W**. Ultraschall-Screening abdominalen Aortenaneurysmen. in: E. Anonymous. Anonymous. Deutsches Arzteblatt 2009;106(41):657-63.
8. **Guirguis-Blake JM, Beil TL, Senger CA, Whitlock EP**. Ultrasonography screening for abdominal aortic aneurysms: a systematic evidence review for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2014; 160 (5): 321-9.
9. **HAS**. Pertinence de la mise en place d'un programme de dépistage des anévrismes de l'aorte abdominale en France. Paris, November 2012.
10. **Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF, Murphy WR, Olin JW, Puschett JB, Rosenfield KA, Sacks D, Stanley JC, Taylor LM, Jr., White CJ, White J, White RA, Antman EM, Smith SC, Jr., Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Hunt SA, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B**. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association 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): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. Circulation 2006; 113 (11): e463-e654.
11. **Huber F & Beise U**. mediX Guideline Abdominales Aortenaneurysma. Stand: April 2015.
12. **Hye RJ, Smith AE2, Wong GH, Vansomphone SS, Scott RD, Kanter MH**. Leveraging the electronic medical record to implement an abdominal aortic aneurysm screening program. J Vasc Surg. 2014;59:1535-42.
13. **Jawien A, Formankiewicz B, Dereziński T, Migdalski A, Brazis P, Woda L**. Abdominal aortic aneurysm screening program in Poland. Gefässchirurgie 2014; 19 545-8.

14. **Jefferson T, Vicari N, Frønsdal K [eds.]**. Abdominal Aorta Aneurysm Screening [Core HTA], Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (age.na.s), Italy; 2013. [cited 20 August 2015]. Available from: <http://mek.a.thl.fi/ViewCover.aspx?id=106>.
15. **LeFevre ML**. Screening for abdominal aortic aneurysm: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2014; 161 (4): 281-90.
16. **Maceira Rozas MC, Atienza Merino G, Sampedro Morandeira JL**. Eficacia y efectividad del cribado de aneurisma de aorta abdominal en población de riesgo. Análisis coste-efectividad. Aplicabilidad en el Sistema Nacional de Salud. Santiago de Compostela: Consellería de Sanidade. Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2007. Serie Avaliación de Tecnoloxías. Informe de evaluación: INF2007/01. [Efficacy and effectiveness of screening for abdominal aortic aneurysm in a high risk population. Cost-effectiveness analysis. Applicability in the National Health Care Service].
17. **Mastracci TM & Cina CS**. Screening for abdominal aortic aneurysm in Canada: review and position statement of the Canadian Society for Vascular Surgery. *J Vasc Surg* 2007;45(6):1268-76.
18. **Medical Advisory Secretariat**. Ultrasound screening for abdominal aortic aneurysm: an evidence-based analysis. Ontario: Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long-Term Care (MAS) (Ontario Health Technology Assessment Series 2006; 6(2).
19. **Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, Verzini F, Haulon S, M. Waltham M, J. A. van Herwaarden JA, P. J. Holt PJ, J. W. van Keulen JW, B. Rantner B, F. J. Schlosser J, F. Setacci F, Ricco JB**. Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery. *Eur J Vasc.Endovasc.Surg* 2011;41 Suppl 1:S1-S58.
20. **Mundy L, Hiller JE**. Targeted screening for abdominal aortic aneurysm. Adelaide; Adelaide Health Technology Assessment (AHTA) 2008; [http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/BB580B674729F620CA2575AD0080F351/\\$File/Aug\\_2008\\_Targetted%20screening%20for%20abdominal%20aortic%20aneurysm.pdf](http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/BB580B674729F620CA2575AD0080F351/$File/Aug_2008_Targetted%20screening%20for%20abdominal%20aortic%20aneurysm.pdf), Zugriff am 16.07.2015.
21. **Mussa FF**. Screening for abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg* 2015;
22. **Robinson D, Mees B, Verhagen H, Chuen J**. Aortic aneurysms - screening, surveillance and referral. *Aust Fam Physician* 2013; 42 (6): 364-9.
23. **Skroumpelos A, Pavi E, Kyriopoulos J**. Discussing the introduction of national screening programs in Greece: A delphi study. *Value in Health Conference(var.pagings)*:11/2011.
24. **Svensjo S**. Screening auf Bauchortenaneurysmen in Schweden. *Gefässchirurgie* 2014; 6 540-4.
25. **Thanos J, Rebeira M, Shragge BW, Urbach D**. Vascular ultrasound screening for asymptomatic abdominal aortic aneurysm. in: E. Anonymous. Anonymous. *Healthc.Policy* 2008;4(2):75-83.

Tabelle 1: Übersicht über Länder mit Ultraschall-Screening auf Bauchaortenaneurysma

Land	Programm / Organisation	Population		Quelle/Link	Informationen zur Ausgestaltung (soweit verfügbar)
		Männer	Frauen		
USA	<p><b>Screen for Abdominal Aortic Aneurysm Very Efficiently (SAAAVE) Act / Medicare</b></p> <p>Implementiert seit 2007 unter Nutzung der Screening-Kriterien der USPSTF aus dem Jahr 2005; aktueller USPSTF-Report von 2014 verfügbar: <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK184793/">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK184793/</a></p>	<p>Einmaliges Screening von Medicare Neu-Versicherten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Männer mit positiver Familienanamnese</li> <li>• Männer im Alter von 65 bis 75 Jahren, die mindestens 100 Zigaretten im Laufe ihres Lebens geraucht haben.</li> </ul>	<p>Einmaliges Screening von Medicare Neu-Versicherten</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frauen mit positiver Familienanamnese</li> </ul>	<p><a href="http://www.medicare.gov/coverage/ab-aortic-aneurysm-screening.html">http://www.medicare.gov/coverage/ab-aortic-aneurysm-screening.html</a> (Stand: 10.08.2015)</p> <p><a href="https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Manuals/Downloads/clm104c18.pdf">https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Manuals/Downloads/clm104c18.pdf</a></p> <p>Chun et al. 2014</p> <p>Zitat Mussa 2015: "The law only applies to Medicare beneficiaries who meet the strict inclusion criteria of physical exam within 6 months of enrollment in Medicare"</p>	<p>Intervall: einmalig</p> <p>Technik: Ultraschall (B-Mode oder <i>real time</i>-Bildgebung mit Bilddokumentation)</p> <p>Qualifikationsanforderungen: Autorisierung erforderlich (keine näheren Angaben)</p> <p>Qualitätssicherung: Befundung durch Arzt erforderlich</p> <p>Sonstiges: Überweisung erforderlich nach initialer körperlicher Untersuchung ("Welcome to Medicare" Physical Exam)</p>
USA	<p><b>Veterans Affairs</b></p> <p>Nutzung der Screening-Kriterien der USPSTF aus dem Jahr 2005</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Männer mit positiver Familienanamnese</li> <li>• Männer im Alter von 65 bis 75 Jahren, jemals Zigaretten im Laufe ihres Lebens geraucht haben.</li> </ul>	<p>Frauen wird kein Screening angeboten.</p>	<p>Chun et al. 2014</p> <p><a href="http://www.prevention.va.gov/Preventing_Diseases/Screening_for_Abdominal_Aortic_Aneurysm.asp">http://www.prevention.va.gov/Preventing_Diseases/Screening_for_Abdominal_Aortic_Aneurysm.asp</a></p>	<p>Intervall: einmalig</p> <p>Technik: Ultraschall</p> <p>Qualifikationsanforderungen: k.A.</p> <p>Qualitätssicherung: Tracking auffälliger Befunde mittels elektronischer Patientenakte</p> <p>Sonstiges: -</p>

Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Land	Programm / Organisation	Population		Quelle/Link	Informationen zur Ausgestaltung (soweit verfügbar)
		Männer	Frauen		
USA	<b>Kaiser Permanente</b> Nutzung der Screening-Kriterien der USPSTF aus dem Jahr 2005	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Männer mit positiver Familienanamnese (Alter <math>\geq 60</math> und Verwandte ersten Grades mit BAA)</li> <li>• Männer im Alter von 65 bis 75 Jahren die jemals geraucht haben</li> </ul>	Frauen wird kein Screening angeboten.	Chun et al. 2014 Hye RJ et al. 2014	Intervall: einmalig Technik: Ultraschall Qualifikationsanforderungen: Durchführung durch <i>technician</i> , Beurteilung/Befundung durch Radiologen Qualitätssicherung: Erinnerungsfunktion sowie Tracking auffälliger Befunde mittels elektronischer Patientenakte Sonstiges: -
Schweden	Socialstyrelsen (=National Board of Health and Welfare)	Regional: AAA Screening für Männer ab 65 J. zuerst 2006 in Uppsala eingeführt; regionale Programme seit 2013 in allen schwedischen Bezirken eingeführt, außer auf den Baltischen Inseln und Gotland (<0,5% der Gesamtpopulation), dadurch praktisch Flächendeckung erreicht; geringfügige Unterschiede in den Programmen hinsichtlich des Umgangs mit Risikofaktoren (z.B. Rauchen). Grenzwerte für Ultraschall-Rescreening: <ul style="list-style-type: none"> <li>• BAA 25-29 mm nach 5 J. (nur in einigen Regionen)</li> <li>• BAA 30-39 mm nach 2 J.</li> <li>• BAA 40-45 mm nach 1 J.</li> <li>• BAA 45-49 mm alle 6 Mo.</li> </ul>	Frauen wird kein Screening angeboten.	Quelle: Svensjö (2014)  Zitat Svensjö (2014), Seite 543: <i>"There is no on-going population-based AAA screening program for women in the world at present."</i>	Intervall: einmalig Technik: Ultraschall, LELE-Methode <sup>3</sup> mit Grenzwert 30 mm Qualifikationsanforderungen: k.A. Qualitätssicherung: Ultraschallsurveillance für kleine bis mittelgroße BAA, direkte Überweisung zur Chirurgie bei BAA $\geq 55$ mm Durchmesser Sonstiges: einmaliges Einladungsschreiben über das nationale Bevölkerungsregister an alle Männer die 65 geworden sind; Eigenbeteiligung 15€

<sup>3</sup> LELE = Leading-edge-to-leading-edge

Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Land	Programm / Organisation	Population		Quelle/Link	Informationen zur Ausgestaltung (soweit verfügbar)
		Männer	Frauen		
		<ul style="list-style-type: none"> <li>BAA <math>\geq 50</math> mm alle 3 Mo.</li> </ul> <p>Assessment des BAA-Screenings im Nationalen Screeningprogramm: Aktuell ist die Bewertung für ein US-Screening auf BAA noch nicht abgeschlossen: Screening wird für Männer und Frauen untersucht, außerdem erfolgt eine gesundheitsökonomische Analyse; Empfehlungen sollen bis Dezember 2015 entwickelt werden. Ziel ist es, den Screeningprozess landesweit zu vereinheitlichen.</p>		<a href="http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeingprogram">http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeingprogram</a> (Stand: 07.08.2015) Socialstyrelsen.se_2015_Schweden.pdf	
England (einschließlich Wales und Nordirland), Schottland identisch	<b>NHS Abdominal Aortic Aneurysm Screening Programme (NAAASP)</b> seit 2013 in UK / UK National Screening Committee (UK NSC)	<p>“The NHS abdominal aortic aneurysm (AAA) screening programme is available for all men aged 65 and over in England.”</p> <p>Grenzwerte (<a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/439843/Abnormal_aortic_aneurysm_AAA_screening.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/439843/Abnormal_aortic_aneurysm_AAA_screening.pdf</a>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>normal: <math>&lt; 3</math>cm -&gt; keine weitere Maßnahme</li> <li>klein: 3,0-4,4 cm -&gt; Surveillance alle 12 Mo.</li> <li>mittelgroß: 4,5-5,4 cm -&gt; Surveillance alle 3 Mo.</li> <li><math>\geq 5,5</math> cm -&gt; Nachricht an</li> </ul>	Frauen wird kein Screening angeboten.	<a href="https://www.gov.uk/topical/population-screening-programmes/abdominal-aortic-aneurysm">https://www.gov.uk/topical/population-screening-programmes/abdominal-aortic-aneurysm</a> <b>Abdominal aortic aneurysm screening:</b> programme overview [Last updated: 27. July 2015] Abdominal aortic aneurysm screening: programme updates [Last updated: 30. July 2015] Davis (2013) ID 29 Qualitätsanforder-	Intervall: einmalig Technik: Ultraschall, zwei anterior-posterior-Messungen Qualifikationsanforderungen: Einladung an alle Männer ab 65 J., die beim Hausarzt registriert sind per Brief; Reinvitation nach 12 Wo., wenn Termin nicht wahrgenommen wurde; Personal: Durchführung durch <i>technicians</i> , die eine Akkreditierung benötigen, Dauer 3-6 Monate; Qualitätsindikatoren und technische Qualitätsanforderungen definiert Qualitätssicherung: Testergebnis wird Hausarzt schriftlich mitgeteilt Sonstiges: <i>care/screening pathway</i> inkl. Standards definiert ( <a href="https://www.gov.uk/government/upl">https://www.gov.uk/government/upl</a> )



Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Land	Programm / Organisation	Population		Quelle/Link	Informationen zur Ausgestaltung (soweit verfügbar)
		Männer	Frauen		
		Hausarzt innerhalb eines Tags, dann Überweisung Gefäßchirurgie		ungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="http://cpd.screening.nhs.uk/aaa">http://cpd.screening.nhs.uk/aaa</a></li> <li>• <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/256500/23_nhs_abdominal_aortic_aneurysm.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/256500/23_nhs_abdominal_aortic_aneurysm.pdf</a></li> <li>• <a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/430942/Essential_Elements_AAA_Screening_Programme_SOP.pdf">https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/430942/Essential_Elements_AAA_Screening_Programme_SOP.pdf</a></li> </ul>	<a href="https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423817/AAA_pathway_standards_v_1_1_Apr_2015.pdf">oads/system/uploads/attachment_data/file/423817/AAA_pathway_standards_v_1_1_Apr_2015.pdf</a> )
Frankreich	HAS	HAS empfiehlt ein einmaliges Ultraschallscreening bei Männern <ul style="list-style-type: none"> <li>• zwischen 65 und 75 J., die aktuell oder jemals geraucht haben</li> <li>• zwischen 50 und 75 J. mit einem Bauchaortenaneurysma in der Familienanamnese</li> </ul>	Frauen wird kein Screening angeboten.	<a href="http://www.has-san-te.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/aaa_rapport_versifinale.pdf">http://www.has-san-te.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-02/aaa_rapport_versifinale.pdf</a>	keine Informationen zur Implementierung

Legende: ACC/AHA = American College of Cardiology / American Heart Association; BAA= Bauchaorten-Aneurysma; SAAAVE Act = The Screen for Abdominal Aortic Aneurysms very efficiently Act; SVS = Society for Vascular Surgery; UK = United Kingdom; US = Ultraschall; USPSTF = U.S. Preventive Services Task Force

Tabelle 2: Empfehlungen aus Leitlinien und HTA-Berichten zum US-Screening auf BAA nach Ländern/Regionen

Land / Region	Organisation	Population				Quelle/Link
		Männer		Frauen		
USA	USPSTF [Guideline]	<ul style="list-style-type: none"> <li>Einmaliges Screening von (Ex-) Rauchern im Alter von 65 bis 75 Jahren [B recommendation]</li> <li>Nicht-Raucher im Alter von 65 bis 75 Jahren [C recommendation] selectively screen</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>keine Empfehlung für ein Screening von (Ex-) Raucherinnen im Alter von 65 bis 75 Jahren [I statement]</li> <li>kein Screening von Nicht-Raucherinnen [D recommendation]</li> </ul>		LeFevre et al. 2014 Update der Guidelines aus dem Jahr 2005  Guirguis-Blake et al. 2014 <a href="http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Topic/recommendation-summary/abdominal-aortic-aneurysm-screening?ds=1&amp;s=abdominal%20aortic%20aneurysm">http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Topic/recommendation-summary/abdominal-aortic-aneurysm-screening?ds=1&amp;s=abdominal%20aortic%20aneurysm</a>
	Risk Assessment:	Risk factors for AAA include older age; a positive smoking history; having a first-degree relative with an AAA; and having a history of other vascular aneurysms, coronary artery disease, cerebrovascular disease, atherosclerosis, hypercholesterolemia, obesity, or hypertension. Factors associated with a reduced risk for AAA include African American race, Hispanic ethnicity, and diabetes.				
	Screening Tests	Abdominal duplex ultrasonography is the standard approach for AAA screening. Screening with ultrasonography is noninvasive and easy to perform and has high sensitivity (94% to 100%) and specificity (98% to 100%) for detection.				
	Treatment	Patients with large AAAs (≥5.5 cm) are referred for open surgical repair or endovascular aneurysm repair. Patients with smaller aneurysms (3.0 to 5.4 cm) are generally managed conservatively via surveillance (e.g., repeated ultrasonography every 3 to 12 mo). Early open surgery for the treatment of smaller AAAs does not reduce AAA-specific or all-cause mortality. Surgical referral of smaller AAAs is typically reserved for rapid growth (>1.0 cm per year) or once the threshold of ≥5.5 cm on repeated ultrasonography is reached. Short-term treatment with antibiotics or -blockers does not seem to reduce AAA growth.				
	Balance of Benefits and Harms	There is a moderate net benefit of screening for AAA with ultrasonogra-	There is a small net benefit of screening for AAA with ultrasonog-	The evidence of screening for AAA in women aged 65 to 75 y	The harms of screening for AAA in women who have	

Land / Region	Organisation	Population				Quelle/Link
		Männer		Frauen		
		phy in men aged 65 to 75 y who have ever smoked.	raphy in men aged 65 to 75 y who have never smoked.	who have ever smoked is insufficient, and the balance of benefits and harms cannot be determined.	never smoked outweigh any potential benefits.	
USA	ACC/AHA [Guideline]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einmaliges Screening in Kombination mit einer physischen Untersuchung</li> <li>• Männer <math>\geq 60</math> Jahren mit positiver Familienanamnese [Klasse der Empfehlung: I, Evidenz-Level: B]</li> <li>• Männern, die jemals geraucht haben und zwischen 65 und 75 Jahren alt sind [Klasse der Empfehlung: IIa, Evidenz-Level: B]</li> </ul>		Zitat Hirsch (2006) ID 514; Seite 581: "It is notable that the data do not support the application of AAA screening for men who have never smoked or for women."		Hirsch et al. 2006
USA	Society for Vascular Surgery (SVS) [Guideline]	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einmaliges Screening</li> <li>• Männer im Alter von <math>\geq 55</math> Jahren mit positiver Familienanamnese [level of recommendation: strong, quality of evidence: high]</li> <li>• alle Männer im Alter von <math>\geq 65</math> Jahren [level of recommendation: strong, quality of Evidence: high]</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einmaliges Screening</li> <li>• (Ex-)-Raucherinnen <math>\geq 65</math> Jahre [level of recommendation: strong, quality of evidence: moderate]</li> <li>• Frauen <math>\geq 65</math> mit positiver Familienanamnese [level of recommendation: strong, quality of evidence: moderate]</li> </ul>		Chaikof et al. 2009
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kein Re-Screening für Personen im Alter von <math>\geq 65</math> Jahren mit Aortendurchmesser <math>&lt; 2,6\text{cm}</math> [level of recommendation: strong, quality of evidence: moderate]</li> <li>• 12-monatige Screening-Intervalle empfohlen bei einem AAA von 3,5cm bis 4,4cm maximalen Durchmesser [level of recommendation: strong, quality of evidence: low]</li> <li>• 6-monatige Screeningintervalle empfohlen bei einem AAA von 4,5cm</li> </ul>				

Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Land / Region	Organisation	Population		Quelle/Link
		Männer	Frauen	
		bis 5,4cm maximalen Durchmesser [level of recommendation: strong, quality of evidence: low] <ul style="list-style-type: none"> <li>• Follow-up empfohlen in 3-Jahresintervallen bei einem AAA von 3,0cm bis 3,4cm maximalen Durchmesser [level of recommendation: strong, quality of evidence: low]</li> <li>• Follow-up empfohlen in 5-Jahresintervallen bei einem AAA von 2,6cm bis 2,9cm maximalen Durchmesser [level of recommendation: weak, quality of evidence: low]</li> </ul>		
Australien		Kein Programm und keine Leitlinien zum US Screening auf BAA vorhanden (Stand: 2013) Übernahme von LL aus anderen Ländern möglich?		Robinson et al. 2013
Australien New Zealand	Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN), Health-PACT (Aust/NZ)	Horizon Scanning Technology Prioritising Summary Targeted screening for abdominal aortic aneurysm. Stand: August 2008 (Linda Mundy) Currently no formal AAA screening guidelines or programs exist in Australia – we wrote an assessment in 2008, again referred back to the National Screening Committee with no action)		Mundy & Hiller 2008 ANZHSN 2008
Belgien	Kein US auf BAA im NSP vorhanden	Bonneux et al. 2005: Seite 11 Elective endovascular treatment of the abdominal aortic aneurysm (AAA) <ul style="list-style-type: none"> <li>• In aneurysms of &lt; 5.5 cm, watchful waiting is the preferred treatment. Screening intervals of 36, 24, 12, and 3 months for male patients with AAA diameter 35, 40, 45, and 50 mm, respectively, yield less than a 1% chance of rupture. With this schedule, in average 5% will be eligible for aneurysm repair at each round.</li> <li>• For women, the threshold diameter of 5.5 cm for aneurysm repair is probably too high, but trial data do not permit the specification of a lower threshold (partly because aortic aneurysms are rare among women). Higher operative mortality in females might balance advantage of earlier repair at 5.0 cm.</li> <li>• Mortality by heart disease or stroke is a much greater cause of death in patients with small aortic aneurysms than aortic rupture. Appropriate cardiovascular risk management will prolong life much more than (small) aneurysm repair.</li> </ul>		Bonneux et al. 2005 ( <a href="https://kce.fgov.be/publication/report/elective-endovascular-treatment-of-the-abdominal-aortic-aneurysm-aaa">https://kce.fgov.be/publication/report/elective-endovascular-treatment-of-the-abdominal-aortic-aneurysm-aaa</a> )
Deutschland	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einmaliges US-Screening auf BAA bei Männern ab dem 65. Lebensjahr</li> <li>• Einmaliges Screening von Männern</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einmaliges Screening von Männern und Frauen aller Altersstufen bei positiver Familienanamnese</li> </ul>	Eckstein et al. 2009)

Land / Region	Organisation	Population		Quelle/Link
		Männer	Frauen	
	Empfehlung	und Frauen aller Altersstufen bei positiver Familienanamnese	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frauen ab 65 mit vorbestehendem/ aktuellen Nikotinabusus und/oder kardiovaskulärer Vorgeschichte</li> </ul>	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei einem Querdurchmesser von 3 bis 4 cm: US-Kontrolle nach 12 Monaten</li> <li>Bei einem Durchmesser von 4 bis 4,5cm: US-Kontrolle nach 6 Monaten</li> <li>Ab 4,5cm gefäßchirurgische Expertise hinzuziehen</li> <li>operative Therapie: für Männer bei einem Durchmesser von 5 bis 5,5cm und bei Frauen von 4,5 bis 5 cm.</li> </ul>		
Finnland		Keine Informationen gefunden		
Frankreich	Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV)	<i>Dépistage des AAA chez l'homme et la femme de plus de 50 ans:</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recommandé pour les hommes et les femmes ayant une histoire familiale d'AAA (parents ou collatéraux au 1er degré) et ce d'autant plus que plusieurs parents ou collatéraux ont été ou sont concernés.</li> </ul>		Becker et al. 2006
		<i>Dépistage chez l'homme 60 à 75 ans</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recommandé pour tous les hommes de 60 à 75 ans fumeurs ou anciens fumeurs.</li> <li>Conseillé pour tous les hommes de 60 à 75 ans non-fumeurs.</li> </ul>	<i>Dépistage chez la femme 60 à 75 ans</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>Conseillé pour les femmes de 60 à 75 ans tabagiques ou hypertendues.</li> </ul>	
Frankreich	Société Française de Médecine Vasculaire (SFMV)	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Dépistage chez l'homme de plus de 75 ans</i></li> <li>Conseillé pour les hommes de plus de 75 ans <b>sans</b> co-morbidité lourde <b>et</b> ayant une espérance sensiblement normale pour l'âge.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>Dépistage chez la femme de plus de 75 ans</i></li> <li>Conseillé pour les femmes de plus de 75 ans tabagiques, <b>sans</b> co-morbidité lourde <b>et</b> ayant une espérance sensiblement normale pour l'âge.</li> </ul>	
Griechenland	./.	Kein US-Screening auf BAA und kein NSP vorhanden		Skroumpelos et al. 2011
Italien	Kein US auf BAA im NSP vorhanden	Screening scheinbar bis 2018 auch nicht vorgesehen: siehe <b>Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018</b> . Screening wurde dort nur für onkologische Erkrankungen genannt.		<a href="http://www.salute.gov.it/">http://www.salute.gov.it/</a>

Land / Region	Organisation	Population		Quelle/Link
		Männer	Frauen	
Kanada	Canadian Society for Vascular Surgery (CSVS) (Guideline. Level of evidence based on GRADE recommendations)	<ul style="list-style-type: none"> <li>A population based screening program is recommended for men 65 to 75 years of age who are candidates for surgery (anticipated low perioperative mortality and morbidity) and are willing to participate. Evidence grade HIGH</li> <li>Screening provides borderline to no benefit for men 75 to 80 years old. Evidence Grade HIGH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Population based screening of women &gt;65 years old is not recommended. Evidence Grade HIGH</li> <li>Individualized investigation with USE of women &gt;65 years old with multiple risk factors for AAA (smoking history, cerebrovascular disease, family history of AAA) may be beneficial. Evidence Grade MODERATE</li> </ul>	Mastracci & Cina 2007
Kanada	Canadian Society for Vascular Surgery (CSVS) (Guideline. Level of evidence based on GRADE recommendations)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Screening men 65 to 75 years old may be cost effective. Evidence grade MODERATE</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Screening men or women &lt;65 years old is not likely to be beneficial. Grade HIGH</li> <li>In participants found by screening to have an aortic diameter &lt;3 cm, no follow-up ultrasound is necessary before 3 to 5 years. Evidence Grade HIGH</li> <li>For individuals with aneurysms 3.0 to 4.4 cm, a yearly abdominal ultrasound is an acceptable practice. The true effective interval of re-screening is unknown for this group and it is likely that every 2 years is also acceptable for the smaller aneurysms. Evidence grade MODERATE</li> </ul>	Mastracci & Cina 2007
Kanada / Ontario	Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC)	Weitere Empfehlungen: OHTAC recommended to the Ontario Ministry of Health and Long-Term Care: <ul style="list-style-type: none"> <li>AAA screening for men and women ages 65 to 74 years with a history of smoking;</li> <li>Pragmatic evaluation of AAA screening outcomes, especially given the paucity of evidence for women; and</li> <li>An implementation strategy to be developed to introduce AAA screening, including stakeholder involvement to promote AAA screening.</li> </ul>		Thanos et al. 2008

Land / Region	Organisation	Population		Quelle/Link
		Männer	Frauen	
Kanada / Ontario	Medical Advisory Secretariat (MAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Population-based ultrasound screening is effective in men aged 65 to 74 years, particularly in those with a history of smoking. Screening reduces the incidence of AAA ruptures, and decreases rates of emergency surgical repair for AAA and AAA-attributable mortality.</li> <li>Acceptance rates decline with increasing age and are lower for women. Low acceptance rates may affect the effectiveness of a screening program.</li> </ul>		MAS 2006 Ontario Health Technology Assessment Series 2006; Vol. 6; no.2 <a href="http://www.hqontario.ca/english/providers/pro-gram/mas/tech/reviews/pdf/rev_usaaa_010106.pdf">http://www.hqontario.ca/english/providers/pro-gram/mas/tech/reviews/pdf/rev_usaaa_010106.pdf</a> (Stand: 05.08.2015)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>There is no difference between early elective surgical repair and surveillance for small aneurysms (4.0–5.4 cm). Repeated surveillance of small aneurysms is recommended.</li> <li>Targeted screening based on history of smoking has been found to detect 89% of prevalent AAAs and increase the efficiency of screening programs from statistical modeling data.</li> <li>Women have not been studied for AAA screening programs. There is evidence suggesting that screening women for AAA should be considered with respect to mortality and case fatality rates in Ontario. It is important that further evaluation of AAAs in women occur.</li> <li>There is a small risk of physical harm from screening. Less than 1% of aneurysms will not be visualized on initial screen and a re-screen may be necessary; elective surgical repair is associated with a 6% operative mortality rate and about 3% of small aneurysms may rupture during surveillance. These risks should be communicated through informed consent prior to screening.</li> </ul> <p>There is little evidence of severe psychological harms associated with screening.</p>		
Luxemburg		Keine Informationen gefunden		
Niederlande	Kein US auf BAA im NSP vorhanden	The government provides the following tests through the National Population Screening Programme (NPB): breast cancer screening (mammogram); cervical cancer screening; bowel cancer screening; antenatal blood test in about the 12th week of pregnancy; antenatal screening for Down's syndrome; antenatal sonogram in the 20th week of pregnancy; heel prick test for newborns; hearing test for newborns. The Health Council of the Nether-		Government of the Netherlands <a href="http://www.government.nl/issues/population-screening/types-of-population-screening">http://www.government.nl/issues/population-screening/types-of-population-screening</a>

Land / Region	Organisation	Population		Quelle/Link
		Männer	Frauen	
		lands advises the Minister of Health, Welfare and Sport (VWS) on established and new forms of screening.		
Norwegen		Bisher keine Informationen gefunden		
Österreich	Kein nationales Screening-Programm für BAA vorhanden.	private Initiative vorhanden: Bauchortenaneurysma Info- und Screening-Tage 12.-16. Oktober 2015 <i>„Eine Ultraschalluntersuchung ist sinnvoll, wenn Sie</i> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• Raucher waren oder noch sind,</i></li> <li><i>• über 60 Jahre sind,</i></li> <li><i>• an Bluthochdruck leiden,</i></li> <li><i>• an anderen arteriellen Gefäßerkrankungen leiden,</i></li> <li><i>• Verwandte mit einem Aneurysma haben.</i></li> <li><i>• Sollten alle erwähnten Punkte auf Sie zutreffen, Sie jedoch unter 60 Jahre alt sein, ist auch für Sie eine Ultraschalluntersuchung ratsam!“</i> </li> </ul>		<a href="http://www.gefaessforum.at">www.gefaessforum.at</a> [Stand: 10.08.2015]  <a href="https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/Die_Vorsorgeuntersuchung_LN.html">https://www.gesundheit.gv.at/Portal.Node/ghp/public/content/Die_Vorsorgeuntersuchung_LN.html</a>
Polen	Kein nationales Screening-Programm für BAA vorhanden.	Prävalenzstudie in einer Teilregion Polens. Nur Screening von Männern ab 60 Jahren.	Frauen wird kein Screening angeboten.	Jawien et al. 2014
Portugal		Keine Informationen gefunden		
Schweiz	Guideline von <b>mediX</b> „Der Verein mediX ist ein Zusammenschluss von Ärztenetzen und Ärzten in der Schweiz“	Einmaliges AAA-Screening wird empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• bei männlichen Rauchern im Alter zwischen 65 und 75 Jahren</li> <li>• bei Männern im Alter zwischen 65 und 75 Jahren, die familiär belastet sind (ein erstgradig Verwandter mit AAA) – auch ohne Raucheranamnese.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bei Frauen ist der Nutzen nicht hinreichend belegt. Bei Raucherinnen kann aber ein Screening zwischen 65 und 75 Jahre im Einzelfall erwogen werden.</li> </ul>	Huber & Beise 2015
Spanien	Kein nationales Screening-Programm für BAA vorhanden.  Galicia Agency for Health Technology Assessment (AVALIA-T)	Zitat: Maceira Rozas (2007): „It is recommended the mass screening for AAA in men 65-75 years of age carried out by means of abdominal ultrasound. The screening in at risk groups such as: smoking women, men and women older than 50 years with a history of an AAA in first grade family. It is recommend the following up of patients when the AAA is $\geq 3$ cm and the treatment with open surgery or EVAR if AAA is at 5-5,5 cm, it presents a growth bigger than 1 cm/year, and/or when the patient presents symptoms.“		Maceira Rozas et al. 2007



Land / Region	Organisation	Population		Quelle/Link
		Männer	Frauen	
Europa	European Society for Vascular Surgery (ESVS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Men should be screened with a single scan at 65 years old. Level 1a, Recommendation A.</li> <li>Screening should be considered at an earlier age for those at higher risk for AAA. Level 4, Recommendation C.</li> <li>Population screening of older men for AAA, in regions where the population prevalence is 4% or more, reduces aneurysm-related mortality by almost half within 4 years of screening, principally by reducing the incidence of aneurysm rupture. Level 1a, Recommendation A.</li> <li>Screening Asian men for AAA may not be cost-effective. Level 2b, Recommendation B.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Population screening of older women for AAA does not reduce the incidence of aneurysm rupture. Level 1b, Recommendation B.</li> <li>Population screening of older female smokers for AAA may require further investigation. Level 3c, Recommendation B.</li> </ul>	Moll et al. 2011 (siehe Chapter 2: Screening)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Ever-smoking increases the risk of developing AAA 4- to 5-fold. Screening only smokers might improve the cost-effectiveness of aneurysm screening. Level 5, Recommendation D.</li> <li>A family history of AAA increases the risk of AAA about 2- fold. Screening of older men and women having a family history of AAA might be recommended. Level 3a, Recommendation C.</li> <li>Opportunistic screening of patients with peripheral arterial disease should be considered. Level 2a, Recommendation B.</li> <li>All subjects with a screen-detected aneurysm should be referred for cardiovascular risk assessment with concomitant advice and treatment, including statins and smoking cessation therapy. Level 2c, Recommendation B.</li> </ul>		
Europa	European Society for Vascular Surgery (ESVS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repeat screening should be considered only in those initially screened at a younger age or at higher risk for AAA. Level 2b, Recommendation C</li> <li>Rescreening intervals should shorten as the aneurysm enlarges. Level</li> </ul>		Moll et al. 2011 Chapter 2: Screening Chapter 3: Decision making for elective AAA repair

Land / Region	Organisation	Population		Quelle/Link
		Männer	Frauen	
		<p>2a, Recommendation B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Evidence to support safe, cost-effective rescreening intervals is awaited. To prevent interval rupture, it is recommended that a vascular surgeon review patients within 2 weeks of the aneurysm reaching 5.5 cm or more in diameter. Level 5, Recommendation D.</li> <li>Aneurysm screening should only be conducted if the audited mortality from aneurysm repair at the referral hospital is low. Level 2a, Recommendation B.</li> <li>Referral hospital facilities to cope with an increased number of elective AAA repairs, both open and endovascular, must be in place before aneurysm screening starts. Level 5, Recommendation D.</li> <li>Referral hospitals should offer both open and endovascular repair. Level 2c, Recommendation B.</li> <li>Screening programmes should be well advertised. Level 4, Recommendation B.</li> <li>Screening programmes should be tailored to the local population to maximise attendance. Invitation to screening from the general or family practitioner might be received favourably. Level 4, Recommendation D.</li> <li>If screening programmes use relatively inexperienced screening staff and portable ultrasound devices, programmes should be audited for quality control. Level 5, Recommendation D.</li> </ul>		<p>Chapter 4: Pre- and perioperative Imaging Chapter 5: Management for non-ruptured AAA Chapter 6: management of ruptured AAA Chapter 7: Follow-up after AAA repair</p>
Europa	EUnetHTA	<p>“Evidence from the literature indicates that AAA screening is beneficial in men over 65 years of age, as it reduces AAA-related mortality by nearly half in the mid- and long-term. In contrast to men, there are no reliable clinical data showing that women benefit from AAA screening.”</p>		<p>Jefferson et al. 2013 <a href="http://mekat.thl.fi/htacore/106.aspx">http://mekat.thl.fi/htacore/106.aspx</a></p>

Legende: AVALIA—T = Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia; BAA = Bauchorten-Aneurysma; ESVS = European Society for Vascular Surgery; LL = Leitlinie; MAS = Medical Advisory Secretariat; NSP = Nationales Screening-Programm; Ontario Health Technology Advisory Committee (OHTAC); US = Ultraschall; USPSTF = U.S. Preventive Services Task Force

## Anhang

### Empfehlungen und Qualität der Evidenz

USPSTF: Lefevre (2014) [ID 13]

Grade	Definition	Suggestions for Practice
A	The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is substantial.	Offer/provide this service.
B	The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.	Offer/provide this service.
C	The USPSTF recommends selectively offering or providing this service to individual patients based on professional judgment and patient preferences. There is at least moderate certainty that the net benefit is small.	Offer/provide this service for selected patients depending on individual circumstances.
D	The USPSTF recommends against the service. There is moderate or high certainty that the service has no net benefit or that the harms outweigh the benefits.	Discourage the use of this service.
I statement	The USPSTF concludes that the current evidence is insufficient to assess the balance of benefits and harms of the service. Evidence is lacking, of poor quality, or conflicting, and the balance of benefits and harms cannot be determined.	Read the Clinical Considerations section of the USPSTF Recommendation Statement. If the service is offered, patients should understand the uncertainty about the balance of benefits and harms.

Level of Certainty*	Description
High	The available evidence usually includes consistent results from well-designed, well-conducted studies in representative primary care populations. These studies assess the effects of the preventive service on health outcomes. This conclusion is therefore unlikely to be strongly affected by the results of future studies.
Moderate	The available evidence is sufficient to determine the effects of the preventive service on health outcomes, but confidence in the estimate is constrained by such factors as: the number, size, or quality of individual studies; inconsistency of findings across individual studies; limited generalizability of findings to routine primary care practice; and lack of coherence in the chain of evidence. As more information becomes available, the magnitude or direction of the observed effect could change, and this change may be large enough to alter the conclusion.
Low	The available evidence is insufficient to assess effects on health outcomes. Evidence is insufficient because of: the limited number or size of studies; important flaws in study design or methods; inconsistency of findings across individual studies; gaps in the chain of evidence; findings that are not generalizable to routine primary care practice; and a lack of information on important health outcomes. More information may allow an estimation of effects on health outcomes.

\* The USPSTF defines *certainty* as "likelihood that the USPSTF assessment of the net benefit of a preventive service is correct." The net benefit is defined as benefit minus harm of the preventive service as implemented in a general primary care population. The USPSTF assigns a certainty level on the basis of the nature of the overall evidence available to assess the net benefit of a preventive service.

SVS: Chaikof et al. (2009) [ID 69]

**Table.** Criteria for strength of a recommendation and grading quality of evidence

Strength of a Recommendation	
Strong	Benefits > Risks Risks > Benefits
Weak	Benefits ~ Risks Quality of evidence precludes accurate assessment of risks and benefits
Grading Quality of Evidence	
High	Additional research is considered very unlikely to change confidence in the estimate of effect
Moderate	Further research is likely to have an important impact on the estimate of effect
Low	Further research is very likely to change the estimate of the effect

Adapted from Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B, et al. Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines. *Chest* 2006;129:174-81.

ESVS: Moll et al. (2011) [ID 55]

**Table 1** Level of evidence classification.

Level	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm	Prognosis	Diagnosis
1a	SR (with homogeneity) of RCTs	SR (with homogeneity) of inception cohort studies; CDR validated in different populations	SR (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; CDR with 1b studies from different clinical centres
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)	Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR validated in a single population	Validating cohort study with good reference standards; or CDR tested within one clinical centre
1c	All or none	All or none case-series	Absolute SpPins and SnNouts
2a	SR (with homogeneity) of cohort studies	SR (with homogeneity) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with homogeneity) of Level >2 diagnostic studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR or validated on split-sample only	Exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on split-sample or databases
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	"Outcomes" Research	
3a	SR (with homogeneity) of case-control studies		SR (with homogeneity) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies)	Case-control study, poor or non-independent reference standard
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"

SR, systematic review; RCT, randomised controlled trial; CDR, clinical decision rule; SpPin, Specificity is so high that a Positive result rules-in the diagnosis; SnNout, Sensitivity is so high that a Negative result rules-out the diagnosis.

**Table 2** Grades of recommendation

---

A	Consistent level 1 studies
B	Consistent level 2 or 3 studies <i>or</i> extrapolations from Level 1 studies
C	Level 4 studies <i>or</i> extrapolations from level 2 or 3 studies
D	Level 5 evidence <i>or</i> troublingly inconsistent or inconclusive studies of any level

---

"Extrapolations" are where data are used in a situation that has potentially clinically important differences than the original study situation.

## **Zusätzliche potentiell relevante Literatur**

### **Reproducibility of ultrasound measurement of the abdominal aorta**

Beales et al. (2011) ID 46

**BACKGROUND:** Abdominal aortic aneurysm (AAA) screening and surveillance programmes use ultrasound imaging to measure the anteroposterior (AP) diameter of the infrarenal aorta. The aim of this study was to examine potential observer bias and variability in ultrasound measurements. **METHODS:** Studies were identified for review via a MEDLINE database search (1966-2009). References supplied in accessed papers were also checked for potential relevance. Consistent search terminology, and inclusion and exclusion criteria were used to ensure quality of data. Nine papers were available to review. **RESULTS:** Variation in intraobserver repeatability and interobserver reproducibility was identified. Six studies reported intraobserver repeatability coefficients for AP aortic diameter measurements of 1.6-4.4 mm. These were below the 5-mm level regarded as acceptable by the UK and USA AAA screening programmes. Five studies had interobserver reproducibility below the level of 5 mm. Four studies, however, reported poor reproducibility (range from -2 to +5.2 to -10.5 to +10.4); these differences may have had a significant clinical impact on screening and surveillance. **CONCLUSION:** The studies used different methodologies with no standardized measurement techniques. Measurements were taken by observers from different medical disciplines of varying grade and levels of training. Standard training and formal quality assurance of ultrasound measurements are important components of an effective AAA screening programme.

### **Ultraschalldiagnostik der abdominellen Aorta**

Schaberle (2015) ID 3

Hintergrund und Fragestellung. Ideal für Screeninguntersuchungen ist eine Methode, die möglichst nebenwirkungsfrei, leicht erlernbar und somit breit einsetzbar mit hoher Treffsicherheit ein abdominelles Aortenaneurysma (AAA) erkennt. Obwohl die Sonographie diese Kriterien erfüllt, ist die Messmethode nicht standardisiert. Sowohl in Ultraschall- als auch in CT-Studien werden unterschiedliche Messmethoden angewandt und nur in 57% der Fälle wird überhaupt die Messmethode ausreichend beschrieben. Methode. Kritisches Review der aktuellen Literatur zu Messmethodik und Validität der Sonographie bei der Durchmesserbestimmung der Aorta insbesondere beim AAA und Darstellung von Messprinzipien zur möglichst exakten Messung. Ergebnisse und Schlussfolgerungen. Die exakteste Durchmesserbestimmung wird EKG-getriggert, nach der Leading-edge-Methode mit orthogonaler Schnittführung (zur Gefäßachse) durchgeführt. Im Rahmen von Screeninguntersuchungen ist eine ausreichende Messgenauigkeit bei Einhaltung der orthogonalen Schnittführung erreicht. Die Sonographie zeigt bei dieser standardisierten Messmethode auch im Methodenvergleich zum CT valide, reproduzierbare Ergebnisse und ist für Screeninguntersuchungen zum AAA die Methode der Wahl.

### **Ethische Aspekte des Screenings auf abdominale Aortenaneurysmen (AAA)**

Lühnen (2014) ID 1011

### **Emotional impact of screening: a systematic review and meta-analysis**

Collins (2011) ID 48

## Kodierung nach ICD-10 GM: I71.3 und I71.4

<http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2015/block-i70-i79.htm> [Stand: 30.07.2015]

### **I00-I99 Krankheiten des Kreislaufsystems**

#### **I70-I79 Krankheiten der Arterien, Arteriolen und Kapillaren**

I70.- Atherosklerose

I71.- Aortenaneurysma und -dissektion

I71.0- Dissektion der Aorta Aneurysma dissecans der Aorta

I71.00 Dissektion der Aorta nicht näher bezeichneter Lokalisation, ohne Angabe einer Ruptur

I71.01 Dissektion der Aorta thoracica, ohne Angabe einer Ruptur

I71.03 Dissektion der Aorta, thorakoabdominal, ohne Angabe einer Ruptur

I71.04 Dissektion der Aorta nicht näher bezeichneter Lokalisation, rupturiert

I71.05 Dissektion der Aorta thoracica, rupturiert

I71.06 Dissektion der Aorta abdominalis, rupturiert

I71.07 Dissektion der Aorta, thorakoabdominal, rupturiert

I71.1 Aneurysma der Aorta thoracica, rupturiert

I71.2 Aneurysma der Aorta thoracica, ohne Angabe einer Ruptur

**I71.3 Aneurysma der Aorta abdominalis, rupturiert**

**I71.4 Aneurysma der Aorta abdominalis, ohne Angabe einer Ruptur**

I71.5 Aortenaneurysma, thorakoabdominal, rupturiert

I71.6 Aortenaneurysma, thorakoabdominal, ohne Angabe einer Ruptur

I71.8 Aortenaneurysma nicht näher bezeichneter Lokalisation, rupturiert

I71.9 Aortenaneurysma nicht näher bezeichneter Lokalisation, ohne Angabe einer Ruptur

I72.-Sonstige Aneurysma und sonstige Dissektion

I73.-Sonstige periphere Gefäßkrankheiten

I74.-Arterielle Embolie und Thrombose

I77.-Sonstige Krankheiten der Arterien und Arteriolen

I78.-Krankheiten der Kapillaren

I79.-\*Krankheiten der Arterien, Arteriolen u. Kapillaren bei anderorts klassifizierten Krankheiten

## Zusätzliche statistische Auswertungen

Daten der Krankenhausdiagnosestatistik aus Deutschland für das Jahr 2013

2013	Gesamt	Männer		Frauen	
		Absolut	%	Absolut	%
Krankenhausdiagnosestatistik <sup>#</sup>					
I71.3 Fälle	2.209	1.771	[80,2%]	438	[19,8%]
I71.4 Fälle	13.700	11.782	[86,0%]	1.918	[14,0%]
Todesursachenstatistik <sup>#</sup>					
I71.3 Sterbefälle	1.071	757	[70,7%]	314	[29,3%]
I71.4 Sterbefälle	392	255	[65,1%]	137	[34,9%]
DRG-Statistik Fälle <sup>§</sup>					
I71.3 Fälle	2209	1772	[80,2%]	437	[19,8%]
I71.4 Fälle	13624	11713	[86,0%]	1911	[14,0%]
DRG-Statistik Sterbefälle <sup>§</sup>					
I71.3 Sterbefälle	965	724	[75,0%]	241	[25,0%]
I71.4 Sterbefälle	363	291	[80,2%]	72	[19,8%]
Bevölkerung <sup>#</sup>	80.523.746	39.381.131	[48,9%]	41.142.615	[51,1%]

<sup>#</sup> Quelle: interaktive Tabellen von DESTATIS

<sup>§</sup> Quelle: direkte Anfrage bei DESTATIS: [gesundheit@destatis.de](mailto:gesundheit@destatis.de) (am 30.07.15; Antwort am 31.07.15) Kursiv: eigene Berechnungen

### Anmerkungen:

Ad Krankenhausdiagnosestatistik: Vollerhebung aller Krankenhäuser in Deutschland. Es werden die Fälle (einschließlich der Stunden- und Sterbefälle) angegeben. Eine separate Darstellung der Sterbefälle in der Krankenhausdiagnosestatistik war auf Ebene der Viersteller nicht möglich.

Ad Todesursachenstatistik: abgebildet wird das Grundleiden, d. h. die Todesursache, die ursächlich für den Taod anzunehmen ist

Ad DRG-Statistik: In dieser Statistik werden nur Daten von Krankenhäusern aufgeführt, die nach DRGs abrechnen. Einrichtungen der Psychiatrie sowie Einrichtungen für Psychosomatik und Psychotherapeutische Medizin sind in dieser Statistik nicht enthalten. (Angabe von DESTATIS)

### Berechnungen zur Inzidenz, Mortalität und Letalität

2013	Gesamt	Männer	Frauen
Inzidenz* [Fälle/100.000]			
I71.3	2,7	4,5	1,1
I71.4	17,0	29,9	4,7
Mortalität* [Todesfälle/100.000]			
I71.3	1,3	1,9	0,8
I71.4	0,5	0,6	0,3
Letalität* [Todesfälle/Krankenhausfälle] [%]			
I71.3	48,5	42,7	71,7
I71.4	2,9	2,2	7,1

\*Berechnungen auf Basis der Krankenhausdiagnosestatistik und der Todesursachenstatistik.

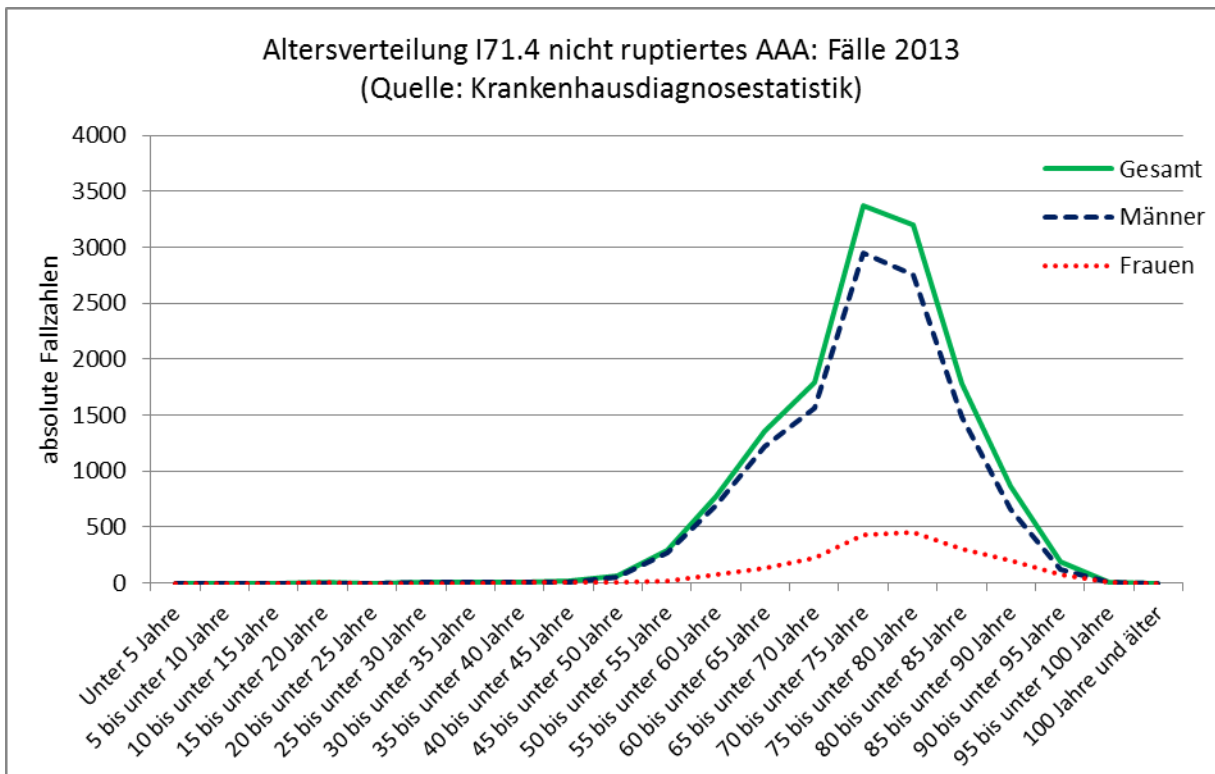
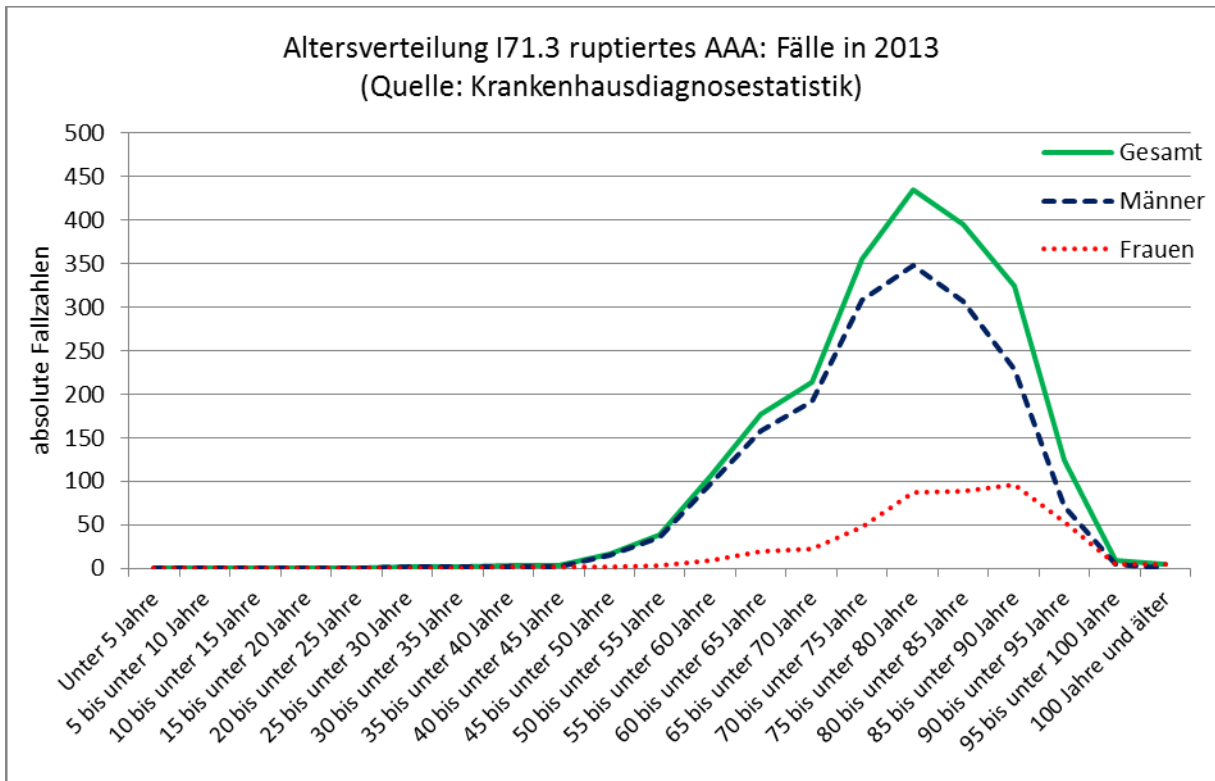
### Anmerkungen:

Die gleichen Berechnungen auf Basis der DRG-Statistik führen zu

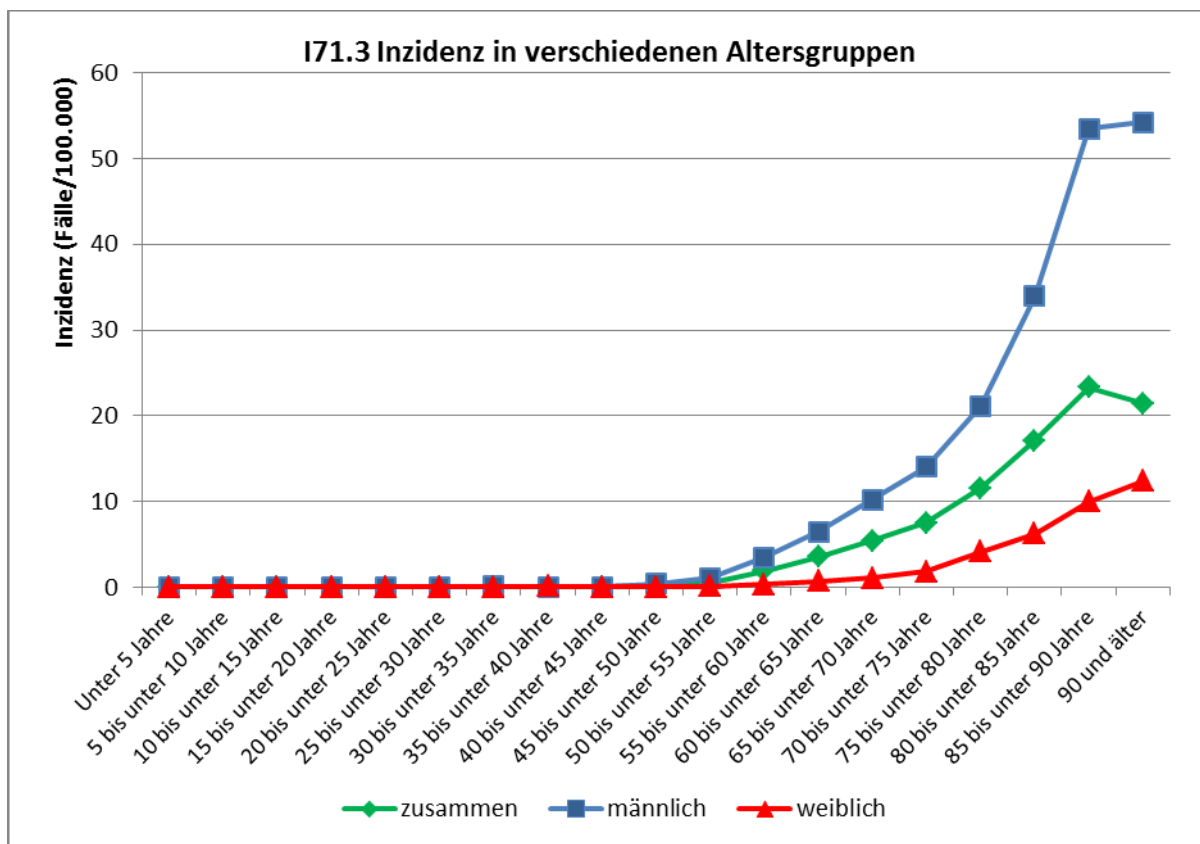
- Fast gleichen Inzidenzen: Unterschiede erst auf Niveau der Nachkommastelle,
- Fast gleichen Mortalitätsraten: Unterschiede auf Niveau der Nachkommastelle,
- Ähnlichen Werten für beide Geschlechter zusammen, so wie für die Männer. Für die Frauen erhält man deutlich geringere Quotienten: I71.3: 55,1% und I71.4: 3,8%.

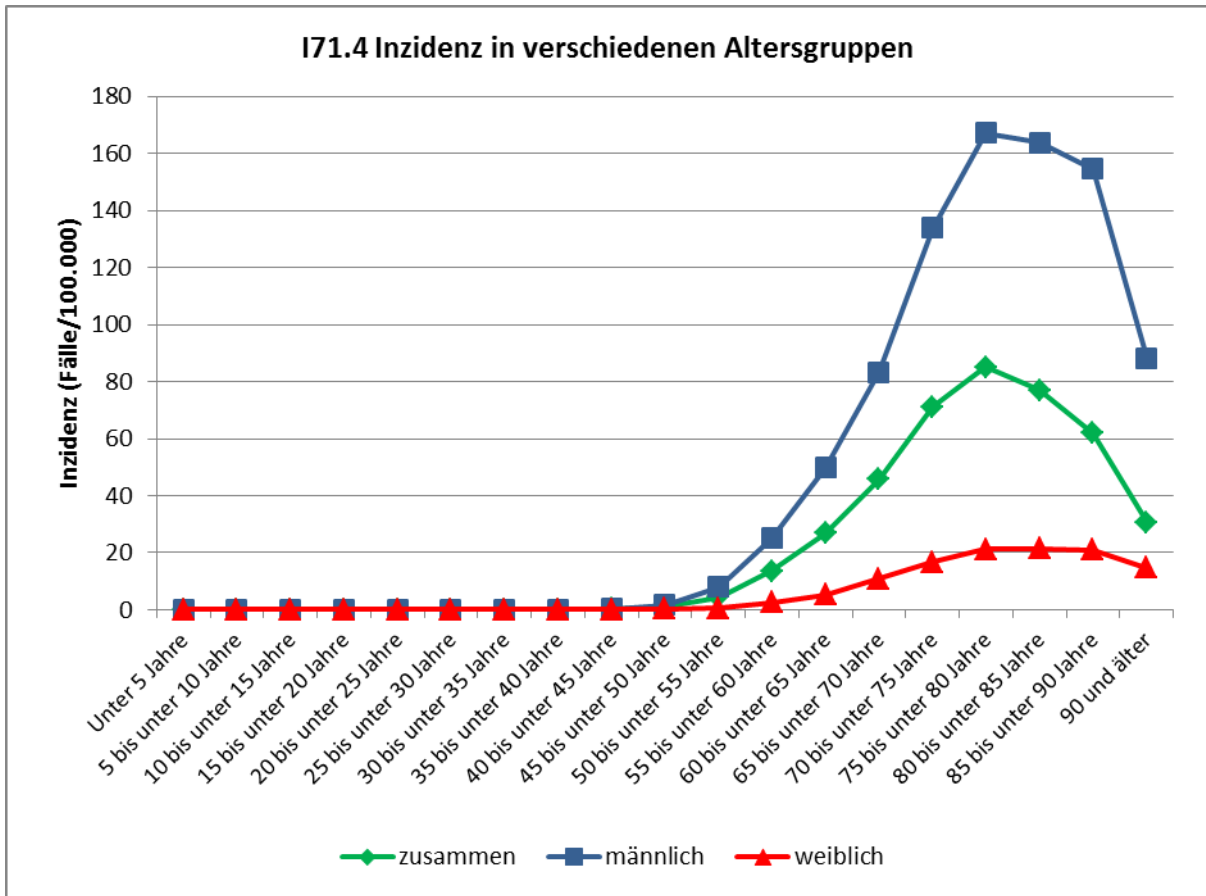


Altersverteilung für die ICD-Diagnosen I71.3 und I71.4

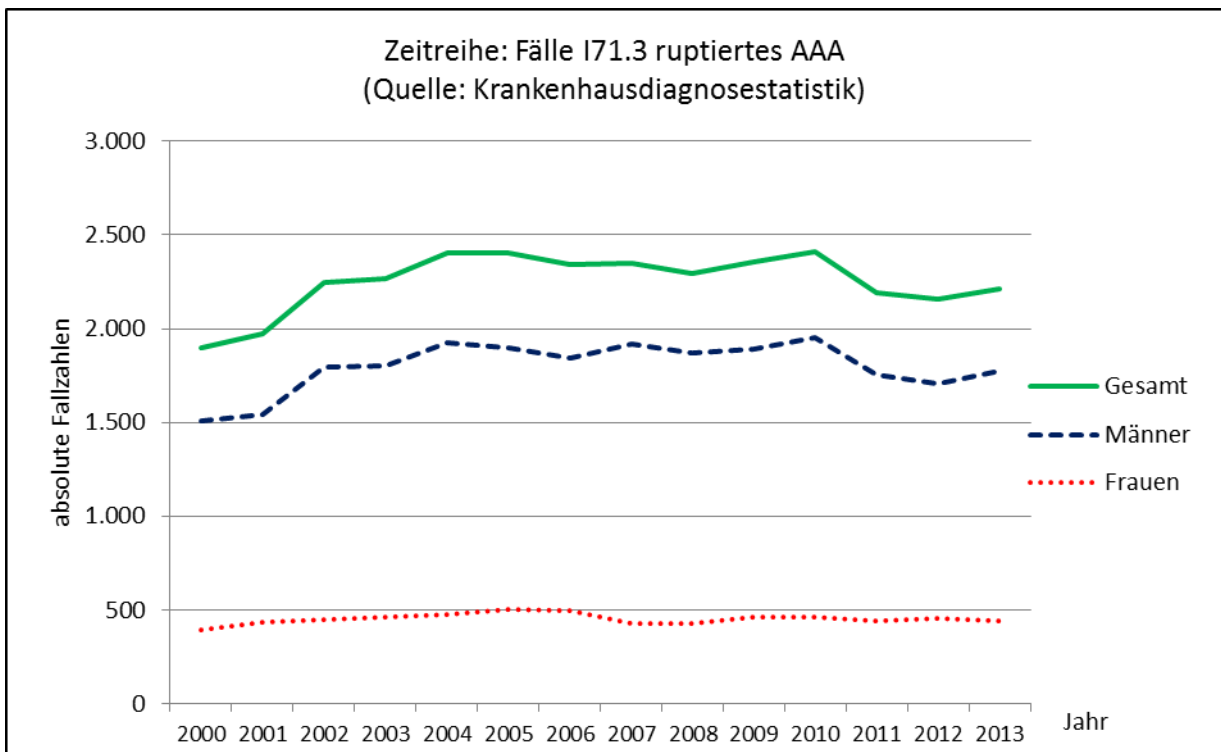


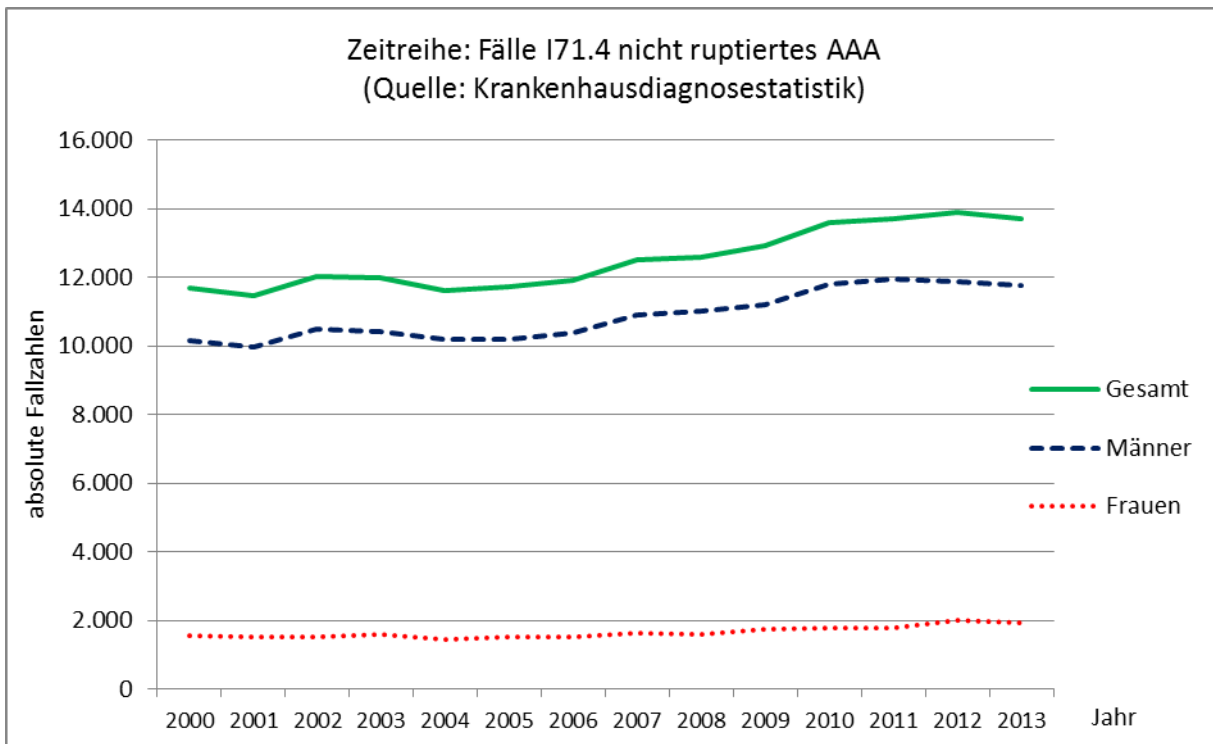
Inzidenzen nach Altersgruppen





Zeitreihen für die ICD-Diagnosen I71.3 und I71.4 von 2000 bis 2013







## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Stellungnahme der Fachberatung Medizin vom  
18. September 2015: Übertragbarkeit der Ergebnisse für  
Männer auf Frauen und Risikogruppen

**Unterausschuss Methodenbewertung**  
AG US Bauchortenaneurysma

**Ultraschallscreening auf  
Bauchaortenaneurysma –  
Übertragbarkeit der Ergebnisse für Männer  
auf Frauen und Risikogruppen**

Auftrag / Anfrage von: Herr Reuter, MVL

bearbeitet von: Nolting/Glodny/Gruber/

Datum 18. September 2015

Dateiname: 2015-09-17\_stn\_baa-screening-risikogruppen

## Inhaltsverzeichnis

Sachverhalt.....	3
Vorgehensweise .....	4
Ergebnis .....	4
1. Ergebnisse zu Ruptur- und Wachstumsraten .....	5
2. Weitere Ergebnisse zu Diabetes und BAA .....	7
3. Ergebnisse zum familiären Risiko.....	8
4. Geschlechtsspezifische Unterschiede beim BAA .....	10
Zusammenfassung .....	12
Fazit.....	13
Literatur .....	14

## Abkürzungen

AAA	Abdominales Aorten Aneurysma
BAA	Bauchaortenaneurysma
CMS	Centres for Medicare Service
EVAR	Endovaskuläre Aortenreparatur
ggü.	gegenüber
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KI	Konfidenzintervall
NHDS	National Hospital Discharge Survey
o.g.	oben genannte
OPS	Operationen und Prozeduren-Schlüssel
OR	Odds Ratio
STN	Stellungnahme

## **Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma: Übertragbarkeit der Ergebnisse für Männer auf Frauen und Risikogruppen**

### **Sachverhalt**

Das IQWiG kommt auf Grundlage der vier identifizierten und bewerteten Screeningstudien zum Screening auf Bauchortenaneurysma zu folgendem Fazit:

- Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Anzahl Notfalloperationen ein Beleg für einen Nutzen eines Ultraschall-Screenings auf BAA für Männer. Für die mit den elektiven Eingriffen assoziierte Morbidität wird ein Hinweis auf einen Schaden des Ultraschall-Screenings für Männer abgeleitet.
- Es ergibt sich für Gesamtmortalität, Ruptur-Häufigkeit, Anzahl Notfalloperationen und Anzahl elektiver Eingriffe kein Anhaltspunkt für einen Nutzen des Ultraschall-Screenings auf BAA für Frauen. Für BAA-bedingte Mortalität lagen keine Daten für Frauen vor (IQWiG 2015).

Nach der Beratung des IQWiG-Berichtes blieben in der AG US BAA unter anderem folgende Fragen offen:

- Inwieweit unterliegen Frauen mit Risikofaktoren einem erhöhten Risiko für ein BAA ggü. Frauen ohne Risikofaktoren?
- In welchem Ausmaß besteht für Männer und Frauen mit positiver Familienanamnese ein erhöhtes Risiko für ein BAA ggü. Frauen und Männern ohne positive Familienanamnese?
- Lassen sich Aussagen zum Nutzen des Screenings auf die oben genannten Risikogruppen übertragen?
- Sind die für Männer >65 Jahren getroffenen Aussagen zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen übertragbar auf die o.g. Gruppen?
- Wie lassen sich die o.g. Risikogruppen operationalisieren und erfassen?

Die Abteilung Fachberatung Medizin wurde mit einer entsprechenden Recherche und Auswertung der Literatur zur Beantwortung dieser Fragen beauftragt.



## **Vorgehensweise**

Es erfolgte eine systematische Recherche nach Leitlinien, systematischen Übersichtsarbeiten sowie HTA-Berichten in den einschlägigen Datenbanken. Die Recherche ergab insgesamt 944 Treffer von denen 124 im Titel- und Abstractscreening eingeschlossen wurden. Im Volltextscreening wurden 7 Publikationen eingeschlossen, die für die Beantwortung der Fragen nach Risikogruppen und der Übertragbarkeit der Ergebnisse bei Männern auf diese Gruppen relevant waren, und deren Ergebnisse nicht bereits in der Stellungnahme zu internationalen Screeningempfehlungen ausgewertet wurden (vgl. STN der FBMed vom 20.08.2015).

Ausgeschlossen wurden beispielsweise gesundheitsökonomische Evaluationen, nicht systematische Übersichtsarbeiten, Tierstudien sowie Publikationen, die lediglich die 4 bekannten RCTs aufgearbeitet haben, aber keine Erkenntnisse in Bezug auf die Fragen der AG lieferten.

Zusätzlich zur Literaturrecherche erfolgte eine Datenabfrage bei [gesundheit@destatis.de](mailto:gesundheit@destatis.de) nach Operationen und Prozeduren bei vollstationären Patientinnen und Patienten nach Altersgruppen und Geschlecht aus der DRG-Statistik 2013. Zusätzlich erfolgte eine Recherche in der Krankenhausdiagnosestatistik und der Todesursachenstatistik über [www.destatis.de](http://www.destatis.de).

## **Ergebnis**

Insgesamt 3 der eingeschlossenen Publikationen bezogen sich auf einen systematischen Review mit Metaanalyse der sogenannten RESCAN-Gruppe aus Großbritannien, in dem geeignete Screeningintervalle für kleine BAAs ermittelt werden sollten. Daneben präsentieren die Autoren Ergebnisse zu Rupturrisiko und Wachstumsraten des BAA bei Frauen, Rauchern und Diabetikern (Sweeting 2012, Bown 2013, Thompson 2013).

Die metaanalytischen Auswertungen der Autoren beruhen auf patientenindividuellen Daten von 15.471 Patienten (13.728 Männer und 1.743 Frauen), die in 18 Studien berichtet wurden (n= 14 Studien mit Rupturdaten). Der Schwellenwert für chirurgische Eingriffe lag in diesen Studien zwischen 4,5 und 6,0 cm, je nachdem ob der interne oder der externe Durchmesser verwendet wurde. Das mittlere Follow-up lag bei 1-8 Jahren.

Zum Thema Diabetes und BAA wurden durch die Recherche zu diesem Auftrag 2 aktuelle Metaanalysen identifiziert und eingeschlossen (Takagi 2015, De Rango 2014).

Darüber hinaus wurden 2 systematische Übersichtsarbeiten eingeschlossen. Bei Harthun et al. (2008) geht es primär um das Thema Behandlung des BAA bei Frauen; die Autoren Grootenboer et al. (2009) fassen Ergebnisse zu Epidemiologie, Ätiologie, Rupturrisiko und Behandlung des BAA sowie zu geschlechtsspezifischen Unterschieden zusammen.

Die Ergebnisse der eingeschlossenen Publikationen sind im Folgenden thematisch aufgearbeitet. Dabei werden die Besonderheiten bei Frauen sowohl in den verschiedenen Unterkapiteln angesprochen, als auch im Kapitel „4. Geschlechtsspezifische Unterschiede beim BAA“.

### **1. Ergebnisse zu Ruptur- und Wachstumsraten**

In den 14 Studien mit Rupturdaten, welche durch die RESCAN-Gruppe ausgewertet wurden, traten 178 Rupturen bei 11.262 Männern (1,5%) und 50 Rupturen bei 1.314 Frauen (3,8%) auf. Nach Adjustierung für den Durchmesser des Aneurysmas, demographischer Faktoren wie der Medizinhistorie des Betroffenen stellten die Autoren für Frauen im Vergleich zu Männern ein etwa vierfach erhöhtes Rupturrisiko fest (HR=3,76 (95%KI: 2,58-5,47;  $p < 0,001$ ;  $I^2 = 0\%$ ,  $n = 6$  Studien), obwohl die absoluten Wachstumsraten bei Männern und Frauen gleich waren. Außerdem erreichten Frauen in den entsprechenden Studien ein um 1% erhöhtes Rupturrisiko innerhalb einer kürzeren Zeitspanne als dies bei Männern der Fall war (vgl. Abbildung 1).

**Table 1.** Pooled (Meta-Analysis) Estimates of Abdominal Aortic Aneurysm Growth and Rupture for Men and Women

	AAA Diameter, cm									
	3.0		3.5		4.0		4.5		5.0	
	Mean (95% CI)	95% PI	Mean (95% CI)	95% PI	Mean (95% CI)	95% PI	Mean (95% CI)	95% PI	Mean (95% CI)	95% PI
Growth rate, mm/y										
Men	1.28 (1.03-1.53)	0.17-2.40	1.86 (1.64-2.08)	0.85-2.88	2.44 (2.22-2.65)	1.47-3.41	3.02 (2.79-3.25)	2.00-4.04	3.61 (3.34-3.88)	2.45-4.77
Women	1.46 (1.07-1.85)	0.03-2.89	1.98 (1.65-2.32)	0.75-3.22	2.51 (2.22-2.81)	1.47-3.56	3.06 (2.80-3.33)	2.18-3.95	3.62 (3.36-3.89)	2.79-4.45
Time to breach surgery threshold, y <sup>a</sup>										
Men	7.4 (6.7-8.1)	4.9-11.3	5.0 (4.6-5.4)	3.4-7.1	3.2 (3.0-3.4)	2.3-4.4	1.8 (1.7-2.0)	1.3-2.5	0.7 (0.6-0.8)	0.4-1.2
Women	6.9 (6.1-7.8)	4.5-10.6	4.8 (4.3-5.3)	3.3-6.8	3.1 (2.9-3.4)	2.3-4.3	1.8 (1.7-2.0)	1.3-2.5	0.7 (0.6-0.8)	0.4-1.3
Rate of rupture, per 1000 person-years										
Men	0.5 (0.3-0.7)	0.3-0.7	0.9 (0.6-1.3)	0.5-1.5	1.7 (1.1-2.4)	0.6-4.3	3.2 (2.2-4.6)	1.0-10.0	6.4 (4.3-9.5)	1.7-23.5
Women	2.2 (1.3-4.0)	0.9-5.7	4.5 (2.8-7.2)	2.1-9.7	7.9 (4.5-13.9)	1.7-36.1	14.7 (8.1-27.7)	2.3-95.1	29.7 (15.9-55.4)	3.9-222.9
Time to 1% chance of rupture, y <sup>b</sup>										
Men	8.5 (7.0-10.5)	5.1-14.2	5.5 (4.4-6.8)	2.8-10.7	3.5 (2.8-4.3)	1.8-6.9	2.2 (1.8-2.8)	1.1-4.4	1.4 (1.2-1.8)	0.7-2.8
Women	3.5 (1.9-6.4)	0.8-14.6	2.1 (1.2-3.6)	0.4-11.1	1.4 (0.9-2.1)	0.3-5.8	0.9 (0.6-1.4)	0.2-3.5	0.7 (0.5-1.1)	0.2-3.3

Abbreviation: AAA, aortic abdominal aneurysm; PI, prediction interval.  
<sup>a</sup>Time taken to reach a 10% chance that the 5.5-cm threshold for surgery has been crossed.  
<sup>b</sup>Time taken to reach a 1% chance of rupture.

**Abbildung 1: Ergebnisse zu Wachstums- und Rupturraten aus Bown et al. (2013)**

Die Autoren schlussfolgern, dass bei Frauen ein kleinerer Durchmesser des BAA als Schwellenwert für einen chirurgischen Eingriff angewandt werden müsste. Dies sei bereits in die Empfehlungen des „*Joint Council of the American Association for Vascular Surgery and Society for Vascular Surgery*“ (2003) eingeflossen, jedoch fehlten noch Belege anhand von RCTs (Bown 2013).

Bei Anlegen eines OP-Schwellenwertes für Frauen sei weiterhin zu beachten, dass für Frauen das Mortalitätsrisiko sowohl während der OP als auch nach Entlassung höher sei als bei Männern. Gründe hierfür können das höhere Alter der Frauen und die damit einhergehenden Co-Morbiditäten (vor allem kardiovaskuläre) sein. Dieser Aspekt wird in mehreren der eingeschlossenen Reviews diskutiert und unter „4. Geschlechtsspezifische Unterschiede beim BAA“ noch einmal ausgeführt.

### **Ergebnisse zum Raucherstatus und Diabetes in Bezug auf das Rupturrisiko und Wachstumsraten des BAA**

Die von der RESCAN-Gruppe identifizierten Studien wurden ebenfalls im Hinblick auf den Einfluss von Rauchen und Diabetes auf Rupturrisiko und Wachstumsraten des BAA untersucht. Dabei ergab sich aus 12 Studien für Raucher ein erhöhtes Risiko für

ein schnelleres Wachstum (0,35 mm/Jahr; 95%KI 0,23-0,48;  $p < 0,001$ ,  $I^2 = 24\%$ ) im Vergleich zu nicht- oder Ex-Rauchern. Für Diabetiker ergab sich dagegen aus 10 Studien ein langsames Wachstum (-0,51 mm/Jahr; 95%KI -0,70-(-0,32);  $p < 0,001$ ,  $I^2 = 0$ ) im Vergleich zu nicht-Diabetikern.

Als möglichen Grund für das langsamere Wachstum bei Diabetikern diskutieren die Autoren den Einfluss von Blutfett-senkenden Arzneimitteln.

Weiterhin ergab sich für Raucher im Vergleich zu nicht- und Ex-Rauchern aus 4 Studien ein erhöhtes Risiko für eine Ruptur (HR=2,02; 95%KI 1,33-3,06,  $I^2 = 0\%$ ). Für Diabetiker ergab sich aus 2 Studien mit  $n=66$  Rupturen ein statistisch nicht signifikantes Hazard Ratio von 1,27 (95%KI 0,45-3,54;  $I^2 = 0\%$ ).

Die Autoren schlussfolgern, dass der Raucherstatus und Diabetes bei der Wahl geeigneter Screeningintervalle eine Rolle spielen könnten. Allerdings weisen die Autoren darauf hin, dass die eingeschlossenen Studien einen Zeitraum von 25 Jahren umfassen, so dass sich sowohl die Raucherprävalenz als auch die Ultraschalltechnik inzwischen deutlich verändert haben dürften. Außerdem war in den zugrunde liegenden Studien der Raucherstatus unterschiedlich definiert, vor allem bezüglich des Zeitpunktes des Rauchstopps und des gelegentlichen Rauchens (Sweeting 2012).

## **2. Weitere Ergebnisse zu Diabetes und BAA**

Zu Häufigkeit und Verlauf des BAA bei Diabetikern wurden 2 aktuelle Metaanalysen identifiziert und ausgewertet. Takagi et al. (2015) berichten adjustierte Odds Ratios aus einer Metaanalyse von 13 Studien mit insgesamt 3.852.385 Patienten (davon 36.685 Patienten mit und 3.815.700 Personen ohne BAA). Dabei ergab sich sowohl über alle Studien als auch im Rahmen der Sensitivitätsanalyse (nach Studientyp) eine signifikante inverse Beziehung zwischen Diabetes und dem Auftreten eines BAA. So lag das Odds Ratio für alle 13 Studien bei 0,59 (95%KI 0,52-0,67;  $p < 0,00001$ ;  $I^2 = 79\%$ ). In der Subgruppe der 6 prospektiven Studien ergab sich ebenfalls eine signifikante inverse Beziehung (OR=0,54; 95%KI 0,46-0,63;  $p < 0,36$ ;  $I^2 = 8\%$ ).

Die Autoren diskutieren Hyperglykämie, metabolisches Milieu oder Medikation (Statine und Metformin) als mögliche protektive Effekte bei Diabetikern (Takagi 2015).

In der zweiten Metaanalyse (De Rango et al. 2014) zeigt sich in 17 großen Prävalenzstudien ebenfalls eine signifikante inverse Beziehung zwischen Diabetes und dem Auftreten eines BAA (OR=0,80; 95%KI 0,70-0,90;  $p<0,00001$ ;  $I^2=79\%$ ). In 6 prospektiven Studien zur Inzidenz des BAA (davon 5 identisch zur Subgruppenanalyse bei Takagi 2015!) zeigte sich bei Diabetikern eine signifikant geringere Inzidenz (OR=0,54; 95%KI 0,31-0,91;  $p<0,00001$ ;  $I^2=83\%$ <sup>1</sup>).

Allerdings zeigt sich in dieser Analyse auch ein signifikant erhöhtes Risiko für Diabetikern, aufgrund einer BAA-OP zu versterben (30-Tage Mortalität in  $n=9$  Studien: OR=1,32; 95%KI 1,17-1,49;  $p=0,51$ ;  $I^2=0\%$ ). In der Langzeitbeobachtung ergaben sich für Diabetikern geringere Überlebensraten nach 2-5 Jahren, wobei gleichzeitig auch in dieser Analyse – ähnlich wie bei der RESCAN-Gruppe – geringere BAA-Wachstumsraten bei kleineren BAAs bei Diabetikern im Vergleich zu nicht-Diabetikern festgestellt wurden. Die Autoren empfehlen daher, die Umsetzung einer Operation nur bei diabetischen Personen mit erhöhtem Rupturrisiko zu erwägen (De Rango 2014).

### **3. Ergebnisse zum familiären Risiko**

Zum Aspekt des familiären Risikos werden in der Übersichtsarbeit von Grootenboer et al. (2009) überwiegend eher kleine (~200 Patienten) Beobachtungsstudien aus den 1980er und 1990er Jahren zitiert, in denen sich eine positive Familiengeschichte als unabhängiger Risikofaktor erwies, wobei vor allem Brüder von BAA-Betroffenen ein höheres Risiko aufwiesen, selbst von einem BAA betroffen zu sein.

Ähnliche Ergebnisse ergaben sich aus einer von den Autoren zitierten Studie aus dem Jahr 2003 mit 233 Familien aus den USA und Europa, in denen mindestens bei 2 Familienmitgliedern ein BAA aufgetreten war (Kuivaniemi 2003). Auch hier war die häufigste familiäre Beziehung zwischen den Betroffenen, dass sie Brüder waren (vgl. Abbildung 2). Allerdings wird in dieser Arbeit diskutiert, dass es ungleich schwerer war, entsprechende Informationen von Verwandten zweiten oder dritten Grades zu

<sup>1</sup> Die im Vergleich zu Takagi deutlich erhöhte Heterogenität bei dieser Analyse erklärt sich durch eine Studie, die bei Takagi nicht dabei war und die in der Analyse von De Rango als einzige einen Schätzer „zu Ungunsten“ des Diabetes aufweist (OR=1,35; 95% KI:1,05-1,74).

erlangen, als von verwandten ersten Grades, weshalb diese Ergebnisse verzerrt sein könnten.

<i>Relationship</i>	<i>No. of families (n = 233) (%)</i>
Brother	172 (74)
Sister	46 (20)
Father	37 (16)
Mother	25 (11)
Child	2 (0.9)
Uncle	16 (7)
Cousin	14 (6)
Aunt	8 (3.4)
Grandparent	5 (2.1)
Niece	1 (0.4)
Nephew	2 (0.9)

**Abbildung 2: Familienbeziehung zwischen "Fällen" und betroffenen Verwandten in der Studie von Kuivaniemi 2003 (zitiert in Grootenboer 2009)**

In 66 Familien schien ein dominantes Vererbungsmuster vorzuliegen, so dass die Vererbung nachvollziehbar war. So wurden 141 „Übertragungen“ des BAA von einer Generation auf die andere festgestellt, wobei die Vererbung in 46% von Männern zu Männern, in 11% von Männern zu Frauen, in 11% von Frauen zu Frauen und in 32% von Frauen zu Männern nachgewiesen wurde. Dabei stammte die Veranlagung in 57% von Vätern und in 43% von Müttern. In 111 der 141 „Übertragungen“ fand diese von einem Elternteil zu einem Sohn statt und in nur 21% von einem Elternteil auf eine Tochter. Insgesamt ergab sich in dieser Studie keine eindeutige Vererbungsform und die „Übertragung“ erfolgte nahezu gleich häufig von Müttern und Vätern auf ihre Kinder, jedoch waren Söhne deutlich häufiger betroffen als Töchter (79% vs. 21%) (Kuivaniemi 2003).

In der Gesamtschau der zitierten Studien schlussfolgern Grootenboer et al. (2009), dass genetische Faktoren eine Rolle in der Ätiologie des BAA spielen können, welche Faktoren dies genau sind und welche Rolle das Geschlecht dabei spielt, sei aber nicht hinreichend untersucht. Auch könne nicht quantifiziert werden, welche Rolle sozioökonomische Aspekte oder Umweltfaktoren bei der familiären Häufung des BAA spielen (Grootenboer 2009).

#### 4. Geschlechtsspezifische Unterschiede beim BAA

In Bezug auf die Unterschiede in der Prävalenz des BAA bei Männern und Frauen diskutieren Grootenboer et al. (2009), dass diese bei Frauen evtl. höher wäre als bisher angegeben, wenn ein kleinerer Durchmesser als Schwellenwert gewählt würde ( $\geq 1,5x$  des normalen infrarenalen Durchmessers; gemessen anhand eines Normogramms). Sie zitieren hierzu eine Studie aus dem Jahr 2008, in der sich mit dieser Herangehensweise eine Prävalenz von 12,9% für Männer und 9,8% für Frauen zwischen 65 und 75 Jahren ergab. Im Vergleich dazu lag die Prävalenz bei Zugrundelegung der Standarddefinition von  $\geq 30\text{mm}$  bei 16,9% für Männer bzw. 3,5% für Frauen (Grootenboer 2009).

Als mögliche Erklärung für das spätere Auftreten eines BAA bei Frauen beziehen sich Grootenboer et al. (2009) auf Studiendaten, die die Vermutung nahelegen, dass eine Östrogen-bedingte Reduktion der MMP-9 Makrophagen-Produktion ein Mechanismus sein könnte, der die geschlechtsspezifischen Unterschiede der BAA-Entwicklung hervorruft. Anhand von experimentellen Studien könne davon ausgegangen werden, dass bei Frauen das Risiko für die Entwicklung eines BAA aufgrund des veränderten Östrogenhaushaltes nach der Menopause steigt (Grootenboer 2009).

In dem systematischen Review von Harthun (2008) ergab sich, dass Frauen im Vergleich zu Männern älter sind, wenn ein BAA diagnostiziert und behandelt wird. Gleichsam wurde für Frauen ein im Vergleich zu Männern höheres Mortalitätsrisiko nach elektivem Eingriff (offen oder endoskopisch) oder nach Notfall-OP aufgrund eines rupturierten BAA festgestellt.

Sowohl bei Harthun (2008) als auch bei Grootenboer (2009) wird dargelegt, dass das Mortalitätsrisiko bei Frauen gegenüber dem der Männer vor allem durch zwei Faktoren erhöht ist:

1. Frauen sind bei der Diagnose älter und weisen häufiger Co-Morbiditäten auf (vor allem kardiovaskuläre),
2. Frauen sind für die endoskopische Operation aus anatomischen Gründen nicht so gut geeignet wie Männer.

Punkt 1. wird von Harthun (2008) mit Daten der Chichester-Studie untermauert, in der 70% der Frauen, die an einem rupturierten BAA verstarben, älter waren als 80 Jahre; dagegen waren 50% der Männer in der gleichen Gruppe jünger als 80 Jahre.

Bezüglich der unterschiedlichen Häufigkeit in der Anwendung der endoskopischen Vorgehensweise (EVAR) werden bei Grootenboer et al. (2009) Daten aus den USA aus dem Jahr 2003 präsentiert, wonach bei 44,3% der Männer aber nur bei 28% der betroffenen Frauen eine EVAR durchgeführt wurde (Grootenboer 2009). Als Hintergrund dafür, dass bei Frauen wesentlich seltener eine EVAR durchgeführt wird, führt Harthun (2008) anatomische Gründe an. So seien zum einen die Durchmesser der Oberschenkel- und Becken-Arterien bei Frauen schmaler. Zum anderen bestünden bei Frauen Unterschiede in der Anatomie der Aneurysmen selbst sowie der umgebenden Gefäße, so dass die üblichen Gefäßprothesen für Frauen oft weniger passend seien (Harthun 2008).

Da der Einsatz der EVAR einen positiven Einfluss auf die Mortalität nach elektiven Eingriffen gezeigt hat, führen Grootenboer et al. (2009) die Tatsache, dass die Mortalität nach elektiven Eingriffen seit den 1950er Jahren gesunken ist, dies bei Frauen jedoch nicht so deutlich der Fall war wie bei Männern, darauf zurück, dass bei Frauen dieses Verfahren weniger häufig angewandt wird (Grootenboer 2009).

In Bezug auf die Mortalität nach BAA-OP werden Daten aus den USA und aus Schweden dargestellt:

- National Hospital Discharge Survey, 1979-1997, 358.521 Patienten
- Centres for Medicare Service, 1994-2003, 322.480 Patienten
- Swedish Vascular Registry, 1994-2005, 10.691 Patienten

Aus den genannten Quellen ergibt sich aus dem NHDS und dem schwedischen Register eine erhöhte 30-Tage Mortalität für Frauen sowohl nach elektivem Eingriff als auch bei rupturiertem BAA (letzteres für Schweden nicht signifikant). Die jüngeren Ergebnisse aus den USA (CMS 1994-2003) zeigten ebenfalls eine erhöhte Mortalität nach Eingriffen am rupturierten BAA für Frauen im Vergleich zu Männern (52,8% versus 44,2%,  $p < 0,01$ ).

Diese Ergebnisse lassen sich auch anhand der für Deutschland recherchierten aktuellen Daten zur Mortalität nach OP am rupturierten und nicht-rupturiertem BAA bei Frauen und Männern nachvollziehen (vgl. Abbildung 3).



ICD I71.3: ruptiertes AAA	Letalität Männer	Letalität Frauen
Krankenhausdiagnosestatistik und Todesursachenstatistik	42,7%	71,7%
OPS-Statistik (Nur die OPS, die für AAA relevant sind)	37,2%	52,3%
ICD I71.4: nicht-ruptiertes AAA		
Krankenhausdiagnosestatistik und Todesursachenstatistik	2,2%	7,1%
OPS-Statistik (Nur die OPS, die für AAA relevant sind)	2,8%	5,3%

Abbildung 3: Letalität nach BAA-OP bei Frauen und Männern in Deutschland (Eigene Berechnungen; Datenquelle: <http://ops.icd-code.de/ops/code/5-38...5-39.html> [Stand: 10.08.2015])

Sowohl die Ergebnisse aus der Krankenhausdiagnose- und Todesursachenstatistik als auch die Ergebnisse der OPS-Statistik machen deutlich, dass die Mortalität für Frauen mit BAA deutlich höher ist als die der Männer. Hierbei ist zu beachten, dass die Daten nicht nach Alter adjustiert sind.

### Zusammenfassung

Die hier ausgewerteten Übersichtsarbeiten und Metaanalysen konnten zeigen, dass die Prävalenz des BAA abhängig ist vom Alter und vom Geschlecht. Sowohl das Alter als auch das Geschlecht sind dabei assoziiert mit einem erhöhten Sterberisiko sowohl bei elektiven Eingriffen als auch bei Eingriff bei rupturierter BAA.

In der Regel sind Frauen bei einer BAA-Operation älter als Männer. Zudem sind sie aus anatomischen Gründen für elektive Eingriffe und die zum Einsatz kommenden Gefäßprothesen schlechter geeignet als Männer.

Für Raucher ergab sich im Vergleich zu Nicht- oder Ex-Rauchern ein schnelleres Wachstum und auch ein höheres Rupturrisiko als für Nicht- oder Ex-Raucher.

Eine positive Familienanamnese scheint ein unabhängiger Risikofaktor zu sein. Ob sich dies vor allem auf Männer bezieht und inwieweit genetische oder vielmehr sozioökonomische Aspekte oder Umweltfaktoren eine Rolle spielen ist aus der Literatur bisher nicht ableitbar.

## Fazit

Für die Fragestellungen der AG ergeben sich somit folgende Antworten:

- **Inwieweit unterliegen Frauen mit Risikofaktoren einem erhöhten Risiko für ein BAA ggü. Frauen ohne Risikofaktoren?**

Zu diesem Vergleich konnten keine Untersuchungen gefunden werden.

- **In welchem Ausmaß besteht für Männer und Frauen mit positiver Familienanamnese ein erhöhtes Risiko für ein BAA ggü. Frauen und Männern ohne positive Familienanamnese?**

Eine positive Familienanamnese scheint ein unabhängiger Risikofaktor zu sein. Ob sich dies vor allem auf Männer bezieht und inwieweit genetische oder vielmehr sozioökonomische Aspekte oder Umweltfaktoren eine Rolle spielen ist aus der Literatur bisher nicht ableitbar.

- **Lassen sich Aussagen zum Nutzen des Screenings auf die oben genannten Risikogruppen übertragen?**

Bisher nicht, da zu wenig Evidenz z.B. in Bezug auf eine geeignete Screeningstrategie bei Frauen vorliegt.

- **Sind die für Männer >65 Jahren getroffenen Aussagen zu diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen übertragbar auf die o.g. Gruppen?**

Es finden sich Hinweise, die gegen eine Übertragbarkeit sprechen, da für Frauen die bisher möglichen elektiven Verfahren mit einem ggü. Männern deutlich erhöhten Mortalitätsrisiko verbunden sind.

- **Wie lassen sich die o.g. Risikogruppen operationalisieren und erfassen?**

Es ergaben sich keine Hinweise aus der Literatur dazu. Im Gegenteil: in den Studien zum Raucherstatus bestand deutliche Heterogenität in der Definition von Rauchern und Ex-Rauchern/nicht-Rauchern.

## Literatur

**Bown MJ, Sweeting MJ, Brown LC, Powell JT, Thompson SG.** Surveillance intervals for small abdominal aortic aneurysms: a meta-analysis. *JAMA* 2013; 309 (8): 806-13.

**De Rango P, Farchioni L, Fiorucci B, Lenti M.** Diabetes and abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014; 47 (3): 243-61.

**Grootenboer N, Bosch JL, Hendriks JM, van Sambeek MR.** Epidemiology, aetiology, risk of rupture and treatment of abdominal aortic aneurysms: does sex matter? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 38 (3): 278-84.

**Harthun NL.** Current issues in the treatment of women with abdominal aortic aneurysm. *Gend Med* 2008; 5 (1): 36-43.

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen Abschlussbericht S13-04 Version 1.1 02.04.2015. Köln (GER): IQWiG, 2015; [https://www.iqwig.de/download/S13-04\\_Abschlussbericht\\_Version1-1\\_Ultraschall-Screening-auf-Bauchortenaneurysmen.pdf](https://www.iqwig.de/download/S13-04_Abschlussbericht_Version1-1_Ultraschall-Screening-auf-Bauchortenaneurysmen.pdf), Zugriff am 17.07.2015.

**Kuivaniemi H, Shibamura H, Arthur C, Berguer R, Cole CW, Juvonen T, Kline RA, Limet R, Mackean G, Norrgard O, Pals G, Powell JT, Rainio P, Sakalihan N, van Vlijmen-van KC, Verloes A, Tromp G.** Familial abdominal aortic aneurysms: collection of 233 multiplex families. *J Vasc Surg* 2003; 37 (2): 340-5.

**Sweeting MJ, Thompson SG, Brown LC, Powell JT.** Meta-analysis of individual patient data to examine factors affecting growth and rupture of small abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 2012; 99 (5): 655-65.

**Takagi H, Umemoto T.** A contemporary meta-analysis of the association of diabetes with abdominal aortic aneurysm. *Int Angiol* 2015; 34 (4): 375-82.

**Thompson SG, Brown LC, Sweeting MJ, Bown MJ, Kim LG, Glover MJ, Buxton MJ, Powell JT.** Systematic review and meta-analysis of the growth and rupture rates of small abdominal aortic aneurysms: implications for surveillance intervals and their cost-effectiveness. *Health Technol Assess* 2013; 17 (41): 1-118.



## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Stellungnahme der Fachberatung Medizin  
vom 22. Dezember 2015: Qualitätssichernde  
Anforderungen/Standards

**Unterausschuss Methodenbewertung**  
AG US Bauchortenaneurysma

**Ultraschallscreening auf  
Bauchaortenaneurysma –  
Qualitätssichernde Anforderungen/Standards**

Auftrag / Anfrage von: Herr Reuter, MVL  
bearbeitet von: FBMed  
Datum: 22. Dezember 2015  
Dateiname: US-BAA\_Standards\_Anforderungen\_2015-12-22

## **Inhaltsverzeichnis**

Abkürzungen .....	3
Sachverhalt.....	4
Vorgehensweise .....	4
Ergebnis .....	5
1. Einschätzungen aus den Befragungen .....	5
2. Studienprotokolle der relevanten Studien im IQWiG-Bericht .....	6
3. Empfehlungen der DEGUM .....	6
4. Angaben aus Leitlinien und aus aktuellen Screeningprogrammen .....	8
5. Handsuche.....	10
6. Zusammenfassung .....	12
Literatur .....	13
Anhang A: Einschätzungen .....	14
Anhang B: Gerätespezifikation .....	18
Anhang C: Messpunkte ITI, OTO und LELE .....	19
Anhang D: Kombinationsmöglichkeiten .....	19

## Abkürzungen

AAA	Abdominales Aorten Aneurysma
ACC/AHA	American College of Cardiology / American Heart Association
AP	anteroposterior
BAA	Bauchaortenaneurysma
c.i.	Konfidenzintervall
DEGUM	Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin
DGA	Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V.
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
ggf.	gegebenenfalls
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
ITI	inner-to-inner method
KI	Konfidenzintervall
LELE	Leading-edge-to-leading-edge
NAAASP	NHS AAA Screening Programme
NHS	National Health Service
o. g.	oben genannte
OTO	outer-to-outer method
SAAVE Act	The Screen for Abdominal Aortic Aneurysms very efficiently Act
SOP	Standard operating procedure
T	Transversal
US	Ultraschall
USPSTF	U.S. Preventive Services Task Force

## **Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma: Qualitätssichernde Anforderungen/Standards**

### **Sachverhalt**

Die AG Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma beauftragte die Abteilung Fachberatung Medizin mit der Erstellung einer Übersicht hinsichtlich qualitätssichernder Anforderungen/Standards im Rahmen des geplanten Screeningprogramms.

Dazu wurden die folgenden Aspekte betrachtet:

- Die Qualifikation der UntersucherInnen,
- die Ultraschall-Gerätetechnik und
- die Methode zur Messung der Bauchorta (z. B. Messpunkte wie innenwandige/ außenwandige Messung der Aorta).

Als Basis für die o. g. Übersicht zur US-Untersuchung auf BAA dienten folgende Quellen:

- Rückmeldungen in den Einschätzungen
- Studienprotokolle der relevanten Studien im IQWiG-Bericht
- Empfehlungen der DEGUM
- Leitlinien und Angaben aus den aktuellen Screeningprogrammen
- Handsuche

### **Vorgehensweise**

- Rückmeldung in den Einschätzungen:

Am 18.11.2013 erfolgte der Mail-Versand eines Fragebogens zum Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen an die stellungnahmeberechtigten Organisationen. Der Fragebogen enthielt insgesamt 25 Fragen zu Prävalenz, Diagnostik und Therapie des Bauchortenaneurysma sowie zum Screenen auf BAA mit Ultraschall. Folgende Fragen sind für die oben aufgeführten Aspekte der Qualitätssicherung relevant:

Frage 19: „Welche Qualitätsvorgaben (z. B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation, Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) halten Sie für ein solches Screening für erforderlich?“

Frage 15: „Welche gerätetechnischen Voraussetzungen sind aus Ihrer Sicht geeignet für eine solche Screeninguntersuchung?“

Frage 17: „Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als Goldstandard?“

- Studienprotokolle der relevanten Studien im IQWiG-Bericht  
Das IQWiG identifizierte in seinem Abschlussbericht [6] zur Bewertung eines Screenings auf Bauchortenaneurysmen (BAA) mittels Ultraschalluntersuchung insgesamt vier rand-



omisierte kontrollierte Studien als relevant für die Fragestellung der Nutzenbewertung. Aspekte wie z. B. die „Festlegung auf klare Qualitätsstandards, Nachverfolgung im Screening auffälliger und diagnostizierter Personen, Durchführer des Screenings, Bestimmung BAA-Durchmesser, Spezialisierung in der Chirurgie und Zentralisierung der BAA-Therapie“ waren nicht explizit in der Beauftragung enthalten.

- Die Empfehlungen der DEGUM zur Ausbildung [3] sowie zu den Dokumentationsempfehlungen [4] zur Qualitätssicherung in der vaskulären Ultraschalldiagnostik wurden im Hinblick auf die o. g. Aspekte durchgesehen.
- Basierend auf dem Auftrag „Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma in anderen Ländern“ wurden die dort gefundenen Leitlinien und Screeningprogramme bzgl. der o. g. Aspekte durchgearbeitet.
- Über eine Handsuche in den Reference-Listen der vorliegenden Quellen wurden zwei systematische Reviews, ein narrativer Review und eine Primärstudie identifiziert.

## Ergebnis

### 1. Einschätzungen aus den Befragungen

Es liegen Rückmeldungen folgender Organisationen vor:

Stellungnehmende Organisation	Angabe zu Funktion des Stellungnehmers
Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) (Fragebogen Stand 13.01.2014)	1. Sprecher des Arbeitskreises Vaskulärer Ultraschall (AVU) der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) 2. Sprecher der Sektion „Ultraschall“ der Deutschen Gesellschaft für Angiologie 3. Sprecher der Sektion Chirurgie der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM) 4. stellvertretender Sprecher des Arbeitskreises Notfallsonographie der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM)
Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA) (Rückmeldung vom 12.12.2013)	Prof. Dr. Ludwig: Sprecher der Sektion „Ultraschall“ der Deutschen Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V.
Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) (Rückmeldung vom 18.12.2013)	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) (Rückmeldung vom 17.12.2013)	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.
VASCUTEK (Rückmeldung vom 12.12.2013)	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)
Medtronic (Rückmeldung vom 16.12.2013) Aufgrund ihres Produktportfolios im Bereich der minimal-invasiven Therapie wurde von Medtronic nur die Frage 21 beantwortet.	Entwickler und Hersteller von Medizintechnischen Verfahren zur Behandlung von Bauchortenaneurysma

Die Einschätzungen in Hinblick auf die Qualifikation der Untersucherinnen und Untersucher (Frage 19) und die Ultraschall-Gerätetechnik (Frage 15) sowie der Methode zur Messung der Bauchaorta (Frage 17) finden sich in tabellarischer Form im Anhang A.

## 2. Studienprotokolle der relevanten Studien im IQWiG-Bericht

Informationen zur Durchführung der Ultraschalluntersuchung fanden sich im Abschlussbericht des IQWiG in der Tabelle zur Screeningstrategie [6].

Studie	Informationen zur Durchführung der Untersuchung
Chichester	In der Screeningambulanz wurde der Aortendurchmesser mithilfe eines Ultraschallgeräts in 2 Ebenen (quer und längs) gemessen und der maximale Aortendurchmesser aufgezeichnet. Die Untersuchung wurde von einem „Consultant radiologist“ durchgeführt.
MASS	Der maximale diagonale Durchmesser der Aorta in der Querebene und der maximale anteriorposteriore Durchmesser in der Längsebene wurden mit einem Bauchzirkel gemessen. Der größte Durchmesser dieser beiden Messungen wurde als maximaler Aortendurchmesser für jeden Menschen erfasst. Die Untersuchung wurde von einem Team bestehend aus einem „ultrasonographer“, einer Krankenschwester und einem Begleiter durchgeführt.
Viborg	Die infrarenale Aorta wurde zuerst in ihrer vollständigen Länge anteroposterior visualisiert. Ihre maximalen anteroposterioren (AP) und transversalen Durchmesser wurden gemessen. In Abwesenheit eines BAA oder einer fokalen Dilatation wurden die Messungen knapp oberhalb der Bifurkation durchgeführt. Dann wurde die Aorta proximal bis zur linken Nierenvene untersucht, wo AP und T gemessen wurden. Wenn die Vene nicht sichtbar war, wurden die Messungen so proximal wie möglich durchgeführt. Die Untersuchung wurde von einem Arzt und einer Krankenschwester, welche ein spezielles Ultraschalltraining hatte, durchgeführt.
Western Australia	In den 5 Screeningambulanzen wurde der größte Quer- und anteroposteriore Durchmesser gemessen.

Auszug aus IQWiG [6]: Tabelle 12: Screeningstrategie

Die diagnostische Güte des Ultraschalls wurde im Rahmen der Viborg-Studie [8] berichtet. „Die sonografische Diagnostik hatte eine Sensitivität von 98,9 %; 95 %-KI [96,2; 99,9] und eine Spezifität von 99,8 %; 95 %-KI [98,5; 99,2] am distalen Teil der infrarenalen Aorta und eine Sensitivität von 87,4 %; 95 %-KI [75,2; 95,9] und eine Spezifität von 99,9 %; 95 %-KI [99,8; 99,9] am proximalen Teil der infrarenalen Aorta.“ Folgende Gerätetechnik kam dabei zum Einsatz: “B mode scans were performed by two alternating observers with one mobile Philips SDR 1550 scanner (35 kg) and a 4 mHz linear transducer.” [8]

## 3. Empfehlungen der DEGUM

Im Folgenden finden sich die Empfehlungen und Angaben der DEGUM zur Qualifikation der UntersucherInnen (a), zur Gerätetechnik (b) und zur Messmethode (c).

- a) Qualifikation: laut DEGUM [3] sind Untersucherinnen und Untersucher mit der Qualifikationsstufe 1 befähigt zur Durchführung einer Ultraschalluntersuchung auf BAA:

**„2 Qualifikationsstufe 1**

2.1 Aufgaben als Untersucher

Ein Untersucher der Stufe 1 beantwortet Fragestellungen zum Gefäßstatus in einem oder mehreren der Anwendungsbereiche *extrakranielle hirnversorgende Gefäße, intrakranielle hirnversorgende Gefäße, Extremitätenarterien und –venen* und *Arterien und Venen des Abdomens* mit Hilfe einer qualifizierten vaskulären Ultraschalluntersuchung. Wo ihm dies nicht möglich ist sowie vor invasiven, potentiell mit einem Gesundheitsrisiko behafteten diagnostischen Verfahren und therapeutischen Interventionen soll er den Patienten an einen Untersucher mindestens der Stufe 2 weiterleiten oder von diesem unmittelbar supervidiert werden.

[...]

2.3 Diagnostisches Spektrum

Anwendungsbereich Arterien und Venen des Abdomens

1. Erkennen, Beschreiben und Verlaufsbeobachtung eines Aortenaneurysmas einschließlich Darstellung der Aa. iliaca mittels (*farbkodierter Duplexsonographie*)
  - bei Patienten mit Verdacht auf ein Aortenaneurysma.
2. Erkennen von Stenosen der Nierenarterien mittels *farbkodierter Duplexsonographie*
  - bei Abklärung einer Hypertonie.
3. Erkennen relevanter Abgangsstenosen der großen, unpaaren aortalen Gefäßabgänge mittels *farbkodierter Duplexsonographie*
  - bei Patienten mit Verdacht auf Angina abdominalis.

[...]

2.5 Zertifizierungsvoraussetzungen

Die Qualifikation der Stufe 1 ist an folgende Voraussetzungen in dem jeweiligen Anwendungsbereich gebunden:

1. Abgeschlossene Weiterbildung in einem Fachgebiet, Schwerpunkt oder Fachbereich, in dem gemäß Weiterbildungsordnung eingehende bzw. besondere Kenntnisse und Erfahrungen in der Ultraschalldiagnostik in dem Anwendungsbereich gefordert werden.<sup>1</sup>
  2. Nachweis von mindestens 400 selbständig durchgeführten und dokumentierten Untersuchungen in dem Anwendungsbereich.<sup>2</sup>
  3. Nachweis der Teilnahme an zertifizierten Ultraschallveranstaltungen, die nicht Teil der Basisausbildung sind<sup>3</sup>, mit einem zeitlichen Umfang von wenigstens 42 Stunden innerhalb der dem Antrag vorausgehenden 6 Jahre.
  4. Mitgliedschaft in der DEGUM und im Arbeitskreis Vaskulärer Ultraschall.“
- b) Gerätespezifikation: Auszug aus DEGUM [3]

„2.4 Gerätetechnik und -methodik

Die gerätetechnischen Voraussetzungen sind aktuellen Gerätelisten, wie sie z.B. vom Arbeitskreis für Ultraschallsysteme der DEGUM erstellt und regelmäßig aktualisiert werden, zu entnehmen. Das für eine qualifizierte Untersuchung der Stufe 1 erforderliche Ultraschallverfahren (Dopplerso-

<sup>1</sup> Gemäß Weiterbildungsordnung handelt es sich um die Fachgebiete Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Innere Medizin, Neurochirurgie, Neurologie, die Schwerpunkte Gefäßchirurgie, Viszeralchirurgie, Kinderradiologie, Neuroradiologie, Angiologie, den Fachbereich Phlebologie

<sup>2</sup> Im Anwendungsbereich Extremitätenarterien und –venen betrifft dies jeweils mindestens 400 Arterien und Venen

<sup>3</sup> Fortbildungsveranstaltungen in diesem Sinne sind Ultraschallfortbildungsveranstaltungen auf den Jahrestagungen der Gesellschaften, deren Fachgebiet, Schwerpunkt oder Fachbereich gemäß Weiterbildungsordnung eingehende bzw. besondere Kenntnisse und Erfahrungen in der Ultraschalldiagnostik in einem oder mehreren der o. g. Anwendungsbereiche fordert, KV-, ÄK-, DEGUM zertifizierte Anwender-Seminare, nicht jedoch Grund-, Aufbau- und Abschlusskurse

nographie, Duplexsonographie) wird durch den Anwendungsbereich und die Indikation zur Untersuchung bestimmt.“

c) Messmethode: Auszug aus der Dokumentationsempfehlung der DEGUM [4]

„6.2 Befundbezogene Dokumentation

Aneurysma

Einzeldokumentation des Längs- und Querschnitts mit exakter Bestimmung der Längs- und Querausdehnung des Aneurysmas, der Querausdehnung des durchströmten Restlumens und der Dicke und Verteilung des Thrombussaums. Dokumentation von Truncus coeliacus, A. mesenterica superior und beidseitigem Nierenarterienabgang ggf. mit Bestimmung des Abstandes des Nierenarterienabgangs zum Beginn des Aneurysmas. Im Fall nicht direkt darstellbarer Nierenarterien Dokumentation der Perfusion des Nierenparenchyms in der Farbkodierung (ggf. Power Mode oder nach Ultraschallkontrastmittel) und des anhand von Messung an 3 Interlobärarterien gemittelten Resistance-Index (s. 6.1.2).

Bei Dissektionen Dokumentation in mindestens einer Ebene möglichst des Entry und Reentry sowie der Relation des Segels zu den aortalen Gefäßabgängen.

Bei Verlaufskontrollen nach Stenteinlage in die Aorta Dokumentation des vormaligen Aneurysmalumens (mit exakter Vermessung) und von Gefäßabgängen (lumbale Arterien, A. mesenterica inferior), die zu einer retrograden Perfusion des Aneurysmasackes führen können, ggf. nach zusätzlicher Kontrastmittelgabe.“

#### 4. Angaben aus Leitlinien und aus aktuellen Screeningprogrammen

Ein Screening auf Bauchaortenaneurysma wird derzeit nur in England – einschließlich Wales, Nordirland und Schottland – Schweden und der USA umgesetzt.

**England, Wales, Nordirland und Schottland:** Der NHS hat für sein Screeningprogramm auf Bauchaortenaneurysma (NAAASP) eine ausführliche SOP erstellt [10].

a) Qualifikation der UntersucherInnen

Das Screening wird von speziell geschulten Personen (technicians) durchgeführt, die eine Akkreditierung benötigen. Je nach Aufgabenspektrum im Rahmen des Screeningprogramms und Ausbildung dauert dies 3-6 Monate.

“The national provider of AAA screening training is the University of Salford.

The training for screening technicians involves a mixture of face to face classroom based training, e-learning and on-site clinical skills training at the local programme. The training, up to the point of becoming accredited as AAA Screening Technicians, takes an estimated 3-6 months.

The local clinical skills training is supervised by experienced sonographers or vascular scientists – these local trainers also receive AAA approved training.

Any AAA screening done under the auspices of AAA must only be carried out by individuals who have been trained by the national training provider.

The training provided via AAA is CASE (Consortium for the Accreditation of Sonographic Education) accredited and is also approved by the Society of Radiographers.”

Auf der Homepage des NHS<sup>4</sup> finden sich dazu folgende Dokumente:

- NHS AAA screening programme
- NAAASP elearning guide

<sup>4</sup> <http://cpd.screening.nhs.uk/aaa>

- NAAASP Education and Training Framework
- NAAASP Reporting Framework for approved Training

b) Gerätevoraussetzungen

Im Rahmen des NAAA-Screeningprogramms werden portable Ultraschallgeräte eingesetzt, die in regelmäßigen Intervallen von 4-6 Jahren gewartet werden sollen. Die Angaben zur Spezifikation der Ultraschallgeräte finden sich im Anhang **B**.

c) Messmethode

Im NAAA Screening Programm wird die ITI Methode eingesetzt.

“Screeners take views of the abdominal aorta using ultrasonography:

- two anterior–posterior (AP) measurements of the maximum aortic diameter should be recorded in centimetres to 1 decimal place, measured across the lumen from/to the INSIDE of the ultrasound-detected aortic wall, one with the probe in the longitudinal plane and one with the probe in the transverse plane
- it is recommended that all images should be annotated TS for transverse section and LS for longitudinal section. Alternatively the body marker pictogram can be used
- patient details are usually loaded from the worklist generated by SMaRT, but if a man needs to be added to the scanner manually it is vital to ensure that the NHS number, subject’s last name and date of birth are provided
- technicians should also check that the Institution Name and/or Referring Physician fields are completed with the 3 character programme prefix
- the use of coronal imaging planes should be avoided and is not part of the screening protocol. Additionally, screeners should not attempt to use colour or spectral Doppler modes on the scanning equipment. Further details regarding the scan can be found in the clinical guidance document<sup>5</sup>

[...]

A minimum of two static sonographic images, including normal, abnormal or non-visualised results, should be recorded and stored to allow recall in cases of serious incident and for quality assurance purposes. In cases where the aorta cannot be seen local programme staff should refer to the guidance for management of non-visualised screening results<sup>6</sup>.”

**Schweden:** Zum schwedischen Screeningprogramm [12] ließen sich keine Angabe zur Qualifikation der Untersucherinnen und Untersucher finden. Im Rahmen der Ultraschallscreenings wird der Aortendurchmesser über die LELE-Methode ermittelt.

**USA:** Die Leitlinie der USPSTF [7], die als Basis für die US-Screeningprogramme – SAAVE, Veterans Affairs und Kaiser Permanente – angegeben wurde [2], enthält keine Empfehlungen zur Qualifikation der Untersucherinnen und Untersucher. Dezierte Angaben zur Gerätetechnologie oder den Messmethoden werden nicht aufgeführt:

„Abdominal duplex ultrasonography is the standard approach for AAA screening.

“The use of handheld, portable ultrasonography devices in clinician office settings has been proposed as an alternative approach to conventional abdominal duplex ultrasonography done in the radiology setting. Several small observational studies suggest that in-office handheld ultrasonography has rea-

<sup>5</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/aaa-screening-clinical-guidance-and-scope-of-practice>

<sup>6</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/aaa-secondary-ultrasound-screening>

sonable sensitivity and specificity for AAA detection compared with conventional ultrasonography. However, it has not been formally evaluated in a clinical trial (20, 21).”

<sup>20</sup> Lin et al. A prospective study of a hand-held ultrasound device in abdominal aortic aneurysm evaluation. Am J Surg. 2003;186:455-9.

<sup>21</sup> Blois Office-based ultrasound screening for abdominal aortic aneurysm. Can Fam Physician. 2012;58:e172-8.

USA	Qualifikation der Untersucherinnen / Untersucher	Ultraschall-Gerätetechnik	Methode zur Messung der Bauchaorta
SAAVE	Autorisierung erforderlich (keine näheren Angaben): includes a physician's interpretation of the results of the procedure.	Ultraschall B-Mode oder <i>real time</i> -Bildgebung mit Bilddokumentation	OTO (siehe [1])
Veterans Affairs	k. A.	Ultraschall	k. A.
Kaiser Permanente	Durchführung durch <i>technician</i> ,	Ultraschall	k. A.

## 5. Handsuche

Über die Reference-Listen der vorliegenden Literatur aus den bisherigen Aufträgen wurden zwei systematische Reviews, ein narrativer Review und eine Primärstudie identifiziert. Im Folgenden werden jeweils nur die relevanten Kernaussagen aufgeführt.

### a) Qualifikation der UntersucherInnen

Der **systematische Review** von Beales et al. (2011) [1] schloss 9 Studien ein und untersuchte zum einen ein potentielles Vorliegen von Untersucher-bedingen Bias und zum anderen die Variabilität der Messergebnisse.

**Results:** Variation in intraobserver repeatability and interobserver reproducibility was identified. Six studies reported intraobserver repeatability coefficients for AP aortic diameter measurements of 1.6-4.4 mm. There were below the 5-mm level regarded as acceptable by the UK and USA AAA screening programmes. Five studies had interobserver reproducibility below the level of 5 mm. Four studies, however, reported poor reproducibility (range from -2 to +5.2 to -10.5 to +10.4); these differences may have had a significant clinical impact on screening and surveillance.

**Conclusion:** The studies used different methodologies with no standardized measurement techniques: Measurements were taken by observers from different medical disciplines of varying grade and levels of training.

### b) Gerätevoraussetzungen

“The majority of papers evaluated here used machines with a 3,5-MHz transducer and produced results that were the best achievable at the time.” [1]

### c) Messmethode

In der **Primärstudie** von Gürtelschmid et al. (2014) [5] werden die verschiedenen Messmethoden (ITI, OTO, LELE) an 127 konsekutiven Patienten mit kleinem BAA validiert. Die Messung erfolgte durch zwei Untersucher<sup>7</sup>, die gegenüber den Ergebnissen des anderen Untersuchers verblindet waren. Die Variabilität wurde als Standardabweichung angegeben.

OTO: die Variabilität betrug 2,7 mm (95 per limits of agreements  $\pm$  5,4 mm),

ITI: die Variabilität betrug 2,3 mm (95 per limits of agreements  $\pm$  4,6 mm) und

LELE: die Variabilität betrug 2,0 mm (95 per limits of agreements  $\pm$  4,0 mm).

“Conclusion: LELE measurement was the most reproducible method of measuring the abdominal aorta.”

Den Effekt der verschiedenen Messmethoden auf die Prävalenz von BAA haben die Autoren anhand der schwedischen Screening Datenbank untersucht:

„In the Swedish screening database, 373 individuals (1.7 (95 per cent c.i. 1.5 to 1.9) per cent) had an AAA defined by the LELE method. If the OTO method had been used instead, the predicted prevalence would have increased by 36 per cent ( $P < 0.001$ ) to 2.3 (95 per cent c.i. 2.1 to 2.5) per cent (507 men). For the ITI method, the predicted prevalence would have decreased by 22 per cent ( $P = 0.002$ ) to 1.3 (95 per cent c.i. 1.2 to 1.5) per cent (292 men).”

Schäberle et al. (2015) [11] kommen in ihrem **narrativem Review** zu folgenden Ergebnissen und Schlussfolgerungen. „Die exakteste Durchmesserbestimmung wird EKG-getriggert, nach der Leading-edge-Methode mit orthogonaler Schnitfführung (zur Gefäßachse) durchgeführt. Im Rahmen von Screeninguntersuchungen ist eine ausreichende Messgenauigkeit bei Einhaltung der orthogonalen Schnitfführung erreicht. Die Sonographie zeigt bei dieser standardisierten Messmethode auch im Methodenvergleich zum CT valide, reproduzierbare Ergebnisse und ist für Screeninguntersuchungen zum AAA die Methode der Wahl.“ Die kritische Analyse zeigt, dass sowohl in Ultraschall- als auch in CT-Studien unterschiedliche Messmethoden angewendet wurden und lt. Autoren nur in 57% der Fälle beschrieben wurden.

Long et al. (2012) [9] geben in ihrem **systematischen Review** eine Übersicht zu drei verschiedenen Situationen/Settings, in denen eine Messung des Aortendurchmessers von Bedeutung ist: „AAA screening in community-based programmes, evaluation of native AAA growth and decision-making in intervention.“

Die Kombinationsmöglichkeiten der für die Ermittlung des Durchmessers relevanten Aspekte (Bildebene, Achse, Messmethode, gewählter Durchmesser), die letztendlich den

<sup>7</sup> Die Untersucher waren in allen drei Messmethoden geschult worden, hatten aber die meiste Erfahrung mit der LELE-Methode.

Durchmesser eines AAA bestimmen, wurden in einer Grafik zusammengestellt (siehe Anhang D). Je nach gewählter Kombination kann der Aortendurchmesser eines einzigen Patienten zwischen 49,8 mm und 56,8 mm bei der Messung mittels Ultraschall liegen (siehe [9] Tabelle 5), bspw. wenn nicht die anatomische, sondern die tatsächliche Achse der Aorta gewählt wird und die Aorta gewunden verläuft. Für die Messung mittels CT wurden für denselben Patienten Werte von 52,0 mm bis 60,2 mm angegeben.

## 6. Zusammenfassung

### ➤ **Qualifikation der Untersucherinnen/Untersucher**

Lt. DEGUM: Qualifikation der Stufe 1 der DEGUM [3]

Das Verfahren des NHS zur Schulung der Untersucherinnen und Untersucher ist nicht unmittelbar auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar, da dort z.B. auch Krankenschwestern (*nurses*) mit entsprechender Schulung die Messung durchführen dürfen [1].

### ➤ **die Ultraschall-Gerätetechnik**

B-Mode Ultraschallgeräte

### ➤ **Methode zur Messung der Bauchaorta**

Aktuell scheint es international keinen einheitlich definierten Goldstandard zu geben. Im schwedischen Screeningprogramm wird die LELE-Methode umgesetzt, in dem US-amerikanischen Screeningprogramm SAAVE kommt die Messung nach der OTO-Methode zum Einsatz und im NAAA Screening Programm die ITI-Methode.

Die Methode der Messung sollte vor dem Hintergrund der vielfältigen „Kombinationsmöglichkeiten“ (siehe Anhang D) im Vorfeld genau definiert werden.



## Literatur

1. **Beales L, Wolstenhulme S, Evans JA, West R, Scott DJ.** Reproducibility of ultrasound measurement of the abdominal aorta. *Br J Surg* 2011; 98 (11): 1517-25.
2. **Chun KC, Samadzadeh KM, Nguyen AT, Lee ES.** Abdominal aortic aneurysm screening in the United States. *Gefässchirurgie* 2014; 19 534-9.
3. **DEGUM Arbeitskreis Vaskulärer Ultraschall (AVU).** Mehrstufenkonzept für die Ausbildung und Qualitätssicherung in der vaskulären Ultraschalldiagnostik. Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM), Fassung vom 07.05.2010.
4. **Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM).** Dokumentationsempfehlungen zur Qualitätssicherung in der vaskulären Ultraschalldiagnostik (verabschiedet am 08. Mai 2004, überarbeitete Version vom 28. August 2011). Berlin (GER): DEGUM 2011; [http://www.degum.de/fileadmin/dokumente/arbeitskreise/vaskulaerer\\_ultraschall/Aktivitaeten/Dokumentationsempfehlungen\\_des\\_AvU\\_vom\\_28\\_August\\_2011.pdf](http://www.degum.de/fileadmin/dokumente/arbeitskreise/vaskulaerer_ultraschall/Aktivitaeten/Dokumentationsempfehlungen_des_AvU_vom_28_August_2011.pdf), Zugriff am 18.12.2015.
5. **Gürtelschmid M, Björck M, Wanhainen A.** Comparison of three ultrasound methods of measuring the diameter of the abdominal aorta. *Br J Surg* 2014; 101 (6): 633-6.
6. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen Abschlussbericht S13-04 Version 1.1 02.04.2015. Köln (GER): IQWiG, 2015; [https://www.iqwig.de/download/S13-04\\_Abschlussbericht\\_Version1-1\\_Ultraschall-Screening-auf-Bauchortenaneurysmen.pdf](https://www.iqwig.de/download/S13-04_Abschlussbericht_Version1-1_Ultraschall-Screening-auf-Bauchortenaneurysmen.pdf), Zugriff am 17.07.2015.
7. **LeFevre ML.** Screening for abdominal aortic aneurysm: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med* 2014; 161 (4): 281-90.
8. **Lindholt JS, Vammen S, Juul S, Henneberg EW, Fasting H.** The validity of ultrasonographic scanning as screening method for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 17 (6): 472-5.
9. **Long A, Rouet L, Lindholt JS, Allaire E.** Measuring the maximum diameter of native abdominal aortic aneurysms: review and critical analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2012; 43 (5): 515-24.
10. **NHS Abdominal Aortic Aneurysm Screening Programme.** Essential elements in providing an abdominal aortic aneurysm (AAA) screening and surveillance programme (Version 4.01, Stand: November 2015). Gloucester (GBR): NHS AAA national screening programme 2015; [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/473086/2015-11-02\\_SOPs\\_v4.01.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/473086/2015-11-02_SOPs_v4.01.pdf), Zugriff am 18.12.2015.
11. **Schäberle W, Leyerer L, Schierling W, Pfister K.** Ultrasound diagnostics of the abdominal aorta: English version. *Gefasschirurgie* 2015; 20 (Suppl 1): 22-7.
12. **Svensjo S.** Screening auf Bauchortenaneurysmen in Schweden. *Gefässchirurgie* 2014; 6 540-4.

## Anhang A: Einschätzungen

### Einschätzungen der stellungnahmeberechtigten Organisationen

a) Qualität der Untersucherinnen/Untersucher:

Frage 19: „Welche Qualitätsvorgaben (z. B. fachlich/personell/apparativ, Durchführung, Dokumentation, Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) halten Sie für ein solches Screening für erforderlich?“	
Organisation	Einschätzung
DEGUM	<p>Stufe 1-Untersucher des DEGUM-AK vaskulärer Ultraschall, Angiologen, Gefäßchirurgen, Internisten, Chirurgen, sowie Radiologen und Allgemeinmediziner mit Zusatzqualifikation abdominelle Sonographie.</p> <p>Gerätetechnik nach Empfehlungen der DEGUM, ebenso die Dokumentation.</p> <p><i>Quellen: k. A.</i></p>
DGA	<p>Stufe 1-Untersucher des DEGUM-AK vaskulärer Ultraschall, Angiologen, Gefäßchirurgen, Internisten, Chirurgen, sowie Radiologen und Allgemeinmediziner mit Zusatzqualifikation abdominelle Sonographie. Gerätetechnik nach Empfehlungen der DEGUM, ebenso die Dokumentation.</p> <p><i>Quellen: k. A.</i></p>
DGG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fachliche Voraussetzungen</b></li> </ul> <p>Die angesprochenen Fach- oder Hausärzte sind in Frage 18 benannt. Das Screening sollte primär durch im Ultraschall qualifizierte Hausärzte oder Allgemeinmediziner sowie gefäßmedizinisch qualifizierte FachärztInnen oder gefäßchirurgische/angiologische Krankenhausambulanzen erfolgen (s.o.). Bei einer Einführungskampagne für ein flächendeckendes Screening könnte man Zielgruppen, die weniger häufig über ein Ultraschallgerät verfügen, in gesonderte Kommunikationsmaßnahmen einzubinden, damit jene auf den jeweils nächsten ärztlichen Kollegen oder Spezialisten mit einem Ultraschallgerät hinweisen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Apparative Voraussetzungen:</b></li> </ul> <p>Es muß ein Ultraschallgerät mit einem 3,5-5 MHz Sektorschallkopf und der Möglichkeit der farbkodierten Duplex-Sonographie zur Verfügung stehen. Zur Dokumentation muß ein Farbdrucker angeschlossen sein, die Fotodokumentation muß in mindestens 2 Ebenen erfolgen, eine Kalibrierung zur exakten Messung (in Millimeter) wird vorausgesetzt. Zusätzlich sollte eine digitale Speichermöglichkeit der Bilder (ggfs. auch einer dynamischen Untersuchungssequenz) gegeben sein.</p> <p>[...]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ultraschall-Diagnostik</b></li> </ul> <p>Es wird eine Qualifikation in der Ultraschall-Diagnostik gefordert (z.B. die Anforderungen der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM 2012, DEGUM 2010) oder die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschall Diagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) aus dem Jahr 2008 (aktualisiert 2012). Niedergelassene Mediziner (s.o.) und Krankenhausambulanzen müssen die im Einzelnen noch zu definierenden Qualitätsanforderungen nachweislich erfüllen, um für das AAA-Screening- Programm zugelassen zu werden.</p> <p><i>Quellen:</i>  DEGUM 2012,  DEGUM 2010</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Fortsetzung	Einschätzungen zu Frage 19
DGK	<p>Innerhalb der Facharztweiterbildungen Innere Medizin und Chirurgie ist der Erwerb von Fertigkeiten in der Ultraschalldiagnostik regelhaft nach Zahl und Art vorgeschrieben.</p> <p>Für den Facharzt Chirurgie müssen 400 - Sonographien von Abdomen und Retroperitoneum sowie 200 - Sonographien der Urogenitalorgane (ohne weibliche Genitalorgane) durchgeführt werden.</p> <p>Für das Teilgebiet Gefäßchirurgie werden 800 Doppler-/Duplex-Untersuchungen vorgeschrieben.</p> <p>Für den FA Innere Medizin und Allgemeinmedizin müssen 500 Sonographie des Abdomens und Retroperitoneums, 150 Sonographien der Schilddrüse und 300 Doppler-Sonographien der Extremitäten versorgenden und der extrakraniellen Hirn versorgenden Gefäße nachgewiesen werden.</p> <p>Für das Teilgebiet Angiologie sind 500 und für die Gastroenterologie 200 Doppler-/ Duplexuntersuchungen gefordert.</p> <p>Die durchgeführten Untersuchungen müssen dokumentiert und vom Ausbildungsleiter bescheinigt werden. Innerhalb der Ausbildung sollten dennoch entsprechende von DEGUM-zertifizierten Seminarleitern abgehaltene Kurse besucht werden.</p> <p>Für die vertragsärztliche Versorgung hat die KBV als Voraussetzung für die Leistungserbringung und -abrechnung Richtlinien erlassen, die neben einer definierten Ausbildungszeit in der Ultraschalldiagnostik das Absolvieren von Grund-, Aufbau- und Abschlusskurs bei zertifizierten Seminarleitern erfordert. Anschließend muss ein Kolloquium erfolgreich absolviert werden. Für die Abdominaldiagnostik werden 400 dokumentierte Untersuchungen innerhalb der Ausbildungszeit gefordert.</p> <p>Bereits im Grundkurs (nach DEGUM-Richtlinien) werden neben den Grundlagen der Ultraschalldiagnostik Kenntnisse in der Darstellung der abdominellen und retroperitonealen Gefäße vermittelt. Es werden Untersuchungen der Aorta und ihrer Abgänge sowie der V. cava inferior im Längs- und Querschnitt gelehrt. Deren sonographische Darstellung dient auch zur Orientierung im Bauchraum. Im Aufbaukurs wird auf pathologische Gefäßveränderungen eingegangen. Ebenso werden hier die Grundlagen der farbcodierten Duplexsonographie vermittelt.</p> <p>Diese Ausführungen unterstreichen, dass jeder Arzt, der die Befähigung zur Durchführung der Ultraschalldiagnostik des Abdomens und Retroperitoneums besitzt, in der Lage ist, die Aorta abdominalis darzustellen und pathologische Veränderungen zu erkennen und letztendlich auch zu werten.</p> <p><i>Quellen: DEGUM-Richtlinien</i></p>
VASCUTEK	<p>In der o.a. Arbeit (Meier 2012) war festzustellen, dass eine insgesamt hervorragende Abdeckung der Hausarztpraxen mit Ultraschallgeräten im Gebiet der alten und der neuen Bundesländer vorliegt. Jeder Patient kann im nächsten Umfeld eine Praxis mit US-Gerät erreichen. Weil die Fachkenntnisse infolge der erfolgten Umfrage bei Hausärztinnen und Hausärzten sowie Internisten und Gefäßchirurgen mit Ultraschallgeräten sehr gut sind, kann die Frage, ob ein Bauchaorten-Ultraschallscreening in Deutschland im primärärztlichen Bereich erfolgreich angesiedelt werden kann, aus Sicht dieser Studie eindeutig bejaht werden.</p> <p>Bei einer Einführungskampagne für ein flächendeckendes Screening könnte man Zielgruppen, die weniger häufig über ein Ultraschallgerät verfügen, in gesonderte Kommunikationsmaßnahmen einzubinden, damit jene auf den jeweils nächsten ärztlichen Kollegen oder Spezialisten mit einem Ultraschallgerät hinweisen.</p> <p>Im Vergleich zu Deutschland steht in Großbritannien aufgrund der andersartigen strukturellen Gegebenheiten die Implementierung eines US-AAA-Screening in der Hausarztpraxis nicht zur Verfügung. Dort hat man das US-Screeningprogramm für die Bauchaorta maßgeblich in eigenen, spezialisierten Zentren organisiert (NHS 2011). Dies implementiert jedoch den Nachteil, dass die Patienten zT lange Wege zurücklegen müssen, was die Durchdringung in der Bevölkerung nachteilig</p>

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Fortsetzung	Einschätzungen zu Frage 19
	<p>beeinflusst. Bei einer Implementierung wie im internationalen Vergleich wären die Erfolge eines Ultraschall- Screenings der Bauchaorta auch in Deutschland erreichbar (Senkung der AAa spezifischen Mortalität und Morbidität, Senkung der Rupturrate). Die in den internationalen Studien festgestellten Kosten für ein gewonnenes Lebensjahr (Lindholt 2006 und 2010, Thompson 2009), die besonders bei mehrjähriger Verlaufsanalyse für das US-AAA-Screening eher moderat ausfallen, rechtfertigen den ökonomischen und administrativen Aufwand.</p> <p><i>Quellen</i>  <u>Meier &amp; Debus (2012)</u> Ist das Screening auf Abdominelle Aortenaneurysmen in Deutschland möglich? Eine Hausarztumfrage. Gefäßchirurgie  <u>NHS screening programme for abdominal aortic aneurysm 2011.</u> www.screening.nhs.uk/aaa-england 11.08.2011  <u>Lindholt et al.</u> Cost-effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms based on five year results from a randomised hospital based mass screening trial. Eur J Vasc Endovasc Surg 2006; 32, 9–15  <u>Lindholt et al.</u> Long-term benefit and cost-effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms from a randomized controlled trial. Br J Surg 2010; 97: 826–834  <u>Thompson et al.</u> Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 year mortality and cost effectiveness results from the randomised multicentre aneurysm screening study (MASS). BMJ 2009; 338:b22307</p>

### b) Ultraschall-Gerätetechnik

<b>Frage 15:</b> „Welche gerätetechnischen Voraussetzungen sind aus Ihrer Sicht geeignet für eine solche Screeninguntersuchung?“	
<b>Organisation</b>	<b>Einschätzung</b>
DEGUM	Farbcodierte Duplexsonographie fähige Ultraschalleinheiten mit 3,5 MHz Konvexschallkopf. <i>Quellen: k. A</i>
DGA	Farbcodierte Duplexsonographie fähige Ultraschalleinheiten mit 3,5 MHz Konvexschallkopf. <i>Quellen: k. A</i>
DGG	Für das Screening ist ein Ultraschallgerät mit einem 3,5 – 5 MHz Sektorschallkopf ausreichend. Die Darstellung der Arterien der abdominalen und aortoiliakalen Strombahn gelingt am besten im Längsschnitt in Rückenlage mit 45° Oberkörperhochlagerung. Die Darstellung des Gefäßverlaufes erfolgt mit dem Ultraschall-Scanner zunächst im sog. B-Bild-Modus im Querschnitt. Durch diese orientierende Untersuchung können die Lage der Aorta und die Gefäßmorphologie bestimmt werden. Darüber hinaus erlaubt die B-Bild Untersuchung einen Überblick über die Längs- und Querausdehnung, die Wandbeschaffenheit das Vorliegen eines Thrombus sowie angrenzende vaskuläre und Weichteilstrukturen. Durch Dazuschalten des Farbduplexmodus das durchströmte Volumen exakt überprüft werden. <i>Quellen: k. A</i>
DGK	Abdominelle Ultraschallsonographie <i>Quellen: k. A</i>
VASCUTEK	Für das Screening ist ein Dopplergerät mit einem 3,5 – 5 MHz Sektorschallkopf ausreichend. Die Darstellung der Arterien der abdominalen und aortoiliakalen Strombahn gelingt am besten im Längsschnitt in Rückenlage mit 45° Oberkörperhochlagerung. Die Darstellung des Gefäßverlaufes erfolgt mit dem Doppler zunächst im B-Bild im Querschnitt. Durch diese orientierende Untersuchung können die Lage der Aorta und die Gefäßmorphologie bestimmt werden. Darüber hinaus erlaubt die B-Bild Untersuchung einen Überblick über die Längs- und Querausdehnung, die Wandbeschaffenheit das Vorliegen eines Thrombus sowie angrenzende vaskuläre und Weichteilstrukturen. Durch Dazuschalten des Farbduplexmodus das durchströmte Volumen exakt überprüft werden. <i>Quellen: k. A</i>

c) Methode zur Messung der Bauchaorta

Frage 17: „Sind diese diagnostischen Verfahren standardisiert und welche Art der Durchführung gilt derzeit als Goldstandard?“	
Organisation	Einschätzung
DEGUM	Die Verfahren sind standardisiert. Goldstandard ist die Ultraschalluntersuchung des Adomens. <i>Quellen: k. A.</i>
DGA	Die Verfahren sind standardisiert. Goldstandard ist die Ultraschalluntersuchung des Adomens. <i>Quelle: UK National Screening Committee ASWG: Standard operating procedures for an abdominal aortic aneurysm (AAA) screening programme. Draft Version 7.2007</i>
DGG	Als Goldstandard in der Primärdetektion eines AAA gilt die B-Bild-Sonographie oder die farbkodierte Duplex-Sonographie. Die <i>real time Ultraschalluntersuchung</i> ist die bevorzugte Technik zum Screenen des AAA und zur follow up Untersuchung. Sie erfolgt standardisiert und hat eine Sensitivität nahe 100 % (ACCF 2012, Beales 2011, Debus 2010, Hartshorne 2011, LaRoy 1989, Lindholt 1999, Mastracci 2007, Thanos 2008, Vidakovic 2007). Die Routineuntersuchung sollte die anterior-posteriore Ausmessung, die longitudinale und transversale Größenbestimmung sowie die topographische Darstellung zu den wichtigen abgehenden Gefäßen (i.e. Nierenarterien, Lumbalarterien, Iliakalarterien) enthalten. Daneben gibt die Ultraschalluntersuchung Aufschluss über das Vorliegen von Wandthromben und Verkalkungen. Der Patient sollte zur Vermeidung von Darmgasbildung und besseren Sichtverhältnissen nüchtern sein und mindestens 4 Stunden keine orale Nahrung zu sich genommen haben. Einschränkungen dieser Technik liegen in der unterschiedlichen Qualität des Gerätes, der Expertise des Untersuchers und der anatomischen Gegebenheiten des Patienten. <i>Quellen:</i> <i>ACCF. Appropriate use criteria for peripheral vascular ultrasound and physiological testing part I: arterial ultrasound and physiological testing: a report of the American College of Cardiology Foundation appropriate use criteria task force, American College of Radiology, American Institute of Ultrasound in Medicine, American Society of Echocardiography, American Society of Nephrology, Intersocietal Commission for the Accreditation of Vascular Laboratories, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society of Cardiovascular Computed Tomography, Society for Interventional Radiology, Society for Vascular Medicine, Society for Vascular Surgery, [corrected] and Society for Vascular Ultrasound. [corrected]. J Am Coll Cardiol. 2012 Jul 17;60(3):242-76</i> <i>Beales et al. Reproducibility of ultrasound measurement of the abdominal aorta. Br J Surg. 2011 Nov;98(11):1517-25.</i> <i>Debus et al. Abdominelle Aortenaneurysmen. Gefässchirurgie 2010 15:154–168</i> <i>Hartshorne et al. Ultrasound measurement of aortic diameter in a national screening programme. Eur J Vasc Endovasc Sur. 2011 Aug; 42 (2): 195-9.</i> <i>LaRoy et al. Imaging of abdominal aortic aneurysms. AM J Roentgenol 1989; 152: 785</i> <i>Lindholt et al. The validity of ultrasonographic scanning as screening method for abdominal aortic aneurysm. Eur J Vasc Endovasc Surg. 1999 Jun;17(6):472-5.</i> <i>Mastracci et al. Screening for abdominal aortic aneurysm in Canada: review and position statement of the Canadian Society for Vascular Surgery. J Vasc Surg. 2007 Jun;45(6):1268-1276.</i> <i>Thanos et al. Vascular ultrasound screening for asymptomatic abdominal aortic aneurysm. Healthc Policy. 2008 Nov;4(2):75-83.</i> <i>Vidakovic et al. Comparison with computed tomography of two ultrasound devices for diagnosis of abdominal aortic aneurysm. Am J Cardiol. 2007 Dec 15;100(12):1786-91.</i>
DGK	Standardisierte Sonographie mit entsprechendem Ultraschallkopf und –gerät <i>Quellen: k. A.</i>
VASCUTEK	Als Goldstandard in der Primärdetektion eines Aortenaneurysmas gilt die B-Bild oder die farbkodierte Duplex-Sonographie. Die <i>real time Ultraschalluntersuchung</i> ist die bevorzugte Technik zum Screenen des AAA und zur follow up Untersuchung. Sie erfolgt standardisiert und hat eine Sensitivität nahe 100 % [LaRoy 1989]. Die

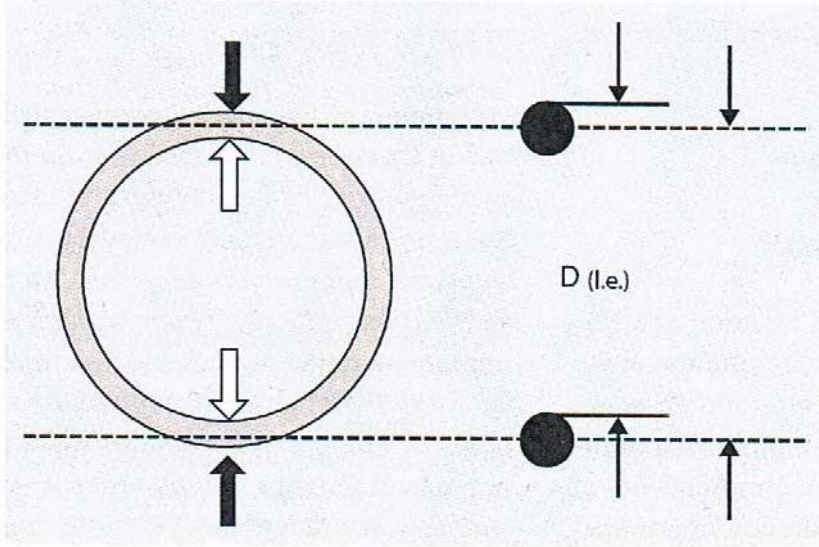
Fortsetzung	Frage 17
	<p>Routineuntersuchung sollte die anterior-posteriore Ausmessung, die longitudinale und transversale Größenbestimmung sowie die topographische Darstellung zu den wichtigen abgehenden Gefäßen (i.e. Nierenarterien, Lumbalarterien, Iliakalarterien) enthalten. Daneben gibt die Ultraschalluntersuchung Aufschluss über das Vorliegen von Wandthromben und Verkalkungen. Der Patient sollte zur Vermeidung von Darmgasbildung und besseren Sichtverhältnissen nüchtern sein und mindestens 4 Stunden keine orale Nahrung zu sich genommen haben. Einschränkungen dieser Technik liegen in der unterschiedlichen Qualität des Gerätes, der Expertise des Untersuchers und der anatomischen Gegebenheiten des Patienten.</p> <p><i>Quelle: LaRoy et al. Imaging of abdominal aortic aneurysms. AM J Roentgenol 1989; 152: 785</i></p>

## Anhang B: Gerätespezifikation

Spezifikation der Ultraschallgeräte im Rahmen des NHS AAA Screening Programms [10]

<p><b>Recommended settings for the Samsung/MIS Ugeo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• depth 12cm</li> <li>• focus 6-7cm</li> <li>• gain 50</li> <li>• frequency Set to General</li> <li>• harmonic imaging ON</li> <li>• dynamic range 130</li> <li>• edge enhancement 1</li> <li>• grey map 6</li> <li>• compound imaging ON</li> </ul>	<p><b>Recommended settings for the Esaote MyLab Alpha:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• dynamic range: 8</li> <li>• frequency: Res-L</li> <li>• X view: +7</li> <li>• M view: 1</li> <li>• depth 12</li> <li>• gain: 53</li> <li>• persistence: 0</li> <li>• enhancement: 4</li> <li>• density: 2</li> <li>• compound imaging ON</li> <li>• harmonic imaging ON</li> </ul>
<p><b>Recommended settings for the GE Logic e for the NHS AAA Screening Programme:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tissue harmonics – ON</li> <li>• cross-beam (compound imaging) – ON</li> <li>• dynamic range – recommend 70-80 dB Edge enhancement – recommend setting no. 2</li> <li>• grey map – recommend C or D</li> <li>• power can be set to 100%</li> </ul>	<p><b>Recommended settings for Sonosite M Turbo for the NHS AAA Screening Programme:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tissue harmonics – ON</li> <li>• “MB” – multi-beam = compound imaging - ON</li> <li>• dynamic range – there are 7 settings, from +3 to -3. The recommended setting is -2</li> </ul>

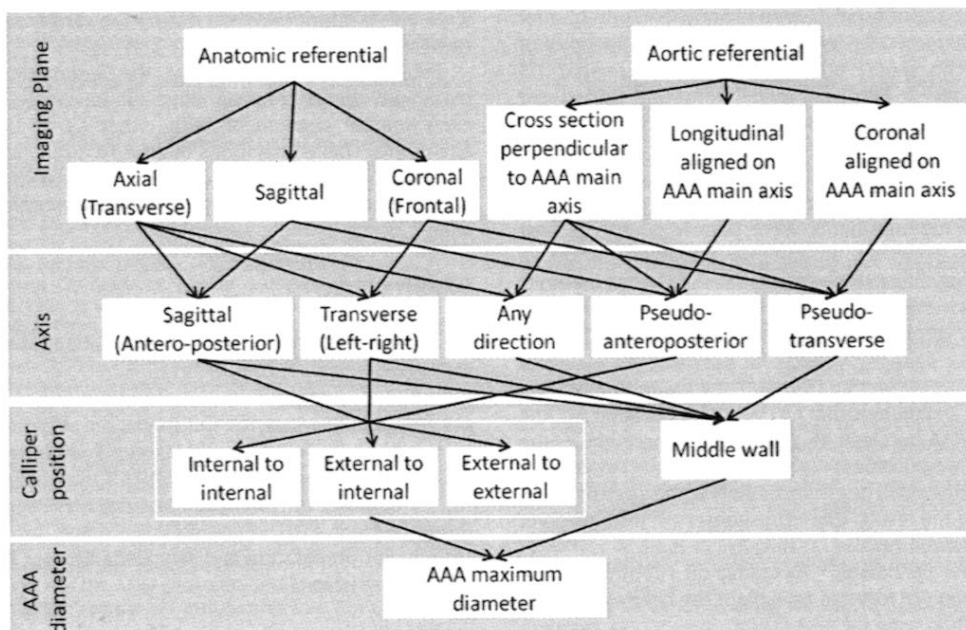
**Anhang C: Messpunkte ITI, OTO und LELE**



**Fig. 2 ▲** Measurement according to the outer-to-outer edge (*black arrow*), the inner-to-inner edge (*white arrow*), and the leading-edge method (*right*): outer wall reflection–inner wall reflection [*D(l.e.)*] of the opposing aortic wall in order to minimize and standardize the ultrasound overestimation of vessel thickness (*black dots*) caused by the blooming effect at boundaries with high acoustic impedance mismatches (such as vascular wall/blood). (Modified from [20])

Quelle: Grafik aus Schäberle et al. [11]

**Anhang D: Kombinationsmöglichkeiten**



**Figure 4.** Combination between imaging plane, axis, calliper positions leading to the AAA maximum diameter measurement possibilities.

Quelle: Grafik aus Long et al. [9]



## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Stellungnahme der Fachberatung Medizin vom 21. April 2016:  
Prävalenz kleiner Aortendurchmesser  $\leq 30\text{mm}$



**Unterausschuss Methodenbewertung**  
AG US Bauchaortenaneurysma

**Ultraschallscreening auf  
Bauchaortenaneurysma –  
Prävalenz kleiner Aortendurchmesser  $\leq 30$  mm**

Auftrag / Anfrage von: Herr Reuter, MVL  
bearbeitet von: FBMed  
Datum: 21. April 2016  
Dateiname: US-BAA\_Prävalenz\_Aortendurchmesser

## Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen .....	3
1. Sachverhalt.....	4
2. Vorgehensweise .....	4
3. Ergebnis .....	4
4. Ergänzende Texte .....	10
4.1 Überdiagnose .....	10
4.2 Auswirkung der Messmethode auf die Prävalenz.....	10
5. Zusammenfassung .....	11
6. Literatur .....	12
Anhang.....	13
Grafik 1: Expansion kleiner Aortendurchmesser von 26 bis 29 mm .....	13
Grafik 2: Risiko ein BAA innerhalb von 5 Jahren zu entwickeln.....	13
Übersicht: Teilnahme am Ultraschallscreening auf BAA .....	14
Demografie .....	14
Recherchestrategie .....	15

## Abkürzungen

AAA	abdominales Aortenaneurysma
AP	anterior-posterior
BAA	Bauchaortenaneurysma
ITI	inner-to-inner method
k. A.	Keine Angaben
KI	Konfidenzintervall
LELE	Leading-edge-to-leading-edge
MASS	Multicentre Aneurysm Screening Study
NAAASP	NHS AAA Screening Programme
NHS	National Health Service
OTO	outer-to-outer method
T	transversal
US	Ultraschall

## **Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma: Prävalenz von kleinen Bauchortendurchmessern $\leq 30$ mm**

### **1. Sachverhalt**

Die AG Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysma beauftragte die Abteilung Fachberatung Medizin mit einer systematischen Recherche zu Prävalenzdaten des Bauchortenaneurysmas in Kombination mit verschiedenen Aortendurchmessern unter bzw. gleich 30 mm.

### **2. Vorgehensweise**

Es erfolgte eine systematische Recherche nach Publikationen zu oben genannter Fragestellung in den Datenbanken The Cochrane Library, PubMed (Medline) und Embase, Embase Alert (OVID). Die Suche wurde im Februar 2016 ohne zeitliche Einschränkung durchgeführt. Die Recherche ergab insgesamt 595 Treffer, von denen 58 nach dem Titel- und Abstractscreening im Volltext bestellt wurden. Im Volltextscreening wurden 7 Publikationen eingeschlossen, in denen sich Angaben zur Prävalenz kleiner Bauchortendurchmesser unter oder gleich 30 mm finden ließen, sowie 2 Publikationen mit ergänzenden Informationen. Eine tabellarische Übersicht über die Studienergebnisse findet sich in Tabelle 1.

### **3. Ergebnis**

Kurzdarstellungen der relevanten Studien:

**Barba et al. (2013)** [1] „Prevalence of abdominal aortic aneurysm is still high in certain areas of southern Europe“

Im Rahmen eines regionalen Screeningprogramms auf BAA wurden 1.413 Männer im Alter von 65 Jahren (Geburtsjahr 1943) in einer Region Nord Spaniens eingeladen. Zusätzlich zur Ultraschalluntersuchung wurden die Krankengeschichte und Risikofaktoren für Herz-Kreislaufkrankungen erhoben. Die finale Teilnahmequote wurde mit 70,8 % angegeben, d. h. 781 Männer von 1.103 möglichen Personen nahmen an dem Screeningprogramm teil: 37 Männer (4,7 %) wiesen ein BAA  $\geq 30$  mm auf (davon waren drei Teilnehmer bereits an der Bauchorta operiert worden). Bei 31 Teilnehmenden (4 %) wurde eine Erweiterung der Bauchorta (ectatic aorta) mit einem Durchmesser von 26 bis 29 mm festgestellt. Insgesamt 708 Personen (90,7 %) wiesen einen normalen Aortendurchmesser von  $\leq 25$  mm auf. Bei fünf Teilnehmern konnte der Aortendurchmesser nicht bestimmt werden. Ein Re-Screening oder eine Nachbeobachtung wird nicht berichtet.

Messmethode: "... measurement of external maximum anteroposterior, transverse, and lateral infrarenal aortic diameters perpendicular to the aortic axis in each subject." [Anmerkung FBMed: Messmethode entspricht OTO]

**Convay et al. (2012)** "First-year results of a national abdominal aortic aneurysm screening programme in a single centre" [2]

6.091 Männer im Alter von 65 Jahren wurden im Rahmen der "UK Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS)" zu einem Ultraschallscreening auf BAA eingeladen. Von diesen nahmen 66,6 % (n=4.054) an dem Screeningprogramm teil. Zusätzlich nahmen weitere 162 Personen (Altersmedian 71,3 Jahre) auf eigenen Wunsch (self-referrals) am Screening teil. 98,3 % (n=4.146) der insgesamt 4.216 gescreenten Männer wiesen einen Aortendurchmesser unter 30 mm auf.

Bei 82,4 % (n=3.342) der eingeladenen Männer im Alter von 65 Jahren wurde ein Aortendurchmesser unter 20 mm gemessen und bei 16,1 % (n=652) ein Durchmesser von 20 - 29 mm festgestellt.

„The presence of an aneurysm was significantly more common in the self-referred group than in the invited population (60 of 4054 versus 10 of 162;  $P < 0.001$ ). Further subgroup analysis revealed that 69 individuals (1.6 per cent) had an aortic diameter measuring 2.5–2.9cm (65 invited, 4 self-referred)."

[Anmerkung FBMed: Messmethode ITI]

**Duncan et al. (2012)** "Long term outcomes in men screened for abdominal aortic aneurysm: prospective cohort study" [4]

Im Rahmen des „Highland aortic aneurysm screening programme“ nahmen 8.355 Männer im Alter von 65 bis 74 Jahren an dem Screeningprogramm teil. Dies entsprach 89,6 % der männlichen Personen in dieser Altersgruppe. 97,5 % (n=8.146) der Teilnehmer füllten zudem die Fragebögen vollständig aus, so dass ein Record-linkage möglich war. Einen Aortendurchmesser von  $\leq 24$  mm wiesen 86,7 % (n=7.063) der Teilnehmer auf. Ein erweiterter Aortendurchmesser von 25 bis 29 mm wurde bei 8,2 % (n=669) gemessen und ein AAA mit einem Durchmesser  $\geq 30$  mm wurde bei 5,1 % (n=414) festgestellt. Männer mit einem „normalen“ Scan (Aortendurchmesser  $\leq 29$  mm) wurden nicht wiederholt gescreent.

Messmethode: „The aortic diameter was defined as the maximum antero-posterior diameter, measured to the nearest millimetre.“ [Anmerkung FBMed: ITI]

**Lindholt et al. (2000)** "Optimal interval screening and surveillance of abdominal aortic aneurysms" [7]

Im Rahmen der dänischen Viborg-Studie wurden 12.665 Männer im Alter von 65 bis 73 Jahren randomisiert. Etwa die Hälfte (n=6.339) wurde zum Ultraschallscreening auf

BAA eingeladen. Die Teilnahmerate betrug 76,4 %. Von den teilnehmenden Männern hatten 4,0 % (n=191) ein BAA und 7,5 % (n=348) wiesen einen Aortendurchmesser von 25 bis 29 mm auf. 248 Männer mit ektatischer Bauchaorta konnten über 5 Jahre nachverfolgt werden. Von diesen entwickelten 19 % (n=48) ein BAA. Der Aortendurchmesser lag jeweils unter 50 mm.

Messmethode: „The infrarenal aorta was first visualised anteroposteriorly in its entire length. Its anteroposteriorly (AP) and transversely (T) diameters were measured and recorded at their maximal sizes. In the absence of AAA or focal dilatation, the measurements were carried out just above the bifurcation. ...”

[Anmerkung FBMed: OTO]

**McCarthy et al. (2003)** “Recommendations for screening intervals for small aortic aneurysms [8]

35.055 Männer im Alter von 65 Jahren wurden seit 1990 zum Screening im Rahmen des „Gloucestershire Aneurysm Screening Programme” eingeladen. Davon nahmen 85,3 % (n=29.906) am Screening teil. Insgesamt wurden nach einem einmaligen Screening bei 1.603 Personen ein Aortendurchmesser von 26 mm oder mehr festgestellt. 180 Personen wurden aus der vorliegenden Beobachtungsstudie ausgeschlossen, da bei ihnen keine zweite US-Untersuchung zur Diagnoseabsicherung durchgeführt wurde. Dementsprechend wiesen 4,7 % (n=1.423) der Teilnehmer einen Aortendurchmesser von  $\geq 26$  mm auf. Für kleine Aortendurchmesser von 26 bis 29 mm zeigte sich im Follow up (mittleres Follow-up: 4,7 Jahre) eine Expansionsrate von 0,9 mm pro Jahr. Nach fünf Jahren wiesen 12,1 % dieser Teilnehmer ein AAA größer als 40 mm auf. Es traten keine Rupturen in diesem Zeitraum auf (siehe Anhang: Grafik 1).

Die Arbeitsgruppe **Darwood** [3] errechnete 20 Jahre nach Implementation des „Gloucestershire Aneurysm Screening Programme” eine Teilnahmerate von 85 %. Insgesamt hatten 52.690 von 61.982 der eingeladenen Männern im Alter von 65 Jahren am Screening teilgenommen. Von diesen hatten 95,1 % (n=50.130) einen Aortendurchmesser  $< 26$  mm.

“The number of men detected with an aorta  $> 2.9$  cm in diameter (NAAASP cutoff) has reduced significantly over the study interval: 4.78% in 1990 to 1.11% in 2009;  $P < .0001$ ,  $\chi^2$  trend 97.5, df =1.”

[Ergänzung FBMed: Im NAAA-Screening Programm/UK wird der Aortendurchmesser nach der ITI Methode bestimmt.]

**Svensjö et al. (2014)** “Editor's choice: Five-year outcomes in men screened for abdominal aortic aneurysm at 65 years of age: A population-based cohort study” [9]

Männer im Alter von 65 Jahren aus dem Bezirk Uppsala/Schweden wurden zwischen 2006 und 2007 zu einem Screening mit US auf BAA eingeladen (primäre Screening-Kohorte). Fünf Jahre später wurden die Personen derselben Kohorte wiederholt zum Screening eingeladen. Ausgeschlossen wurden Männer mit bereits operiertem BAA. Von den angeschriebenen 2.811 Männern im Alter von 70 Jahren nahmen 2.247 (79,7 %) am Screening teil, davon hatten 2.094 Personen bereits mit 65 Jahren beim ersten Screening teilgenommen.

Im Rahmen des ersten Screenings wiesen 96,9 % (n=2.652) Personen einen infrarenalen Aortendurchmesser von < 25 mm auf. 1,5 % (n=40) der Männer hatten einen subaneurysmalen Aortendurchmesser und 1,6 % (n=44) ein BAA von  $\geq$  30 mm Durchmesser.

Im Rescreening zeigte sich, dass bei 57 von 2.041 Personen mit einem ursprünglichen Aortendurchmesser < 25 mm in einem Alter von 70 Jahren eine Vergrößerung stattgefunden hatte: bei 2,1 % (n=42) war eine Vergrößerung des Aortendurchmessers auf 25 bis 29 mm messbar und 0,7 % (n=15) entwickelten ein BAA. Von den Personen mit sub-aneurysmaler Aorta entwickelten 55,3 % (n=21) ein BAA (siehe Anhang: Grafik 2). Messmethode: „The maximum antero-posterior diameter of the infrarenal aorta was recorded using the leading edge to leading edge principle.“ [LELE]

Tabelle 1: Übersicht über die ausgewerteten Studien

Studie (Mess- methode)	Screening		Nachbeobachtung / Rescreening		
	Teilnahme	Ergebnis	Teilnahme		
Barba et al. [1] OTO	<b>55,3 %<sup>1</sup></b> (n=781) der angeschriebenen 1.413 Männer im Alter von 65 Jahren	Ø ≤ 25 mm: <b>90,7 %</b> (n=708)	./.	./.	
Ø 26 mm - 29 mm: <b>4 %</b> (n=31)					
AAA Ø ≥ 30 mm: <b>4,7 %</b> (n= 37**)					
Conway et al. [2] ITI	<b>66,6 %</b> (n=4.054) der angeschriebenen 6.091 Männer im Alter von 65 Jahren <sup>2</sup>	Ø < 20 mm: <b>82,4 %</b> (n=3.342)	./.	./.	
Ø 20 mm - 29 mm: <b>16,1 %</b> (n=652)					
Ø 20 mm - 24 mm: <b>14,5 %</b> (n=587) <sup>3</sup>					
Ø 25 mm - 29 mm: <b>1,6 %</b> (n=65) <sup>3</sup>					
AAA Ø ≥ 30 mm: <b>1,5 %</b> (n= 60)					
Duncan et al. [4] ITI	<b>86 %</b> (n=8.146) von 9.472 <sup>3</sup> Männern im Alter von 65-74	Ø ≤ 24 mm: <b>86,7 %</b> (n=7.063)	./.	./.	
Ø 25 mm - 29 mm: <b>8,2 %</b> (n=669)					
AAA Ø ≥ 30 mm: <b>5,1 %</b> (n= 414)					
Lindholt et al. [7] OTO	<b>76,4%</b> (n=4.843 <sup>4</sup> ) von 6.339 Männern im Alter von 65 bis 73 Jahren	Ø < 25 mm: k. A.	<b>83 %</b> (n=275) von 331 Personen einer Zufallsstichprobe mit Ø ≤ 25 mm; (Rescreening nach 5 Jahren)	Ø 25 mm - 29 mm: k. A.	
		Ø 25 mm - 29 mm: <b>7,2 %<sup>5</sup></b> (n=348)		<b>87 %</b> (n=248) von 286 Teilnehmern aus dem ersten Screening (bzw. <b>71 %<sup>1</sup></b> von 348) (Rescreening nach 5 Jahren)	AAA Ø ≥ 30 mm: 0 % (n=0)
		AAA Ø ≥ 30 mm: <b>4,0 %</b> (n=191)			Ø 25 mm - 29 mm: k. A.
McCarthy et al. [8] ITI	<b>85,3 %</b> (n=29.906) von 35.055 Männern im Alter von 65 Jahren	Ø ≤ 25 mm: k. A.	./.	./.	
Ø 26 mm - 29 mm: <b>2,1 %</b> (n=625) <sup>3</sup>		k. A.			
AAA Ø ≥ 30 mm: <b>2,7 %</b> (n=798) <sup>3</sup>					AAA Ø nach 5 Jahren: <b>12,1 %</b> > 40 mm <b>2,4 %</b> ≥ 55 mm
Darwood et al. [3] ITI	<b>86 %</b> (n=52.690) von 61.982 Männern im Alter von 65 Jahren	Ø < 26 mm: <b>95,1 %</b> (n=50.130) (in 2009)	./.	./.	
		Ø 26 mm - 29 mm: k. A.			
		AAA Ø > 29 mm: <b>4,78 %</b> (in 1990) <b>1,11 %</b> (in 2009)			



Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Studie	Screening		Nachbeobachtung / Rescreening	
	Teilnahme			
Svensjö et al. [9] <b>LELE</b>	<b>83,7 %</b> ; (n=2.736) von 3.268; Männer im Alter von 65 Jahren	∅ < 25 mm: <b>96,9 %</b> (n=2.652)	<b>76,9 %</b> (n=2.041) aus dem ersten Screening; Alter 70 Jahre	∅ < 25 mm <b>97,1 %</b> (n=1.982)
				∅ 25 mm - 29 mm <b>2,1 %</b> (n=42)
				AAA ∅ ≥ 30 mm: <b>0,7 %</b> (n=15)
				∅ not visible: <b>0,1 %</b> (n=2)
		∅ 25 mm - 29 mm: <b>1,5 %</b> (n=40)	<b>95 %</b> (n=38) aus dem ersten Screening; Alter 70 Jahre	∅ < 25 mm <b>7,9 %</b> (n=3)
				∅ 25 mm - 29 mm <b>36,8 %</b> (n=14)
		AAA ∅ ≥ 30 mm: <b>1,6 %</b> (n=44)		AAA ∅ ≥ 30 mm: <b>55,3 %</b> (n=21)
				US Abstände ≤ 2 Jahre in Abhängig- keit vom ∅ des AAA (n=15)

<sup>1</sup> Teilnahmerate berechnet

<sup>2</sup> Die „self-referrals“ wurden in dieser Tabelle nicht berücksichtigt.

<sup>3</sup> berechnet

<sup>4</sup> n berechnet: 4.843 ±3

<sup>5</sup> Wert korrigiert von 7,5 % auf 7,2 %

\* Unable to measure the aortic diameter in 5 participants (0,6 %).

\*\* Includes 3 previously known and repaired AAA.

## 4. Ergänzende Texte

### 4.1 Überdiagnose

**Johansson et al. (2015)** “Estimating overdiagnosis in screening for abdominal aortic aneurysm: Could a change in smoking habits and lowered aortic diameter tip the balance of screening towards harm?” [6]

*„Impact on prevalence* – Our estimates indicate that screening almost doubles AAA prevalence, but most AAA are small and at low risk of rupture. Changing the definition of an AAA from 30 mm to 25 mm would double prevalence again.

*Evidence of overdiagnosis* – We estimate that if 10 000 men are invited to screening, 46 AAA deaths can be prevented over 13-15 years but 176 would have an AAA  $\geq$  30 mm detected that remained asymptomatic after 13 years. A recent drop in AAA prevalence reduces the benefits of screening and worsens the benefit:harm ratio.

*Harms of overdiagnosis* – Asymptomatic men are labelled at risk of life threatening condition for which they will be under lifelong surveillance. Of 10 000 men invited to AAA screening, 37 (95 % confidence interval 15 to 60) overdiagnosed men had unnecessary preventive surgery, of whom 1.6 (1.4 to 1.7) died.”

### 4.2 Auswirkung der Messmethode auf die Prävalenz

**Gürtelschmid et al. (2014) [5]** “Comparison of three ultrasound methods of measuring the diameter of the abdominal aorta”

Die Arbeitsgruppe um Gürtelschmid bestimmte eine mittlere Dicke der vorderen Aortenwand von 2,0 mm [95 % KI: 1,9-2,2] und eine mittlere Dicke der hinteren Aortenwand von 2,1 mm [95 % KI: 1,9-2,2]. Entsprechend der im Screening angewendeten Messmethode (ITI, OTO oder LELE) führt dies zu unterschiedlichen Prävalenzen von BAA:

„In the Swedish screening database, **373 individuals** (1.7 (95 per cent c.i. 1.5 to 1.9) per cent) had an AAA defined by the LELE method. If the OTO method had been used instead, the predicted prevalence would have increased by 36 per cent ( $P < 0.001$ ) to 2.3 (95 per cent c.i. 2.1 to 2.5) per cent (**507 men**). For the ITI method, the predicted prevalence would have decreased by 22 per cent ( $P = 0.002$ ) to 1.3 (95 per cent c.i. 1.2 to 1.5) per cent (**292 men**).”

## 5. Zusammenfassung

Unabhängig von den bekannten Risikofaktoren (z. B. Geschlecht, Alter, Rauchen, AAA in der Familienanamnese) wirkt sich auch die Messmethode (LELE, OTO, ITI) maßgeblich auf die Diagnose normaler bzw. ektatischer oder sub-aneurysmaler Aorten und somit auf die Prävalenz des Bauchaortenaneurysmas aus.

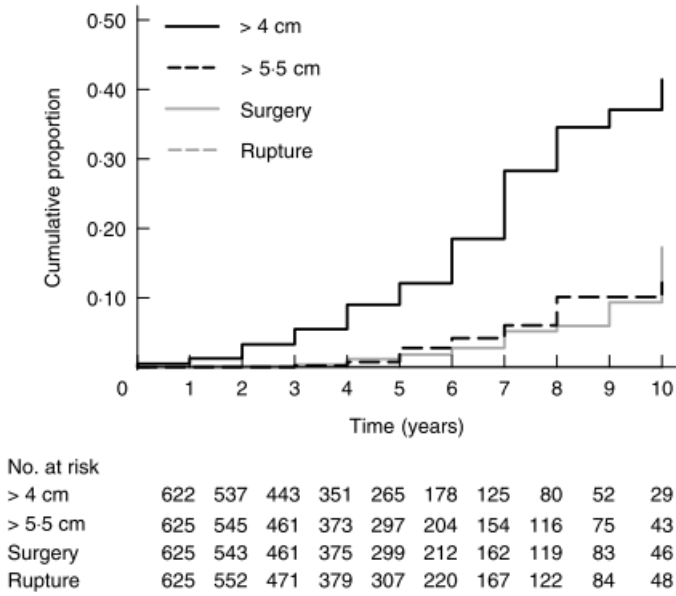
- Per definitionem liegt ab einem Durchmesser der Bauchaorta von  $\geq 30$  mm ein Bauchaortenaneurysma vor.
- Als ektatisch oder sub-aneurysmal wird in den aufgeführten Publikationen eine Bauchaorta mit einem Durchmesser von 25 bzw. 26 bis 29 mm bezeichnet.
- Eine Bauchaorta mit einem Durchmesser von  $\leq 25$  mm bzw.  $< 25$  mm wird als normal bezeichnet.
- Personen mit einem Aortendurchmesser  $\leq 26$  mm wurden von den Arbeitsgruppen Darwood [3] und McCarthy [8] von weiteren Untersuchungen/Beobachtung ausgeschlossen.
- In den Arbeiten von Conway et al. [2] und Duncan et al. [4] erfolgte bei Personen mit einem Aortendurchmesser  $\leq 29$  mm keine weitere Intervention und kein wiederholtes Screening.

## 6. Literatur

1. **Barba A, De Ceniga MV, Estallo L, De La Fuente N, Viviens B, Izagirre M.** Prevalence of abdominal aortic aneurysm is still high in certain areas of southern Europe. *Annals of Vascular Surgery* 2013;27(8):1068-1073.
2. **Conway AM, Malkawi AH, Hinchliffe RJ, Holt PJ, Murray S, Thompson MM, et al.** First-year results of a national abdominal aortic aneurysm screening programme in a single centre. *British Journal of Surgery* 2012;99(1):73-77.
3. **Darwood R, Earnshaw JJ, Turton G, Shaw E, Whyman M, Poskitt K, et al.** Twenty-year review of abdominal aortic aneurysm screening in men in the county of Gloucestershire, United Kingdom. *Journal of Vascular Surgery* 2012;56(1):8-14.
4. **Duncan JL, Harrild KA, Iversen L, Lee AJ, Godden DJ.** Long term outcomes in men screened for abdominal aortic aneurysm: prospective cohort study. *BMJ* 2012;344:e2958.
5. **Gurtelschmid M, Bjorck M, Wanhainen A.** Comparison of three ultrasound methods of measuring the diameter of the abdominal aorta. *British Journal of Surgery* 2014;101(6):633-636.
6. **Johansson M, Hansson A, Brodersen J.** Estimating overdiagnosis in screening for abdominal aortic aneurysm: Could a change in smoking habits and lowered aortic diameter tip the balance of screening towards harm? *BMJ (Online)* 2015;350 (no pagination)(h825).
7. **Lindholt JS, Vammen S, Juul S, Fasting H, Henneberg EW.** Optimal interval screening and surveillance of abdominal aortic aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2000;20(4):369-373.
8. **McCarthy RJ, Shaw E, Whyman MR, Earnshaw JJ, Poskitt KR, Heather BP.** Recommendations for screening intervals for small aortic aneurysms. *British Journal of Surgery* 2003;90(7):821-826.
9. **Svensjo S, Bjorck M, Wanhainen A.** Editor's choice: Five-year outcomes in men screened for abdominal aortic aneurysm at 65 years of age: A population-based cohort study. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 2014;47(1):37-44.

Anhang

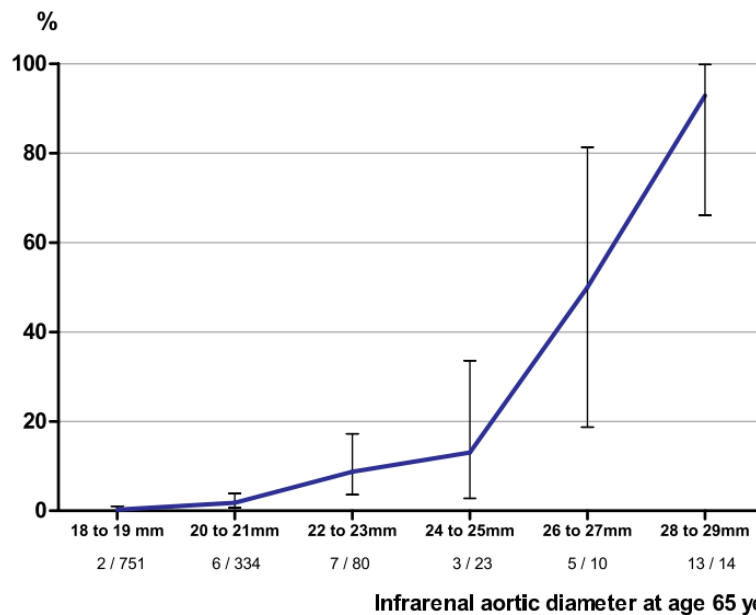
**Grafik 1: Expansion kleiner Aortendurchmesser von 26 bis 29 mm**



**Fig. 1** Expansion and outcome of 2.6–2.9-cm diameter abdominal aortic aneurysms

Quelle: McCarthy et al. (2003) [8]

**Grafik 2: Risiko ein BAA innerhalb von 5 Jahren zu entwickeln**



**Figure 4.** Risk of progression to AAA. Error bars indicate 95% confidence intervals.

Quelle: Svensjö et al. (2013) [9]

## Übersicht: Teilnahme am Ultraschallscreening auf BAA

Studie	Teilnahmerate	Quelle
Chichester	75 %	Scott et al. Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5-year results of a randomized controlled study. Br J Surg 1995;82:1066-70.
MASS	80 %	Thompson et al. Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10-year mortality and cost effectiveness results from the randomised multicentre aneurysm screening study. BMJ 2009;338:b2307.
Perth	70 %	Norman et al. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. BMJ 2004; 329:1259.
Viborg	76 %	Lindholt et al. Long-term benefit and cost-effectiveness analysis of screening for abdominal aortic aneurysms from a randomized controlled trial. Br J Surg 2010;97:826-34.

Angaben aus Darwood et al. (2012) [3]

## Demografie

Altersverteilung Männer in Deutschland ab 55 J. (Stand: 31.12.2014)

Auszug Altersgruppen	Männlich
55 bis unter 60 Jahre	2 914 273
60 bis unter 65 Jahre	2 495 082
<b>65 bis unter 70 Jahre</b>	<b>1 916 601</b>
<b>70 bis unter 75 Jahre</b>	<b>2 057 826</b>
<b>75 bis unter 80 Jahre</b>	<b>1 812 701</b>
<b>80 bis unter 85 Jahre</b>	<b>956 127</b>
85 bis unter 90 Jahre	479 722
90 bis unter 95 Jahre	132 828
95 bis unter 100 Jahre	15 545
100 Jahre und älter	2 487

Quelle: Destatis; Vorläufige Ergebnisse der Bevölkerungsfortschreibung auf Grundlage des Zensus 2011; Zugriff: 05.04.2016

<https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/VorlBevoelkerungsfortschreibung.html>

## Recherchestrategie

**Cochrane Library** (Cochrane Database of Systematic Reviews , Database of Abstracts of Reviews of Effects, Cochrane Central Register of Controlled Trials , am **03.02.2016**)

#	Suchfrage
#1	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Abdominal] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Aortic Aneurysm, Abdominal] explode all trees and with qualifier(s): [Enzymology - EN]
#3	"abdominal aortic aneurism":ti,ab,kw or AAA:ti,ab,kw or abdominal aort* aneurism*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#4	MeSH descriptor: [Epidemiology] explode all trees
#5	MeSH descriptor: [Incidence] explode all trees
#6	MeSH descriptor: [Prevalence] explode all trees
#7	epidemiolog*:ti,ab,kw or "incidence":ti,ab,kw or "prevalence":ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#8	#4 or #5 or #6 or #7
#9	#1 or #3
#10	#3 and #8
#11	#10 or #2
#12	aort*:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#13	diameter or diametre or size* or small or measure* or dimension* or volume* or extent:ti,ab,kw (Word variations have been searched)
#14	#12 and #13
#15	#14 and #11

## PubMed (Medline) am 10.02.2016

#	Suchfrage
#1	Search "aortic aneurysm, abdominal"[MeSH Major Topic]
#2	Search (((("abdominal aortic aneurysm"[Title/Abstract]) OR (abdominal[Title/Abstract] AND aortic[Title/Abstract] AND aneurysm*[Title/Abstract])) OR "abdominal aortic aneurysms"[Title/Abstract]) OR AAA[Title/Abstract] OR (abdominal*[Title/Abstract] AND aort*[Title/Abstract] AND aneurysm*[Title/Abstract]))
#3	Search (#1 OR #2)
#4	Search (((("epidemiology"[MeSH Terms]) OR "prevalence"[MeSH Terms]) OR "incidence"[MeSH Terms])
#5	Search (((("epidemiology"[Title/Abstract]) OR "prevalence"[Title/Abstract]) OR "incidence"[Title/Abstract])
#6	Search (#4 OR #5)
#7	Search (#3 AND #6)
#8	Search "aortic aneurysm, abdominal/epidemiology"[MeSH Major Topic]
#9	Search (#7 OR #8)
#10	Search aort*[Title/Abstract]
#11	Search ((diameter[Title/Abstract] OR diametre[Title/Abstract] OR size*[Title/Abstract] OR measure*[Title/Abstract] OR dimension*[Title/Abstract] OR small[Title/Abstract] OR volume[Title/Abstract] OR extent[Title/Abstract]))
#12	Search (#10 AND #11)
#13	Search (#9 AND #12)
#14	Search "mass screening"[MeSH Terms]
#15	Search "ultrasonography"[MeSH Terms]
#16	Search ((screening*[Title/Abstract]) OR (ultraso*[Title/Abstract]))
#17	Search (#14 OR #15 OR #16)
#18	Search (#13 AND #17)

**EMBASE, Embase Daily Alerts (OVID) am 10.02.2016**

#	Suchfrage
1.	*abdominal aortic aneurysm/
2.	*abdominal aortic aneurysm/ep
3.	("abdominal aortic aneurysm" or "abdominal aortic aneurysms" or (abdominal and aortic and aneurysm*) or AAA or (abdominal* and aort* and aneurysm*)).ab,ti.
4.	1 or 3
5.	epidemiology/
6.	incidence/
7.	prevalence/
8.	(epidemiology or prevalence or incidence).ab,ti.
9.	5 or 6 or 7 or 8
10.	4 and 9
11.	2 or 10
12.	"aort*".ab,ti.
13.	(diameter or diametre or size* or measure* or dimension* or small or volume or extent).ab,ti.
14.	12 and 13
15.	11 and 14
16.	mass screening/
17.	echography/
18.	(screening* or ultraso*).ab,ti.
19.	16 or 17 or 18
20.	15 and 19





## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Stellungnahme der Fachberatung Medizin vom  
14. September 2016: Einladungsverfahren



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**Abteilung Fachberatung Medizin**

**Stellungnahme gemäß §22 Abs. 2 Satz 4 GO  
zum Beschlusssentwurf über die Erstfassung  
der Richtlinie über das Ultraschallscreening  
auf Bauchaortenaneurysmen vom 20.6.2016**

Auftrag / Anfrage von: -  
bearbeitet von: Perleth, Glodny, FBMed  
Datum: 14.9.2016  
Dateiname: stn\_baa 2016-09-14

## Sachverhalt

Im aktuellen Beschlussentwurf vom 14.09.2016 ist ein Screening auf Bauchortenaneurysma (BAA) anlässlich der Durchführung der Gesundheitsuntersuchung nach §25 SGB V bei Männern ab 65 Jahren vorgesehen. Im §1 des Beschlussentwurfs wird formuliert: „Die Untersuchung soll soweit möglich zusammen mit der Gesundheitsuntersuchung gemäß den Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinien angeboten werden.“ In den Tragenden Gründen finden sich keine begründenden Ausführungen dazu, warum kein gesondertes Einladungsverfahren etabliert werden soll.

## Stellungnahme

Die Abteilung Fachberatung Medizin weist darauf hin, dass durch den Verzicht auf ein gesondertes Einladungsverfahren möglicher Weise eine beträchtliche Anzahl Anspruchsberechtigter mit einem auffälligen oder überwachungsbedürftigen Bauchortenaneurysma nicht identifiziert werden.

In einer Stellungnahme vom 27.04.2016, die in der Sitzung der AG am 02.05.2016 sowie erneut am 16.08.2016 vorgestellt und diskutiert wurde, hat die Abteilung FBMed dargelegt, dass bei Zugrundelegung der derzeit für die Gesundheitsuntersuchung bekannten Teilnahmequoten von Männern in den anspruchsberechtigten Altersgruppen (2011: 65-69 J. 30,2%; 2014: 27,4% im zweijährigen Intervall<sup>1</sup>) je nach Szenario zwischen 16.960 (Prävalenz auffälliger Befunde 1%) und 67.839 (Prävalenz 4%) Personen mit auffälligen Befunden ( $\geq 30$ mm Durchmesser) nicht identifiziert werden. Die entsprechenden Schätzungen für überwachungsbedürftige Befunde (26-29 mm Durchmesser) liegen zwischen 50.879 (Prävalenz überwachungsbedürftiger Befunde 3%) und 101.759 (Prävalenz 6%) (von denen etwa die Hälfte progredient verläuft und nach ca. 5 Jahren den Durchmesser von 30 mm überschreitet). Dabei wird davon ausgegangen, dass die erreichbare Teilnahmequote bei einem Einladungsverfahren bis zu 85% beträgt.<sup>2</sup>

Zudem gibt es Hinweise aus der Literatur, dass sich Teilnehmende an der Gesundheitsuntersuchung systematisch von Nichtteilnehmenden unterscheiden, in dem Sinne, dass letztere eher der Hauptzielgruppe für das BAA-Screening entsprechen und insofern eine Untererfassung von Personen zu erwarten ist, die theoretisch am meisten vom Screening profitieren würden (Hoebel et al. 2013, Linne et al. 2014). Es gibt außerdem hochwertige Evidenz dafür, dass Einladungsschreiben alleine bereits zu einer erhöhten Teilnahme an anderen Screeningprogrammen führen, wobei die Übertragbarkeit auf das Bauchortenaneurysmascreening allerdings unklar ist (Radde et al. 2016).

<sup>1</sup> Quellen:

[http://www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs\\_alle/Beteiligungsdaten\\_2011\\_Deutschland\\_erw.pdf](http://www.zi.de/cms/fileadmin/images/content/PDFs_alle/Beteiligungsdaten_2011_Deutschland_erw.pdf), <http://www.gbe-bund.de/gbe10/i?i=779:19601670D> sowie Hoebel et al. 2013. Für die vorliegende Stellungnahme wird von einer Teilnahmequote von 62% der anspruchsberechtigten Männer ausgegangen.

<sup>2</sup> In Schottland nahmen 2014-2015 85,8% der anspruchsberechtigten Männer am BAA-Screening teil (<https://www.isdscotland.org/Health-Topics/Public-Health/Publications/2016-03-01/2016-03-01-AAA-Publication-Summary.pdf>). In England liegt die Teilnahmequote bei 75-80% ([https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/450353/AAA\\_newsletter\\_July\\_2015\\_final\\_270715\\_v2.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/450353/AAA_newsletter_July_2015_final_270715_v2.pdf)). In beiden Programmen besteht ein sozialer Gradient, d.h. in sozial benachteiligten Regionen nehmen weniger anspruchsberechtigte Männer am Screeningprogramm teil.

In der aktuellen Umsetzung im Rahmen der Gesundheitsuntersuchung nach §25 SGB V, die selbst ein opportunistisches Vorgehen darstellt, lässt sich ein systematisches Screening auf Bauchaortenaneurysma mithin nicht erkennen, welches aber angesichts der Evidenzlage durchaus als geboten gelten könnte (vgl. Tragende Gründe S. 4: „Aus der vorliegenden Nutzenbewertung ergibt sich für Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Anzahl Notfalloperationen ein Beleg für einen Nutzen eines Ultraschall-Screenings auf BAA für Männer.“).

### **Literatur**

Hoebel J, Richter M, Lampert T. Sozialer Status und Teilnahme am Gesundheits-Check-up von Männern und Frauen in Deutschland. Dtsch Ärztebl 2013;110: 679-85.

Linne A, Leander K, Lindström D, Törnberg S, Hultgren R. Reasons for non-participation in population-based abdominal aortic aneurysm screening. Br J Surg. 2014;101:481-7.

Radde K, Gottschalk A, Bussas U et al. Invitation to cervical cancer screening does increase participation in Germany: Results from the MARZY study. Int J Cancer. 2016;139:1018-30.



## **Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Erstfassung der US-BAA-RL  
Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen und  
Wortprotokoll der Anhörung



**Bundesärztekammer**  
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Berlin, 29.03.2016

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

www.baek.de

**Dezernat 3**  
**Qualitätsmanagement,**  
**Qualitätssicherung und**  
**Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-378

E-Mail dezernat3@baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Herrn Daniel Reuter  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Erstfassung  
einer Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

*Ihr Schreiben vom 01.03.2016*

Sehr geehrter Herr Reuter,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.  
Für Ihre Hinweise auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken  
wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3

**Anlage**



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V  
zur Erstfassung einer Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen  
(Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen / US-BAA-RL)

Berlin, 29.03.2016

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 26.02.2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich der Erstfassung einer Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen (Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen / US-BAA-RL) - aufgefordert.

Der Antrag zur Bewertung eines solchen Verfahrens war von der Patientenvertretung im Februar 2013 gestellt worden. Zur Bewertung des Nutzens, der medizinischen Notwendigkeit und der Wirtschaftlichkeit hatte der G-BA unter anderem das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer entsprechenden Analyse beauftragt.

Insbesondere auf Grundlage des IQWiG-Abschlussberichts kommt der G-BA zu dem Ergebnis, ein Screening auf Bauchortenaneurysmen mittels Ultraschalluntersuchung in Deutschland einzuführen. Aus der Nutzenbewertung habe sich laut Begründung des G-BA zum Richtlinienentwurf für Gesamtmortalität, BAA-bedingte Mortalität, Ruptur-Häufigkeit und Anzahl Notfalloperationen ein Beleg für einen Nutzen des Screenings ergeben – allerdings nur für Männer.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer hält ein Screening, mit dem sich die Sterblichkeit am ruptierten Bauchortenaneurysma reduzieren ließe, für wünschenswert. Der hierzu vom G-BA vorgelegte Richtlinienentwurf zur Einführung eines solchen Screenings enthält aus Sicht der Bundesärztekammer jedoch noch Klärungs- und Präziserungsbedarf, etwa zu folgenden Punkten:

Die Einführung eines Screeningverfahrens sollte immer durch eine nachvollziehbar dokumentierte Abwägung der Standardkriterien im Sinne von Wilson und Jungner flankiert sein (die zugehörige Literatur ist hinlänglich bekannt). Ein alleiniger Nutznachweis des hierzu beauftragten IQWiG ist dafür kein Ersatz. Die Abwägung der Vor- und Nachteile eines Screenings ist komplex und beinhaltet immer auch Werteentscheidungen, die deutlich über die Beurteilung statistischer Signifikanzniveaus hinausgehen. Die tragenden Gründe zum Richtlinienentwurf sollten genutzt werden, diese Abwägungen des G-BA ausführlicher darzulegen.

Dies betrifft etwa die Behandlungsmethode. Ihre Verfügbarkeit erfüllt zwar eines der fundamentalen Screeningkriterien. Dass eine elektive Operation eines adominalen Aneurysmas mit einer Letalität von bis zu 5% behaftet sein kann (abhängig u. a. von der gewählten Methode), findet in den tragenden Gründen allerdings keine Erwähnung, obwohl dies für die Versicherten keine unbedeutende Information sein dürfte. Das Abfassen einer Versicherten- oder Patienteninformation bzw. die obligatorische Aufklärung ändern nichts an der Abwägungsproblematik, der sich der Screeningteilnehmer unterziehen muss. Laut Abschlussbericht des IQWiG existieren zu psychosozialen Aspekten des Screenings keine Daten, und die Daten zur Lebensqualität bzgl. der Informiertheit über eine drohende Ruptur eines festgestellten Aneurysmas seien nicht verwendbar. Auf Basis dieser Erkenntnislage ein bundesweites Screeningprogramm mit einer jährlichen Teilnehmerzahl von mehreren 100.000 Personen aufzulegen, erscheint nicht frei von Risiken.



An dieser Stelle sei auf darauf hingewiesen, dass Aufwand und Kosten zur Durchführung des Screenings mittels einmaliger Ultraschalluntersuchung auf den einzelnen Fall bezogen zwar tatsächlich gering sein mögen, die Dimension des Screenings angesichts der Bevölkerungsverteilung in Deutschland allerdings einen beträchtlichen Multiplikator aufweist. Aktuell leben in Deutschland laut Bundesamt für Statistik mehr als 5 Mio. Menschen im Alter zwischen 60 und 65, die bald in das Eintrittsalter für das Screening gelangen würden. Danach kommen die geburtenstarken Jahrgänge mit deutlich höheren Teilnehmerzahlen. Eine solche Information sollte in den Erläuterungen zur Einführung eines Screenings im Rahmen des GKV-Leistungskatalogs nicht fehlen.

Folgt man der Entscheidung zugunsten einer Einführung des Screenings, so ist der Ausschluss von Frauen vom Screening zu hinterfragen. Es wird ausgeführt, dass die Datengrundlage für den Nachweis eines signifikanten Nutzeneffekts zu gering sei. Von den vier RCTs, welche für die für Männer positive Nutzenbewertung des IQWiG die maßgebliche Grundlage bilden, hatten drei Studien Frauen überhaupt nicht berücksichtigt. Insofern besteht die Evidenz nicht darin, einen Nutzen für Frauen sicher widerlegt zu haben. Dass ein simpler Analogschluss nicht zulässig ist, indem der Nutzen für Männer 1:1 auf Frauen übertragen würde, darf zwar angesichts der Literatur als gesichert gelten, indem das männliche Geschlecht einen unabhängigen Risikofaktor für die Ausbildung eines abdominalen Aneurysmas darstellt. Andererseits ist der Literatur, die dem G-BA vorlag, auch zu entnehmen, dass Frauen eher eine Rupturgefährdung als Männer aufzuweisen scheinen und zudem ein höheres Risiko haben, ein ruptiertes Bauchaortenaneurysma nicht zu überleben.

Hinzu kommt, dass die eine Studie, an der Frauen teilnahmen, zeitlich am weitesten zurückliegt (2002). Unter der Annahme, dass Rauchen geschlechterübergreifend einen wichtigen Risikofaktor für die Ausbildung eines abdominalen Aneurysmas darstellt, wäre es sinnvoll, den unterschiedlichen Trend im Rauchverhalten der Geschlechter zu berücksichtigen. Dies lässt sich analog zur Häufigkeit von Lungenkarzinomen beobachten: Während Inzidenz und Sterblichkeit bei Männern hier als Folge sinkenden Tabakkonsums inzwischen rückläufig sind, nehmen Inzidenz und Sterblichkeit am Lungenkarzinom bei Frauen zu. Diese Trendumkehr ist in der genannten Studie mit Daten aus den 90er Jahren möglicherweise noch nicht erkennbar. Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) sieht in ihren im Rahmen des Anhörungsverfahrens zum Berichtsplan des IQWiG vorgelegten Screeningempfehlungen eine Einbeziehung von Frauen bei vorbestehendem oder aktuellem Nikotinabusus ausdrücklich vor.

Auch unter dem Eindruck von Forschungsergebnissen der sog. Gendermedizin, aus der Hinweise auf Unterschiede bei nicht primär geschlechtsspezifisch geprägten Versorgungsleistungen für Frauen abgeleitet werden, ist der Ausschluss von Frauen vom Screening zu hinterfragen – der bloße Verweis auf die Nichtexistenz ausreichender Daten greift vor diesem Hintergrund möglicherweise zu kurz.

Die Aktualität der Studiendaten aus den maßgeblichen RCTs wirft ebenfalls Fragen auf. Dem Abschlussbericht des IQWiG ist zu entnehmen, dass neuere Studien auf einen Rückgang des Auftretens von Bauchaortenaneurysmen hinweisen – neben einer Änderung des Risikoverhaltens möglicherweise auch einer effektiveren Versorgung von Hypertonie und Hypercholesterinämie geschuldet. Das IQWiG selbst artikuliert die Überle-

gung, ob die den Studiendaten entnommene Effektstärke des Screenings anhand der heutigen Prävalenzen überhaupt noch gültig ist.

Diese Überlegungen müssten auch Konsequenzen für die Festlegung der Altersgrenze haben. Die vorgesehene Altersschwelle von 65 Jahren wäre gegen die Beobachtung abzuwägen, nach der sich ein Trend zur Verlagerung des Auftretens von Bauchaortenaneurysmen in höhere Lebensalter zeigt. Nicht nachvollziehbar bzw. in dieser Form nicht aus den Studien ableitbar ist der (dissent) Vorschlag, auch eine Altersobergrenze (von 84 Jahren) einzuziehen.

Präziserungsbedürftig wirkt auch das in der Richtlinie angelegte Vorgehen nach Durchführung der erstmaligen Ultraschalluntersuchung. Notwendig allein schon aus Gründen der Ressourcenplanung erscheint ein klarer Stufenplan, welcher Befund in welchem Zeitraum welche weiteren Versorgungsmaßnahmen nötig werden lässt. Nicht geeignet erscheint in diesem Zusammenhang der in sich widersprüchliche Begriff „Re-Screening“, der durch Bezeichnungen wie „Verlaufskontrolle“, „Monitoring“, „Nachuntersuchung“ o. ä. ersetzt werden sollte.

Problematisch ist ferner der im Richtlinienentwurf herrschende Dissens zu den Grenzwerten, ab wieviel Zentimetern Gefäßdurchmesser Folgemaßnahmen zu ergreifen sind oder nicht. Es sollte berücksichtigt werden, dass bereits die Differenz von einem halben Zentimeter der Anlass dafür sein könnte, pro Jahr mehrere Hunderttausend Personen zu Patienten zu machen oder nicht. Die dissidenten Positionen sollten daher mit entsprechenden Folgenabschätzungen hinterlegt und nochmals diskutiert werden. Es sollte vermieden werden, an dieser Stelle der Richtlinie eine Entscheidung im G-BA per Mehrheitsentscheid herbeizuführen.

Nochmals kritisch diskutiert werden sollte schließlich der Vorschlag, das Vorgehen im Falle auffälliger Befunde „patientenindividuell“ der kurativen Versorgung zu überlassen. Damit würde eine Evaluation der Wirkung des Screenings bereits im Ansatz erschwert werden. Außerdem sollte ein Screeningverfahren allen Beteiligten klare Perspektiven für die Planung des weiteren Versorgungsgeschehens aufzeigen. Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) hat diesbezüglich im Rahmen des Anhörungsverfahrens zum Berichtsplan des IQWiG ein konkretes Konzept mit eindeutigen Angaben von Gefäßdurchmessern und daraus resultierenden Nachuntersuchungsintervallen vorgelegt.

In der Summe hält die Bundesärztekammer den vorgelegten Richtlinienentwurf für noch nicht ausreichend tragfähig, um die Grundlage eines bundesweiten Screenings auf Bauchaortenaneurysmen im Regelbetrieb bilden zu können.

Berlin, 29.03.2016



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

**Von:** [Lerch, Dorothee](#)  
**An:** [Lerch, Dorothee](#)  
**Thema:** WG: ZVEI-Stellungnahme: Erstfassung einer Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen  
**Datum:** Dienstag, 5. April 2016 14:35:06  
**Anlagen:** [Anlage 4 US-BAA Formular-zur-Abgabe-Stellungnahme.pdf](#)

---

**Von:** Bätzel, Andreas [mailto:Baetzel@ZVEI.Org]  
**Gesendet:** Dienstag, 22. März 2016 12:41  
**An:** Lachmann, Silke; bauchaortenaneurysmen  
**Cc:** Reuter, Daniel; Lerch, Dorothee  
**Betreff:** ZVEI-Stellungnahme: Erstfassung einer Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen

Sehr geehrte Frau Lachmann,

beigefügt die Stellungnahme des ZVEI.

Konsultiert wurden und einverstanden mit den Aussagen erklärt haben sich die folgenden Hersteller:

Alpinion  
Carestream  
Esaote  
Fujifilm  
General Electric  
Hitachi  
Mindray  
Philips  
Samsung  
Siemens  
Shimadzu  
Supersonic  
Toshiba

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Bätzel  
Referent

ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e. V.  
German Electrical and Electronic Manufacturers' Association  
Fachverband Elektromedizinische Technik  
Lyoner Straße 9 60528 Frankfurt a.M., Germany  
Telefon: +49 69 6302-388 Fax: +49 69 6302-390  
Mobil: +49 162 2664929 E-Mail: [baetzel@zvei.org](mailto:baetzel@zvei.org)

**Stellungnahme zur Erstfassung der Richtlinie über das Ultraschallscreening auf  
Bauchaortenaneurysmen**

<b>ZVEI – Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V., Fachverband Elektromedizinische Technik</b>	
<b>22. März 2016</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
Aus Sicht des ZVEI ist das vom G-BA geplante Vorgehen unter ultraschall-technischen Gesichtspunkten sinnvoll.	Da die Methode einer „einfachen“ Messung im B-Bild in der Literatur als unstrittig gilt, wird die Anwendungsklasse 7.1 vom ZVEI als adäquat eingestuft.  Kritisch kann zwar angemerkt werden, dass die AK 7.1 mit nahezu jedem US-System unabhängig von Alter und Qualität erfüllt wird. Aber die Problematik der Differenzierung von technischer und damit bildgebender Qualität ist sehr grundsätzlich und konnte auch in der US-Vereinbarung bisher nicht umgesetzt werden. Somit bleibt hier die Qualität bzw. Zertifizierung des Untersuchers von zusätzlicher Bedeutung.
	Der LELE-Methode zur Bestimmung des Aorten-Durchmessers darf die höchste Reproduzierbarkeit gegenüber anderen Messverfahren unterstellt werden. Ihre Anwendung wird vom ZVEI unterstützt.



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL [ref1@bfdi.bund.de](mailto:ref1@bfdi.bund.de)

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 29.03.2016

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0830

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Erstfassung einer Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen / US-BAA-RL)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 26. Februar 2016 (DRe/DLe)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich.

Zur nach § 6 (DKG ..) bzw. § 7 (PatV) vorgesehenen Evaluation wird gebeten, deutlicher herauszustellen, dass die damit beauftragte Stelle die Daten nur als aggregierte, nicht personalisierbare Sekundärdaten erhalten darf, dass es also nicht Aufgabe dieser Stelle ist, die betreffenden Daten, beispielsweise die Routinedaten einzelner Krankenkassen, zunächst in diese Form zu übertragen.

Ob es erforderlich ist, die in § 6 Dokumentation (PatV) genannten Daten zu dokumentieren, um sie später als anonymisierte Datensätze in eine Evaluation einzubeziehen zu können (§ 7 Satz 2 „sowie“ PatV), muss nach medizinischen Kriterien entschieden werden.



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Wierichs

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

**Stellungnahme zur Erstfassung der Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
14.03.2016	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>§ 2 Anspruchsberechtigung</p> <p>(1) Männliche Versicherte ab dem Alter von 65 Jahren haben einmalig Anspruch auf Teilnahme am Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen.</p> <p>(idem <b>DKG, KBV, PatV</b>)</p>	<p>Eine Altersbegrenzung der Anspruchsberechtigung, entsprechend dem Vorschlag der <b>GKV-SV</b>, nur bis zum Alter von 84 Jahren wird dem Trend der beobachteten Altersverschiebung (Quelle: Abschlussbericht des IQWiG, Version 1.1 vom 02.04.2015, im Folgenden IQWiG 2015, S.19ff.) nicht gerecht. Hinweise der tendenziellen Zunahme des Patientenalters hinsichtlich eines klinisch relevanten BAA in anderen Ländern und der in Deutschland dokumentierte Anstieg des Anteils der über 80-Jährigen, die aufgrund eines (intakten) BAA operiert wurden, könnten möglicherweise größere Effekte durch Screening auf BAA bei älteren Männern erzielen. Daher sollte in dieser Richtlinie keine Altersdeckelung mit Ausschluss von Patienten über 84 Jahren erfolgen, zumal bei Vorliegen eines klinisch relevanten BAA in dieser Altersgruppe Patienten ggf. durch endovaskuläre Ausschaltung mit im Vergleich zur offen-chirurgischen Methode geringerem Risiko vor Ruptur und Tod bewahrt und behandelt werden können.</p>
<p>§ 2 Anspruchsberechtigung</p> <p>(2) Darüber hinaus haben Versicherte, bei denen in der primären Untersuchung nach Absatz 1 eine Erweiterung der Bauchorta auf einen Durchmesser zwischen 2 und 2,9 cm festgestellt wurde, Anspruch auf ein Re-Screening nach 5 Jahren.</p> <p>(idem <b>KBV, PatV</b>)</p>	<p>Hintergrund (idem <b>KBV, PatV</b>):</p> <p>Der Durchmesser der Aorta variiert bei Gesunden unter anderem in Abhängigkeit vom Geschlecht und Alter und beträgt infrarenal durchschnittlich etwa 2 cm. Üblicherweise wird bei einer Erweiterung der Bauchorta <math>\geq 3</math> cm Durchmesser von einem BAA gesprochen (Quelle: IQWiG 2015, S. 2). Erweiterungen der Bauchorta sind in aller Regel progredient, wobei die Geschwindigkeit der Progredienz sehr variabel sein kann. In zwei der dem IQWiG Bericht zugrundeliegenden Studien (Western Australia: Re-Screening bei Durchmesser 2,0 bis 2,9 cm nach 2 Jahren / Viborg: Re-Screening bei Durchmesser 2,5 bis 2,9 cm nach 5 Jahren) wurden daher alle subklinisch auffälligen Befunde einem Re-Screening zugeführt.</p>
<p>§ 3 Aufklärung</p> <p>(Ergänzung <b>PatV</b>)</p> <p>Die Anspruchsberechtigten sind vor der Durchführung der Untersuchung durch die</p>	<p>Die allgemeine Aufklärung kann durch alle zur Durchführung der Screeninguntersuchung berechtigten Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden. Aufgrund der Komplexität der speziellen Aufklärung über endovaskuläre oder offen-chirurgische Behandlungsmethoden und deren</p>

Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
14.03.2016	
<p>verantwortliche Ärztin oder den verantwortlichen Arzt eingehend aufzuklären. Die Aufklärung umfasst insbesondere Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der Untersuchung sowie daraus resultierende therapeutische Optionen und deren Risiken.</p> <p><u>Ergänzung:</u> Die spezielle Aufklärung über resultierende therapeutische Optionen und deren Risiken bei Vorliegen eines BAA mit Indikation zur Ausschaltung obliegt den behandelnden Fachdisziplinen (Angiologie, Gefäßchirurgie).</p> <p>Den Anspruchsberechtigten ist darüber hinaus die Versicherteninformation zum Screening auf Bauchortenaneurysmen (siehe Anhang) auszuhändigen.</p> <p>(idem <b>DKG, GKV-SV, KBV, PatV</b>)</p>	<p>Risiken sollte dies nur den entsprechenden Fachdisziplinen (Angiologie, Gefäßchirurgie) obliegen.</p>
§ 4 Untersuchungsmethode	
<p>(2) Die Messung erfolgt orthograd am größten Durchmesser infrarenal nach der LELE-Methode.</p> <p>(idem <b>DKG, GKV-SV, PatV</b>)</p>	<p>Die DEGUM hatte im Rahmen der ersten Einschätzungen darauf hingewiesen, dass das Verfahren zur Messung des Durchmessers der Bauchaorta in Deutschland standardisiert sei, allerdings ohne dass die Inhalte dieses Standards genannt werden. Es muss daher eine Festlegung im Sinne eines Standards erst noch erfolgen, um die Vergleichbarkeit der Befunde und damit auch des weiteren Vorgehens zu gewährleisten. Aufgrund der hohen methodischen Reproduzierbarkeit soll die Messung des Durchmessers „Leading Edge (LELE)“ erfolgen.</p> <p>(idem <b>DKG, GKV-SV, PatV</b>)</p>
<p>(3) Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein Bauchortendurchmesser von 2,5 cm oder größer gemessen wurde.</p> <p>(idem <b>DKG, GKV-SV</b>)</p>	<p>Erweiterungen der Bauchaorta sind in aller Regel progredient, wobei die Geschwindigkeit der Progredienz sehr variabel sein kann.</p>
<p>(4) Bei einem Durchmesser der Bauchaorta zwischen 2 und 2,9 cm soll nach 5 Jahren ein Re-Screening gemäß § 2 Absatz 2 durchgeführt werden.</p> <p>(idem <b>KBV, PatV</b>)</p>	<p>Der Durchmesser der Aorta variiert bei Gesunden unter anderem in Abhängigkeit vom Geschlecht und Alter und beträgt infrarenal durchschnittlich etwa 2 cm. Üblicherweise wird bei einer Erweiterung der Bauchaorta <math>\geq 3</math> cm Durchmesser von einem BAA gesprochen (Quelle: IQWiG 2015, S. 2). Erweiterungen der Bauchaorta sind in</p>



Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
14.03.2016	
	<p>aller Regel progredient, wobei die Geschwindigkeit der Progredienz sehr variabel sein kann. In zwei der dem IQWiG Bericht zugrundeliegenden Studien (Western Australia: Re-Screening bei Durchmesser 2,0 bis 2,9 cm nach 2 Jahren / Viborg: Re-Screening bei Durchmesser 2,5 bis 2,9 cm nach 5 Jahren) wurden daher alle subklinisch auffälligen Befunde einem Re-Screening zugeführt.</p>
<p>(5) Die Verlaufskontrollen und ggf. weitere Diagnostik nach Feststellung eines auffälligen Befundes im Sinne des Absatz 3 erfolgen patientenindividuell im Rahmen der kurativen Versorgung.</p> <p>(idem <b>DKG, GKV-SV</b>)</p>	
<p>§ 5 Qualitätssicherung</p> <p>Die Durchführung der Untersuchung erfordert eine Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der Ultraschall-diagnostik gemäß der Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 135 Abs. 2 SGB V zur Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) in der Fassung vom 18. Dezember 2012. Die fachliche Befähigung muss für den Anwendungsbereich 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan) gemäß Anlage I der Ultraschall-Vereinbarung oder im Fall des Erwerbs der fachlichen Befähigung durch Ultraschall-Kurse gemäß Anlage I und Anlage II der Ultraschall-Vereinbarung nachgewiesen sein. Als Anforderungen an die apparative Ausstattung gelten die Vorgaben der Anlage III der Ultraschall-Vereinbarung für die Anwendungsklasse 7.1 (Abdomen, Retroperitoneum einschließlich Niere, transkutan).</p> <p>(idem <b>DKG, GKV-SV, KBV</b>)</p> <p>Streichen (<b>PatV</b>):</p> <p><del>Ärzte die keine Fachärzte für Gefäßchirurgie, Fachärzte für Angiologie oder Internisten mit Zusatzweiterbildung Phlebologie sind, haben zusätzlich den Nachweis der erfolgreichen Teilnahme an einem einer Kassenärztlichen Vereinigung</del></p>	<p>Streichen (<b>Zusätzlich Position PatV</b>):</p> <p><del>Um die Qualität des Screenings zu sichern und eine mögliche Unter- oder Fehlversorgung zu vermeiden, sollen die durchführenden Ärztinnen und Ärzten an einem von den Kassenärztlichen Vereinigungen zertifizierten Fortbildungsprogramm teilnehmen. Geregelt wird auch, an welche Arztgruppen bei auffälligem Befund überwiesen werden muss, um eine hohe Qualität der Behandlung sicherzustellen. Für die Evaluation, der Risikoeinschätzung und um die Effekte des Screenings langfristig überprüfen zu können, sollen zudem relevante Parameter verbindlich dokumentiert werden.</del></p>

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
14.03.2016	
<p><del>(KV) zertifizierten achtstündigen Fortbildungsprogramm insbesondere zu den folgenden Inhalten nachzuweisen:</del></p> <p><del>a. potenzieller Nutzen und Schaden von Früherkennungsmaßnahmen</del></p> <p><del>b. Krankheitsbild, Häufigkeit, Risikofaktoren oder Gruppe, Anamnese, standardisierte Ultraschalluntersuchung, Kurative Folgeversorgung</del></p> <p><del>c. Dokumentationsmaßnahmen</del></p> <p>Ärzte, die keine Fachärzte für Angiologie oder Fachärzte für Gefäßchirurgie oder Internisten mit Zusatzweiterbildung Phlebologie sind, müssen bei einem positiven Befund (ab 3 cm Durchmesser der Bauchaorta) an Fachärzte für Angiologie oder Fachärzte für Gefäßchirurgie oder Internisten mit Zusatzweiterbildung Phlebologie überweisen.</p> <p>(modifiziert <b>PatV</b>)</p>	<p>Aufgrund der Komplexität der speziellen Aufklärung über endovaskuläre oder offenchirurgische Behandlungsmethoden und deren Risiken sollte dies nur den entsprechenden Fachdisziplinen (Angiologie, Gefäßchirurgie) obliegen.</p>
<p><b>§ 6 Dokumentation PatV</b> (1) und (2) streichen</p> <p>idem Empfehlung <b>DKG, GKV-SV, KBV</b></p>	
<p>§ 6 Evaluation</p> <p>Das Screening wird hinsichtlich der Teilnahme, der Mengenentwicklung von elektiven Operationen und Notfalloperationen differenziert nach der Art des Eingriffes und der Entwicklung der Mortalität evaluiert. Hierzu sind Routedaten einzelner Krankenkassen (repräsentative Stichprobe), Daten der Krankenhausdiagnosestatistik und Daten der Todesursachenstatistik jeweils in Form aggregierter, nicht personalisierbarer Sekundärdaten heranzuziehen. Der G-BA beauftragt spätestens zwei Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie eine wissenschaftliche Institution mit der Evaluation, um den Erfolg des Screenings auf Bauch-aortenaneurysmen im Hinblick auf eine Reduktion der Notfalloperationen und der Aneurysma-assoziierten Mortalität zu prüfen und erforderliche Änderungen der Bestimmungen zu beschließen.“</p> <p>(idem <b>DKG, GKV-SV, KBV</b>)</p>	



DIGG gGmbH Robert-Koch-Platz-9 10115 Berlin

An den  
Gemeinsamen Bundesausschuss  
Postfach 120606  
D-10596 BERLIN

**PROF.DR.MED.TH.SCHMITZ-RIXEN**  
Universitätsprofessor für Gefäßchirurgie  
Klinikum der Goethe-Universität Frankfurt/M  
Vize-Präsident: Deutsche Gesellschaft für  
Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.

Geschäftsführer: Deutsches Institut für  
Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung  
gGmbH, Berlin

Tel. +49-69-6301-4136 \* Fax -5336  
schmitz-rixen@em.uni-frankfurt.de

30. März 2016 mc/tsr

- *Stellungnahme zur Erstfassung der GBA-Richtlinie Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen*

Sehr geehrte Damen und Herrn,

anbei finden Sie unsere Stellungnahme zu der Erstfassung der GBA-Richtlinie Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen. Wie gewünscht, haben wir dazu das uns in Anlage 4 beigegeben Formular verwendet (s. Anlage). Wir dürfen im Folgenden noch einige ergänzende Erläuterungen geben.

## Zu **§ 2 Anspruchsberechtigung.**

- (1) Der GKV-SV Vorschlag beinhaltet eine Altersbegrenzung, die nicht belegt ist. Sollte die Absicht hinter dem Vorschlag gestanden haben, eine Altersgruppe vorzugeben, in dem das Screening am effektivsten ist, hätten sich hierzu besser die Altersspanne und die Formulierung der U.S. Preventive Services Task Force (LeFevre et al. 2014) angeboten („Männliche Versicherte zwischen 65 und 75 Jahren haben Anspruch auf Teilnahme am Ultraschall-Screening auf Bauchortenaneurysmen“). [LeFevre ML; U.S. Preventive Services Task Force (2014) Screening for abdominal aortic aneurysm: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. Ann Intern Med 161:281-290]
- (2) Bauchortendurchmesser unter 3 cm und Re-Screening: Für das Re-Screening der Patienten mit einem Bauchorten-Durchmesser unter 3 cm haben wir einen eigenen Änderungsvorschlag eingebracht. Wir definieren diese Zielgruppe als



Patienten, bei denen ein Aorten-Durchmesser von 2,5 bis 2,9 cm festgestellt wurde. Dies steht in Übereinstimmung mit Empfehlungen aus den USA und Schweden, und ist in Tabelle 2 einer Metaanalyse der Literatur von Bown et al. 2013 dargestellt [RESCAN Collaborators, Bown MJ, Sweeting MJ, Brown LC, Powell JT, Thompson SG. Surveillance intervals for small abdominal aortic aneurysms: a meta-analysis. JAMA 2013; 309: 806-813]. Mittlerweile liegen mit dieser Definition und einem Re-Screening Intervall von 5 Jahren auch praktische Erfahrungen aus Schweden (Svensjö et al. 2014) vor. Diese Arbeitsgruppe hat außerhalb von randomisierten Studien in jüngster Zeit die genauesten populationsbezogenen Untersuchungen zum Screening auf Bauchaortenaneurysma durchgeführt [Svensjö S, Björck M, Wanhainen A. Editor's choice: five-year outcomes in men screened for abdominal aortic aneurysm at 65 years of age: a population-based cohort study. Eur J Vasc Endovasc Surg 2014; 47:37-44]. Auch die Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) definieren die Zielgruppe des Re-Screenings mit einem Durchmesser der Bauchaorta von 2,5 bis 2,9 cm, geben aber ein etwas kürzeres Intervall des Re-Screenings nach 4 Jahren an [Erbel R, Aboyans V, Boileau C et al (2014) 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult. The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J 35: 2873-2926]. Hingewiesen sei schließlich in diesem Zusammenhang auf die Leitlinien der Society for Vascular Surgery (SVS). Dort heißt es expressis verbis als starke Empfehlung: Ein Re-Screening auf Bauchaortenaneurysma wird bei Patienten mit 65 Jahren oder älter nicht empfohlen, wenn die initiale Ultraschalluntersuchung einen Aortendurchmesser von weniger als 2,6 cm demonstriert [Chaikof EL, Brewster DC, Dalman RL, Makaroun MS, Illig KA, Sicard GA, Timaran CH, Upchurch GR Jr, Veith FJ; Society for Vascular Surgery. The care of patients with an abdominal aortic aneurysm: the Society for Vascular Surgery practice guidelines. J Vasc Surg. 2009; 50(4 Suppl): S2-49].

## Zu § 6 Dokumentation

DKG, GKV-SV und KBV wollen diesen Paragraphen streichen. Wir sind hingegen mit den Patientenvertretern der Ansicht, dass die Dokumentation ein wesentliches



Kriterium der Qualitätssicherung darstellt. Mit Routinedaten der Krankenkasse lassen sich zwar (wie unter §§ 6 bzw. 7 (Evaluation) ausgeführt), Mengenentwicklung und Todesfälle erfassen, aber bei der nicht bekannten Entwicklung der Epidemiologie in Deutschland sagt das wenig aus. Ob die Zahl an Patienten mit Bauchortenaneurysma bei uns im Moment konstant, abnehmend oder zunehmend ist, wissen wir nicht, so dass sich ohne Dokumentation der gescreenten Fälle kein klares Bild innerhalb von 2 Jahren (wie dort vorgeschlagen) erstellen lässt. Ein weiterer Einwand ergibt sich daraus, dass anhand der Routinedaten der Krankenkasse die Aneurysmadurchmesser nicht exakt rekonstruiert werden können, bei denen die Indikation zur Operation getroffen wurde. Die Frage, ob sich die Operationsindikationen infolge des Screenings verschieben, kann aber ohne dieses Kriterium nicht bewiesen oder widerlegt werden.

Wir haben deshalb zu § 6 einen eigenen Änderungsvorschlag eingebracht, der sich in verkürzter Form an den schwedischen Anforderungen (Svensjö et al. 2014) orientiert. Tatsächlich müssten eventuell sogar noch mehr Parameter erfasst werden, um das Risiko der Entwicklung eines abdominalen Aortenaneurysmas (AAA) abschätzen zu können, z.B. die medikamentöse Begleitbehandlung der gescreenten Population (Statine, Plättchenaggregationshemmer, Antihypertensiva). Ob die gescreente Population in dieser Hinsicht besser als der Durchschnitt versorgt wird, und damit durch das Screening einen langfristigen Zusatznutzen erhält, kann nur durch eine direkte Dokumentation dieser Patienten geklärt werden, Stichproben aus einem Kollektiv, das gescreente und nicht gescreente Patienten in unbekanntem Verhältnis enthält, genügen nicht.

Nicht nur in Schweden, sondern auch in Großbritannien, dem anderen europäischen Land, in dem größere Erfahrungen mit einem AAA-Screeningprogramm vorliegen, ist die Dokumentation der gescreenten Population in einem Register eine Selbstverständlichkeit, um die Effektivität des Programms abschätzen zu können. In einem Erfahrungsbericht über 24.891 gescreente Männer im Südwesten von London konnten kürzlich Benson et al. (2016) folgende Angaben machen:

- Zahl der eingeladenen Männer (32.119)
- Zahl der tatsächlichen Teilnehmer (77%)
- Inzidenz der entdeckten AAA größer 3 cm ( $n = 292$ ; 1,18%)

Für die 292 Patienten mit AAA lagen des Weiteren folgende Angaben vor:

- AAA in der Familienanamnese 11%



- Gegenwärtiger Raucher 50%
- Ehemaliger Raucher 40%
- Behandelte Bluthochdruck 51%
- Koronare Herzerkrankung 21%
- Schlaganfall / Transitorische Ischämische Attacke (TIA) in der Anamnese 5%
- Diabetes 15%
- Behandelte Dyslipidämie 34%

Wir sind der Meinung, dass ein Register bei uns vergleichbare Angaben ermöglichen sollte. [Benson RA, Poole R, Murray S, Moxey P, Loftus IM. Screening results from a large United Kingdom abdominal aortic aneurysm screening center in the context of optimizing United Kingdom National Abdominal Aortic Aneurysm Screening Programme protocols. *J Vasc Surg* 2016; 63: 301-314].

- Völlig unberücksichtigt ist in § 6 die Frage des Re-Screenings bei Patienten mit kleinen Aneurysmen, besser als Überwachung ("Surveillance") bezeichnet. Wir haben hierzu einen Absatz (2) eingebracht, der sich an den Leitlinien der European Society of Cardiology (Erbel et al. 2014) orientiert. Es handelt sich dabei immerhin um Klasse IIA -Empfehlungen mit vergleichsweise hohem Evidenzlevel B. Sie entsprechen in etwa den Empfehlungen der Society for Vascular Surgery (Chaikof et al. 2009), mit dem Unterschied, dass letztere Gesellschaft Kontrolluntersuchungen bei Patienten mit einem AAA-Durchmesser von 4,5 bis 5,4 cm in halbjährlichen Abständen vorschlug. Andere haben in einer sehr gründlichen Metaanalyse der Literatur die Grenze der halbjährlichen Intervalle bei 5,0 bis 5,4 cm gesehen [Thompson SG, Brown LC, Sweeting MJ, Bown MJ, Kim LG, Glover MJ, Buxton MJ, Powell JT. Systematic review and meta-analysis of the growth and rupture rates of small abdominal aortic aneurysms: implications for surveillance intervals and their cost-effectiveness. *Health Technol Assess* 2013; 17: 1-118].

Zusammenfassend sind wir demnach der Ansicht, dass die gescreenten Personen in einem Screeningregister zu erfassen sind. Die Minimalanforderungen an ein solches Register sind in nachfolgender Tabelle aufgeführt.



### Minimalanforderungen an ein AAA-Screening-Register

Verpflichtend zu dokumentieren sind:

- Archivierung der Ultraschallbefunde
- Zahl der eingeladenen Personen pro Jahr
- Zahl der gescreenten Personen pro Jahr
- Alter und Geschlecht der gescreenten Personen
- Zahl gescreente Personen mit bereits bekanntem AAA
- Zahl der Patienten mit kleinen AAA unter Überwachung (Re-Screening)
  - Anzahl gescreente Personen mit AAA-Durchmesser-Kategorien:
    - infrarenaler Aortendurchmesser < 25 mm
    - infrarenaler Aortendurchmesser (subaneurysmal) 25 bis 29 mm
    - infrarenaler Aortendurchmesser 30-39 mm
    - infrarenaler Aortendurchmesser 40-44 mm
    - infrarenaler Aortendurchmesser > 45 mm
    - infrarenaler Aortendurchmesser > 55 mm
- Anzahl der endovaskulär und offen versorgten gescreenten Patienten in den einzelnen Durchmesser-Kategorien
- Klinikletalität der gescreenten endovaskulär oder offen versorgten Patienten
- Jährliche Bauchaortenaneurysma-Rupturrate in der gescreenten Population im Follow-up
- 5-Jahresüberlebensrate der endovaskulär, offen oder konservativ behandelten Patienten mit AAA in Abhängigkeit vom Bauchaortendurchmesser

mit freundlichem Gruß

i.A. des Vorstands



*Prof. Dr. Th. Schmitz-Rixen*

---

*Prof. Dr. Th. Schmitz-Rixen*

*Vizepräsident*

Anlage





## Stellungnahme zur Erstfassung der Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen

DGG	
? März 2016	
Stellungnahme / Änderungsvorschlag	Begründung
<p>§ 2 Anspruchsberechtigung (1): Kein Änderungsvorschlag gegenüber DKG, KBV, PatV</p>	<p>GKV-SV Vorschlag beinhaltet eine Altersbegrenzung, die nicht belegt ist. Sollte die Absicht hinter dem Vorschlag gestanden haben, eine Altersgruppe vorzugeben, in dem das Screening am effektivsten ist, hätten sich hierzu besser die Altersspanne und die Formulierung der U.S. Preventive Services Task Force (LeFevre et al. 2014) angeboten („Männliche Versicherte zwischen 65 und 75 Jahren“ haben Anspruch...)</p>
<p>§ 2, Anspruchsberechtigung (2): Änderungsvorschlag: „(2) Darüber hinaus haben Versicherte, bei denen in der primären Untersuchung nach Absatz 1 eine Erweiterung der Bauchaorta auf einen Durchmesser zwischen 2,5 und 2,9 cm festgestellt wurde, Anspruch auf ein Rescreening nach 5 Jahren.“</p>	<p>-DKG und GKV-SV haben diesen Anspruch ganz gestrichen, obwohl anerkannt ist, dass diese Patientengruppe durchaus in ein Rescreening eingebunden werden soll, wenn auch exakte Modelle für das zeitliche Intervall zugegebenermaßen fehlen (Thompson et al. 2013). - Umgekehrt definieren KBV und PatV diese Zielgruppe bereits ab 2,0 cm, wofür es keine Belege gibt. - Wir haben deshalb einen eigenen Änderungsvorschlag eingebracht und definieren die Zielgruppe eines Rescreening nach 5 Jahren mit einem AAA-Durchmesser von 2,5 - 2,9 cm. Dies steht in Übereinstimmung mit Empfehlungen aus den USA und Schweden (Tabelle 2, Bown et al. 2013) und stimmt auch in etwa mit den Empfehlungen der ESC (Erbel 2014) überein, die ein Intervall für ein AAA Rescreening mit einem Durchmesser von 2,6-2,9 cm nach 4 Jahren vorschlugen. Für unseren Vorschlag liegen mittlerweile Erfahrungen aus Schweden vor (Svensjö, Björck 2014), die diesen Zeitraum bei der genannten Population als sicher beschrieben und ihr Rescreening-Intervall bei einem AAA-Durchmesser von 2,5-2,9 cm als „nicht weniger als 5 Jahre“ definierten.</p>
<p>§ 3 Aufklärung: Kein Änderungsvorschlag gegenüber Vorschlag PatV</p>	<p>Die Vorschläge DKG, GKV-SV und KBV definieren nicht exakt die Inhalte des Aufklärungsgesprächs, das gerade für ältere Patienten für das Verständnis wichtiger als eine Versicherteninformation ist.</p>
<p>§ 4 Untersuchungsmethode:  (2): Kein Änderungsvorschlag gegenüber DKG, GKV-SV, PatV  (3): „Das Screeningergebnis gilt als auffällig, wenn ein</p>	<p>Zu (2): Der Vorschlag der KBV berücksichtigt nicht genügend, dass die Ergebnisse des Ultraschall-Screenings auch von der Methodik abhängen. Außerdem ist nur so eine Vergleichbarkeit der Befunde möglich.  Zu (3): Die Formulierung entspricht der von KBV und PatV (dort unter (2) aufgeführt). Die Formulierung der DKG und GKV-SV ist</p>



<b>DGG</b>	
<b>? März 2016</b>	
<p>Bauchaortendurchmesser von 3 cm oder größer gemessen wurde.“</p> <p>(4): „Bei einem Durchmesser der Bauchaorta zwischen 2,5 und 2,9 cm soll nach 5 Jahren ein Re-Screening gemäß § 2 Absatz 2 durchgeführt werden.“</p>	<p>insofern missverständlich als ein AAA erst ab 3 cm Durchmesser per definitionem angenommen werden kann.</p> <p>Zu (4): Die Formulierung entspricht nicht ganz der von KBV und PatV (dort unter (3) aufgeführt), die Abänderung (2,5 cm) ergibt sich aus der Abänderung von § 2 Absatz 2. Es sei nochmals betont, dass es sich bei diesen Patienten (Durchmesser der Bauchaorta 2,5 bis 2,9 cm) per definitionem um Patienten mit einer subaneurysmalen Aortendilatation handelt, denen in Schweden ein Rescreening nach 5 Jahren angeboten wird. Die Formulierung von DKG und GKV-SV ist vage und geht nicht auf potentielle Surveillance-Intervalle ein (s. Anlage).</p>
<p>§ 5 Qualitätssicherung</p> <p>Kein Änderungsvorschlag gegenüber DKG, GKV-SV, KBV</p>	<p>Der Vorschlag der PatV schränkt den Kreis der potentiellen Untersucher unnötig ein.</p>
<p>§ 6 Dokumentation:</p> <p>Eigener Änderungsvorschlag:</p> <p>“(1) Bei der im Rahmen des Screenings durchgeführten Untersuchung ist zum Zwecke der Risikoeinschätzung, Verlaufsprognose sowie Evaluation folgendes elektronisch zu dokumentieren:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Patientenalter</li> <li>2. Durchmesser der Bauchaorta</li> <li>3. Gegenwärtiger Raucher</li> <li>4. Koronare Herzerkrankung</li> <li>5. Periphere arterielle Verschlusskrankheit</li> <li>6. Überweisung bei positivem Befund an einen Facharzt</li> </ol>	<p>DKG, GKV-SV und KBV wollen diesen Paragraphen ganz streichen, umgekehrt werden im Vorschlag der PatV Parameter erfasst, die sich nicht unmittelbar auf das Screening beziehen. Wir haben deshalb einen eigenen Vorschlag eingefügt, der sich auf die Risikofaktoren konzentriert, die bei Expansion kleiner Aneurysmen zu beobachten sind und im schwedischen Screeningprogramm als signifikant dokumentiert wurden (Svensjö et al. 2014). Außerdem sollten noch die geplanten Zeitpunkte der Überwachung kleiner Aneurysmen (“Surveillance“) dokumentiert und definiert sein.</p>



<b>DGG</b>	
<b>? März 2016</b>	
<p>(Datum) 7. Geplante Wiedervorstellung zum Re-Screening (in Abhängigkeit vom Befund), Datum</p> <p>(2) Bei Patienten mit kleinen AAA sollten die folgenden zeitlichen Intervalle für ein Re-Screening eingehalten und dokumentiert werden: - Alle 3 Jahre für AAA mit einem Durchmesser von 30-39 mm - Alle 2 Jahre für AAA mit einem Durchmesser von 40-44 mm - Jedes Jahr für AAA mit einem Durchmesser &gt; 45 mm.“</p> <p>(3) Die elektronischen Dokumentationen werden als anonymisierte Datensätze an die jeweils zuständige KV übermittelt. Sie werden zum Zweck der Evaluation von den Kassenärztlichen Vereinigungen gesammelt und der für die Evaluation bestimmten Stelle zur Verfügung gestellt.</p>	<p>Zu (2): Vorschlag entspricht der ESC</p> <p>Zu (3): Entspricht (2) der PatV</p>
<p>§ 7 Evaluation</p> <p>Kein Änderungsvorschlag gegenüber Vorschlag PatV</p>	<p>Da die PatV - Version die Risikofaktoren dokumentiert, ergibt sich automatisch mit Beibehaltung von § 6 auch die Übernahme der Fassung der PatV für diesen Paragraphen.</p>

## **114. Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung des G-BA**

### **Erstfassung einer Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 26. Mai 2016  
von 11.00 Uhr bis 13.30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)**:

Herr Dr. Adrian Mahlmann

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V. (DGG)**:

Herr Prof. Markus Steinbauer

Herr Prof. Thomas Schmitz-Rixen

Beginn der Anhörung: 11.03 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Guten Morgen, meine Herren! Ich begrüße Sie zur Anhörung zum Beschlussentwurf zur Erstfassung der Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysma. Ich darf erst einmal feststellen, wer da ist:

Von der Deutschen Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin - ist mir Herr Mahlmann angekündigt worden. Er ist anwesend, wunderbar. Des Weiteren ist die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin vertreten durch Herrn Steinbauer und Herrn Schmitz-Rixen.

Sie werden anhand Ihrer Anrede bemerkt haben, dass wir uns beim Unterausschuss geeinigt haben, auf Titel zu verzichten. Ich hoffe, Sie sind einverstanden, dass wir so verfahren. - Wunderbar; dann werden wir uns an diese Usancen halten.

Ich darf Sie darauf hinweisen, dass ein Wortprotokoll erstellt wird. Zu meiner Rechten sitzen die Stenografen. Bitte benutzen Sie das Mikrophon, wenn Sie etwas sagen, damit Ihre Worte für die Ewigkeit festgehalten werden können. Es wird ein Wortprotokoll erstellt, in dem nachgelesen werden kann, was Sie gesagt haben. Es wird im Rahmen unserer Dokumentation des Beratungsverfahrens von uns veröffentlicht.

Sehen Sie es mir nach, dass ich auch noch einige Hinweise zur Durchführung dieser Anhörung gebe. Als Jurist tue ich das immer unheimlich gerne, weil es mit Paragraphen verbunden ist. Trotzdem möchte ich die Paragraphen gern weglassen und Sie nur noch einmal darauf aufmerksam machen, dass wir eine Verfahrensordnung haben, nach der wir uns richten müssen, damit unsere Rechtsaufsicht - das BMG, welches heute auch anwesend ist - auf die Durchführung des korrekten Verfahrens vertrauen kann.

Ich darf Ihnen diese Verfahrensordnung vorlesen:

„Diese mündliche Stellungnahme dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären“

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

- und jetzt kommt's -

„und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.“

Das wäre quasi ein gewisser Ausschluss dessen, was Sie schriftlich vorgetragen haben. Das wollen wir ausdrücklich nicht. Sie sind immer noch aufgerufen, das, was Ihnen ganz wichtig ist, noch einmal vorzutragen - aber bitte nur, was Ihnen ganz wichtig ist, und nicht alles, was Ihre Stellungnahme enthält, noch einmal vorlesen. Gehen Sie davon aus, dass wir alle Ihre schriftliche Stellungnahme kennen, sie gewürdigt und in unseren Herzen gewogen haben und jetzt gespannt sind, was in der mündlichen Anhörung hinzukommt.

Um eine gewisse Waffengleichheit herbeizuführen, darf ich die Ihnen Gegenübersitzenden zumindest bänkeweise vorstellen.

Mein Name ist Harald Deisler, ich bin Vorsitzender des Unterausschusses Methodenbewertung. Zu meiner Rechten – von Ihnen aus links – sitzt Frau Bert, die Stellvertreterin.

Auf dieser Seite hier sitzt die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses. Gegenüber - zu meiner Linken und damit zu Ihrer Rechten - hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung Platz genommen. Daran schließt sich die Deutsche Krankenhausgesellschaft an. Ganz nahe bei Ihnen befindet sich die Patientenvertretung – vielleicht liegt das auch am Thema, weil sie den Antrag auf Anhörung zum Bauchaortenaneurysma gestellt hat. Schließlich hier zu meiner Rechten und damit zu Ihrer Linken sitzt die GKV bzw. der GKV-Spitzenverband.

Nun stelle ich die Frage: Wer möchte zuerst sprechen?

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.):**

Da wir uns vorher kurz abgesprochen haben und bei uns weitestgehend Konsens besteht, würde ich beginnen, vorzutragen. Vielleicht hat Herr Mahlmann von der Deutschen Gesellschaft für Angiologie danach Gelegenheit, auch noch ein, zwei Worte dazu zu sagen.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Bitte schön.

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Ich darf auch recht herzlich grüßen. Wir kommen aus den Bundesländern, wo heute Feiertag ist.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Gehen Sie davon aus, dass wir diese Monita heute schon mehrfach gehört haben.

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Das ist keine Klage, sondern wir tun das gerne. Wir sind dankbar, dass wir damit keine Arbeitszeit verlieren.

**Herr. Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Jetzt bin ich noch beeindruckter.

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft wird sich darüber freuen.

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Wir sind den Patientenvertretern extrem dankbar, dass sie das auf den Tisch gebracht haben. Das ist bekanntlich seit zig Jahren Herzensangelegenheit unserer beiden Gesellschaften. Wir sind sehr, sehr dankbar, dass wir fast am Ende sind und jetzt schon zu dieser Position gelangen konnten.

Ich will kurz ergänzen oder noch einmal pointieren, dass wir - § 2 Anspruchsberechtigung - eine (solche) Altersbegrenzung nach oben nicht sehen, sondern eher eine Altersbegrenzung von mindestens 75, eher 80 Jahren. Das Spektrum der Patienten, die wir behandeln, die wir sehen, verdeutlicht: Die Alterspyramide verschiebt sich mehr in diese Richtung: Ich sah heute am Flughafen: Der 65-Jährige ist der 50-Jährige von morgen. Das ist, glaube ich, allen klar. - Punkt eins: Altersbegrenzung.

Punkt zwei: Ich möchte noch einmal den Punkt nennen, dass wir aktive Raucherinnen ebenfalls mit einem entsprechend hohen Risiko sehen. Auch wenn das nicht durch prospektiv-randomisierte Studien belegt ist, so gibt es doch verschiedene Hinweise, dass diese Gruppe hier auch berücksichtigt werden sollte.

In jedem Fall sollten - und dafür gibt es ganz klare Argumente - die Verwandten ersten Grades der Patienten berücksichtigt werden, bei denen ein Bauchortenaneurysma behandelt worden ist. Verwandte ersten Grades sollten also ebenfalls ein Screeningangebot erhalten.

Wenn man dies macht - es steht Gott sei Dank kurz bevor -, sollten unbedingt die Aktivitäten, die wir dort entfalten, in einem Register im Sinne einer verpflichtenden Qualitätssicherung gemonitort werden. Hier spielt nicht nur das Screening an sich eine Rolle, sondern wir würden auch für wichtig halten, dass zum Beispiel Faktoren wie die Medikation dieser Patienten oder Probanden, die dort gescreent werden, erfasst werden sollten. Was wir für ganz entscheidend halten, ist, dass in diesem Register die Qualität der Indikationsstellung erfasst wird. Das Outcome könnte mit dem § 21 - Daten der Krankenkassen -, also den Routinedaten der Krankenkassen, erfasst werden.

Der nächste Punkt ist: Wer soll screenen? Da sind wir alle leidenschaftslos. Aber wer screent, muss sich einer kurzen Zertifizierung unterwerfen, damit hier nicht Dinge wie die Verwechslung einer Längsausdehnung des Aneurysmas mit dem Querdurchmesser aufkommen, wie wir das in unseren Praxen noch vielfältig sehen. Eine Zertifizierung sollte hier also erfolgen. Ich glaube, beide Fachgesellschaften sind in der Lage, einen solchen Zertifizierungsprozess anzubieten.

Wenn ein solches Aneurysma entdeckt ist, sollte ab einem Durchmesser von 2,5 Zentimetern - auch aus Beratungsgründen für die weitere Lebensführung und zur Risikomodifikation - eine Vorstellung beim Gefäßmediziner erfolgen, auch deshalb, weil der Durchmesser kein alleiniges Kriterium für die Behandlung ist.

Es gibt exzentrische Aneurysmen mit kleinem Durchmesser, die man behandeln muss, die perforationsgefährdet sind. Es gibt dort eine zeitliche Dynamik.

All dies wäre durch einen Allgemeinmediziner nicht ausreichend beurteilbar, auch weil sich für diese Patientengruppe potenziell ein Sekundärnutzen einstellen kann, indem hier eine Primärprophylaxe kardiovaskulärer Erkrankungen erfolgen kann. Das ist ein ganz wichtiger Punkt, denn Patienten mit kleinen Aneurysmen, die nicht behandlungsbedürftig sind, sterben zu einem höheren Prozentsatz am Herzinfarkt als später an der Ruptur.

Zur Frage des Rescreenings haben wir einen eigenen, sehr dezidierten Vorschlag unterbreitet. Wir haben das für „kleine“ Dilatationen, wie wir sagen - noch keine Aneurysmen, also 2,5 bis 2,9 Zentimeter -, die einen „TÜV-Stempel“, wie ich das immer den Patienten sage, für fünf Jahre erhalten sollten: ein Rescreening nach fünf Jahren. Für Aneurysmen zwischen 3 und 3,9 Zentimetern nach drei Jahren, bei 4 bis 4,5 Zentimetern alle zwei Jahre, ab 4,5 Zentimetern jährlich.

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Ich weise darauf hin, dass im Ausland auch ein halbjährliches Rescreening gefordert wird. Das würden wir nicht für erforderlich ansehen; jährlich würde ausreichen. In jedem Fall sollte aber ab 4,5 Zentimeter die Vorstellung beim Gefäßchirurgen erfolgen, der es dann entsprechend den Vorgaben des G-BAs tun soll oder tun könnte, da er die Expertise für die Reparatur hat.

Letzter Punkt pointiert, auch noch nicht in unseren Stellungnahmen enthalten, ist: Wie sollte der Aufruf zum Screening erfolgen? Ich habe auf den Webseiten gesehen: Alle Krankenkassen in Berlin bieten einen Programmcheck ab 35 an, was aber ein passives Programm ist. Der Versicherte hat alle zwei Jahre Anspruch auf einen Gesundheitscheck. Die Anamnese umfasst einen Urinstix, eine Blutentnahme - Untersuchung auf Blutzucker und Cholesterin - und eine Blutdruckmessung. Ich glaube, das ist der Umfang. Aber es ist ein passives Programm. Wir denken, dass ein aktiver Aufruf, sich einem solchen Screening zu unterziehen, erfolgen sollte, sobald der Versicherte 65 Jahre alt wird bzw. am Anfang sollten alle über 65 aufgerufen werden.

Das wäre es bis hierhin von unserer Seite. Ich übergebe an Herrn Mahlmann.

**Herr Dr. Mahlmann (Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V):**

Vielen Dank. Ich werde aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Angiologie nochmals betonen, was die Gemeinsamkeiten sind oder wo es kleinere Abweichungen gibt, die aber im Großen und Ganzen zu einem guten Konsens beider Fachgesellschaften führen können.

Wir hatten in der schriftlichen Stellungnahme auf eine Altersbegrenzung nach oben komplett verzichtet, mit der Erklärung, dass wir tendenziell auch in anderen Ländern beobachten, dass eine Altersverschiebung stattgefunden hat, was die Behandlung von Patienten angeht, dass der Anteil von elektiv versorgten Bauchaortenaneurysmata bei den Patientengruppen über 80 Jahren zugenommen hat, sodass noch nicht abschließend absehbar bzw. evaluiert ist, inwiefern diese höheren Altersgruppen auch von einem Screening oder einer weiteren Versorgung profitieren, zumal sich statistisch entsprechend dieser Altersgipfelverschiebung auch der Trend abzeichnet, dass man heutzutage auch ältere Patienten behandeln kann.

Wenn Sie grob zwei Methoden als verfügbare Methoden vergleichen, haben Sie die offenen chirurgischen Verfahren und die endovaskulären Behandlungsverfahren, die demgegenüber mit einem geringeren Risiko durchführbar sind. Es bleibt trotz allem immer wieder eine individuelle Entscheidung, auch bei dem betagten, älteren Patienten über eine Versorgung zu diskutieren. Unser Gedanke war, dass es - auch ethisch - schwierig zu vertreten ist, weshalb man durch eine oberste Altersbegrenzung eine Altersgruppe ausschließt, die im Einzelfall vielleicht mit einem schonenderen als einem offenen chirurgischen Verfahren doch behandelbar wäre. Das wiederum muss jedoch individuell für den Patienten diskutiert werden - abhängig von seinen Begleiterkrankungen, Komorbiditäten und seiner prognostizierten Lebenserwartung. Das kann individuell sehr verschieden sein, auch im hohen Alter.

Das war das Ausschlaggebende, weshalb wir uns in der Fachgesellschaft für Angiologie schwergetan haben, hier eine oberste Grenze zu definieren oder frei festzulegen: Es ist aufgrund der aktuellen Datenlage schwer möglich. Man könnte zum Beispiel, wenn im Verlauf mehr Daten vorhanden sind, nochmals evaluieren, ob man dann im Nachhinein eine Altersbegrenzung nach oben vornimmt.

Wir sind uns aber einig, dass die Patientengruppe über 65 Jahre von dem Screening durchaus einen Benefit hat. Was die Aufklärung des Patienten und die Primäruntersuchung angeht - das Screening an sich -, wollen wir es breit gestalten, damit eine breite Ärzteschaft, die nicht nur fachspezifisch - angiologisch oder gefäßchirurgisch - ist, in Deutschland ein Screening anbieten kann.



## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Aber wir haben auch den hohen Anspruch, dass das qualifiziert durchgeführt wird, dass zumindest die Kompetenz nachweisbar ist, dass die Sonografie entsprechend den Qualitätsstandards beherrscht wird. Wir hatten als Mindestvoraussetzung definiert, dass die Berechtigung oder die Befähigung vorliegt, die Abdomen-Sonografie qualifiziert durchzuführen, dass die Qualifikation und sogar Abrechenbarkeit erlangt wurde, weshalb wir in der schriftlichen Stellungnahme eine Zusatzausbildung als Voraussetzung, am Screening teilnehmen zu dürfen, erst einmal nicht definiert hatten - wie die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie. Trotzdem haben wir das Ziel und den Anspruch, dass diese Qualitätsvoraussetzung, was den Ultraschall angeht, klar strukturiert und auch bekannt sein muss, dass hier auch klare Voraussetzungen erfüllt sein müssen, was diese Befähigung angeht, damit die Qualität nicht leidet, wenn man das so sagen darf.

Die Verpflichtung, Patienten dann aufgrund dieses Screenings gezielt einem Gefäßmediziner vorzustellen, rührt daher, dass eine Beratung und spezialisierte Aufklärung des Patienten, wie der Patient dann behandelt werden soll - ihn über die differentialtherapeutische Auswahl der Verfahren zu beraten -, einer anspruchsvollen fachspezifischen Aufklärung bedarf, sodass wir dann auch auf die Überweisung von den breit screenenden Ärzten orientieren, die Internisten sind, die fachbefähigt sind, die aber nicht als Voraussetzung die Disziplin Angiologie oder Gefäßchirurgie haben müssen. Aber wir haben den Anspruch, dass die Verpflichtung besteht, dass der screenende Arzt, der einen Patienten mit Bauchaortenaneurysma detektiert hat, diesen dem Gefäßmediziner, Angiologen oder Gefäßchirurgen, zuweist, um dann weitere Beratung, Aufklärung und die Entscheidung über die Therapie vornehmen zu können.

In diesem Screening erfassen wir auch Patienten, die Risikopatienten sind, die ein hohes kardiovaskuläres Risikoprofil oder ein hohes kardiovaskuläres Risiko generell mit einer hohen Mortalität haben.

Es ist auch der Schaden einer Screeninguntersuchung bewertet worden, der daraus entsteht, dass Übertherapie durchgeführt wird bzw. die Patienten identifiziert werden, die ein Bauchaortenaneurysma haben, das noch nicht behandlungspflichtig ist, aber ein hohes kardiovaskuläres Risiko, hohe Komorbidität haben, bei denen das Risiko, an Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, Schlaganfall oder Tumorerkrankung zu versterben, achtfach erhöht ist. Hier gilt es, diese Patienten auch präventiv zu detektieren, um durch Lebensstilmodifikation und medikamentöse Therapie gezielt den Krankheitsverlauf bzw. die Prognose des Patienten positiv zu beeinflussen. Daher ist dieses Screening auch nicht nur unter dem Aspekt, ein Bauchaortenaneurysma zu behandeln, sondern auch eine Risikogruppe präventiv zu identifizieren, essentiell.

Ansonsten habe ich über die genannten Punkte der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie hinaus eigentlich nichts hinzuzufügen, außer, dass wir, wie Herr Prof. Schmitz-Rixen erwähnt hatte, nicht einen gezielten, strukturierten Plan mit Intervallen, wann ein Rescreening erfolgen sollte, als Vorschlag eingereicht hatten. Wir hatten uns anhand der randomisierten kontrollierten Studien, die in die Bewertung eingegangen sind, die vom IQWiG bewertet und ausgewertet worden sind, in Analogie zur Datenlage orientiert und ein Rescreening mit dem Intervall von fünf Jahren definiert, aber noch keinen konkret ausgearbeiteten Vorschlag, der aber sehr plausibel ist und auch Unterstützung durch die Deutsche Gesellschaft für Angiologie findet, sodass das ein sehr sinnvoller Ablaufplan ist.

Es gibt keine Daten, die uns Handlungsmöglichkeiten geben, konkretere Intervalle, als die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie als Vorschlag unterbreitet hat, sinnvoll zu eruieren. Daher ist das ein sehr zu begrüßender Algorithmus, den man verfolgen könnte, dem wir uns auch als Empfehlung anschließen würden.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Danke schön, Herr Mahlmann. - Herr Schmitz-Rixen, Sie haben vorhin zwei medizinische Fachgesellschaften quasi als modulierte Schublok postuliert. Das kommt bei den Anhörungen manchmal nicht so vor; deswegen die Frage an Sie: Haben Sie noch Ergänzungen zu dem, was Herr Mahlmann eben gesagt hat?

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Nein. Ich unterstütze das im vollen Umfang.

**Herr. Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Wunderbar. - Ich darf die Fragerunde freigeben. Die Patientenvertretung, bitte.

**Patientenvertretung:**

Vielen Dank. Wir freuen uns sehr, dass wir bei den Beratungen zu dem Beschlussentwurf dabei sein können. Ich habe einige Fragen, zunächst an beide Fachgesellschaften: Haben wir Sie richtig verstanden, dass Sie sich jetzt auch für die zertifizierte achtstündige Fortbildung aussprechen, die wir formuliert hatten? Das war ein bisschen unklar definiert.

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Ja, ich weiß, das ist durch die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie klarer definiert und ausgesprochen worden. Wir haben uns, was diese Empfehlung angeht, zurückgehalten und als Mindestvoraussetzung die Qualifikation für die Durchführung der Abdomensonografie nach Qualitätsstandards angesehen. Einer darüber hinausgehenden strukturierten Ausbildung, so wie sie auch von der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie vorgeschlagen wird, stehen wir nicht entgegen. Aber wir hatten sie nicht explizit als ausdrückliche Pflicht aufgeführt, sodass, wenn die anderen Voraussetzungen erfüllt sind und die Abdomensonografie als anerkannt nachgewiesen werden kann, dies als Qualitätsstandard ausreichend ist.

**Patientenvertretung:**

Okay, also nur den ersten Teil.

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Ich würde das in dem Sinne ergänzen: Wir haben definierte Qualitätskriterien; die sind von der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin, DEGUM, festgelegt. Da gibt es verschiedene Stufen und das ist natürlich richtig: Wenn jemand den Bauch schallt, dann muss er auch im übrigen Bauch Bescheid wissen. Er kann nicht isoliert nur ein Organ betrachten. Es wäre nicht nur extrem peinlich, sondern auch fehlerhaft, wenn er beispielsweise einen riesigen Nierentumor oder einen Lebertumor übersehen hätte und nur sagen würde: Okay, eine ein bisschen erweiterte Aorta, kommen Sie in fünf Jahren wieder.

**Herr. Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Die Patientenvertretung hat mehrere Fragen.

**Patientenvertretung:**

Ja. - Herr Schmitz-Rixen, Sie hatten gesagt, welche Patientengruppen noch eingeschlossen werden sollten, und aktiv rauchende Frauen genannt. Würden Sie da eine Altersgrenze sehen?

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

Folgende Frage zur Einbeziehung von Verwandten ersten Grades: Schließen Sie da auch ein anderes Alter mit ein? Wären männliche Nachfolger zum Beispiel eingeschlossen?

Sie haben das Register angesprochen. Wir haben eine relativ umfassende Dokumentation gefordert, die auch Medikationshinweise geben könnte. Wäre es nicht doch sinnvoll, hier groß zu dokumentieren, um das Register perspektivisch damit aufzufüllen? Sonst fehlen uns später die Ergebnisse.

### **Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Kommen wir zu den aktiv rauchenden Frauen: Wir haben es so formuliert, dass wir sagen, aktiv Rauchende, zu dem Zeitpunkt, wo sie 65 sind, denn sonst wird das sehr, sehr kompliziert, wenn sie dann noch Pack Years oder so etwas ausrechnen müssen und dann sagen: Okay, ab einem bestimmten Pack Year muss dann gescreent werden. - Das würden wir auf aktiv rauchende Frauen beschränken, weil auch hier die Datenlage eher schwächer ist - nicht schwach, aber schwächer.

Bei der Familienanamnese, also den Verwandten ersten Grades, sehe ich ehrlich gesagt nach unten keine Altersbegrenzung, denn die sind auch als 50-Jährige schon gefährdet. Die wären zu identifizieren. Das ist aber dann quasi eine aktive ärztliche Leistung. Das wäre für uns wieder eine Frage der Öffentlichkeitsarbeit, dass man darauf hinweist, auch die Behandler noch einmal darauf hinweist: Da gibt es jemanden, der bereits behandelt worden ist, sodass die Familienmitglieder ebenfalls gescreent werden müssten. - Die sollten dann auch in dieses Programm Einzug finden.

Zum Register: Wir haben als Fachgesellschaft jahrzehntelange Erfahrung mit Registern. Wir sind bereits in den 90er-Jahren mit einem Qualitätsregister zur Behandlung des Bauchortenaneurysmas gestartet. Wir arbeiten jetzt auch mit der Nachfolgeorganisation der BQS zusammen, haben nach wie vor ein solches Register und damit große Erfahrung und können uns auch anbieten, so etwas dann entsprechend durchzuführen.

Aber ich halte es für ganz entscheidend, dass das - vor allem, wenn wir auf die Aspekte kommen, dass hier die Komorbidität miterfasst wird, das kardiovaskuläre Risiko in den Beratungsgesprächen beachtet und die entsprechende Medikation zur Blutdruckeinstellung erfolgen soll - in einem Register erfasst wird, weil man nach zwei, fünf oder zehn Jahren wissen muss: Wo stehen wir? Hat dieses Screening Sinn gemacht? Das muss man dann in zeitlichen Abständen überwachen, und dazu braucht man Daten. Diese Daten kann man nur in einem solchen Register erfassen.

Ganz wesentlich ist, dass die Indikationsqualität erfasst wird. Wir wollen ja nicht, dass dann jeder, der nicht bei drei auf den Bäumen ist, operiert wird, sondern sich das tatsächlich nach den Qualitätskriterien, die im Screening definiert sind, richtet. Wir müssen natürlich auch wissen, ob das Screening etwas für unsere Patienten, unsere Bevölkerung bringt. Deshalb muss das Outcome gemonitort werden.

Das wären meine Antworten zu dieser Frage.

### **Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Danke schön. Herr Mahlmann, Sie wollen auch antworten?

### **Herr Dr. Mahlmann (DGA):**

Dem kann ich mich nur anschließen. So ein Register ist sinnvoll, zumal wir tatsächlich auch Rückschlüsse ziehen, auch Einflussgrößen definieren und auch die Güte der Risikofaktoren evaluieren möchten, die auf dieses Ergebnis Einfluss haben.

Der Gefäßmediziner ist nicht nur dafür da, einen Gefäßeingriff durchzuführen, sondern es ist auch seine primäre Aufgabe, präventiv tätig zu sein und auch Risikofaktoren positiv zu beeinflussen, um Erkrankungen zu verhindern.

Von daher sind diese Erfassungen - insbesondere der Risikofaktoren - und auch das Outcome wichtige Parameter, genauso, wie schon jetzt bei der Analyse der Nutzenbewertung klargeworden ist, dass es auch keine Daten zur Lebensqualität gibt. Da gibt es tatsächlich Nachholbedarf, und auch das sind Daten, die man in Registern erfassen kann, die es auch auszuwerten gilt. Die Lebensqualität ist ein wichtiger Aspekt, der bislang zu wenig beleuchtet worden ist.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Die Patientenvertretung hat eine weitere Frage.

**Patientenvertretung:**

Ich wollte eigentlich gar nicht zur Registerdiskussion kommen, weil das heute nicht das aktuelle Thema ist. Wir haben hinreichende Dokumentationsvorgaben gemacht. Es wurde ein bisschen drumherumgeantwortet. Wäre es nicht sinnvoller, breit zu dokumentieren, um alles in ein Register, das dann hoffentlich verpflichtend kommt, einspeisen zu können?

Ich glaube, DGA war gegen Dokumentation. Von Ihnen kam eher der Vorschlag einer abgespeckten Version, die sich auf das schwedische Register beruft. Aber da gehen Informationen verloren. Die Hochrechnung kommt hoffentlich schnell in Gang.

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Ja, Register heißt Dokumentation. Das muss dort erfasst werden. Wir haben fast zwanzig Jahre Erfahrung mit solchen Registern. Man darf auch nur das abfragen, was man später wissen möchte. Eine möglichst breite Erfassung von Daten bedeutet auch den entsprechenden zeitlichen und finanziellen Aufwand. Da kann man sehr, sehr schnell sehr, sehr viel Datenmüll produzieren, der nachher nie ausgewertet wird und auch nichts zur Beantwortung der Fragen, die man hat, beiträgt: Bringt das Screening etwas? Das muss man gezielt auf die Fragestellung ausrichten: Bringt das Screening etwas für die Population, der wir helfen wollen? Darauf muss man das ausrichten; insofern haben wir keine abgespeckten, sondern eine gezielte Form vorgeschlagen.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Danke schön. Der GKV-Spitzenverband hat sich gemeldet.

**GKV-Spitzenverband:**

Ich habe nur eine rein organisatorische Meldung: Ich bitte, auch wenn man nebeneinander sitzt, ins Mikrofon zu sprechen, denn dann wird die Akustik für alle hier besser. Es bringt nichts, sich anzuschauen und miteinander zu reden. Ich habe einfach Akustikprobleme.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Danke für den Hinweis.

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Das Kabel ist nicht lang genug; ich habe hier ein großes Problem.

**GKV-Spitzenverband:**

Nein, Sie reden einfach nur zueinander, und dann gehen die Stimmen in die Richtung und nicht zu mir.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Wir haben es gehört, Frau Malinke vom GKV-Spitzenverband. Die Damen und Herren werden sich bemühen, so zu sprechen, dass sie überall verstanden werden.

Jetzt habe ich eine Meldung der KBV.

**KBV:**

Herr Schmitz-Rixen, eine Nachfrage. Sie sagen, dass man da alle möglichen Daten erfassen und in ein Register geben muss, damit man nach ein paar Jahren sieht, ob das Screening etwas bringt. Auch Herr Mahlmann sagte, dass er davon überzeugt ist, dass das Screening zumindest in der Population Männer über 65 einen Nutzen hat.

Was denn nun? Sind Sie davon überzeugt, dass das Screening einen Nutzen hat oder nicht?

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Selbstverständlich sind wir davon überzeugt, dass das Screening einen Nutzen hat. Das gilt natürlich immer nur für einen - und dafür bin ich Wissenschaftler genug, das zu wissen - bestimmten Zeitraum, und das muss dann auch entsprechend evaluiert werden. Es gibt weltweit noch nicht genügend Daten. Wir wissen, dass es für den Start - davon sind wir fest überzeugt - einen Nutzen hat. Aber ob das in zehn Jahren noch der Fall ist oder sich die Lage zum Beispiel durch veränderte Medikationen geändert hat, wissen wir derzeit nicht. Es kann ja morgen oder übermorgen eine Pille kommen, die das Wachstum von Bauchaortenaneurysmen begrenzt. Oder es kann eine neue Methode kommen: Ich arbeite seit zehn Jahren daran, eine weitere Methode zu entwickeln, die Rupturwahrscheinlichkeit festzulegen. Insofern kann sich das völlig verschieben. Deshalb muss man das selbstverständlich spätestens nach fünf oder allerspätestens zehn Jahren reevaluieren.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Der GKV-Spitzenverband hat eine Frage. Bitte.

**GKV-Spitzenverband:**

Meine Frage geht auch an Herrn Schmitz-Rixen. Sie hatten Bedenken bezüglich der Qualifikation der Hausärzte und Hausärztinnen, was die sonografische Beurteilung der Aorta anbelangt, und haben angeführt, dass Längs- und Querdurchmesser nicht exakt abgegrenzt würden. Ich denke, da wäre die Gefahr nicht groß, dass Patienten übersehen werden, sondern es würden eher zu viele zu Ihrer Fachgruppe geschickt. Haben Sie weitere Qualitätsbedenken?

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Ich habe keine Qualitätsbedenken gegenüber den Kollegen, die das machen. Wir haben in der Detektion von Aneurysmen und dem Ausschluss von Aneurysmen momentan eine sehr, sehr hohe Qualität erreicht und natürlich den Anspruch, sie zu halten.

Die Sensitivität, also die Möglichkeit, ein solches Aneurysma zu entdecken, liegt bei 99 Prozent, und die Spezifität, also auszuschließen, dass jemand ein Aneurysma hat, liegt noch höher: Sie liegt bei 99,9 Prozent, also fast 100 Prozent. Dieser Qualitätsanspruch muss gehalten werden.

Ich habe auch ausgeführt, dass nicht nur die Detektion oder der Ausschluss des Aortenaneurysmas eine wichtige Frage ist, sondern auch der Ausschluss anderer oder der Nachweis eventuell anderer Erkrankungen. Insofern muss, wenn man das auf den Weg bringt, ein entsprechender Qualitätsanspruch definiert werden. Ich bin der festen Überzeugung, dass 99,5 Prozent aller Ärzte, die eine Sonografie durchführen, ihn jetzt schon erfüllen.

### **Herr Dr. Mahlmann (DGA):**

Ich möchte hinzufügen: Die Sicherheit, dass diese Untersuchung qualitativ hochwertig durchgeführt wird, ist in der Richtlinie klar formuliert. Die Methode ist definiert. Dort ist benannt, wie dieses Aneurysma nach der Leading edge-Methode zu vermessen ist. Das ist eine Vorgabe, die schon in der Richtlinie klar sagt, wie das Aneurysma zu vermessen ist. Und diese Methode ist hoch reproduzierbar. Es gibt Arbeiten, die belegen, dass selbst nichtärztliches Personal schon nach einigen Untersuchungen diese Methode in gleicher Qualität wie ein Arzt durchführen kann - mit hoher Sicherheit und Reproduzierbarkeit. Ich bezweifle also, dass wir, wenn wir diese Methode, so wie sie jetzt in der Richtlinie definiert ist, anwenden, Qualitätseinbrüche zu befürchten haben, zumal die Methode, selbst die Messmethode an sich, schon eine sichere benannte Methode ist, die in der Richtlinie aufgeführt ist und als Voraussetzung für das Screening definiert wurde.

### **Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Als Nächste die KBV.

### **KBV:**

Ich wollte noch einmal auf das Register zu sprechen kommen; vielleicht können Sie dazu noch mehr sagen. Es gibt offenbar ein Register. Vielleicht können Sie sagen, wie viele der diagnostizierten Bauchortenaneurysmen dort schon registriert werden. Oder möchten Sie, dass da auch alle Verdachtsfälle eingehen?

### **Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Die Antwort, bitte.

### **Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Was wir momentan führen, ist ein Qualitätsregister der operierten Patienten - entweder offen oder endovaskulär operiert. In letzter Zeit wird mehr endovaskulär operiert. Wir schätzen, dass wir in diesem Register etwa 30 bis 40 Prozent der operierten Aneurysmen in Deutschland erfassen. Wir hätten jetzt eine Gelegenheit, mit einer verpflichtenden Qualitätssicherung alle zu erfassen - Punkt eins.

Punkt zwei ist: Verdachtsfälle gibt es eigentlich nicht. Wir haben beide ausgeführt, dass wir zu hundert Prozent sagen können, ob jemand eine Erweiterung seiner Schlagader hat, ja oder nein. Das müsste, auch um die Dynamik dieses Prozesses, die wenig bekannt ist, zu erfassen, entsprechend dokumentiert werden.

Das sind gar nicht so viele Parameter. Wir haben schriftlich ausgeführt, wie viele Parameter man dort erfassen muss, um später auch sagen zu können: Gibt es Effekte? Es könnte ja sein, dass durch das Screening - was ein sehr positiver Effekt wäre - eine entsprechende Beratung der Patienten erfolgte,

## Anlage 1 bis 11 zur Zusammenfassenden Dokumentation

dass man durch die Beratung von Patienten mit zum Beispiel einem 4 Zentimeter großen Aneurysma, die man noch nicht operiert, durch eine entsprechende Medikation, eine konsequente Einstellung des Blutdrucks, eine konsequente medikamentöse Therapie von weiteren Risikofaktoren das Wachstum so bremst, dass wir in fünf Jahren vor einer komplett anderen, besseren Population stehen.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Eine Zusatzfrage der KBV.

**KBV:**

Eine Nachfrage zur Präzisierung. Was mich bei meiner Frage umtrieb, war der Gedanke: Welche Facharztgruppe wäre dann eigentlich diejenige, die dieses Register füllen müsste? Ich habe es so verstanden, dass das dann der Fall ist, wenn das Bauchaortenaneurysma diagnostiziert ist. Sie hatten vorhin gesagt: Wir gehen davon aus oder wir wünschen uns das jedenfalls, dass in dem Moment, wo das Bauchaortenaneurysma diagnostiziert wird, auch an die entsprechenden Fachdisziplinen überwiesen wird. Wären das in dem Fall die Angiologen oder die Gefäßchirurgen, die dann die entsprechenden Angaben machen müssten?

**Herr Prof. Schmitz-Rixen (DGG):**

Das wäre ein Weg, ja.

**Herr Dr. Deisler (Vorsitzender):**

Das war eine kurze und präzise Antwort. Gibt es weitere Fragen? - Das ist nicht der Fall.

Ich darf mich herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie Rede und Antwort gestanden haben, und mich gleichzeitig ausdrücklich dafür entschuldigen, dass wir es in Berlin an Fronleichnam gewagt haben, einen solchen Termin abzuhalten.

Ich wünsche Ihnen eine wunderschöne Nachhausefahrt in die Freiheit eines arbeitsfreien Resttages.

Herzlichen Dank, dass Sie da waren. Die Anhörung ist geschlossen.

Schluss der Anhörung: 11.45 Uhr



## **Ultraschallscreening auf Bauchortenaneurysmen**

Beratungsverfahren gemäß § 135 Abs. 1 SGB V  
i. V. m. § 25 SGB V

Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL  
Volltexte der schriftlichen Stellungnahmen





**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf  
Bauchaortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL**

Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
02.01.2016	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
<p>Anlage I,  Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL  Kapitel  <b>Warum wird die Untersuchung angeboten?</b>  Satz: „Die Ultraschall- Untersuchung dient dazu, große Aneurysmen zu entdecken, sodass sie vorbeugend <u>operiert</u> werden können.“  Änderung: <u>behandelt</u>  Ergänzung: „Bei Entdeckung eines Bauchaortenaneurysmas müssen Risikofaktoren für Gefäßverkalkung (Atherosklerose) optimal eingestellt werden.“  Satz: „Etwa <b>18 von 1000 Männern</b> haben ein <b>kleines bis mittleres Aneurysma</b>: Bei einem Durchmesser <u>zwischen 3 und 5,4 cm</u> empfehlen Fachleute, die Bauchschlagader regelmäßig per Ultraschall zu kontrollieren. <del>Wenn sie sich weiter dehnt, kann später ein operativer Eingriff sinnvoll sein.</del>“</p>	<p>Die Behandlungsmethode sollte hier allgemein gehalten werden, zumal neben den operativen- auch endovaskuläre Verfahren differentialtherapeutisch zur Auswahl stehen. Der Begriff Operation / „operiert werden“ wird nicht allen Patienten gerecht und könnte den Patienten bereits vor seiner Entscheidung am Screening teilzunehmen und der ärztlichen Aufklärung / Beratung beeinflussen.</p> <p>Auch wenn ein BAA noch nicht operativ oder endovaskulär behandlungspflichtig sein sollte, so besteht die Indikation zur optimalen konservativen Therapie / Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren.</p> <p>Die Behandlungsmethode sollte hier allgemein gehalten werden, zumal neben den operativen- auch endovaskuläre Verfahren differentialtherapeutisch zur Auswahl stehen. Der Begriff „operativer Eingriff“ wird nicht allen Patienten gerecht und könnte den Patienten bereits vor seiner Entscheidung am Screening teilzunehmen und der ärztlichen Aufklärung / Beratung beeinflussen.</p>



Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
02.01.2016	
<p>Änderung: ab 3 cm</p> <p>Ergänzung: Die Entscheidung über den Zeitpunkt der Behandlung ist u.a. abhängig vom Durchmesser des Aneurysmas, dem Größenwachstum oder begleitenden Beschwerden bzw. Komplikationen.</p>	<p>Im Einzelfall kann die weitere Einschätzung der Dynamik / des Größenwachstums sinnvoll sein (z.B. wenn ein Patient bei Grenzwert noch nicht zur Behandlung bereit ist). Daher ist eine genannte Obergrenze des Diameters nicht zwingend erforderlich.</p>
<p>Satz: „Etwa <b>2 von 1000 Männern</b> haben ein <b>großes Aneurysma</b>: Bei einem Durchmesser ab 5,5 cm ist das Risiko für einen Riss vergleichsweise hoch. Dann wird meist ein <u>operativer Eingriff</u> empfohlen.“</p>	<p>Die Behandlungsmethode sollte hier allgemein gehalten werden, zumal neben den operativen- auch endovaskuläre Verfahren differentialtherapeutisch zur Auswahl stehen. Der Begriff „operativer Eingriff“ wird nicht allen Patienten gerecht und könnte den Patienten bereits vor seiner Entscheidung am Screening teilzunehmen und der ärztlichen Aufklärung / Beratung beeinflussen.</p>
<p>Satz: „<b>Was passiert, wenn 1000 Männer ab 65 Jahren zur Früherkennung gehen?</b> ...<i>Von den 20 Männern mit Aneurysma werden etwa 18 Männer regelmäßig untersucht und eventuell später <del>operiert</del> und etwa 2 Männer werden wahrscheinlich bald <del>operiert</del></i>“</p> <p>Änderung: <i>anstatt „operiert“ - &gt; „einen Eingriff erhalten“</i></p>	
<p>Satz: „<b>Welche Vorteile hat die Untersuchung?</b> Vor allem bei einem großen Aneurysma besteht die Gefahr, dass es <del>in den nächsten Jahren</del> <del>in den nächsten Jahren</del> unerwartet reißt.“</p>	<p>Statistik, daher würde es mit „in den nächsten Jahren“ eine falsche Sicherheit implizieren.</p>



Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.	
02.01.2016	
<p>Satz:  <b>„Welche Nachteile hat die Untersuchung?</b>                  ... Sie wären nicht gerissen, Kontrolluntersuchungen oder <del>operative</del> Eingriffe wären nicht erforderlich gewesen.“</p>	
<p>Passage:                  „Nach Schätzungen bleibt etwa die Hälfte der entdeckten Aneurysmen harmlos. Es sind vor allem kleine Aneurysmen, die niemals aufgefallen wären. Das bedeutet:                  Etwa 20 von 1000 Männern, die an der Untersuchung teilnehmen, erfahren von einem Aneurysma. Bei etwa 10 von ihnen hätte das Aneurysma aber keine Probleme bereitet.“</p> <p>Ergänzung:                  „Auch bei kleinem Bauchaortenaneurysma müssen Risikofaktoren für Gefäßverkalkung (Atherosklerose) optimal eingestellt werden.“</p>	<p>Auch wenn ein BAA noch nicht operativ oder endovaskulär Behandlungspflichtig sein sollte, so besteht die Indikation zur optimalen konservativen Therapie / Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren.</p>
<p>Satz:  <b>„Was geschieht bei einem operativen Eingriff?“</b></p>	
<p>Satz:                  „Früh erkannte Aneurysmen werden häufiger <del>operiert</del> behandelt. Ein <del>operativer</del> Eingriff kann Leben retten, aber auch schwerwiegende Komplikationen mit sich bringen.“</p>	

**Stellungnahme zur Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf  
Bauchaortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL**

<b>Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)</b>	
<b>3. Jan. 2017</b>	
<b>Stellungnahme / Änderungsvorschlag</b>	<b>Begründung</b>
S. 3: Allerdings hat die frühe Erkennung auch Nachteile: Es werden auch Aneurysmen entdeckt, die nie gesundheitliche Probleme bereiten. <i>Das heißt, einige Patienten werden durch die Untersuchung beunruhigt, obwohl das nicht nötig ist</i>	Alternativvorschlag für Formulierung
S. 6, erster Absatz: Das kann zum Tode führen.	Formulierung
S. 7, dritter Absatz: Bei etwa 10 von ihnen, <i>die aber leider nicht von den 10 Patienten mit dem Risiko des Platzens eines Aneurysmas unterschieden werden können, bedürfte es eigentlich keiner weiteren Maßnahmen.</i>	Formulierung
S. 7, letzter Absatz: Viele Männer, <i>die Hälfte unbegründet</i> , leben fortan...	Formulierung
Zusammenfassung: - <i>...schwerwiegende..(streichen?)</i> - Manche Aneurysmen <i>bereiten</i> nie Probleme	Formulierung

**Prof. Dr. T. Sauerbruch, Bonn**

für die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V., Irenenstraße 1, 65189 Wiesbaden

Wiesbaden, 04. Januar 2017



**Bundesärztekammer**

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Berlin, 10.01.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

www.baek.de

**Dezernat 3  
Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und  
Patientensicherheit**

Fon +49 30 400 456-430

Fax +49 30 400 456-455

E-Mail [dezernat3@baek.de](mailto:dezernat3@baek.de)

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Herrn Daniel Reuter  
Wegelystr. 8  
10623 Berlin

**Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V zur Änderung der  
Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen:  
Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL  
Ihr Schreiben vom 12.12.2016**

Sehr geehrter Herr Reuter,

als Anlage senden wir Ihnen unsere Stellungnahme in o. g. Angelegenheit.  
Für Ihre Hinweise auf die Gelegenheit zur zusätzlichen mündlichen Stellungnahme danken  
wir – wir werden hiervon in der bezeichneten Angelegenheit keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3

**Anlage**



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gem. § 91 Abs. 5 SGB V  
zur Änderung der Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL

Berlin, 10.01.2017

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 12.12.2016 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V bezüglich der Änderung der Richtlinie über das Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen: Versicherteninformation nach § 3 AUS-BAA-RL – aufgefordert.

Der G-BA hatte im Oktober 2016 die Einführung eines Screenings auf Bauchaortenaneurysmen für männliche Versicherte ab 65 Jahren beschlossen und die diesbezüglichen Vorgaben in einer Richtlinie Ultraschallscreening auf Bauchaortenaneurysmen (US-BAA-RL) festgelegt (vgl. die Stellungnahme der Bundesärztekammer v. 29.03.2016). Gemäß § 3 US-BAA-RL ist im Rahmen des ärztlichen Aufklärungsgesprächs zum Screening die schriftliche Versicherteninformation entsprechend der Anlage I der Richtlinie (Versicherteninformation nach § 3 US-BAA-RL) heranzuziehen und den Versicherten auszuhändigen. Da die Inhalte der Versicherteninformation die Regelungen der US-BAA-RL aufgreifen, wurde die Versicherteninformation einer nachgelagerten Beschlussfassung vorbehalten, und das Inkrafttreten des Beschlusses zur Einführung des Screenings vom Inkrafttreten des Beschlusses über die Versicherteninformation abhängig gemacht. Mit der für die Entwicklung dieser Versicherteninformation erforderlichen inhaltlichen Vorbereitung hatte der G-BA das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt.

## Die Bundesärztekammer nimmt zum Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Der Beschlussentwurf bzw. die daraus resultierende Versicherteninformation ist aus Sicht der Bundesärztekammer insgesamt inhaltlich verständlich und gut aufbereitet. Auf folgende Details ist jedoch noch hinzuweisen:

- Nebenwirkungen der elektiven Operation werden zwar erwähnt, aber nicht quantifiziert. Angesichts der nicht unerheblichen Anzahl möglicher Überdiagnosen ist dies aber eine relevante Information zur Abwägung von Nutzen und Schaden und damit Voraussetzung für eine informierte Entscheidung. Der Aspekt der operationsbedingten Letalität, welchen die Bundesärztekammer bereits in der eingangs erwähnten Stellungnahme v. 29.03.2016 angesprochen hatte, wird nicht adressiert, obwohl dies eine äußerst wichtige und – angesichts der beschriebenen Letalitätsraten von bis zu 5 Prozent – auch entscheidungsrelevante Information sein dürfte.
- Es sollte deutlicher erklärt werden, warum nur Männern diese Untersuchung angeboten wird. Die Aussage in der Broschüre „*Männer über 65 Jahren entwickeln häufiger ein Aneurysma als andere Menschen*“ erscheint als Begründung nicht ausreichend.
- Es sollte schon in der Darstellung des Nutzens deutlich gemacht werden, dass nicht die Untersuchung als solche die Mortalität zu senken vermag, sondern die anschließende Operation.

Berlin, 10.01.2017



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit