

Protokollanhang zur SPACE-2 Studie

Qualitätskriterien des gefäßchirurgischen Subkomitees



1. Anforderungen an Institutionen und individuelle Chirurgen/-innen

Das Subkomitee „Vascular Surgery“ definiert die Einschlusskriterien für einzelne Kliniken/Abteilungen und individuelle Gefäßchirurgen/innen, die in SPACE 2 die CEA durchführen. Grundsätzlich gilt, dass eine breite institutionelle und individuelle Erfahrung und Kompetenz vorliegen muss. Es sollen maximal zwei Operateure je Klinik/Abteilung zertifiziert werden. Im Einzelnen müssen folgende Kriterien erfüllt werden:

1.1 für die teilnehmenden gefäßchirurgischen Kliniken

- Teilnahme an der bundesweiten verpflichtenden Qualitätssicherung „CEA“. Die Jahresauswertungen der letzten zwei Jahre müssen vorgelegt werden (z.B. 2005 und 2006, bzw. 2006 und 2007).
- Ggfs. Teilnahme an CEA-Studien (z.B. GALA Trial), Nachweis vorlegen
- Ggfs. Publikationen eigener Daten, in Kopie vorlegen
- Ggfs. Teilnahme an SPACE 1, inkl. der Anzahl der randomierten Patienten

1.2 für die teilnehmenden individuellen Gefäßchirurgen/innen

- Anonymisierter Nachweis der letzten **40** konsekutiv durchgeführten CEAs. Auf einer Liste müssen alle relevanten Patientendaten in anonymisierter Form dokumentiert werden inkl. Geburtsdatum, Geschlecht, Indikation (Stadium I-IV n. Vollmar), perioperative Morbidität (Schlaganfall, Myokardinfarkt, Nachblutung, Nervenläsion) und Mortalität. Diese Liste muss von der an SPACE 2 teilnehmenden Neurologie durch Unterschrift bestätigt werden.
- Arztbriefe und OP-Berichte der o.g. 40 CEAs müssen dem Gefäßchirurgischen Subkomitee als anonymisierte Kopie zur Verfügung gestellt werden.
- Ggfs. Nachweis der Teilnahme an SPACE 1 inkl. der Anzahl der individuell operierten Patienten

- Lebenslauf, inkl. Angabe der Anzahl aller bisher durchgeführten CEAs. Für SPACE 2 können nur Gefäßchirurgen/innen zertifiziert werden, die über eine individuelle Erfahrung von >200 CEAs verfügen.

2. Anästhesie und OP-Verfahren

Die Art des Narkoseverfahrens (Vollnarkose, Lokalanästhesie, Regionalanästhesie) und des Operationsverfahrens (Eversions-TEA, konventionelle CEA ohne/mit Patch, Carotisinterponat) liegt im Ermessen des/der behandelnden vaskulären Chirurgen/Chirurgin. Dies betrifft auch intraoperative Zusatzmaßnahmen (Shunt, Stumpfdruckmessung, Neuromonitoring).

Vor Beendigung der Operation soll eine intraoperative Kontrolluntersuchung (Duplexsonographie und/oder DSA) durchgeführt werden, um eine Aussage über evtl. vorhandene und revisionsbedürftige Residualstenosen unmittelbar bei OP-Ende machen zu können. Die angiographische Kontrolluntersuchung soll in zwei mindestens um 45 Grad versetzte Untersuchungsebenen mit Bilddokumentation erfolgen, wobei bei Überlagerung des OP-Gebietes durch die ACE dieses Gefäß passager abgeklemmt wird.

3. Perioperative medikamentöse Begleitbehandlung

Alle CEA-Patienten sollen mindestens 3 Tage präoperativ ASS (z.B. Aspirin: 50 bis 325 mg/d p.o.) erhalten, bei Intoleranz gegen ASS alternativ Clopidogrel (75 mg/d p.o.). Diese Behandlung soll für die CEA nicht unterbrochen werden.

Bei präoperativer doppelter Thrombozytenfunktionshemmung (ASS + Clopidogrel) soll Clopidogrel 5 Tage präoperativ abgesetzt werden und ab dem 2. postop.-Tag wieder verabreicht werden.

Eine internistisch indizierte Antikoagulation mit Phenprocoumon (Marcumar p.o.) wird präoperativ unter medikamentöser Antithrombose mit NM-Heparin oder unfraktioniertem Heparin (UFH) abgesetzt und ein Anstieg des Quickwertes auf mindestens 50 % abgewartet.

Die Gabe von Statinen wird perioperativ nicht unterbrochen. Patienten, die bisher nicht mit Statinen behandelt worden sind müssen i.S. des "best medical treatment"

unmittelbar mit einem Statin versorgt werden. Diese Therapie sollte unmittelbar erfolgen, um ein Intervall zur CEA von >1 Woche zu erhalten.

4. Postoperative Behandlung

Nach Durchführung der CEA in Vollnarkose soll prinzipiell auf dem OP-Tisch extubiert werden, damit der Patient unmittelbar postoperativ orientierend neurologisch untersucht werden kann.

Die postoperative Überwachung des Patienten erfolgt individuell im Aufwachraum und danach auf Normalstation oder auf einer Überwachungseinheit. Die Überwachung umfasst die kontinuierliche Kontrolle von Herzfrequenz und -rhythmus, die regelmäßige Kontrolle des Blutdruckes und die wiederholte regelmäßige Prüfung des neurologischen Status.

Die Entfernung von Drainagen erfolgt nach 24 bis 48 Stunden durch den Operateur. Mobilisation und Kostenaufbau erfolgt ab dem ersten postoperativen Tag. Üblicherweise erfolgt die Thromboseprophylaxe mit NM-Heparin.

Eine vollständige neurologische Untersuchung des Patienten erfolgt entsprechend der Vorgaben des Studienprotokolls.

Vor Entlassung des Patienten muss eine duplex-sonographische Untersuchung der operierten Carotisbifurkation erfolgen.

5. Management von Behandlungskomplikationen

Komplikationen der CEA beinhalten in erster Linie reversible oder irreversible zerebrale Durchblutungsstörungen (TIA, ischämischer Hirninfarkt), zerebrale Blutungen (parenchymatös oder Transformationen), passagere oder permanente Hirnnervenläsionen, kardiopulmonale Komplikationen (Myokardinfarkt, neu aufgetretene Herzrhythmusstörungen, akute kardiopulmonale Insuffizienz) und lokale Weichteilkomplikationen (Nachblutung, Wundinfektion)

5.1 Perioperatives neurologisches Defizit

Zeitpunkt und Ursache eines perioperativ aufgetretenen neurologischen Defizits sind für die weitere Behandlung von ausschlaggebender Bedeutung. Patienten, die mit einer zur operierten Seite kontralateralen Hemiparese aus der Narkose erwachen,

sollten sofort revidiert werden, sofern nicht in der intraoperativen Bildgebung ein operativer technischer Fehler ausgeschlossen werden kann. Ein abwartendes Verhalten ist nur bei begründetem Verdacht einer Clamping-Ischämie, einer angiographisch oder duplexsonographisch einwandfreien Carotis-Rekonstruktion und offener intracranieller Strombahn gerechtfertigt.

Nach nachgewiesener arterio-arterieller cerebraler Embolie kann die Durchführung einer lokalen Thrombolyse erwogen werden. Ein in den ersten postoperativen Stunden sekundär auftretendes neurologisches Defizit wird meist durch eine akute Thrombosierung des operierten Gefäßes ohne/mit nachweisbarer zerebraler Embolie verursacht. In diesem Fall gelten dieselben Behandlungsregeln wie bei den Patienten mit unmittelbarem postoperativem neurologischen Defizit. Bei duplexsonographisch unauffälligem Lokalbefund muss ein Schädel-CT (oder –MRT) zum Ausschluss bzw. Nachweis einer intrazerebralen Blutung bzw. sog. Frühzeichen einer zerebralen Ischämie durchgeführt werden. Bei unauffälligem CCT muss die Indikation einer zerebralen Angiographie und ggfs. einer lokalen Lysebehandlung erwogen werden.

Im Rahmen hypertensiver Krisen können intracerebrale Blutungen auftreten. Deren Behandlung ist abhängig vom Befund in der CCT.

5.2 Hirnnervenläsionen

Hirnnervenläsionen können den N. hypoglossus und den N.vagus, bei sehr hoher Präparation auch den N. glossopharygeus oder den N. accessorius betreffen. Da über 80 % aller Hirnnervenläsionen passager sind, bedürfen sie zunächst keiner spezifischen Therapie. Permanente Läsionen werden in Kooperation mit anderen Fachdisziplinen behandelt.

5.3 Kardiopulmonale Komplikationen

werden nach Schweregrad und Ursache in Kooperation mit den Fachdisziplinen Anästhesiologie, Innere Medizin und Chirurgie behandelt.

5.4 Lokale Weichteilkomplikationen

Nachblutungen können innerhalb kurzer Zeit Ursache einer schweren Atemnot mit erheblicher Trachealverlagerung und u.U. technisch schwieriger Intubation sein. Die operative Revision sollte daher frühzeitig indiziert werden.

Weichteilinfektionen nach CEA sind sehr selten, können jedoch im Einzelfall zu schweren Komplikationen (Arrosionsblutung, Mediastinitis, Trachealverlagerung) führen. Insbesondere bei klinischem Verdacht einer tiefen Infektion unterhalb des Platysma muss zusätzlich zur breiten antibiotischen Abdeckung die operative Revision großzügig indiziert werden.

5.5 Reperfusionssyndrom

Das Reperfusionssyndrom ist eine Komplikation, die unabhängig vom Therapieverfahren sowohl nach CEA als auch nach CAS auftreten kann. Sie tritt v.a. bei Patienten mit erschöpfter Reservekapazität auf, bei denen die zerebralen Gefäße ohnehin schon maximal dilatiert sind. Eine Wiederherstellung des Perfusionsdruckes nach erfolgreicher Rekanalisation des stenosierten Halsgefäßes in Verbindung mit hypertensiven Blutdruckwerten führt zu Mikrotraumen der Gefäßwände mit kleinen subarachnoidalen und kortikalen Einblutungen sowie einem hemispheriellen Ödem. Klinisch äußert sich das Syndrom in Kopfschmerzen und milden fokalneurologischen Ausfällen. Im Verlauf kommt es häufig zu Anfällen. In der transcraniellen Doppler-Sonographie (TCD) fällt ein im Seitenvergleich stark beschleunigter Blutfluss in der ipsilateralen A.cerebri media (ACM) auf. Therapeutisch ist es in erster Linie wichtig, das Syndrom rechtzeitig zu erkennen, um durch Einleitung einer adäquaten antihypertensiven Therapie v.a. das Auftreten einer größeren zerebralen Blutung zu verhindern und unter antikonvulsiver Medikation die üblicherweise gute Prognose nicht zu gefährden.

Datum: _____

Unterschrift: _____

Prof. Dr. H.-H. Eckstein
Vorsitzender des Komitees