S3-Leitlinie Extracranielle Carotisstenose

Kapitel 8.20: Gibt es einen Zusammenhang zwischen Qualifikation, Volume (individuell, Klinik) und Outcome für die operative oder endovaskuläre Therapie

Gesellschaftszugehörigkeit

Joachim Berkefeld: Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)

Arnd Dörfler: Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie (DGNR)

Hans-Henning Eckstein: Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin – Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG)

8.20.1 Empfehlungen

Siehe Tab. 1.

8.20.2 Literatur (Leitlinien, Reviews, Studien), Bewertung der Evidenz und offene Fragen zur CEA

Leitliniensynopse: In den Referenzleitlinien zur Primärprävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge der zerebralen Ischämie werden keine Angaben zur Qualifikation des Chirurgen und zu einem möglichen Zusammenhang zwischen Fallzahl/Krankenhaus und/oder individuellem Chirurgen und dem perioperativen Ergebnis gemacht.

Systematische Reviews: Während in zwei Reviews aus dem Jahr 2000 und 2002 kein eindeutiger Zusammenhang zwischen Fallzahl pro Krankenhaus und postoperativem Ergebnis belegt werden konnte [1, 2], fand sich in einem aktuellen SR aus dem Jahr 2007 (25 Publikationen und >900.000 CEAs) für Krankenhäuser mit hoher Fallzahl eine signifikant niedrigere kombinierte Schlaganfall- und Letalitätsrate (OR 0,78; 95%-KI 0,64–0,92). Der gewichtete Schwellenwert für eine hohe vs. einer niedrigen jährlichen Fallzahl betrug $n=79$ (21–164) [3]. In einem weiteren Review konnte darüber hinaus gezeigt werden, dass in Krankenhäusern mit höherer Fallzahl die risikoadjustierte Letalität der CEA um 0,4–0,9% niedriger ist als in Krankenhäusern mit geringer Fallzahl [4].

Reviews, die den Einfluss der Fallzahl pro Krankenhaus und der Fallzahl pro Chirurg untersucht haben, kommen zu dem Ergebnis, dass die individuelle Fallzahl einen stärkeren Einfluss auf die perioperative Komplikationsrate bei der CEA hat. Der Schwellenwert variiert in den einzelnen Untersuchungen jedoch erheblich zwischen einer Anzahl von 10 bis 50 CEAs/Jahr [4]. Aus Deutschland liegt lediglich eine Arbeit zum Ein-

fluss der Fallzahl pro Krankenhaus vor, in der $n=12.041$ CEAs aus 162 deutschen Krankenhäusern untersucht wurden (freiwilliges Qualitätssicherungsprojekt der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie 2002). In der multivariaten Analyse fand sich kein eindeutiger Zusammenhang zwischen Fallzahl/Krankenhaus und perioperativer Schlaganfallrate/Letalität ($p=0,065$) [5].

Die Frage der Spezialisierung wurde ebenfalls in dem Review von Killeen [4] aufgegriffen. Hierbei fand sich in sieben von acht Studien ein signifikanter positiver Zusammenhang zugunsten besserer Ergebnisse der CEA, wenn diese von Gefäßchirurgen durchgeführt wurde. Dieser Effekt betraf besonders die Rate perioperativer Schlaganfälle. Chirurgen mit hoher Fallzahl hatten jedoch unabhängig von der jeweiligen Facharztspezialisierung niedrigere Komplikationsraten. In einer weiteren Studie ($n>9.000$ CEAs), zeigte sich in der multivariaten Analyse eine signifikant niedrigere Komplikationsrate bei Gefäßchirurgen im Ver-

Die Leitlinie Extracranielle Carotisstenose; Diagnostik, Therapie und Nachsorge wird bei der AWMF unter der Register-Nummer 004-028 geführt.

Tab. 1 Gibt es einen Zusammenhang zwischen Qualifikation, Volume (individuell, Klinik) und Outcome für die operative oder endovaskuläre Therapie

Nr.	Text der Empfehlung	Grad ^a	LoE ^b
A	CEA: Die Fallzahl pro Krankenhaus und die Fallzahl pro Chirurgen beeinflussen die perioperative Komplikationsrate mit einer niedrigeren perioperativen Letalität in Krankenhäusern mit hoher Fallzahl und einer niedrigeren Schlaganfallrate bei Chirurgen mit hoher Fallzahl. Die CEA sollte daher nur in Krankenhäusern mit ausgewiesener Expertise und dokumentierter niedriger Letalität und Schlaganfallrate durchgeführt werden. Valide Schwellenwerte können für deutsche Verhältnisse nicht angegeben werden	↑	2
B	Das postoperative Outcome ist besser, wenn die CEA durch spezialisierte Gefäßchirurgen durchgeführt wird	↑↑	2
C	Die Fallzahl pro Krankenhaus und die Fallzahl pro Interventionalist beeinflussen die periinterventionelle Komplikationsrate mit einer niedrigeren periinterventionellen Letalität in Krankenhäusern mit hoher Fallzahl und einer niedrigeren Schlaganfallrate bei Interventionalisten mit hoher Fallzahl. Die CAS sollte daher nur in Krankenhäusern mit ausgewiesener Expertise und dokumentierter niedriger Letalität und Schlaganfallrate durchgeführt werden	↑	2

^a Grad der Empfehlung: ↑↑ = starke Empfehlung („soll“), ↑ = Empfehlung („sollte“), ↔ = Empfehlung offen („kann“), GCP good clinical practise/klinischer Konsens. ^b Level of Evidence (LoE): 1–5 nach Oxford Centre of Evidence Based Medicine (2001, s. Methodenreport zu dieser S3-LL).

gleich zu Neuro-, Herz- und Allgemein-chirurgen (OR 0,38, $p < 0,002$) [6]. In einer weiteren Studie an >35.000 Medicare-Patienten war eine niedrige Mortalität eher mit der jeweiligen Fallzahl als mit der fachlichen Spezialisierung assoziiert [7]. In einer weiteren Studie an >12.000 CEAs war die Spezialisierung zum Gefäßchirurgen mit einer signifikant geringeren Rate kardialer Komplikationen verbunden [8].

Randomisierte Studien: liegen nicht vor.

Sonstige Originalarbeiten: keine (s. Reviews).

Zusammenfassung und offene Fragen: Zusammenfassend besteht kein negativer Zusammenhang zwischen Fallzahl/Krankenhaus, Fallzahl/Chirurg sowie der chirurgischen Spezialisierung und der perioperativen Schlaganfallrate/Letalität. Die Fallzahl pro Krankenhaus und die Fallzahl pro Chirurgen beeinflussen die perioperative Komplikationsrate mit einer niedrigeren perioperativen Letalität in Krankenhäusern mit hoher Fallzahl und einer niedrigeren Schlaganfallrate bei Chirurgen mit hoher Fallzahl. Die CEA sollte daher nur in Krankenhäusern mit ausgewiesener Expertise und dokumentierter niedriger Letalität und Schlaganfallrate durchgeführt werden. Valide Schwellenwerte können für Deutschland nicht angegeben

werden. Die Literatur zeigt, dass das postoperative Outcome besser ist, wenn die CEA durch spezialisierte Gefäßchirurgen durchgeführt wird.

Die Mehrzahl der bisherigen Publikationen stammt aus den USA und basiert auf retrospektiv ermittelten administrativen Daten. Nur in einem Teil der Studien ist eine Risikoadjustierung erfolgt. Die Angemessenheit der Behandlung (korrekte Indikation) ist in diesem Zusammenhang kaum untersucht. Repräsentative Analysen aus Deutschland liegen derzeit nicht vor, eine Erfassung der Fallzahl/Chirurgen ist bisher aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht möglich gewesen. In Deutschland wurden im Jahr 2008 in 538 Krankenhäusern $n = 26.961$ operative Carotisrekonstruktionen durchgeführt. In 185 Kliniken/Abteilungen (34%) wurden dabei <20 CEAs/Jahr durchgeführt. Das Sozialgesetzbuch V (§ 137) erteilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) den gesetzlichen Auftrag, einen Katalog planbarer Leistungen zu beschließen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist. Obgleich für die CEA derzeit keine Mindestmengenregelung geplant ist, sollte analog zur Qualitätssicherungsvereinbarung „Bauchaortenaneurysma“ die Einführung struktureller Vorgaben für die CEA überprüft

werden (Krankenhausstruktur, Intensivbetten, Fachabteilung etc.).

In weitergehenden Untersuchungen sind Untersuchungen zu folgenden Fragestellungen notwendig:

- Welchen Einfluss hat die Facharztspezialisierung in Kombination mit der jährlichen Fallzahl, der Anzahl Facharztjahre und der Gesamtzahl durchgeführter CEAs („overall experience“) auf das perioperative Ergebnis der CEA?
- Welche Auswirkungen hätte eine Regionalisierung/Zentralisierung der CEA in Deutschland auf das perioperative Ergebnis, sowie Warte- und Transportzeiten?
- Welche Auswirkungen hätte eine Regionalisierung/Zentralisierung der CEA in Deutschland auf die ökonomischen Verhältnisse in Krankenhäusern, in denen bisher CEAs durchgeführt worden sind?

Literatur (Leitlinien, Reviews, Studien), Bewertung der Evidenz und offene Fragen zu CAS

Leitliniensynopse und systematische

Reviews: In den Reviews von Meier [9] und Bangalore et al. [10] wird der Einfluss von Asymmetrien im Erfahrungsstand zwischen interventionellen und chirurgischen Behandlern als kritischer Punkt diskutiert.

RCTs und sonstige Studien: Von den RCTs zeigt nur eine Analyse aus der SPACE-1-Studie einen signifikanten Anstieg der CAS-Komplikationsrate bei Zentren mit niedriger Patientenrekrutierung. Insbesondere Kliniken mit weniger als 10 eingeschlossenen Patienten hatten hohe Komplikationsraten [11]. Die Subgruppenanalyse hatte nur exploratorischen Charakter. Die Autoren von EVA-3S und ICSS konnten keinen Zusammenhang zwischen dem Erfahrungsstand der Behandler und den CAS-Komplikationsraten in diesen Studien feststellen [12, 13].

Daten aus mehreren großen CAS-Registern zeigen ebenfalls eine inverse Korrelation zwischen der Erfahrung der interventionellen Behandler und der Komplikationsrate [14]. In einer Metaanalyse von aus Fallserien stammen-

den Daten fanden Smout et al. [15] ein Absinken der CAS-Komplikationsrate auf Werte <5% erst nach einer 2-jährigen Lernphase. Dort werden auch Analysen aus dem pro-CAS-Register zitiert, nach denen die für eine niedrige Komplikationsrate notwendigen Fallzahlen mit über 50 CAS-Prozeduren wesentlich höher liegt als die Eingangskriterien der RCTs [16]. In der CREST-Vorbereitungsphase [17] wurden 10–30 CAS-Prozeduren für Gefäßchirurgen mit endovaskulären Vorerfahrungen für ausreichend erachtet. Es zeigte sich jedoch in der Vorbereitungsphase, dass Interventionalisten mit relativ geringer CAS-Erfahrung im Vergleich zu kardiologischen Zentren, die die meisten Fälle beigesteuert hatten, ein höheres Komplikationsrisiko hatten. Trotz relativ geringer Fallzahlen schnitten hier allerdings die Neuroradiologen am besten ab [18].

Interessant ist in diesem Zusammenhang auch eine Analyse der Capture-2-Daten (Carotid ACCULINK/ACCUNET Post Approval Trial to Uncover Rare Events bei 3.388 <80-jährigen Patienten mit asymptomatischer Carotisstenose) hinsichtlich des Einflusses von untersucher- und zentrumsassoziierten Variablen auf das Outcome nach CAS. Hierbei zeigte sich ein inverser Zusammenhang zwischen der prozeduralen Komplikationsrate und der Fallzahl des Krankenhauses, aber auch des individuellen Interventionalisten. Eine Regressionsanalyse der Daten zeigt dabei als Mindestanzahl 72 Patienten für das Erreichen einer prozeduralen Komplikationsrate von <3% [14].

Bewertung der Evidenz und offene Fragen:

Zur Frage, welche Vorerfahrungen für eine sichere Durchführung von CAS-Prozeduren notwendig sind, gibt es keine Studiendaten mit hohem Evidenzniveau. Nach Subgruppenanalysen der SPACE-1-Studien, Register-Daten und kontrollierten Daten aus der CREST-Vorbereitungsphase ist es dennoch wahrscheinlich, dass interventionelle Vorerfahrungen gemeinsam mit einer hohen Fallzahl mit einer niedrigen Komplikationsrate assoziiert sind. In den beiden RCTs EVA-3S und ICSS, die diesen Zusammenhang nicht zeigen, waren eine Viel-

zahl von Materialien und Techniken zugelassen, sodass hier Lernkurveneffekte durch mangelhafte Standardisierung der CAS-Prozedur in Zentren mit hoher Fallzahl nicht auszuschließen sind.

Aufgrund zahlreicher weiterer Einflussfaktoren wie Patientenselektion, Standardisierung der Prozedur, interventionelles Geschick und Technik lässt sich kein gesicherter Schwellenwert für eine Mindestfallzahl angeben. Sog. High-Volume-Zentren erfordern entweder eine der Versorgungsrealität widersprechende Zentralisierung oder eine in Deutschland eher zu beobachtende Ausweitung der CAS-Indikation auf unselektierte Patienten mit asymptomatischen Stenosen, die von der gegenwärtigen Studienlage nicht gedeckt wird. Dementsprechend wurde die Schwelle mit einer empfohlenen Mindestmenge von 10 CAS-Fällen pro Jahr und Zentrum relativ niedrig gewählt.

Korrespondenzadressen

Prof. Dr. H.-H. Eckstein

Klinik und Poliklinik für Vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie, Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München
Ismaninger Straße 22, 81675 München
heckstein@web.de

Prof. Dr. J. Berkefeld

Zentrum der Neurologie und Neurochirurgie, Hirngefäßzentrum, Klinikum und Fachbereich Medizin, Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt
Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main, berkefeld@em.uni-frankfurt.de

Interessenkonflikt. Die korrespondierenden Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Literatur

- Shackley P, Slack R, Booth A, Michaels J (2000) Is there a positive volume-outcome relationship in peripheral vascular surgery? Results of a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 20:326–335
- Halm EA, Lee C, Chassin MR (2002) Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 137:511–520
- Holt PJ, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM (2007) Meta-analysis and systematic review of the relationship between hospital volume and outcome following carotid endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 33:645–651

- Killeen SD, Andrews EJ, Redmond HP, Fulton GJ (2007) Provider volume and outcomes for abdominal aortic aneurysm repair, carotid endarterectomy, and lower extremity revascularization procedures. *J Vasc Surg* 45:615–626
- Eckstein HH, Heider P, Wolf O et al (2005) Mindestmengen bei der Carotis TEA. Ergebnisse der Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie 1999–2001 und Stand der Literatur. *Gefäßchirurgie* 10:328–335
- Shah DM, Darling RC 3rd, Chang BB et al (2004) Analysis of factors contributing to improved outcome for carotid endarterectomy. *Semin Vasc Surg* 17:257–259
- Huber TS, Seeger JM (2001) Dartmouth Atlas of Vascular Health Care review: impact of hospital volume, surgeon volume, and training on outcome. *J Vasc Surg* 34:751–756
- Teso D, Frattini JC, Dardik A (2004) Improved outcomes of carotid endarterectomy: The critical role of vascular surgeons. *Semin Vasc Surg* 17:214–218
- Meier P, Knapp G, Tamhane U et al (2010) Short term and intermediate term comparison of endarterectomy versus stenting for carotid artery stenosis: systematic review and meta-analysis of randomised controlled clinical trials. *BMJ* 340:c467
- Bangalore S, Kumar S, Wetterslev J et al (2010) Carotid artery stenting vs carotid endarterectomy: meta-analysis and diversity-adjusted trial sequential analysis of randomized trials. *Arch Neurol* 68:172–184
- Fiehler J, Jansen O, Berger J et al (2008) Differences in complication rates among the centres in the SPACE study. *Neuroradiology* 50:1049–1053
- Ederle J, Dobson J, Featherstone RL et al (2010) Carotid artery stenting compared with endarterectomy in patients with symptomatic carotid stenosis (International Carotid Stenting Study): an interim analysis of a randomised controlled trial. *Lancet* 375:985–997
- Mas JL, Trinquart L, Leys D et al (2008) Endarterectomy versus angioplasty in patients with symptomatic severe carotid stenosis (EVA-3S) trial: results up to 4 years from a randomised, multicentre trial. *Lancet Neurol* 7:885–892
- Gray WA, Rosenfield KA, Jaff MR et al (2011) Influence of site and operator characteristics on carotid artery stent outcomes: analysis of the CAPTURE 2 (Carotid ACCULINK/ACCUNET Post Approval Trial to Uncover Rare Events) clinical study. *JACC Cardiovasc Interv* 4:235–246
- Smout J, Macdonald S, Weir G, Stansby G (2010) Carotid artery stenting: relationship between experience and complication rate. *Int J Stroke* 5:477–482
- Theiss W, Hermanek P, Mathias K et al (2008) Predictors of death and stroke after carotid angioplasty and stenting: a subgroup analysis of the Pro-CAS data. *Stroke* 39:2325–2330
- Hobson RW, Howard VJ, Roubin GS et al (2004) Carotid artery stenting is associated with increased complications in octogenarians: 30-day stroke and death rates in the CREST lead-in phase. *J Vasc Surg* 40:1106–1111
- Hopkins LN, Roubin GS, Chakhtoura EY et al (2010) The carotid revascularization endarterectomy versus stenting trial: credentialing of interventionalists and final results of lead-in phase. *J Stroke Cerebrovasc Dis* 19:153–162