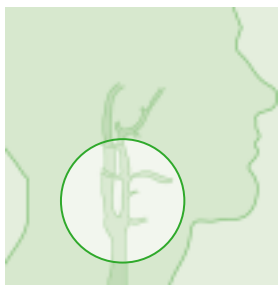


Karotis-Rekonstruktion



BQS - Projektleiter

Dr. Cornelia **Gleisberg**

Mitglieder der Fachgruppe Gefäßchirurgie

Prof. Dr. Wolfgang **Brinckmann**
Güstrow

PD Dr. Hans-Henning **Eckstein**
Ludwigsburg

Heribert **Groh**
Bad Mergentheim

Prof. Dr. Johannes **Jost**
Bielefeld

Dr. Hans-Peter **Niedermeier**
München

Prof. Dr. Klaus **Rückert**
Hamburg

Dr. Harro **Schindler**
Weimar

Gertrud **Schmälzle**
Berlin

PD Dr. Gernold **Wozniak**
Bottrop

Stand: Oktober 2003

Zusammenfassung

Im Leistungsbereich Karotis-Rekonstruktion werden Operationen der extrakraniellen Arteria carotis interna (himnversorgende Halsschlagader) erfasst. Grund für die meisten Eingriffe ist eine Gefäßerkrankung, die zu einer Einengung des Gefäßlumens (Stenose) geführt hat und überwiegend die ältere Bevölkerung betrifft.

Verengungen der Halsschlagader (Karotisstenosen) können Auslöser für einen Schlaganfall sein, der die häufigste Ursache für eine lebenslange Behinderung im Erwachsenenalter darstellt. Neben der konservativen Therapie ist die operative Entfernung der gefäßverengenden Plaques die Therapie der Karotisstenose. Sie wird in der Regel als prophylaktischer Eingriff durchgeführt, um das Auftreten bzw. Wiederauftreten eines Schlaganfalls zu verhindern. Aber auch die Operation selbst hat ein Schlaganfallrisiko, das bei der Indikationsstellung beachtet werden muss.

Auf Grundlage internationaler prospektiver, randomisierter Studien wurden Evidenzbasierte Empfehlungen zur Operationsindikation unter Beachtung perioperativer Komplikationsraten gegeben. Diese Empfehlungen wurden für das Auswertungskonzept des Leistungsbereichs Karotis-Rekonstruktion übernommen.

In der Bundesauswertung 2002 wurden 15.694 Datensätze von 369 Krankenhäusern ausgewertet. Die Vollständigkeit der Datensätze lag insgesamt bei 79%. Die Beteiligung der Krankenhäuser lag bei 87%.

Das Schlaganfall-Risiko höher gradiger asymptomatischer Stenosen beträgt im Spontanverlauf – also ohne Therapie – 2 bis 5% pro Jahr. Aufgrund dieses vergleichsweise geringen Risikos kommt der korrekten Indikationsstellung und einer niedrigen perioperativen Komplikationsrate besondere Bedeutung zu.

Die Auswertung zeigte, dass 89,2% aller Patienten, die mit einer asymptomatischen Karotisstenose operiert wurden, eine mindestens 60%-igen Stenose aufwiesen. Die Spannweite der Krankenhauswerte lag für den Anteil der Patienten mit mindestens 60%-iger Stenose zwischen 58,1% und 100%. Die Fachgruppe Gefäßchirurgie legte den Referenzbereich bei $\geq 90\%$ fest. Auffällig waren 43 Krankenhäuser, die weniger als 90% ihrer Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose wegen einer mindestens 60%-igen Stenose operiert haben.

Die Schlaganfall- und Letalitätsrate unter allen Patienten mit einer asymptomatischen Karotisstenose betrug 1,8%. Das Ergebnis ist verglichen mit internationalen Studien als sehr gut zu bewerten. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 10%. 24 Krankenhäuser lagen oberhalb des Referenzbereiches von 3%. Diese Krankenhäuser sollen auf Landesebene einen Hinweis auf ihr Ergebnis erhalten.

Unbestritten ist die Indikation zur Operation bei einer symptomatischen Karotisstenose, die innerhalb der letzten sechs Monate Ursache für neurologische Ausfälle war. Der Vorteil der Operation ist dabei umso größer, je höher der Stenosegrad ist. Aber auch bei dieser Operationsindikation muss das perioperative Schlaganfall- und Todesfallrisiko beachtet werden: Nach den Leitlinien-Empfehlungen darf es nicht 6% überschreiten.

In der Auswertung betrug die perioperative Schlaganfall- und Letalitätsrate unter allen Patienten mit einer symptomatischen mehr als 70%-igen Karotisstenose 3,3%. Dieses Ergebnis ist als gut zu bewerten.

Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 15%. 6 Krankenhäuser lagen mit einer Rate von mehr als 6% im Auffälligkeitsbereich. Diese Krankenhäuser sollen auf Landesebene einen Hinweis auf ihr Ergebnis erhalten.

Einleitung

Im Leistungsbereich Karotis-Rekonstruktion werden Operationen der extrakraniellen Arteria carotis interna (hirnversorgende Halsschlagader) erfasst. Grund für die meisten Eingriffe ist eine Gefäßkrankung, die zu einer Einengung des Gefäßlumens (Stenose) geführt hat. Die Erkrankung ist mit einer Prävalenz von 1 bis 3 %, häufig, ab dem 65. Lebensjahr liegt die Prävalenz bei 8 %. Für Deutschland wird die Anzahl Patienten mit einer über 50 %-igen extrakraniellen Karotisstenose auf mehr als eine Million geschätzt.

Verengungen der Halsschlagader (Karotisstenosen) können ohne Beschwerden bleiben, sie können aber auch den Grund für passagere oder permanente neurologische Ausfälle im Sinne eines Schlaganfalls sein (Lähmungen, Sprachstörungen etc.). Die gesundheitspolitische Bedeutung dieser Erkrankung ist groß: Der Schlaganfall ist die häufigste Ursache für eine lebenslange Behinderung und Pflege im Erwachsenenalter, nach Herzerkrankungen und Karzinomen steht er auf dem dritten Platz der Todesursachen für Deutschland (*Kolominsky-Rabas & Heuschmann 2002*).

Im Erlanger Schlaganfallregister wurde die Häufigkeit des Schlaganfalls mit 182 pro 100.000 Einwohner angegeben. Mehr als 51 % der Schlaganfälle treten bei über 75-Jährigen auf. Die Sterblichkeit nach Schlaganfall beträgt 19,4 % in den ersten 28 Tagen und 37,3 % innerhalb des ersten Jahres (*Kolominsky-Rabas et al. 2002*).

Schätzungen zufolge ereignen sich in Deutschland pro Jahr 185.000 bis 220.000 Schlaganfälle. In 85 % der Fälle werden Schlaganfälle durch Durchblutungsstörungen des Gehirns (zerebrale Ischämien) verursacht, in 15 % der Fälle liegt eine Hirnblutung vor (*Weimar & Diener 2003*). Kürzlich publizierte Daten aus der Deutschen Schlaganfalldatenbank zeigen, dass ca. 90 % aller zerebralen Ischämien das Stromgebiet der A. carotis betreffen. In etwa 20 % dieser Hirninfarkte liegen extrakranielle Gefäßläsionen zugrunde, bei denen es sich in den meisten Fällen

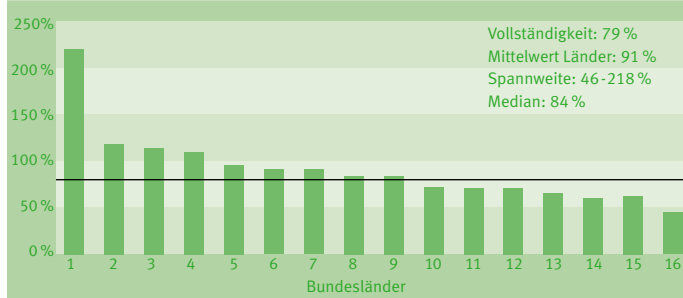
um atherosklerotische Stenosen oder Verschlüsse der extrakraniellen A. carotis handelt (*Weimar & Diener 2003, Weimar et al. 2002, Grau et al. 2001*). Dies bedeutet für Deutschland eine Inzidenz von bis zu 30.000 karotisassozierten Schlaganfällen pro Jahr.

Die Behandlungsbedürftigkeit einer Karotisstenose richtet sich in erster Linie nach dem Grad der Gefäßeinengung (Stenosegrad) und nach der Frage, ob bereits eine klinische Symptomatik vorliegt, wie z.B. eine vorübergehende Sehstörung (Amaurosis fugax), eine passagere Durchblutungsstörung (Transitorisch ischämische Attacke bzw. TIA) oder ein Schlaganfall.

Neben der konservativen Therapie (Behandlung der Risikofaktoren) ist die operative Entfernung des stenosierenden Plaques (Karotis-Thrombendarterektomie = Karotis-TEA) eine mögliche Therapie der Karotisstenose. Sie wird durchgeführt mit dem Ziel, das Auftreten bzw. Wiederauftreten eines Schlaganfalls zu verhindern, stellt also in der Regel einen prophylaktischen Eingriff dar.

Bei der Indikationsstellung zur Operation muss eine sorgfältige Abwägung erfolgen zwischen dem Risiko der Operation und dem Risiko eines Schlaganfalles im natürlichen Verlauf. Die Frage nach der besten Therapie – konservativ oder operativ – wurde in mehreren prospektiv-randomisierten Studien sowohl für die asymptomatische als auch die symptomatische Karotisstenose untersucht. Auf dem Boden dieser Studien war es möglich, Evidenz basierte Indikationen zur Karotis-TEA zu formulieren und Obergrenzen für perioperative Komplikationsraten festzulegen, die nicht überschritten werden dürfen, um den prophylaktischen Effekt der Karotis-TEA nicht in Frage zu stellen.

Abbildung 9.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze		2002
Ausgewertete Datensätze (Version 5.0.1)		15.694
Gelieferte Datensätze (Version 3.3)		1.209
Gelieferte Datensätze (Version 3.3 und 5.0.1)		16.903
Erwartete Datensätze		21.489
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		73 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		79 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser (gesamt)		377
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 3.3)		114
Teilnehmende Krankenhäuser (Version 5.0.1)		369
Erwartete Krankenhäuser		431
Vollständigkeit (ausgewertete Datensätze)		86 %
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		87 %

Tabelle 9.1: Basisstatistik Karotis-Rekonstruktion

Altersverteilung	Anzahl 2002	Anteil 2002
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe	15.674	
< 20	1	0,01 %
20 - 39	38	0,24 %
40 - 59	2.170	13,84 %
60 - 69	5.625	35,89 %
70 - 79	6.205	39,59 %
80 - 89	1.600	10,21 %
≥ 90	35	0,22 %
Alter		
Anzahl Patienten mit gültiger Altersangabe	15.674	
Median	70,0	
Mittelwert	68,8	
Geschlecht		
Männlich	10.818	68,93 %
Weiblich	4.876	31,07 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: Normaler, ansonsten gesunder Patient	510	3,25 %
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	5.635	35,91 %
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungsbeschränkung	8.932	56,91 %
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	610	3,89 %
ASA 5: Moribunder Patient	7	0,04 %

Der Datensatz Karotis-Rekonstruktion wurde 2001 von der BQS mit der Experten- und Fachgruppe Gefäßchirurgie weiterentwickelt. Grundlage boten der SQS-Erfassungsbogen „Karotis“ und der Dokumentationsbogen der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG) „QM Karotis“, der seit 1996 für die freiwillige Erfassung von Daten für die Qualitätssicherung zur Verfügung stand.

Im Auswertungskonzept wurden auf Grundlage international akzeptierter Studien (*ACAS, NASCET, ECST*) Indikatoren festgelegt, die Prozess- und Ergebnisqualität kenntlich machen. Für eine weitergehende Analyse wählte die Fachgruppe Gefäßchirurgie einen Prozess- und zwei Ergebnisindikatoren aus.

Datengrundlage

Für 2002 wurden der BQS 16.903 Datensätze von 377 Krankenhäusern übermittelt. Diese Datensätze liegen in zwei Formaten vor: Nach dem Pflichtenheft 3.3 wurden 1.209 Datensätze übermittelt, nach der BQS-Spezifikation 5.0.1 wurden 15.694 Datensätze von 369 Krankenhäusern übermittelt (Abbildung 9.1).

In der Auswertung wurden ausschließlich die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation berücksichtigt, da sich die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformats nicht ohne Informationsverlust aufeinander beziehen ließen. Die hier beschriebene Datengrundlage bezieht sich auf die Anzahl aller gelieferten Datensätze, während sich die Datengrundlage der Bundesauswertung auf die ausgewerteten Datensätze bezieht, d.h. auf die Datensätze nach dem Format 5.0.1 der BQS-Spezifikation.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu gelieferten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 46 bis 218 % auf.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefasst und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 79 %. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als gut einzuschätzen.

Die Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser weist auf eine sehr gute Beteiligung hin und liegt bei 87 %.

Tabelle 9.1 zeigt die demografischen und epidemiologischen Basisdaten der eingeschlossenen Patienten.

Qualitätsziele: Nur Stenosen mit einem Stenosegrad von $\geq 60\%$ (NASCET) bei asymptomatischer Karotisstenose operieren

Rate $< 3\%$ an perioperativen Schlaganfällen oder Todesfällen bei asymptomatischer Karotisstenose $\geq 60\%$ (NASCET) ohne kontralateralen Verschluss oder kontralaterale Stenose $\geq 75\%$ (NASCET)

Diese beiden Qualitätsziele für die asymptomatische Karotisstenose werden gemeinsam betrachtet.

Problem

Eine Verengung der A. carotis interna kann als asymptomatische oder symptomatische Stenose vorliegen.

Eine Karotisstenose gilt als asymptomatisch, sofern innerhalb der letzten sechs Monate keinerlei neurologische Symptomatik aufgetreten ist.

Das Schlaganfall-Risiko höher gradiger asymptomatischer Stenosen beträgt im Spontanverlauf, also ohne Therapie 2 - 5 %/Jahr (ACSA 1995, Anonymous 1995, Hennerici et al. 1987, Inzitari et al. 2000, Mackey et al. 1997). Aufgrund dieses vergleichsweise geringen Risikos kommt der korrekten Indikationsstellung und einer niedrigen perioperativen Komplikationsrate besondere Bedeutung zu.

Um Langzeitergebnisse und Komplikationsraten für die unterschiedlichen Therapieverfahren bei bekannter asymptomatischer Karotisstenose bewerten zu können, wurden Anfang der 90er-Jahre prospektive randomisierte Studien durchgeführt, ihre Ergebnisse bildeten die Grundlage für Empfehlungen in Leitlinien.

Methode

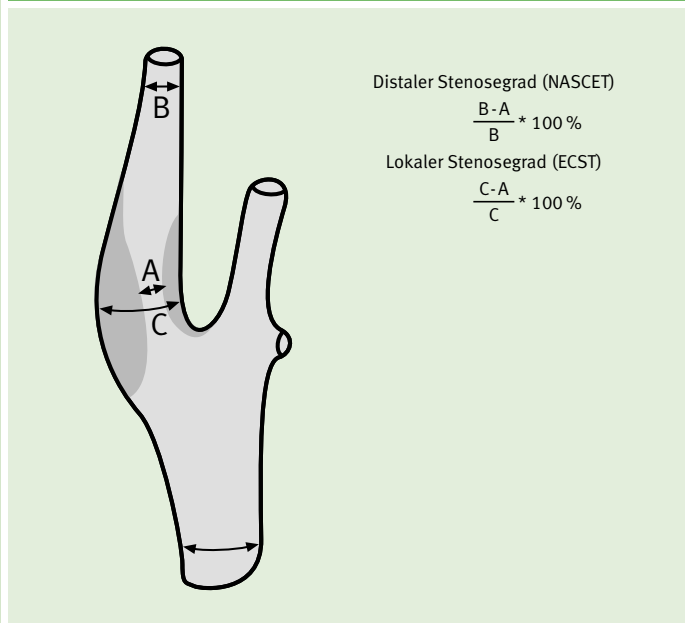
Im Datensatz kommt für das Merkmal „asymptomatisch“ bei einer Karotisstenose folgende Definition zur Anwendung: „Nichtvorhandensein einer zerebralen oder okulären Symptomatik der zu operierenden Karotis, ereignisfrei innerhalb der letzten sechs Monate.“

Der Stenosegrad ist im Datensatz neben dem Messverfahren als %-Angabe der Verengung zu dokumentieren. Der Stenosegrad kann durch eine Kontrastmitteluntersuchung (Angiographie) oder nach Ultraschall-Kriterien ermittelt werden.

Angiographisch sind zwei Messmethoden beschrieben (Abbildung 9.2):

- NASCET North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial beschreibt den Stenosegrad bezogen auf den Durchmesser der ACI distal der Stenose im Bereich der wieder parallel laufenden Arterienwand.
- ECST European Carotid Surgery Trial beschreibt den lokalen Stenosegrad bezogen auf den gedachten Lumendurchmesser im Stenosenbereich.

Abbildung 9.2: Messmethoden bei Karotisstenose



Je nach Messverfahren erhält man differierende Angaben zum Stenosegrad. Um die Ergebnisse vergleichen zu können, wird in der Auswertung eine Umrechnung nach der Formel:

ECST % Stenose = 0,6 x NASCET%-Stenose + 40 % vorgenommen (Rothwell et al. 1994).

Die Rate an Schlaganfällen oder Todesfällen wird aus den Datenfeldern: „Neurologisches Defizit bis zur Entlassung“ = perioperativer Schlaganfall und „Entlassungsgrund“ = Tod berechnet.

Ergebnisse

Unter allen Patienten mit einer asymptotischen Karotisstenose wurden 89,2 % mit einer mindestens 60%-igen Stenose operiert.

Der Median der Krankenhausergebnisse für Krankenhäuser mit mindestens 20 Operationen lag bei 92,6 %. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse lag zwischen 58,1 % und 100 % (Abbildung 9.3).

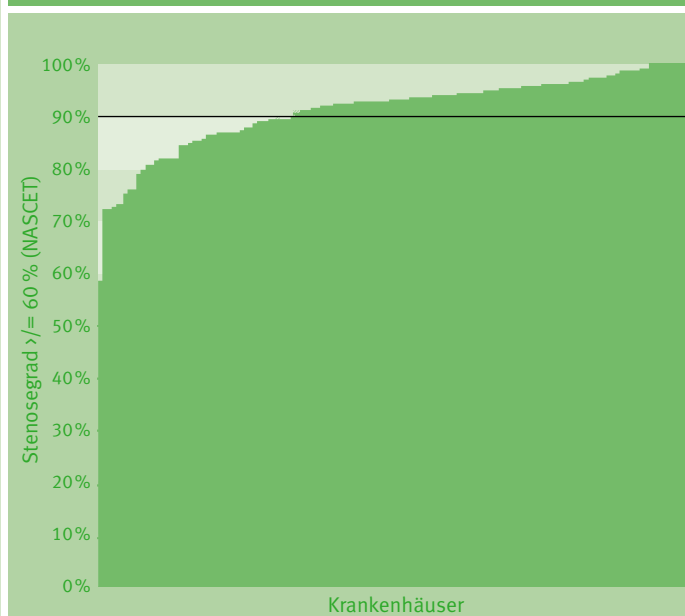
Bezüglich der Indikationsstellung für die asymptotische Karotisstenose legte die Fachgruppe Gefäßchirurgie den Auffälligkeitsbereich für die Rate von Patienten mit mindestens 60%-iger Stenose auf weniger als 90 % fest. Auffällig waren 43 von 127 Krankenhäusern, die weniger als 90 % der Patienten wegen einer mindestens 60%-igen Stenose operiert haben.

Die Schlaganfall- und Letalitätsrate unter allen Patienten mit einer asymptotischen Karotisstenose betrug 1,8 %. Der Median für Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen lag bei 0 %, die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 10 % (Abbildung 9.4). 24 von 95 Krankenhäusern lagen oberhalb des Referenzwertes von 3 %.

Bewertung

Wann sollte man bei Vorliegen einer asymptotischen Karotisstenose eine Operation empfehlen?

Der Stellenwert der Karotisoperation asymptotischer Stenosen im Vergleich zur alleinigen Therapie mit Thrombozytenfunktionshemmern wurde in prospektiv-randomisierten Studien untersucht. Die größten und aktuellsten Studien sind die nordamerikanische Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study (ACAS 1995) und die kürzlich abgeschlossene Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST).

Abbildung 9.3: Anteil von Fällen mit einem Stenosegrad $\geq 60\%$ (NASCET) an asymptotischen Karotisstenosen

Gesamtrate	89,16 %
Vertrauensbereich	88,49 - 89,81 %
Median der Krankhausergebnisse	92,6 %
Spannweite der Krankhausergebnisse	58,1 - 100 %

127 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 8.690 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei $\geq 90\%$ festgelegt.

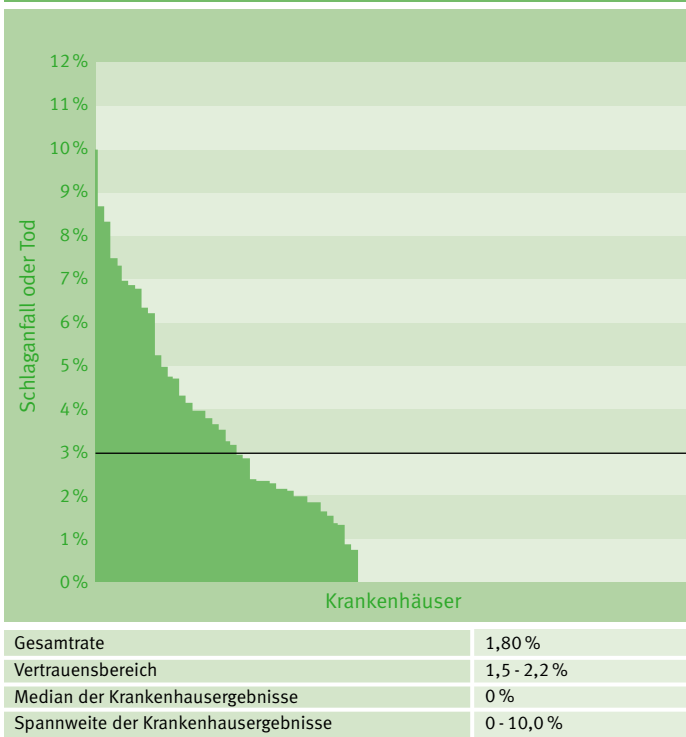
In der ACAS wurden 1.659 Patienten mit 60 bis 99 %-iger asymptomatischer Karotisstenosen randomisiert. Als Ergebnis zeigte die ACAS ein deutlich geringeres Schlaganfallrisiko für chirurgisch therapierte Teilnehmer gegenüber Patienten, die medikamentös behandelt wurden und Risikofaktoren reduzierten. Nach einer mittleren Nachbeobachtungszeit von 2,7 Jahren betrug die Inzidenz eines Schlaganfalls – hochgerechnet auf fünf Jahre – in der operierten Gruppe 5,1 %, während sie in der medikamentösen Gruppe bei 11 % lag (ARR 5,9 %, NNT 17). Die kombinierte perioperative Schlaganfall- und Letalitätsrate betrug 2,3 % (davon 1,2 % durch Komplikationen der präoperativen Angiographie). Der Präventiv-Effekt einer Maßnahme, wie z. B. der Operation kann mit Hilfe der absoluten Risikoreduktion (ARR) bzw. der „numbers needed to treat“ (NNT) ausgedrückt werden. Während für Männer das absolute Risiko innerhalb von fünf Jahren durch die Karotisoperation um 8 % reduziert werden konnte (NNT 12,5), profitierten Frauen kaum (ARR 1,4 %, NNT 71) (ACAS 1995).

In der kürzlich abgeschlossenen europäischen ACST Studie wurden 3.120 Patienten mit >70 %iger Stenose (ECST-Kriterien) randomisiert. Die perioperative Komplikationsrate betrug 2,6 %, die ARR für den Endpunkt „jeder Schlaganfall“ nach 4 Jahren 5,3 % (NNT 16 für 5 Jahre) (Schröder 2003, persönliche Mitteilung).

Das Risiko eines Schlaganfalls bei der asymptomatischen Karotisstenose steigt mit zunehmendem Stenosegrad. Analysen einer Gruppe von 2.295 Patienten aus der ECST-„Studie“ ergaben ein 3-Jahres-Schlaganfallrisiko für eine asymptomatische Stenose mit einem Stenosierungsgrad von 70 bis 79 % von 2,1 %, für eine Stenose von 80 bis 89 % lag das Risiko bei 9,8 % und für Stenosen >90 % bei 14,4 % (Anonymous 1995, Biller et al. 1998).

Auf der Basis dieser Studien liegt für die Karotis-TEA einer ≥ 60 %-igen Stenose (NASCET-Kriterien) eine Grad-A-Empfehlung zur Operation vor, sofern die perioperative Komplikationsrate (Schlaganfall,

Abbildung 9.4: Anteil von Fällen mit perioperativen Schlaganfällen oder Tod bei asymptomatischer Karotisstenose ≥ 60 % (NASCET) ohne kontralateralen Verschluss oder kontralaterale Stenose ≥ 75 % (NASCET)

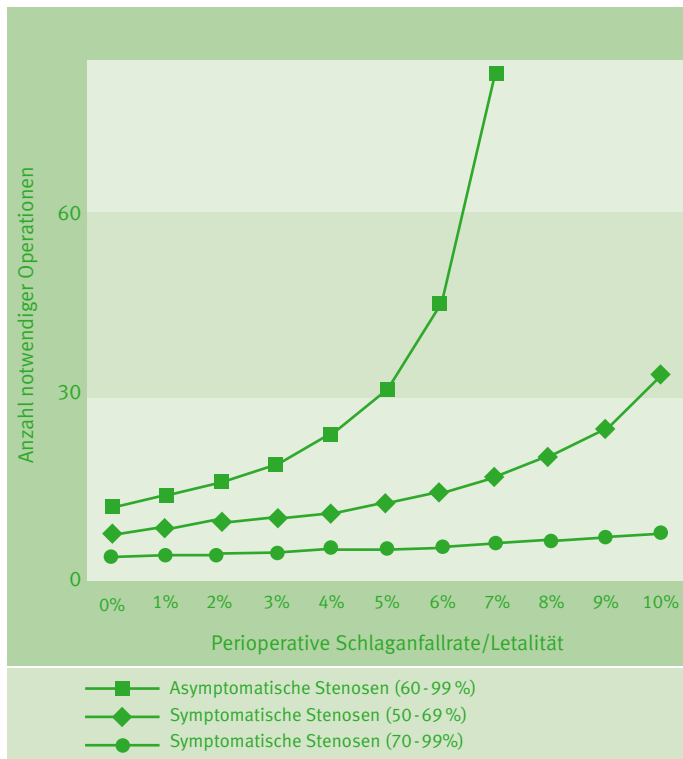


95 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 5.560 Fälle. Der Referenzbereich wurde mit ≤ 3 % festgelegt.

Tod) < 3 % bleibt (Biller et al. 1998). In der Auswertung zur Indikationsstellung lagen 43 von 127 Krankenhäusern, die mindestens 20 Fälle dokumentiert haben, im Auffälligkeitsbereich. Diese Krankenhäuser sollten auf Landesebene einen Hinweis auf ihr Ergebnis erhalten.

Das Ergebnis für die perioperativen Komplikationsraten bei der Operation der asymptomatischen Karotisstenose ist als sehr gut zu werten. Eine Rate von 1,8 % liegt unterhalb der international akzeptierten Komplikationsraten. 24 von 95 Krankenhäusern liegen oberhalb des Referenzwertes von 3 %. Diese Krankenhäuser sollten ebenfalls auf Landesebene einen Hinweis auf ihr Ergebnis erhalten.

Abbildung 9.5: NNT (numbers needed to treat) und perioperative Komplikationsraten



Bei einer perioperativen Komplikationsrate von 3 % müssen für asymptomatische Stenosen (60-99 %) mehr als 20 Operationen durchgeführt werden, um einen Schlaganfall für einen Zeitraum von 5 Jahren zu verhindern („numbers needed to treat, NNT“). Bei höheren Komplikationsraten steigt die NNT exponentiell (Eckstein 2003).

Qualitätsziel:
Rate < 6 % an perioperativen Schlaganfällen oder Todesfällen bei symptomatischer Karotisstenose mit einem Stenosegrad von ≥ 70 % (NASCET)

Problem

Unbestritten ist der Nutzen einer Karotisoperation bei Vorliegen einer höher gradigen symptomatischen Stenose.

Symptomatisch bedeutet definitionsgemäß Auftreten eines neurologischen Ausfalls in dem der stenotischen Arterie zugehörigen Hirngebiet innerhalb der letzten sechs Monate vor der Operation.

Neurologische Ausfälle zeigen sich als kurz oder

länger dauernde Lähmungen oder Sehstörungen. Im Spontanverlauf, also ohne Therapie, beträgt das Apoplexrisiko einer symptomatischen Karotisstenose pro Jahr bis zu 15 % (Moore et al. 1995).

In europäischen und nordamerikanischen Studien (NASCET (Moore et al. 1995) und ECST (1998)), die Anfang der 1990er-Jahre begonnen wurden, ließ sich nachweisen, dass besonders Patienten mit hohem Stenosegrad von einer Operation profitieren. Der Vorteil der Operation ist dabei umso größer, je höher der Stenosegrad ist. Aber auch bei dieser Operationsindikation muss das perioperative Schlaganfall- und Todesfallrisiko beachtet werden: Nach den Empfehlungen der American Heart Association (AHA) darf es 6 % nicht überschreiten.

Methodik

Im Datensatz kann die Operation einer symptomatischen Stenose angegeben werden. Dabei wird unterschieden zwischen Elektiv- und Notfalloperation. In der Auswertung wurden für dieses Qualitätsziel nur Elektivoperationen berücksichtigt, da Notfalleingriffe eine besondere Risikogruppe darstellen, die hier nicht betrachtet werden sollte.

In der Auswertung mussten Fälle mit Doppelnennungen (gleichzeitige Angabe von elektivem Eingriff und Notfalleingriff) ausgeschlossen werden. Diese Fehldokumentation wird für zukünftige Auswertungen durch die Überarbeitung der Plausibilitätsregeln ausgeschlossen sein.

In der Grundgesamtheit zu den Berechnungen des Qualitätsziels wurde die Indikationsgruppe C nicht berücksichtigt (Tabelle 9.2). Sie stellt eine Risikogruppe dar, für die andere Qualitätskriterien gelten.

Der Stenosegrad, der angiographisch oder nach Ultraschall-Kriterien ermittelt werden konnte, war im Datensatz neben dem Messverfahren als %-Angabe der Verengung zu dokumentieren.

Die Rate an Schlaganfällen oder Todesfällen wurde aus den Datenfeldern „Neurologisches Defizit bis zur Entlassung“ = perioperativer Schlaganfall und „Entlassungsgrund“ = Tod berechnet.

Ergebnisse

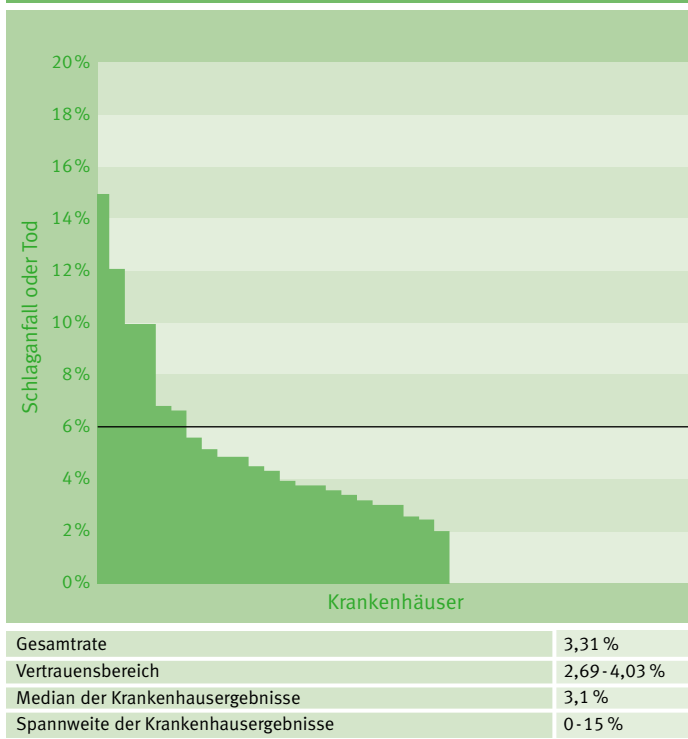
Die perioperative Schlaganfall- und Letalitätsrate unter allen Patienten mit einer symptomatischen Karotisstenose von mehr als 70 % betrug 3,3 %. Der Median für Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen lag bei 3,1 %. Die Spannweite der Krankenhausergebnisse reichte von 0 bis 15 % (Abbildung 9.6). 6 der 39 Krankenhäuser, die mehr als 20 Fälle für dieses Qualitätsmerkmal dokumentierten, lagen mit einer Rate von mehr als 6 % im Auffälligkeitsbereich.

Bewertung

Eine hochgradige Verengung der Arteria carotis kann zu einem Schlaganfall führen. Die Karotisoperation reduziert das Schlaganfall-Risiko, aber auch bei dieser Indikation muss das perioperative Risiko beachtet werden. Nach Empfehlungen der AHA muss die perioperative Komplikationsrate weniger als 6 % betragen (Tabelle 9.3).

Im European Carotid Surgery Trial (ECST) und im North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial (NASCET) wurden Patienten mit symptomatischen Stenosen der extrakraniellen A. carotis interna randomisiert und entweder operativ mit medikamentöser Zusatztherapie oder konservativ behandelt. Beide Studien erbrachten für die Endpunkte „Ipsilateraler Schlaganfall“ und „Ipsilateraler invalidisierender oder tödlicher Schlaganfall“ eine statistisch hochsignifikante Reduktion durch die Karotis-TEA. Die 30-Tages-Schlaganfall- und Letalitätsrate betrug für auf NASCET-Kriterien umgerechnete 70 bis 99 %-ige Stenosen im NASCET 5,8 %,

Abbildung 9.6: Anteil von Fällen mit perioperativen Schlaganfällen oder Tod bei symptomatischer Karotisstenose mit einem Stenosegrad ≥ 70 % (NASCET)



39 Krankenhäuser haben mindestens 20 Fälle in dieser Grundgesamtheit, Gesamtrate bezogen auf 2.929 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei ≤ 6 % festgelegt.

Tabelle 9.2: Indikationsgruppen für die Auswertung Karotis-Rekonstruktion

Indikationsgruppe A	Indikationsgruppe B	Indikationsgruppe C
Asymptomatische Karotisstenose	Symptomatische Karotisstenose	Karotischirurgie unter besonderen Bedingungen
Ereignisfrei innerhalb der letzten 6 Monate (kein neu aufgetretenes fokalneurologisches Defizit im ipsilateralen Stromgebiet, nicht gemeint sind Residuen vorangegangener Ereignisse)	Ipsilateral mit: <ul style="list-style-type: none"> • Amaurosis fugax • Hemisphären-TIA oder • Apoplex innerhalb der letzten 6 Monate	<ul style="list-style-type: none"> • Crescendo-TIA • Akuter, progredienter Apoplex • Akuter Karotisverschluss • Karotisdissektion • Aneurysma • Coiling • Kombinierte Karotis-Koronarchirurgie • Kombinierte Karotis-Gefäßchirurgie • Besondere Plaque-Morphologie mit einem Stenosegrad < 50 % (NASCET) für symptomatische Karotisstenose • Mehretagen-Rekonstruktion • Rezidiv

in ECST 5,6 %. Aufgrund einer Schlaganfallrate von 26 % unter konservativer Therapie gegenüber 9 % nach operativer Therapie (inkl. perioperativer Schlaganfälle) (in Guidelines-NASCET) wurde im NASCET der Studienarm für 70 bis 99 %-ige Stenosen nach zwei Jahren aus ethischen Gründen abgebrochen. Eine aktuelle Zusammenfassung der Daten aus ECST, NASCET und der VA-Study No. 309 zeigen für die Karotis-TEA ≥ 70 %-iger Stenosen eine absolute Risikoreduktion (ARR) von 16 %. Es müssen sechs Operationen durchgeführt werden, um einen ipsilateralen Schlaganfall für die nächsten fünf Jahre zu verhindern. Der Effekt der Karotis-TEA ist für mittelgradige symptomatische Stenosen geringer mit einer ARR von 4,6 % und einer NNT von 22 für die nächsten fünf Jahre. Für gering gradige Stenosen (30 bis 49 %) konnte aufgrund des niedrigen Schlaganfall-Risikos im natürlichen Verlauf keine signifikante Risikoreduktion für den operativen Studienarm gezeigt werden, Patienten mit < 30 %igen Stenosen werden durch die Operation gefährdet (Rothwell et al. 2003).

In der AHA-Leitlinie wird auf Grundlage der Ergebnisse der NASCET die Grad-A-Empfehlung für symptomatische Stenosen mit kürzlichem Ereignis ausgesprochen: Die Operation hat einen großen Benefit bei hochgradiger Stenose (70 bis 99 % NASCET), sofern die Rate perioperativer Schlaganfälle und/oder Todesfälle 6 % nicht übersteigt (Billor et al. 1998, Moore et al. 1995).

In der Auswertung des Qualitätszieles wurden symptomatische Karotisstenosen mit einem Stenosegrad von über 70 % betrachtet. Basierend auf den Empfehlungen der Leitlinien dürfen für diese Indikationsgruppe die perioperativen Komplikationsraten für Schlaganfall und Tod nicht höher als 6 % sein.

Die Auswertung ergab eine Durchschnittsrate für alle Patienten von 3,3 %. Dieses Ergebnis ist als gut zu bewerten. 6 der 39 Krankenhäuser, die mehr als 20 Fälle dokumentierten, lagen mit einer Rate von mehr als 6 % im Auffälligkeitsbereich. Diese Krankenhäuser sollen auf Landesebene einen Hinweis auf ihr Ergebnis erhalten.

Literaturverzeichnis

ACAS.

Carotid endarterectomy for patients with asymptomatic internal carotid artery stenosis. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. *J Neurol Sci* 1995; 129 (1): 76-77.

Anonymous.

Risk of stroke in the distribution of an asymptomatic carotid artery. The European Carotid Surgery Trialists Collaborative Group. *Lancet* 1995; 345 (8944): 209-212.

Anonymous.

Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). *Lancet* 1998; 351 (9113): 1379-1387.

Billor J, Feinberg WM, Castaldo JE, Whittmore AD, Harbaugh RE, Dempsey RJ, Caplan LR, Kresowik TF, Matchar DB, Toole JF, Easton JD, Adams HP, Jr., Brass LM, Hobson RW, Brott TG, Sternau L. Guidelines for carotid endarterectomy: a statement for healthcare professionals from a Special Writing Group of the Stroke Council, American Heart Association. *Circulation* 1998; 97 (5): 501-509.

Tabelle 9.3: Evidenzbasierte Indikationen zur Karotis-TEA: modifiziert nach Empfehlungen der American Heart Association (AHA) 1995/1998 (NASCET-Kriterien)

	Akzeptable MM-Rate*	Empfehlungsgrad
Symptomatische Stenosen		
70-99 %ige Stenosen (AF, TIA, leichter Schlaganfall)	6 %	A
50-69 %ige Stenosen (AF, TIA, leichter Schlaganfall)	6 %	A
Asymptomatische Stenosen		
60-99 %ige Stenosen ohne kontralaterale Stenose	< 3 %	A

* MM: mortality morbidity

Eckstein HH.

Therapie extracranieller Carotisstenosen.

Chirurg 2003 (eingereicht).

Grau AJ, Weimar C, Bugge F, Heinrich A, Goertler M, Neumaier S, Glahn J, Brandt T, Hacke W, Diener HC.

Risk factors, outcome, and treatment in subtypes of ischemic stroke: the German stroke data bank. *Stroke 2001; 32 (11): 2559-2566.*

Hennerici M, Hulsbomer HB, Hefter H, Lammerts D, Rautenberg W.

Natural history of asymptomatic extracranial arterial disease. Results of a long-term prospective study.

Brain 1987; 110 (Pt 3): 777-791.

Inzitari D, Eliasziw M, Gates P, Sharpe BL, Chan RK, Meldrum HE, Barnett HJ.

The causes and risk of stroke in patients with asymptomatic internal-carotid-artery stenosis. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators.

N Engl J Med 2000; 342 (23): 1693-1700.

Kolominsky-Rabas PL, Heuschmann PU.

Inzidenz, Ätiologie und Langzeitprognose des Schlaganfalls.

Fortschr Neurol Psychiat 2002; 70: 657-662.

Kolominsky-Rabas PL, Heuschmann PU, Neundörfer B.

Epidemiologie des Schlaganfalls.

Z Allg Med 2002; 78: 494-500.

Mackey AE, Abrahamowicz M, Langlois Y, Battista R, Simard D, Bourque F, Leclerc J, Cote R.

Outcome of asymptomatic patients with carotid disease. Asymptomatic Cervical Bruit Study Group. *Neurology 1997; 48 (4): 896-903.*

Moore WS, Barnett HJM, Beebe HG, Bernstein EF, Brener BJ, Brott T, Caplan LR, Day A, Goldstone J, Hobson RW, II, Kempczinski RF, Matchar DB, Mayberg MR, Nicolaides AN, Norris JW, Ricotta JJ, Robertson JT, Rutherford RB, Thomas D, Toole JF, Trout HH, III, Wiebers DO.

Guidelines for Carotid Endarterectomy:

A Multidisciplinary Consensus Statement From the Ad Hoc Committee, American Heart Association.

Stroke 1995; 26: 188-201.

Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA, Fox AJ, Taylor DW, Mayberg MR, Warlow CP, Barnett HJ.

Analysis of pooled data from the randomised controlled trials of endarterectomy for symptomatic carotid stenosis.

Lancet 2003; 361 (9352): 107-116.

Rothwell PM, Gibson RJ, Slattery J, Sellar RJ, Warlow CP.

Equivalence of measurements of carotid stenosis. A comparison of three methods on 1001 angiograms. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group.

Stroke 1994; 25 (12): 2435-2439.

Schröder T.

European Society for Vascular Surgery.

XVII Annual Meeting Dublin, 5-7 September 2003.

Weimar C, Diener HC.

Diagnose und Therapie der Schlaganfallbehandlung in Deutschland.

Deutsches Ärzteblatt 2003; 100 (40): A 2576 - A 2582.

Weimar C, Kley C, Kraywinkel K, Schacker A, Riepe M, Wimmer MLJ, Goertler M, Diener HC.

Klinische Präsentation und Prognose von Hirnstamminfarkten.

Nervenarzt 2002; 73: 166-173. 1995a, 1995b.