

Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Klinik für Gefäßmedizin

Prof. Dr. E. Sebastian Debus

Ergebnis-, Prozess- und Strukturqualität in der Gefäßchirurgie - eine Literaturübersicht

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Julika Heilberger aus Nürnberg

Hamburg 2017

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 18.06.2018**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der Vorsitzende: Prof. Dr. Sebastian Debus

Prüfungsausschuss, zweiter Gutachter: Prof. Dr. Yskert von Kodolitsch

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung und Zielsetzung	9
2 Methodik	11
3 Ergebnisse	12
3.1 Abdominelles Aortenaneurysma	12
3.1.1 Intaktes AAA (iAAA)	12
3.1.1.1 Definition und Prävalenz	12
3.1.1.2 Therapie nach Leitlinien	13
3.1.1.2.1 Konservative Therapie	13
3.1.1.2.2 Operationsindikation	13
3.1.1.2.3 Endovaskuläre Therapie	14
3.1.1.2.4 Offen-chirurgische Therapie	15
3.1.1.3 Ergebnisqualität	15
3.1.1.3.1 Perioperative Morbidität – EVAR vs. OR	15
3.1.1.3.2 Perioperative Letalität – EVAR vs. OR	17
3.1.1.3.3 Krankenhausaufenthaltsdauer	18
3.1.1.3.4 Langzeitergebnisse	20
3.1.1.4 Fallzahlen	21
3.1.1.4.1 Fallzahlen pro Krankenhaus pro Jahr	21
3.1.1.4.1.1 Empfehlungen und Leitlinien	21
3.1.1.4.1.2 Studien	22
3.1.1.4.2 Fallzahlen pro Chirurg pro Jahr	25
3.1.1.5 Klinischer Behandlungspfad	26
3.1.1.5.1 Definition	26
3.1.1.5.2 Empfehlungen	26
3.1.1.5.3 Studien	27
3.1.1.5.4 Fast-Track-Konzept	28
3.1.1.5.4.1 Definition	28
3.1.1.5.4.2 Leitlinie	28
3.1.1.5.4.3 Studien	28
3.1.1.6 Anästhesieverfahren	30
3.1.1.6.1 Anästhesiologische Leitlinien	30
3.1.1.6.2 Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren	30

3.1.1.6.2.1 EVAR	30
3.1.1.6.2.2 OR	33
3.1.1.7 Fazit	33
3.1.2 Rupturiertes AAA (rAAA)	35
3.1.2.1 Definition und Inzidenz	35
3.1.2.2 Therapie nach Leitlinien	35
3.1.2.3 Ergebnisqualität	35
3.1.2.3.1 Perioperative Morbidität – EVAR vs. OR	35
3.1.2.3.2 Perioperative Letalität – EVAR vs. OR	39
3.1.2.3.3 Krankenhausaufenthaltsdauer	41
3.1.2.3.4 Langzeitergebnisse	42
3.1.2.4 Fallzahlen	43
3.1.2.4.1 Fallzahlen pro Krankenhaus pro Jahr	43
3.1.2.4.2 Fallzahlen pro Chirurg pro Jahr	44
3.1.2.5 Anästhesieverfahren	44
3.1.2.5.1 Anästhesiologische Leitlinien	44
3.1.2.5.2 Studien	45
3.1.2.6 Fazit	47
3.2 Karotisstenose	48
3.2.1 Asymptomatische Karotisstenose	48
3.2.1.1 Definition und Prävalenz	48
3.2.1.2 Therapie nach Leitlinien	48
3.2.1.2.1 Konservative Therapie	49
3.2.1.2.2 Endovaskuläre Therapie	49
3.2.1.2.3 Offen-chirurgische Therapie	50
3.2.1.3 Ergebnisqualität	50
3.2.1.3.1 Postinterventionelle Morbidität und Letalität	51
3.2.1.3.1.1 nach CEA	51
3.2.1.3.1.2 nach CAS	52
3.2.1.3.1.3 CEA vs. CAS	53
3.2.1.3.2 Krankenhausaufenthaltsdauer	56
3.2.1.3.3 Langzeitergebnisse	57
3.2.1.3.3.1 nach CEA vs. BMT	57
3.2.1.3.3.2 nach CEA vs. CAS	58

3.2.1.4 Fazit	59
3.2.2 Symptomatische Karotisstenose	60
3.2.2.1 Definition	60
3.2.2.2 Therapie nach Leitlinien	60
3.2.2.2.1 Konservative Therapie	60
3.2.2.2.2 Endovaskuläre Therapie	61
3.2.2.2.3 Offen-chirurgische Therapie	61
3.2.2.2.4 Zeitpunkt der Intervention	62
3.2.2.3 Ergebnisqualität	63
3.2.2.3.1 Postinterventionelle Morbidität und Letalität – CAS vs. CEA	63
3.2.2.3.2 Krankenhausaufenthaltsdauer	64
3.2.2.3.3 Langzeitergebnisse – CEA vs. CAS	65
3.2.2.4 Fallzahlen zur asymptomatischen und sympto- matischen Karotisstenose	66
3.2.2.4.1 Fallzahlen pro Krankenhaus pro Jahr	67
3.2.2.4.1.1 Empfehlung	67
3.2.2.4.1.2 CEA	67
3.2.2.4.1.3 CAS	68
3.2.2.4.2 Fallzahlen pro Chirurg pro Jahr	69
3.2.2.4.2.1 CEA	69
3.2.2.4.2.2 CAS	70
3.2.2.5 Klinische Behandlungspfade der asymptomatischen und symptomatischen Karotisstenose	71
3.2.2.5.1 Empfehlungen	71
3.2.2.5.2 Studien	71
3.2.2.6 Anästhesieverfahren bei der CEA	73
3.2.2.6.1 Anästhesiologische Leitlinien	73
3.2.2.6.2 Studien	73
3.2.2.7 Fazit	76
3.3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)	77
3.3.1 Claudicatio intermittens (IC)	77
3.3.1.1 Definition und Prävalenz	77
3.3.1.2 Therapie nach Leitlinien	78

3.3.1.2.1	Konservative Therapie	78
3.3.1.2.2	Endovaskuläre Therapie	79
3.3.1.2.3	Offen-chirurgische Therapie	80
3.3.1.3	Ergebnisqualität	81
3.3.1.3.1	Postinterventionelle Ergebnisse	81
3.3.1.3.1.1	nach EVR	81
3.3.1.3.1.2	EVR vs. OR	82
3.3.1.3.2	Krankenhausaufenthaltsdauer	84
3.3.1.3.2.1	nach EVR	84
3.3.1.3.2.2	nach OR	85
3.3.1.3.3	Langzeitergebnisse	86
3.3.1.3.3.1	EVR vs. BMT	86
3.3.1.3.3.2	nach EVR	87
3.3.1.3.3.3	OR vs. EVR	89
3.3.1.4	Fazit	90
3.3.2	Kritische Extremitätenischämie (CLI)	91
3.3.2.1	Definition und Prävalenz	91
3.3.2.2	Therapie nach Leitlinien	91
3.3.2.2.1	Konservative Therapie	91
3.3.2.2.2	Endovaskuläre Therapie	92
3.3.2.2.3	Offen-chirurgische Therapie	92
3.3.2.3	Ergebnisqualität	93
3.3.2.3.1	Postinterventionelle Ergebnisse	93
3.3.2.3.1.1	nach EVR	93
3.3.2.3.1.2	nach OR	95
3.3.2.3.1.3	EVR vs. OR	97
3.3.2.3.2	Krankenhausaufenthaltsdauer	98
3.3.2.3.2.1	nach EVR	98
3.3.2.3.2.2	nach OR	98
3.3.2.3.3	Langzeitergebnisse	99
3.3.2.3.3.1	nach EVR	99
3.3.2.3.3.2	nach OR	102
3.3.2.3.3.3	EVR vs. OR	103
3.3.2.4	Fallzahlen bei Patienten mit IC und CLI	104

3.3.2.4.1 Empfehlung	104
3.3.2.4.2 Studien	104
3.3.2.5 Klinische Behandlungspfade für IC- und CLI-Patienten	107
3.3.2.5.1 Leitlinien	107
3.3.2.5.2 Studie	107
3.3.2.6 Anästhesieverfahren bei IC- und CLI-Patienten	108
3.3.2.6.1 Anästhesiologische Leitlinien	108
3.3.2.6.2 Studien	108
3.3.2.7 Fazit	110
3.4 Ergebnisse Strukturqualität	111
3.4.1 Zusammenstellung des interdisziplinären Teams	111
3.4.1.1 Leitlinien	111
3.4.1.2 Empfehlungen	112
3.4.1.3 Studien	113
3.4.1.4 Allgemeine Übersichten	114
3.4.2 Letalität am Wochenende	115
3.4.3 24-Stunden-Rufbereitschaft	116
3.4.4 Pflegeschlüssel	117
3.4.4.1 Definition	117
3.4.4.2 Richtlinien	117
3.4.4.3 Leitlinien	118
3.4.4.4 Studien	118
3.4.5 Intensivstation (ICU)	119
3.4.5.1 Definition	119
3.4.5.2 Open vs. closed ICU	119
3.4.5.2.1 Definition	119
3.4.5.2.2 Leitlinien	120
3.4.5.2.3 Empfehlungen	120
3.4.5.2.4 Studien	121
3.4.5.3 Personalschlüssel	123
3.4.5.3.1 Facharztdichte	123
3.4.5.3.2 Pflegeschlüssel	124

3.4.5.3.2.1 Empfehlung	124
3.4.5.3.2.2 Studien	125
3.4.5.4 Intermediate Care Unit (IMCU)	126
3.4.5.4.1 Definition	126
3.4.5.4.2 Leitlinien	127
3.4.5.4.3 Empfehlung	127
3.4.5.4.4 Studien	127
3.4.6 Fehlerberichtssysteme zur Verbesserung der Patientensicherheit	129
3.4.6.1 Definition	129
3.4.6.2 Leitlinien	129
3.4.6.3 Empfehlungen	130
3.4.6.4 Allgemeine Übersichten	130
3.4.7 Technisches Equipement im Operationssaal	132
3.4.7.1 Definition	132
3.4.7.2 Leitlinien	132
3.4.7.3 Empfehlungen	133
3.4.7.4 Studien	133
3.4.7.5 Allgemeine Übersichten	134
3.4.8 Fazit	136
3.5 Ergebnisse Prozessqualität: Patientenübergabe	137
3.5.1 Empfehlung	138
3.5.2 Intraoperative Patientenübergabe	139
3.5.3 Postoperative Patientenübergabe	140
3.5.4 von der ICU auf die Normalstation	142
3.5.5 Schichtübergabe am Krankenbett	143
3.5.6 Fazit	146
4 Diskussion	147
5 Zusammenfassung / Summary	154
6 Abkürzungs- und Literaturverzeichnis	158
7 Tabellenverzeichnis	198
8 Danksagung	256
9 Eidesstattliche Versicherung	257

1 Einleitung und Zielsetzung

In Deutschland gibt es im Jahr 2011 1736 allgemeine Kliniken. 256 Krankenhäuser halten eine Klinik oder Fachabteilung für Gefäßchirurgie (mit insgesamt 7940 Betten) und 34 eine Abteilung für Angiologie (mit 872 Betten) vor (Kühnl et al. 2013). Wesentliche Tätigkeitsgebiete in der stationären Gefäßchirurgie sind die Behandlung von abdominellen Aortenaneurysmen (AAA), Karotisstenosen und die operative bzw. interventionelle Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK). Die Behandlung der Varikosis macht ebenfalls einen Schwerpunkt in der Gefäßchirurgie aus, sie kann jedoch größtenteils ambulant durchgeführt werden und soll deshalb im Folgenden nicht berücksichtigt werden.

Ziel dieser Dissertation ist es, Parameter der Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität in der Gefäßchirurgie mit Schwerpunkt der o.g. Krankheitsbilder zu definieren. Dabei sollen die Daten im internationalen Vergleich (vor allem englischsprachige Publikationen der USA, Schweden, UK, Niederlande) analysiert werden. Im nationalen Umfeld kann diese Arbeit als Rahmen eines „Weißbuch der Gefäßchirurgie“ für Deutschland dienen. Dieses dient somit der Qualitätssicherung in der Gefäßchirurgie und ist Grundlage für ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System).

Die Entwicklung von QM-Systemen nimmt seit einigen Jahren in deutschen Kliniken und Praxen einen zunehmend hohen Stellenwert ein. Qualitätssichernde Maßnahmen werden zum Beispiel vom Bundesverband AOK gefordert und in Weißbüchern bereits für andere chirurgische Teilgebiete festgehalten. Die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGUV) hat ein „Weißbuch Schwerverletztenversorgung“ im Jahr 2006 vorgelegt. Dieses enthält Empfehlungen zur Sicherung und Verbesserung der Struktur- und Prozessqualität bezogen auf die Behandlung von Schwerverletzten (Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie 2006).

Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG) hat bereits 2002 Anforderungen zur Zertifizierung von Gefäßzentren erarbeitet. Es wurden Kriterien zur Sicherung der inhaltlichen und strukturellen Qualität vorgestellt (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin 2012). Um die Qualität zu beurteilen, werden drei Kategorien nach Donabedian (Donabedian 2005) unterschieden: die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Die Strukturqualität bezieht sich auf die strukturellen Charakteristika einer Einrichtung. Hierzu zählen jährliche Fallzahlen, die Ausstattung der Intensivstation, Zusammensetzung des interdisziplinären Teams und das technische Equipment im Operationssaal / der Angiosuite.

Die Prozessqualität umfasst die Art und Weise der Diagnostik und Therapie. Ihr dient die Umsetzung der Leitlinien in die tägliche Praxis mithilfe von klinischen Ablaufpfaden.

Parameter zur Absicherung der Prozessqualität sind neben dem klinischen Ablauf (clinical pathways) die intraoperative Patientenübergabe, postoperative Patientenübergabe, Übergabe des Patienten von der Intensivstation (ICU) auf die Normalstation, die Schichtübergabe am Krankenbett, das Management der ICU sowie verschiedene Anästhesieverfahren.

Struktur- und Prozessqualität wirken sich direkt auf die Ergebnisqualität aus.

Parameter wie postoperative Morbidität und Letalität sind sehr gut zu erfassen und zu definieren. Das gleiche gilt für das Patientenüberleben im Langzeitverlauf und die Rehabilitation des Patienten (Rate der Aneurysmarupturen nach AAA-Versorgung, Rate der Schlaganfälle nach Karotisstenose, Symptombefreiheit oder Amputationsrate bei pAVK). Schwieriger zu bestimmen sind die subjektiven Parameter der Ergebnisqualität wie Lebensqualität, Gesundheitszustand und Befindlichkeit. Die berufliche Integration spielt in den Erhebungen zur Gefäßchirurgie eine untergeordnete Rolle, da es sich größtenteils um ältere Patienten im Rentenalter handelt.

2 Methodik

Die Auswertung basiert auf Literaturrecherchen einschlägiger Studien ab dem Jahr 2000 bis Juli 2016 über das AAA, die Karotisstenose und pAVK. Für die Literaturübersicht wurde die Datenbank Medline (PubMed) unter den Schlüsselwörtern: *abdominal aortic aneurysm, AAA repair, ruptured abdominal aneurysm (rAAA) repair, anesthesia AND abdominal aortic aneurysm, carotid artery surgery, anesthesia AND carotid artery surgery, peripheral artery disease, intermittent claudication, anesthesia AND critical limb ischemia, critical limb ischemia, multidisciplinary team, team, shift duty, weekend, on call duty, patient to nurse ratio, patient nurse ratio, intensive care unit, open vs. closed, intensive care unit, intermediate care, reporting and learning system, critical incident reporting system, hybrid operating room, pathway, handoff, handover* durchsucht. Die weitere Datensammlung für Deutschland erfolgte über die Datenbanken des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und des Springerverlags sowie über die Internetseite der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF, awmf.org) zur Leitliniensuche.

Zur internationalen Informationssuche dienten folgende Plattformen: das Deutsche Cochrane Zentrum (DCZ) für weltweite Recherche, das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) für englische Literatur, das National Institute of Health (NIH) und die Agency for Healthcare research and quality (AHRG) als amerikanische Datenquelle. Für die Niederlande und Schweden wurden Informationen aus den Registern SwedVasc und NedVasc verwendet.

3 Ergebnisse

Die Parameter Ergebnisqualität sowie die jährlichen Fallzahlen (Strukturqualität) und die verschiedenen Anästhesieverfahren (Prozessqualität) werden im Folgenden jeweils für das AAA, die Karotisstenose und die pAVK analysiert. Weitere Parameter der Struktur- und der Prozessqualität werden am Ende der Arbeit für die drei Krankheitsbilder gemeinsam dargestellt.

3.1 Abdominelles Aortenaneurysma

Unterschieden wird zwischen symptomatischem und asymptomatischem sowie intaktem AAA (iAAA) und rupturiertem AAA (rAAA). Dabei kann das iAAA sowohl symptomatisch (schmerzhaft) als auch asymptomatisch sein. Ein rAAA ist immer symptomatisch.

Das AAA kann nach der konventionellen Methode (open repair, OR) oder endovaskulär (endovascular repair, EVAR) behandelt werden. Bei OR wird der betroffene Gefäßabschnitt durch eine Rohrprothese oder Bifurkationsprothese ersetzt. Eine endoluminale Stentimplantation mit Erhaltung der kompletten Aorta steht dem als minimalinvasives Verfahren gegenüber. Ob es sich um zwei gleichwertige Techniken handelt, wird unter anderem in dieser Arbeit diskutiert.

3.1.1 Intaktes Abdominelles Aortenaneurysma (iAAA)

3.1.1.1 Definition und Prävalenz

Als Aneurysma wird eine Erweiterung der abdominellen Aorta über 3 cm definiert (Gussmann et al. 2008, Hirsch et al. 2005).

In Screeningstudien wird die Prävalenz eines AAA mit 4,0% bis 7,2% für Personen über 65 Jahren angegeben (Moll et al. 2011). Hirsch et al. weisen in den ACC/AHA-Leitlinien (American College of Cardiology / American Heart Association) auf einen Einfluss von Alter, Geschlecht und Risikofaktoren (v.a. Rauchen) hin (Hirsch et al. 2005). Ab einem Alter von 50 Jahren steigt die

Prävalenz deutlich an. Frauen sind gegenüber Männern mit einem Verhältnis von 1:6 seltener betroffen (Gussmann et al. 2008).

3.1.1.2 Therapie nach Leitlinien

Im Folgenden werden die amerikanischen (American College of Cardiology / American Heart Association ACC/AHA; Society for Vascular Surgery SVS), die englischen (National Institute for Health and Clinical Excellence NICE), die europäischen (European Society for Vascular Surgery ESVS) sowie die deutschen (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie DGG) Leitlinien zitiert.

3.1.1.2.1 Konservative Therapie

„Patienten mit einer Aneurysmagröße unter 4cm sollen alle 2 – 3 Jahre per Ultraschall untersucht werden. Die Rate an Aneurysmaerweiterungen kann bei Patienten durch die Gabe von Beta-Blockern eventuell reduziert werden.“ [ACC/AHA-Leitlinien (Anderson et al. 2013)].

„Ein Monat vor Intervention soll mit der Gabe von Statinen begonnen werden, um kardiovaskuläre Begleiterkrankungen zu verringern. Betablocker sollen nur bei Patienten mit maximalem kardialen Risiko und einen Monat vor Intervention gegeben werden. Patienten mit vaskulären Erkrankungen sollen einer niedrigdosierten Aspirintherapie unterzogen werden, außer es besteht eine spezifische Kontraindikation.“ [ESVS-Leitlinien (Moll et al. 2011)].

3.1.1.2.2 Operationsindikation

Die Indikation einer Operation ist nach den ACC/AHA-Leitlinien gestellt, wenn die Größe des Aneurysmas über 5,5 cm beträgt (Anderson et al. 2013) oder das Aneurysma mehr als 0,5 cm in einem halben Jahr gewachsen ist (Hirsch et al. 2005). Bei Frauen ist ein Eingriff bereits ab einer Größe von 5,2 cm indiziert [ESVS-Leitlinien (Moll et al. 2011)].

3.1.1.2.3 Endovaskuläre Therapie

„Die endovaskuläre soll der offen-chirurgischen Methode bei Hochrisiko-Patienten vorgezogen werden, die an schweren kardiologischen, pulmonalen und/oder Nierenerkrankungen leiden.“ [ACC/AHA-Leitlinien (Anderson et al. 2013)].

„Die Entscheidung, ob die endovaskuläre Therapie der offen-chirurgischen Operation vorzuziehen ist, soll nach Beurteilung einiger Faktoren gemeinsam von dem Patienten und dessen behandelndem Arzt getroffen werden. Diese Faktoren sind (i) Aneurysmagröße und –morphologie, (ii) Patientenalter, Lebenserwartung und Eignung für eine offen-chirurgische Operation, (iii) kurz- und langfristige Vorteile und Risiken der Eingriffe einschließlich aneurysmabezogener Letalität und operativer Letalität. EVAR soll ausschließlich in spezialisierten Zentren durchgeführt werden, in denen die Ärzte und weitere Mitarbeiter Erfahrung bei der Behandlung von abdominellen Aortenaneurysmen haben. Die Ärzte und Mitarbeiter sollen geeignetes Fachwissen in allen Aspekten der Patientenuntersuchung und der Nutzung von endovaskulären Stentgrafts haben.“ [NICE-Leitlinien (Appraisal Committee Members and NICE project TEAM 2009)].

„EVAR soll in Zentren mit einer dokumentierten Krankenhausletalität nach elektiven EVAR-Eingriffen von unter 3% und einer perioperativen Konversion zu OR-Eingriffen von unter 2% durchgeführt werden.“ [SVS-Leitlinie (Chaikof et al. 2009)].

Sakkuläre Aneurysmen, isolierte Wandausstülpungen oder penetrierende Aortenulzera sollen nach den Leitlinien der DGG ebenfalls operativ therapiert werden (Gussmann et al. 2008). Die Eingriffe sollen in Kliniken mit einer Letalitätsrate von unter 2% nach EVAR durchgeführt werden.

3.1.1.2.4 Offen-chirurgische Therapie

„Die offen-chirurgische Methode [...] soll bei Patienten angewandt werden, die nicht in der Lage sind, an den periodischen Langzeit-Nachbeobachtungen teilzunehmen, die nach EVAR nötig sind.“ [ACC/AHA-Leitlinien (Anderson et al. 2013)].

„Patienten mit einem großen AAA, die eine individuell gefertigte Prothese benötigen, soll eine offene Operation angeboten werden.“ [ESVS-Leitlinien (Moll et al. 2011)].

Es wird empfohlen, offen-chirurgische Eingriffe in Kliniken mit einer Letalitätsrate von unter 5% durchzuführen. [DGG-Leitlinien (Gusmann et al. 2008); SVS-Leitlinien (Chaikof et al. 2009)].

3.1.1.3 Ergebnisqualität

Zu den Parametern der Ergebnisqualität zählen die postinterventionelle Morbidität und Letalität in Abhängigkeit von den präoperativen Risikofaktoren sowie die Länge des stationären Aufenthalts. Die Letalität kann als 30-Tage-Letalität, d.h. Letalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach Eingriff oder als Klinikletalität, d.h. als Letalitätsrate während des Klinikaufenthalts, angegeben werden.

3.1.1.3.1 Perioperative Morbidität – EVAR vs. OR

Die Letalität und die perioperative Morbidität sind abhängig vom präoperativen Risiko des Patienten. Damit Studienergebnisse verglichen werden können muss sichergestellt werden, dass präoperative Risikofaktoren ähnlich verteilt sind. Vergleichend sind deshalb die Komorbiditäten einschlägiger Studien in Tabelle 1, die Komplikations- und Letalitätsraten in Tabelle 2 wiedergegeben.

EVAR sowie OR können zu postoperativen Komplikationen (adverse events, AEs) und damit zu nötigen Reinterventionen führen.

RCTs

Becquemin et al. führten die französische ACE-Studie (*Aneurysme de l'aorte abdominale: chirurgie versus endoprothese*) durch (Becquemin et al. 2011). Von 150 Patienten in der EVAR- und 149 Patienten in der OR-Gruppe erlitten jeweils ein Patient (0,6%) nach EVAR einen MI, Schlaganfall oder renale Komplikationen, ein Patient erlitt nach OR einen MI. Acht EVAR- (5,3%) bzw. zwei OR-Patienten (1,3%) mussten ein weiteres Mal operiert werden.

In der randomisierten kontrollierten DREAM-Studie (*Dutch Randomized Endovascular Aneurysm Management*) wurden 171 Patienten der endovaskulären und 174 Patienten der offenen Methode zugeteilt (Prinssen et al. 2004). Kardiale Komplikationen wurden bei neun der EVAR- (5,3%) und zehn der OR-Patienten (5,7%), renale Komplikationen bei jeweils zwei Patienten (1,2% und 1,1%) und pulmonale Komplikationen bei fünf (2,9%) bzw. 19 (10,9%) Patienten beobachtet. Das relative Risiko (RR) wurde nach pulmonalen Komplikationen mit 3,7 angegeben. Demnach war das relative Risiko, eine pulmonale Komplikation nach der offenen Methode zu erleiden, 3,7 mal höher als nach der endovaskulären Methode.

Administrative Datenbanken

Siracuse et al. analysierten Daten des *National Surgical Quality Improvement Program* [(NSQIP) Siracuse et al. 2014a]. Es wurden nur männliche Patienten unter 75 Jahren ohne Herzfehler, Niereninsuffizienz, periphere oder cerebrovaskuläre Gefäßerkrankungen eingeschlossen. 4068 Patienten wurden endovaskulär, 1459 Patienten offen operiert. EVAR-Patienten wiesen postoperativ eine niedrigere Komplikationsrate auf. Bei 18 EVAR- (0,4%) bzw. 21 OR-Patienten (1,4%) wurde postoperativ ein MI, bei fünf (0,1%) bzw. drei (0,2%) Patienten ein Schlaganfall, bei zehn (0,2%) bzw. sechs (0,4%) Patienten eine pulmonale Embolie beobachtet. Bei 15 (0,4%) bzw. 39 (2,7%) Patienten kam es zu renalen Komplikationen und bei acht (0,2%) bzw. 20 (1,4%) Patienten zu Blutungen.

Nach einer retrospektiven Analyse des MEDICARE-Registers der USA kamen die Autoren zu folgendem Ergebnis: von jeweils 22.830 Patienten in der EVAR- bzw. OR-Gruppe kam es bei 1598 (7%) bzw. 2146 (9,4%) Patienten zu einem MI, bei 2123 (9,3%) bzw. 3972 (17,4%) Patienten zu pulmonalen

Komplikationen und bei 1255 (5,5%) bzw. 2488 (10,9%) Patienten zu renalen Komplikationen (Schermerhorn et al. 2008). Postoperative Komplikationen traten in der MEDICARE-Population signifikant häufiger auf als in den zu vergleichenden Studien (s. Tab. 2). Die Letalitätsrate lag jedoch unter den in Leitlinien geforderten 5% nach OR und 3 % nach EVAR.

Retrospektive Studie

Gnus und Kollegen werteten Daten aus dem Zeitraum von 2002 bis 2011 einer polnischen Klinik aus (Gnus et al. 2015). EVAR-Patienten (insgesamt 275) litten signifikant häufiger unter kardialen, pulmonalen und renalen Vorerkrankungen sowie unter Diabetes als Patienten der OR-Vergleichsgruppe (insgesamt 743). EVAR-Eingriffe dauerten im Mittel 132 Minuten, OR-Eingriffe 151 Minuten. Signifikant seltener konnten in der EVAR-Gruppe 30 Tage nach Operation die Komplikationen Blutung, Sepsis und Multiorganversagen beobachtet werden.

3.1.1.3.2 Perioperative Letalität – EVAR vs. OR

RCTs

Nach heutigen Standards liegt die Letalitätsrate bei elektiven operativen Eingriffen beim iAAA international bei unter 5%.

Die Klinikletalität in der ACE-Studie wurde mit 1,3% nach EVAR und 0,6% nach OR angegeben (Becquemin et al. 2011).

In der DREAM-Studie lag die Klinikletalität bei 1,2% bzw. 4,6% (Prinssen et al. 2004).

In einer amerikanischen RCT von Lederle et al. mit 444 EVAR- und 437 OR-Patienten verzeichneten die Autoren Klinikletalitätsraten von 0,5% bzw. 3% (Lederle et al. 2012).

Administrative Datenbanken

Potgieter et al. analysierten Registerzahlen aus England (Potgieter et al. 2012). Nach EVAR-Eingriffen lag die Letalität im Jahr 2010 bei 0,9%, nach OR-Eingriffen bei 4,3%. Noch im Jahr 2008 berichteten die Autoren von einer Gesamletalitätsrate von 7,5%. Danach wurde das *Abdominal Aorta Aneurysm*

Quality Improvement Programm (AAAQIP) mit dem Ziel entworfen, bis 2012 die Sterblichkeitsrate nach elektiven Eingriffen für EVAR sowie OR auf unter 3,5% zu verringern. Der NHS England forderte denselben Grenzwert (NHS England 2013).

Siracuse et al. analysierten Daten des NSQIP (Siracuse et al. 2014a). Nach ihrer Auswertung lag die 30-Tage-Letalität bei 0,5% nach EVAR und 1,5% nach OR. Troeng und Mani werteten Daten des SwedVasc Registers (Swedish Vascular Registry) aus (Troeng 2011, Mani et al. 2013). Die 30-Tage-Letalität lag nach elektiven Eingriffen bei unter 3,5%.

Nach einer retrospektiven Analyse des MEDICARE-Registers (Schermerhorn et al. 2008) mit jeweils 22.830 Patienten in den USA wurde die 30-Tage-Letalität mit 1,2% (EVAR) und 4,8% (OR) angegeben.

Retrospektive Studie

Die von Gnus und Kollegen ermittelte 30-Tages-Letalitätsrate lag nach EVAR bei 1,5% und nach OR bei 7,8% (Gnus et al. 2015). Dieser Unterschied war signifikant.

Deutschland

Beim iAAA zeigte sich in Deutschland laut Trenner und Kollegen in einer Datensammlung im Zeitraum von 1999 bis 2010 eine Krankenhausletalität von 1,3% nach EVAR verglichen mit 3,6% nach OR (Trenner et al. 2013a).

2014 nahmen in Deutschland 110 Zentren an einer freiwilligen Datensammlung des DIGG (Deutsches Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung) über das AAA teil. Laut eines Registerberichts von Grundmann lag die 30-Tage-Letalitätsrate in Deutschland bei 1,1% nach minimalinvasiver bzw. 4,6% nach offener Versorgung (Grundmann 2015).

3.1.1.3.3 Krankenhausaufenthaltsdauer

Komplikationsarmen Eingriffen folgt eine kürzere Liegezeit als komplikationsreichen Eingriffen. Damit spricht ein längerer Krankenhausaufenthalt oft für eine höhere Komplikationsrate.

Ziel soll ein möglichst kurzer (und damit mit wenigen Komplikationen verbundener) Aufenthalt sein. Zur Zusammenfassung der Daten s. Tabelle 3.

RCTs

In der ACE-Studie wurde die Krankenhausaufenthaltsdauer mit 5 Tagen nach EVAR und 8 Tagen nach OR angegeben (Becquemin et al. 2011). In der DREAM-Studie war die Dauer des Aufenthalts nach EVAR mit 4 Tagen ebenfalls kürzer als nach OR mit 10 Tagen (Prinssen et al. 2004).

Administrative Datenbanken

Verschiedene Autoren gaben nach Auswertung von Registerdaten in den USA postoperative Liegezeiten von einem Tag (Siracuse et al. 2014a) bzw. zwei Tagen (Dua et al. 2014, Gupta et al. 2014) bis zu 12 Tagen (Sensi et al. 2013) nach elektiven EVAR-Eingriffen an. Nach OR-Eingriffen lag die Krankenhausaufenthaltsdauer bei 6 Tagen (Siracuse et al. 2014a) bis 7,2 Tagen (Sensi et al. 2013).

Vom National Health Service in England (NHS) wurde als Empfehlung für die Länge des stationären Aufenthalts eine Dauer von 7 Tagen (maximal 10 Tage) nach elektivem Eingriff genannt (NHS England 2013). Im AAAQIP wurden Werte von 9 Tagen nach OR und 4 Tagen nach EVAR ermittelt, womit die Empfehlung des NHS in England umgesetzt wird (Potgieter et al. 2012).

In Schweden betrug die durchschnittliche Krankenaufenthaltsdauer nach einer Registeranalyse von Gibbons und Kollegen 5,9 Tage nach endovaskulärer und 10,8 Tage nach offener Methode (Gibbons et al. 2008).

In der MEDICARE-Population lag der Krankenhausaufenthalt bei 3,4 Tagen bzw. 9,3 Tagen (Schermerhorn et al. 2008).

Prospektive Studien

Mehta et al. führten eine prospektive Studie in den USA, Deutschland und Chile durch (Mehta et al. 2014). Untersucht wurde die Effektivität der EVAR-Methode. Die Krankenhausaufenthaltsdauer wurde mit einem Tag angegeben.

Von Hansman et al. wurden 50 EVAR-Patienten prospektiv in eine Studie eingeschlossen, Daten von 50 OR-Patienten wurden retrospektiv analysiert

(Hansman et al. 2003). Der durchschnittliche stationäre Aufenthalt wurde mit 2,3 (EVAR) bzw. 5,9 Nächten (OR) angegeben.

Matsumura et al. gaben in ihrer Multicenterstudie einen Aufenthalt von 9,8 Tagen nach OR und 2 Tagen nach EVAR an (Matsumura et al. 2003).

Deutschland

Nach der aktuellen Registeranalyse von 2014 wurden Patienten in Deutschland nach endovaskulärem Eingriff durchschnittlich 7,8 Tage und nach offenem Eingriff 14,1 Tage stationär behandelt, die medianen Werte wurden mit 6 und 11 Tagen angegeben (Grundmann 2015).

3.1.1.3.4 Langzeitergebnisse

Mittel- und langfristige Überlebensraten verschiedener Studien sind in Tabelle 4 aufgelistet.

RCTs

Drei Jahre nach Operation mussten in der ACE-Studie 16% der EVAR und 2,7% der OR-Patienten mindestens einmal erneut operiert werden, dieser Unterschied war signifikant (Becquemin et al. 2011). OR-Patienten litten signifikant häufiger unter geringen kardialen Komplikationen (12,8% vs. 6%) und unter Blutungen an der Einschnittstelle (25,5% vs. 0,7%). Insgesamt kam es bei 41,3% (EVAR) und 48,7% (OR) der Patienten zu minderschweren, bei 6,7% und 4% der Patienten zu schweren Komplikationen.

Stather et. al und Paravastu et. al analysierten die größtenteils randomisierten Studien DREAM, ACE, OVER und EVAR-1 (Stather et al. 2013; Paravastu et al. 2014). In ihren Metaanalysen kamen beide zu dem Ergebnis, dass die postinterventionelle Sterblichkeit nach EVAR geringer war als nach OR. Zwei und mindestens vier Jahre nach dem Eingriff konnten keine signifikanten Unterschiede mehr festgestellt werden (s.Tab.4).

Registerdaten

Schermerhorn et al. sammelten Daten über einen Zeitraum von vier Jahren nach Operation (Schermerhorn et al. 2008). Nach einem Follow-up von vier Jahren lag die Rupturrate in der MEDICARE-Population nach EVAR bei 1,8% und nach OR bei 0,5%. AAA-bezogene Reinterventionen waren nach einem Jahr zunächst bei 2,7% der EVAR- und 0,5% der OR-Patienten nötig. Vier Jahre nach dem Eingriff lag die Rate bei 9% bzw. 1,7%. Diese Ergebnisse unterschieden sich signifikant voneinander.

3.1.1.4 Fallzahlen

Die jährlichen Fallzahlen pro Krankenhaus bzw. pro Chirurg sind in den Tabellen 5 und 6 wiedergegeben.

3.1.1.4.1 Fallzahlen pro Krankenhaus pro Jahr

3.1.1.4.1.1 Empfehlungen und Leitlinien

Generell wird empfohlen, das AAA in Zentren zu versorgen.

Moll et al. empfehlen in den ESVS-Leitlinien, dass AAA-Eingriffe ausschließlich in Zentren vorgenommen werden sollen, in denen jährlich mindestens 50 AAA-Operationen durchgeführt werden (Moll et al. 2011).

Der NHS in England empfiehlt nach Analyse zahlreicher Studien eine Mindestanzahl von 10 Operationen pro Chirurg pro Jahr (NHS England 2013). Da von mindestens 6 Gefäßchirurgen in einem Krankenhaus ausgegangen wird, liegt die angestrebte Fallzahl pro Krankenhaus in einem Zentrum für AAA-Chirurgie pro Jahr bei mindestens 60 Operationen. Wird in einem Krankenhaus diese jährliche Mindestanzahl (hier z.B. 60 Operationen) umgesetzt, so wird es als *high volume* (Hochvolumen, HV) Krankenhaus betitelt. Gegensätzlich hierzu stehen *low volume* (Niedrigvolumen, NV) bzw. *medium volume* (Mittelvolumen, MV) Krankenhäuser, die dementsprechend weniger jährliche Operationen vorweisen können. Vergleichend werden Chirurgen in *low volume surgeon*, *medium volume surgeon* und *high volume surgeon* eingeteilt.

Die DGG empfiehlt in ihren „Minimalanforderungen für ein zertifiziertes Gefäßzentrum“ mindestens 20 AAA-Eingriffe pro Jahr pro Zentrum (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin 2012).

3.1.1.4.1.2 Studien

Review

Henebiens und Kollegen überprüften die Literatur von 1966 bis 2006 (Henebiens et al. 2007). Es wurden 24 Artikel in das Review eingeschlossen, davon 13 Studien die nach dem Jahr 2000 veröffentlicht worden waren. In 8 dieser 13 Studien konnte eine signifikante Reduktion der postoperativen Letalität bei steigenden Krankenhausfallzahlen nachgewiesen werden. In den weiteren 5 Studien waren hohe Fallzahlen zwar ebenfalls mit niedrigeren Letalitätsraten verbunden, die Unterschiede erreichten jedoch keine Signifikanz. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) veröffentlichte einen Bericht im Jahr 2006 über den Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Ergebnisqualität (IQWiG 2006). In das Review wurden Studien eingeschlossen, die zwischen 1997 und 2004 veröffentlicht worden waren. Da in dieser Doktorarbeit eigentlich nur Daten ab 2000 zitiert werden sollen, sind einige Studien im IQWiG-Bericht veraltet. Als groß angelegtes Review zum Thema Fallzahlen soll diese Arbeit hier aber auf keinen Fall unerwähnt bleiben. Die Autoren fanden 12 Studien, die den Zusammenhang zwischen Krankenhausfallzahlen und dem Ergebnis Letalität berücksichtigten. Zwei dieser Studien beinhalteten Daten nach dem Jahr 2000. In ihrer Zusammenfassung kamen die Autoren zu folgendem Ergebnis: *„Für das zweite Ziel der Untersuchung zeigte sich in der Mehrheit der adjustierten multifaktoriellen Analysen ein statistisch signifikanter inverser Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Prozedurenmenge und der Mortalität. Alle Untersuchungen, die die Ergebnisse der Analyse mit Effektschätzern belegten, konnten diesen inversen Zusammenhang zeigen, wobei mit steigender Krankenhaus-Prozedurenmenge das Risiko unmittelbar und innerhalb von 30 Tagen nach der Operation zu versterben, sank.“* (IQWiG 2006).

Alle in das Review eingeschlossenen Studienergebnisse wurden tabellarisch dargestellt und sind im IQWiG-Bericht nachzulesen.

Administrative Datenbank

Gonzalez et al. führten eine retrospektive Studie mit Daten von 119.434 Patienten durch (Gonzalez et al. 2014). Untersucht wurde, ob ein Zusammenhang zwischen Letalität und AEs der Operationen AAA-Reparatur, koronare Bypass-Operation (CABG) und Aortenklappenreparatur (AVR) und der Fallzahlen pro Krankenhaus besteht. Für AAA und AVR konnte dieser Zusammenhang nachgewiesen werden. NV-Krankenhäuser führten 14 AAA Operationen pro Jahr durch, HV-Krankenhäuser bis zu 169 Operationen. Die Chance, dass das Ereignis Tod in einem NV-Krankenhaus eintrat, war um 18% höher als in einem HV-Krankenhaus (odds ratio 1,18).

Hernandez-Boussard et al. analysierten Daten der NIS-Datenbank im Zeitraum von 2005 bis 2008 (Hernandez-Boussard et al. 2012). Insgesamt wurden in diesen Jahren 182.843 AAA-Eingriffe vorgenommen, die Autoren differenzierten nicht in OR- und EVAR-Eingriffe. Krankenhäuser wurden unterteilt in NV (<28), MV (28-61) und HV (>61). Das angepasste Letalitätsrisiko lag bei 8,22%, 4,69% und 4,39%. Das Letalitätsrisiko war somit in HV-Krankenhäusern signifikant geringer als in NV-Krankenhäusern. Die Krankenhausaufenthaltsdauer betrug 6,97, 6,14 und 6,58 Tage. Diese Unterschiede waren ebenfalls signifikant.

McPhee et al. legten nach einer retrospektiven Datenauswertung des NIS die Mindestmenge an Fallzahlen für HV-Krankenhäuser auf 70 EVAR-Eingriffe und 30 OR-Eingriffe pro Jahr fest (McPhee et al. 2011). Bei HV-Krankenhäusern konnte im Vergleich zu NV-Krankenhäusern eine signifikante Reduktion der Letalität beobachtet werden.

Holt et al. werteten Daten von 2005 – 2007 von etwa 60.000 Patienten in England aus (Holt et al. 2009). NV-Krankenhäuser waren nach ihrer Analyse Krankenhäuser mit Fallzahlen von unter 8 EVAR-Operationen pro Jahr. In NV-Krankenhäusern starben 6,88% der Patienten nach EVAR, in HV-Krankenhäusern hingegen 3,02%. Ab einer Fallzahl von über 100 Operationen pro Jahr wurde eine bessere Überlebensrate nach iAAA erreicht als erwartet.

Nach einer vorherigen Metaanalyse gaben Holt et al. einen Grenzwert für HV-Krankenhäuser von jährlich 42 iAAA Operationen an (Holt et al. 2007a).

Dimick und Upchurch verglichen Daten aus allen amerikanischen Krankenhäusern im Zeitraum von 2001 – 2003 die AAA-Operationen durchführten (Dimick & Upchurch 2008). Mit steigendem Fallaufkommen sanken bei OR- sowie EVAR-Eingriffen die Letalitätsraten.

Jibawi et al. analysierten von 1997 bis 2006 Daten aus England (Jibawi et al. 2006). Ein Minimum von 14 Operationen pro Jahr führte nach ihrer Auswertung zu einer Letalitätsrate von unter 7,7%. Bei Fallzahlen unter 14 pro Jahr stieg die Letalitätsrate stark an.

Im Jahr 2003 wurden Empfehlung der Leapfrog Group zu Fallzahlen an amerikanischen Krankenhäusern veröffentlicht (Birkmeyer & Dimick 2004). Das jährliche Ziel soll bei mindestens 50 AAA-Operationen liegen. In HV-Krankenhäusern (über 50 Operationen) lag die Krankenhausletalität bei 3,8%, in NV-Krankenhäusern bei 5,1%.

Deutschland

Nach einer Registeranalyse des DIGG von 2013 wurden in 55,3% der Krankenhäuser 0-5 OR-Eingriffe und in jeweils 30,3% 0-5 bzw. 21-40 EVAR-Eingriffe pro Jahr vorgenommen (Debus et al. 2014a). Demnach wurden OR-Operationen am häufigsten in NV-Krankenhäusern und EVAR-Operationen am häufigsten in MV- bzw. HV-Krankenhäusern durchgeführt. Da sich allerdings nur 76 Kliniken an dem Register beteiligten, ist diese Aussage für Deutschland nur sehr bedingt repräsentativ.

Hentschker und Mennicken werteten Patientendaten von 1780 Krankenhäusern im Jahr 2007 aus (Hentschker & Mennicken 2014). Sie teilten die Krankenhäuser in fünf Kategorien ein und ermittelten die zugehörigen Klinikletalitätsraten. Hier konnte ebenfalls ein inverser Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Letalitätsrate festgestellt werden.

In einer Studie von Eckstein und Kollegen untersuchten die Autoren Daten der DGG von 1999 – 2004 (Eckstein et al. 2007). Als NV wurden Krankenhäuser mit unter 9 Operationen, als HV mit über 50 Operationen definiert. Die Letalitätsrate lag bei 5,2% (LV) bzw. 2,6% (HV)

3.1.1.4.2 Fallzahlen pro Chirurg pro Jahr

Review

Das IQWiG veröffentlichte neben den Daten zu Krankenhausfallzahlen auch Ergebnisse zum Zusammenhang zwischen Chirurgenfallzahlen und der postoperativen Letalität (IQWiG 2006). Es wurden sechs Studien zu diesem Themenbereich gefunden. Die Daten können der Tabelle 6 im IQWiG-Bericht entnommen werden. Die Autoren kamen zu folgendem Ergebnis: *„Im Hinblick auf das erste Ziel der Untersuchung zeigten die Studien insgesamt einen deutlichen inversen Zusammenhang zwischen Arzt-Prozedurenmenge und der Mortalität bei Patienten mit nicht rupturierten BAA. Das heißt, dass mit zunehmender Arzt- Prozedurenmenge die Mortalität unmittelbar und innerhalb von 30 Tagen nach der Operation in allen Untersuchungen gesunken ist. Die Analyse des Zusammenhangs zwischen Arzt-Prozedurenmenge und Mortalität unter Betrachtung der unabhängigen Variable „Prozedurenmenge“ als kontinuierliche Variable wurde in vier Studien (Kantonen 1997, Birkmeyer 2003, Dueck 2004 und Dueck 2004b) durchgeführt, wobei auch hier alle eine statistisch signifikante Abnahme der Mortalität bei steigender Prozedurenmenge berichteten. Allerdings gehört nur Birkmeyer 2003 zur Gruppe der Studien mit „besserer“ Qualität.“*

Administrative Datenbanken

Modrall et al. legten nach einer Metaanalyse der amerikanischen NIS-Population aus dem Zeitraum von 2000 - 2008 Definitionen für HV-Chirurgen fest (Modrall et al. 2011). Diese operierten demnach mehr als fünf AAA pro Jahr. Die Letalitätsrate lag zwischen 4,5% (HV) und 10,2% (NV).

McPhee et al. analysierten ebenfalls Daten der NIS-Datenbank, jedoch untersuchten sie die Ergebnisse der Chirurgen zusätzlich in HV-, MV- und NV-Krankenhäusern (McPhee et al. 2011). Die ermittelten Werte lagen bei 1 – 2 Operationen (NV), 3 – 9 (MV) und über 9 Operationen (HV) pro Jahr pro Chirurg. In jeder Institution sank die Letalitätsrate mit steigenden Fallzahlen der Chirurgen.

Birkmeyer et al. konnten in verschiedenen Studien ebenfalls den Zusammenhang zwischen einer höheren jährlichen Fallzahl und einer

niedrigeren Klinikletalität nachweisen (Birkmeyer et al. 2002, Birkmeyer et al. 2003, Birkmeyer et al. 2006). In der Publikation von 2003 wurden Letalitätsraten von 6,2%, 4,6% und 3,9% bei Patienten angegeben, welche von NV-, MV- und HV-Chirurgen operiert wurden.

3.1.1.5 Klinischer Behandlungspfad

3.1.1.5.1 Definition

„Gemeinsames Charakteristikum aller Definitionen ist die Beschreibung von Abfolge, Terminierung, Inhalten und Verantwortlichkeiten wichtiger Bestandteile der Versorgung definierter Patientengruppen. Zentrales Element eines Behandlungspfades ist dabei die Zeitachse, auf welcher die einzelnen Elemente der Versorgung angeordnet werden. Je nach verwendeter Definition eines Behandlungspfades ließe sich formulieren, dass Behandlungspfade dort anfangen, wo Leitlinien aufhören und sie ein gutes Instrument darstellen, um die Inhalte klinischer Leitlinien in Prozessabläufe zu übersetzen.“ (Lelgemann & Ollenschläger 2006).

Klinische Ablaufpfade stellen somit eine kostengünstige Behandlungsstrategie dar, die der Umsetzung der Leitlinien gilt. Eine möglichst schnelle Entlassung des Patienten steht dabei im Vordergrund (Fast-track-Prinzip, Kapitel 3.1.1.5.4).

3.1.1.5.2 Empfehlungen

Im AAAQIP der Vascular Society wurde unter anderem ein Behandlungspfad zur Versorgung des AAA empfohlen (Potgieter et al. 2012). Dieser ist abzurufen unter <http://www.vascularsociety.org.uk>.

Auch auf der Internetseite von EB Medicine (Evidenzbasierte Medizin, Link: <http://www.ebmedicine.net/index.php>) wird ebenfalls ein klinischer Behandlungspfad vorgeschlagen.

Festgelegte Leitlinien zu einem Behandlungspfad für das iAAA fehlen.

3.1.1.5.3 Studien

Gurgel et al. suchten nach Studien, in denen von elektiven OR-Eingriffen an AAA-Patienten berichtet wurde, die an sogenannten ERAS-Programmen (*enhanced recovery after surgery*) teilnahmen (Gurgel et al. 2014). In ERAS-Programmen werden Behandlungspfade befolgt, die zu einer Reduzierung der Krankenhausaufenthaltsdauer und der Krankenhauskosten führen sollen. Die ERAS-Patientendaten wurden mit Daten von Patienten, die nach der üblichen Vorgehensweise betreut wurden, verglichen. Da eine „übliche Vorgehensweise“ schwer zu definieren war, wurde nach RCTs gesucht, die zwischen 2004 und 2011 publiziert wurden und OR- und EVAR-Eingriffe bei AAA-Patienten miteinander verglichen. Die randomisierten Patienten wurden somit nach dem zu dieser Zeit besten medizinischen Standard behandelt und konnten als Vergleichsgruppe dienen. Nach Auswertung der gepoolten Daten von 1250 ERAS-Patienten und 1429 Kontroll-Patienten wurde eine Letalität von 1,51% bzw. 3% und eine Komplikationsrate von 3,82% bzw. 4% ermittelt. Zur Krankenhausaufenthaltsdauer konnten keine Angaben gemacht werden. Die Autoren verwiesen darauf, dass zwischen den beiden Gruppen zwar keine signifikanten Unterschiede gefunden werden konnten, jedoch randomisierte Studien zum Vergleich von ERAS-Programmen mit konventionellen Behandlungsmethoden fehlen.

In einer systematischen Übersichtsarbeit von Rotter et al. fassten die Autoren Ergebnisse aus 27 Studien zusammen, in welchen klinische Ablaufpfade mit der üblichen Behandlung verglichen wurden (Rotter et al. 2010). Die Autoren werteten Daten verschiedener Operationen und Krankheitsbilder aus (darunter auch das AAA). In der Mehrzahl der Studien wurde durch Ablaufpfade eine Reduktion der Komplikationen während des Klinikaufenthalts (odds ratio 0,58), eine verbesserte Dokumentation (odds ratio 11,95), eine Verkürzung der Krankenhausaufenthaltsdauer sowie eine Reduktion der Kosten beobachtet. Aufgrund der Heterogenität der statistischen Datenerhebungen konnten die Autoren bei der Krankenhausaufenthaltsdauer sowie bei den Kosten keine angemessene Bewertung veröffentlichen. Bezogen auf Klinikletalität und Wiederaufnahmerate konnten keine Unterschiede festgestellt werden.

3.1.1.5.4 Fast-Track-Konzept

3.1.1.5.4.1 Definition

Debus et al. definierten das Fast-Track-Konzept als ein „*interdisziplinäres und interprofessionelles Behandlungskonzept, welches aufgrund eines multimodalen Behandlungsansatzes eine Stressreduktion für den Patienten in der perioperativen Phase erreicht und damit die Rehabilitationszeit verkürzt. Ziel der Fast-Track-Rehabilitation ist es, bei erhaltenem Patientenkomfort die Komplikationsrate zu reduzieren und den Aufenthalt auf der Intensivstation sowie im Krankenhaus insgesamt zu verkürzen. Zentraler Aspekt der Fast-Track-Chirurgie ist die Minimierung stressauslösender Faktoren.*“ (Debus et al. 2009).

3.1.1.5.4.2 Leitlinie

„Fast-Track-Behandlungen können das perioperative Ergebnis nach AAA-Eingriffen positiv beeinflussen. Geeignete ambulante präoperative Vorbereitung und eine möglichst kurze präoperative stationäre Aufenthaltsdauer in Kombination mit einem kalkulierten Flüssigkeitsmanagement sowie früher postoperativer Mobilisation können zu einem verbesserten Ergebnis und einer reduzierten Aufenthaltsdauer auf der ICU und der Normalstation führen.“ [ESVS-Leitlinie (Moll 2011)].

3.1.1.5.4.3 Studien

Ergebnisse der Studien können Tabelle 7 entnommen werden.

Töpel et al. berichteten von der Einführung eines Fast-Track-Konzepts für aortale Eingriffe in einem Gefäßzentrum ab 2007 (Töpel et al. 2010). Die Grundzüge dieses Fast-Track-Behandlungspfades wurden von den Autoren tabellarisch in ihrem Artikel erläutert. In etwa drei Jahren wurden 103 Patienten nach dem beschriebenen Konzept behandelt, davon 41 AAA-Patienten und 62 pAVK-Patienten. Die Autoren berichteten von einer Reduktion der Kosten (vor

allem bei EVAR-Eingriffen), einer Steigerung der Effizienz, verkürzten Liegezeiten auf der Intensiv- und der Normalstation, einer Reduktion des Blutverlustes, einer Letalitätsrate von 0% und einer Komplikationsrate von 1,9%. Auf eine vergleichende Darstellung mit Patienten, die vor Einführung des Fast-Track-Konzepts operiert wurden, wurde verzichtet, da parallel ein Wechsel der gefäßchirurgischen Operateure vollzogen wurde und mehr Eingriffe retroperitoneal durchgeführt wurden. Dadurch konnte ein positiver Effekt nicht allein dem neuen Behandlungspfad zugeschrieben werden.

Debus et al. stellten Ergebnisse nach Einführung des Fast-Track-Konzepts in der Asklepios Klinik Hamburg Harburg im Jahr 2008 vor (Debus et al. 2009). Eine detaillierte Beschreibung des Konzepts findet sich in der Publikation wieder. Die Fast-Track-Patientengruppe (50 aortoiliakale Eingriffe) wurde mit einer Kontrollgruppe aus dem Zeitraum vor 2008 verglichen. In die Auswertung wurden nur Daten von elektiven Operationen an symptomfreien Patienten aufgenommen. Die Einführung des Behandlungspfades führte zu einer Reduktion des ICU-Aufenthalts (1,5 vs. 2,5 Tage) und der gesamten Krankenhausaufenthaltsdauer (8 vs. 12 Tage). Mobilisation und feste Nahrungsaufnahme waren in der Fast-Track-Gruppe früher möglich (2 vs. 4 Tage und 2 vs. 5 Tage), die Stuhlfunktion setzte früher ein (3 vs. 5 Tage) und der Rehabilitationsbedarf war geringer (52% vs. 75%).

Eine prospektive randomisierte kontrollierte Studie führten Muehling und Kollegen durch (Muehling et al. 2008). Es wurden Patienten mit infrarenalem AAA und Indikation für eine elektive offene Operation in die Studie aufgenommen. 42 Patienten wurden der Kontrollgruppe und 37 Patienten der Fast-Track-Gruppe zugeteilt. In der Fast-Track-Gruppe mussten signifikant weniger Patienten postoperativ maschinell beatmet werden (4,3% vs. 33,3%), der ICU-Aufenthalt war kürzer (20h vs. 41h) und postoperative Komplikationen waren signifikant geringer (16,2% vs. 35,7%). Im Median wurden die Patienten nach 10 bzw. 11 Tagen entlassen. Die Letalitätsrate lag in beiden Gruppen bei 0%.

Da die Krankenhausaufenthaltsdauer nach OR-Eingriffen des AAA oft signifikant länger ist als nach EVAR-Eingriffen (Becquemin et al. 2011, Prinssen et al. 2004), entwarfen Murphy et al. einen Fast-Track-Behandlungspfad, um den stationären Aufenthalt auf wenn möglich drei Tage zu verringern (Murphy

et al. 2007). Für Tag 0 (Tag der Operation), 1, 2 und 3 wurden tägliche Ziele ausgearbeitet, die es zu erreichen galt. Insgesamt wurden im Jahr 2005 30 Patienten nach dem Fast-Track-Prinzip behandelt. Dadurch konnte die Krankenhausaufenthaltsdauer signifikant von 9 Tagen auf 5 Tage reduziert werden, 6 Patienten konnten bereits nach 3 Tagen entlassen werden.

3.1.1.6 Anästhesieverfahren

3.1.1.6.1 Anästhesiologische Leitlinien

„Außer unter besonderen Umständen ist bei dem offen-chirurgischen Eingriff eine Allgemeinanästhesie erforderlich, da die Notwendigkeit einer relaxierten Bauchwandmuskulatur besteht. (...) EVAR kann unter Allgemein-, Lokal-, oder Epiduralanästhesie durchgeführt werden.“ [SVS-Leitlinien (Chaikof et al. 2009)].

3.1.1.6.2 Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren

3.1.1.6.2.1 EVAR

Präoperative Risikofaktoren wurden vergleichend in Tabelle 8, die Ergebnisse in Tabelle 9 dargestellt.

Metaanalyse

Karthikesalingam und Kollegen schlossen in ihre Metaanalyse 10 Studien mit insgesamt 13.459 EVAR-Patienten ein, die entweder unter GA (Allgemeinanästhesie), RA (Regionalanästhesie) oder LA (Lokalanästhesie) operiert wurden (Karthikesalingam et al. 2012). LA-Patienten waren signifikant älter und litten häufiger an kardialen und respiratorischen Vorerkrankungen, Patienten unter RA litten häufiger an renalen Vorerkrankungen. Weitere Risikofaktoren wie BMI, Hypertonie, Diabetes, Hyperlipidämie oder Rauchverhalten unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Patientengruppen der verschiedenen Anästhesieverfahren. In fünf Studien wurden die Letalitätsraten nach 30 Tagen verglichen. In keiner Studie konnten signifikante Unterschiede festgestellt werden. Unter LA war die

durchschnittliche Operations- und Krankenhausaufenthaltsdauer kürzer, intensivmedizinische Anforderungen und postoperative Komplikationen seltener. Die Autoren der Metaanalyse verwiesen auf das Fehlen von randomisierten Daten und die dadurch entstehende Schwierigkeit einer objektiven Beurteilung. Ein eindeutiger Vorteil der LA gegenüber der GA und RA ließe sich aufgrund dieser Datenlücke noch nicht vollständig beweisen.

Administrative Datenbank

Edwards und Kollegen werteten Daten des NSQIP im Zeitraum von 2005 bis 2008 aus (Edwards et al. 2011). Daten von 6009 EVAR-Patienten wurden in die Studie aufgenommen. 4868 Patienten wurden unter GA, 419 unter Spinalanästhesie (SA), 331 unter EA und 391 unter LA/MAC (*monitored anesthesia care*) operiert. Bei den präoperativen Risikofaktoren gab es zwischen den Patientengruppen teilweise signifikante Unterschiede bezogen auf Alter, Herkunft, BMI, Rauchen, stattgefundenen MI, stattgefundene perkutane koronare Revaskularisation und ASA-Klassifikation. Operationsbezogene Ergebnisse unterschieden sich signifikant in der Facharzttrichtung (Durchführung der Operation durch einen Gefäßchirurgen EA > SA > LA/MAC > GA), der Beteiligung von Assistenzärzten (EA > LA/MAC > GA > SA), dem Transfusionsbedarf (GA, EA > LA/MAC > SA) und der Operationsdauer (GA > EA > LA/MAC > SA). Postoperative Komplikationsraten waren nach EA am höchsten und nach LA/MAC am geringsten, die Krankenhausaufenthaltsdauer nach GA am längsten und nach SA am kürzesten. Die Autoren verglichen GA mit den weiteren Anästhesiemethoden. Unter GA kam es signifikant häufiger zu pulmonalen postoperativen Komplikationen und einer bis zu 20% längeren Krankenhausaufenthaltsdauer. Genaue Daten sind der Tabelle 9 zu entnehmen.

Prospektive Studien

Ioannou et al. berichteten von der Einführung eines neuen Stentprothesensystems bei 66 EVAR-Patienten (Ioannou et al. 2015). 44 Patienten wurden unter LA und 22 Patienten unter allgemeiner / regionaler Anästhesie (*general / regional anesthesia*, GRA) operiert. Unter LA war die Anästhesie- und die Operationszeit signifikant kürzer (5min vs. 50min und 85min vs. 107min). Die

systemische Komplikationsrate war unter LA signifikant geringer (2,3% vs. 14%). Weitere Outcomes wie z.B. die technische Erfolgsrate (jeweils 95%) lokale Komplikationen (9% vs. 10%), Morbidität (9% vs. 23%), LOS (jeweils 3 Tage) und ICU-Aufenthalt (0% vs. 4,5%) unterschieden sich nicht signifikant voneinander. Technischer Erfolg wurde definiert als erfolgreiches Setzen des Stents bei fehlender Konversion zur offenen Methode nach EVAR, fehlendem Eintritt des Todes des Patienten und fehlender Endoleckage Typ I oder III.

In einer internationalen prospektiven Studie von Broos und Kollegen wurde der Einfluss der drei Anästhesieverfahren GA, RA und LA auf das Outcome nach EVAR-Eingriffen beobachtet (Broos et al. 2015). 785 Patienten wurden unter GA, 331 unter RA und 145 unter LA operiert. Die Operationsdauer war in der LA-Gruppe am kürzesten (80,4min vs. 94,2min (RA) und 105,3min (GA)). RA-Patienten mussten seltener auf die ICU aufgenommen werden als GA-Patienten und RA-Patienten. Die Krankenhausaufenthaltsdauer war bei LA- und RA-Patienten signifikant kürzer als bei GA-Patienten. *(Anm.: Zu dieser Studie konnte nur das Abstract gefunden werden.)*

Retrospektive Studie

Bakker und Kollegen führten eine retrospektive Kohortenstudie mit 302 EVAR-Patienten zwischen 2002 und 2011 in den Niederlanden durch (Bakker et al. 2012). 173 Patienten wurden unter GA und 129 Patienten unter lokoregionaler Anästhesie (LRA; davon 78 EA und 51 LA) operiert. GA-Patienten litten signifikant häufiger an Hypertonie, Hypercholesterinämie und Adipositas. Die durchschnittliche Krankenhausaufenthaltsdauer wurde mit 3 Tagen (GA) bzw. 2 Tagen (LRA) angegeben, die 30-Tage-Letalität lag bei 2,3% bzw. 0%. Innerhalb von 30 Tagen wurden folgende kardiale Komplikationen beobachtet: MI bei 3,4% bzw. 0,8%, kongestive Herzinsuffizienz bei 1,2% bzw. 0%, Arrhythmie bei 0,6% bzw. 0%, Troponinfreisetzung bei 6,9% bzw. 3,9%. Insgesamt kam es bei 23 GA-Patienten (13,3%) und 6 LRA-Patienten (4,7%) zu kardialen Komplikationen, dieser Unterschied war signifikant. Weitere Komplikationen (nicht-kardial) traten bei jeweils 11,6% der beiden Patientengruppen auf.

3.1.1.6.2.2 OR

In einer Studie mit sehr geringer Teilnehmerzahl (6 Männer, 1 Frau) wurden OR-Patienten mit schwerer COPD, bei denen ein endovaskulärer Eingriff sowie eine GA nicht möglich war, unter kombinierter Spinal- und Epiduralanästhesie operiert (Berardi et al. 2010). Nach 6 und 12 Monaten lag die Überlebensrate bei 100% und die Morbiditätsrate bei 0%. Die Autoren verwiesen darauf, dass aufgrund der geringen Teilnehmerzahl keine signifikanten Aussagen getroffen werden konnten, eine Kombination aus SA und EA für OR-Patienten in Ausnahmefällen jedoch eine effektive Behandlungsmöglichkeit darstellt. (*Anm.: Zu dieser Studie konnte nur das Abstract gefunden werden.*)

3.1.1.7 Fazit

Eine in Leitlinien geforderte maximale Letalität von 3% nach EVAR und 5% nach OR wurde in den zitierten Studien nicht überschritten. Registerdaten wie auch Studienergebnisse zeigen, dass nach EVAR das Letalitätsrisiko sogar auf unter 2% gesenkt werden kann.

Kurzfristig führt EVAR zu besseren Resultaten (geringere Komplikations- und Letalitätsraten). Mittel- und langfristig ist der perioperativ zu beobachtende Überlebensunterschied nicht mehr nachweisbar. Eine Entscheidung, welche Methode die geeignete Wahl darstellt, muss patientenindividuell entschieden werden. Dies wird in bestehenden internationalen Leitlinien berücksichtigt und kann für deutsche Empfehlungen übernommen werden.

In den ESVS-Leitlinien wurden als minimales Fallzahlaufkommen 50 Operationen pro Jahr pro Klinik empfohlen. Der NHS England empfiehlt eine Mindestanzahl von 10 Operationen pro Jahr pro Chirurg. In allen zitierten Studien führten höhere Fallzahlen zu einem besseren Outcome. Eine Mindestmenge an Operationen pro Jahr sollte deshalb für Gefäßzentren empfohlen werden.

Klinische Behandlungspfade ermöglichen vor allem nach dem Fast-track-Prinzip eine Reduktion der Krankenhausaufenthaltsdauer, der postoperativen Komplikationsraten sowie der Krankenhauskosten. Einheitliche Empfehlungen fehlen und sollten für Deutschland veröffentlicht werden.

Nicht-randomisierte Studienergebnisse zur Anästhesiemethode bei EVAR-Patienten mit iAAA weisen darauf hin, dass vor allem die Komplikationsraten und die Krankenhausaufenthaltsdauer nach LA / RA im Vergleich zur GA / EA gesenkt werden können. Wie bereits in den SVS-Leitlinien empfohlen, ist es möglich, OR-Eingriffe in Ausnahmefällen (Patienten die weder unter GA offen noch endovaskulär operiert werden können) unter LA durchzuführen. Studiendaten, die einen Vorteil der LA gegenüber der GA bei OR-Patienten zeigen, fehlen jedoch. Eine eindeutige Empfehlung lässt sich basierend auf den gefundenen Studien nicht aussprechen, hier fehlen randomisiert-kontrolliert erhobene Daten!

3.1.2 Rupturiertes Aortenaneurysma (rAAA)

3.1.2.1 Definition und Inzidenz

„AAA-Ruptur ist definiert als eine Blutung außerhalb der Adventitia einer dilatierten Aortawand.“ (Moll et al. 2011). Die Ruptur des AAA kann frei oder retroperitoneal gedeckt sein. Ein erfolgreicher operativer Eingriff ist oft nur bei einem gedeckten Aneurysma möglich (Kopp et al. 2009).

Die Inzidenz eines rAAA wird von der ESVS mit 5,6 bis 17,5 pro 100.000 Personenjahren in westlichen Ländern angegeben (Moll et al. 2011). In den USA sank die Inzidenz von 18,7 pro 100.000 im Jahr 1994 auf 13,6 pro 100.000 im Jahr 2004.

3.1.2.2 Therapie nach Leitlinien

Das rAAA bedarf einer sofortigen operativen Behandlung.

„Wenn anatomisch möglich, so sollte die endovaskuläre Methode bei der Behandlung des rAAA in Betracht gezogen werden.“ [SVS-Leitlinie (Chaikof et al. 2009)].

In den Leitlinien der DGG wird zur Versorgung des rAAA Folgendes empfohlen: „Die beiden Operationsverfahren können bei der gedeckten Ruptur oder bei Patienten mit freier Ruptur in stabilem Zustand angewandt werden. Bei offen rupturierten Aneurysmen in instabilem Zustand ist derzeit die offene Operation als Standardverfahren einzusetzen.“ (Gussmann et al. 2008).

3.1.2.3 Ergebnisqualität

3.1.2.3.1 Perioperative Morbidität – EVAR vs. OR

Die postinterventionellen Morbidität- und Letalitätsraten von vier repräsentativen Datenerhebungen (Desgranges et al. 2015, Powell et al. 2014b, Edwards et al. 2014, Giles et al. 2009) sind in Tabelle 11 aufgeführt. Da präoperative Risikofaktoren das operative Ergebnis beeinflussen, wurden diese ebenfalls vergleichend tabelliert (Tabelle 10).

RCTs

In die französische multizentrische (14 Zentren) ECAR-Studie (*Endovasculaire ou Chirurgie dans les Anévrysmes aorto-iliaques Rompus*) wurden 56 EVAR- und 51 OR-Patienten eingeschlossen (Desgranges et al. 2015). Ein signifikanter Unterschied bei der Häufigkeit der Risikofaktoren bestand nicht zwischen den Patientengruppen. Insgesamt war das Risiko für schwere Komplikationen innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage ebenfalls gleich hoch in beiden Gruppen (EVAR 44,6% vs. OR 54,9). Signifikante Unterschiede konnten beobachtet werden bei der Beatmungszeit (59,3h nach EVAR vs. 180,3h nach OR), bei pulmonalen Komplikationen (15,3% vs. 41,4%), der Anzahl der Einheiten an Bluttransfusionen (6,8 vs. 10,9) und der Länge des stationären Aufenthalts auf der ICU (7 vs. 11,0 Tage).

An der IMPROVE-Studie (*Immediate Management of Patients with Rupture: Open Versus Endovascular Repair*) beteiligten sich 29 Zentren aus dem UK und ein kanadisches Krankenhaus (Powell et al. 2014a). 316 Patienten wurden dem EVAR- und 297 Patienten dem OR-Arm zugeteilt, ein rAAA wurde letztendlich bei 283 EVAR- und 275 OR-Patienten diagnostiziert. Nach 30 Tagen mussten 12% der EVAR-Patienten und 14% der OR-Patienten einmal und jeweils 6% mindestens zweimal erneut operiert werden. Die häufigste Ursache hierfür war bei EVAR-Patienten die Extremitätenischämie, bei OR-Patienten die Mesenterialarterienischämie.

Zwischen 2004 und 2011 wurden 57 EVAR- und 59 OR-Patienten in eine niederländische Studie (*Amsterdam Acute Aneurysm Trial*) aufgenommen (Reimerink et al. 2013). In den Patientengruppen waren präoperative Risikofaktoren gleich häufig verteilt. Bei 32% der EVAR- und 37% der OR-Patienten kam es zu schweren postoperativen Komplikationen, darunter war das Risiko einer Niereninsuffizienz, einer Darmischämie und eines Schlaganfalls nach OR signifikant höher.

In einer RCT von Hinchliffe und Kollegen, in der 32 Patienten operiert wurden, traten bei 11 der 15 EVAR- (77%) und 12 der 17 OR-Patienten (80%) mittelschwere bis schwere Komplikationen auf (Hinchliffe et al. 2006). Dabei kam es zu renalen, pulmonalen, kardialen und cerebrovaskulären Problemen sowie zu Gerinnungsstörungen. EVAR-Patienten litten signifikant häufiger unter renalen Komplikationen (55% vs. 8%).

Registerstudie

Im SwedVasc Report von 2011 wurden als Komplikationen nach einem EVAR- bzw. OR-Eingriff des rAAA das abdominelle Kompartmentsyndrom (12% bzw. 9%), Reinterventionen aufgrund von Blutungen (5,8% bzw. 10,4%) und Herzattacken (8% bzw. 10%) beschrieben (Troeng 2011). Insgesamt wurden im Jahr 2010 in Schweden 213 Patienten offen-chirurgisch und 79 Patienten endovaskulär therapiert.

Administrative Datenbanken

Edwards und Kollegen führten eine Registeranalyse der MEDICARE-Population durch (Edwards et al. 2014). EVAR-Patienten waren älter und litten häufiger unter Vorerkrankungen. Nach der offenen Methode kam es signifikant häufiger zu Pneumonien (35,9% vs. 28,5%), akutem Nierenversagen (45,4% vs. 33,4%), Lungenversagen (9,9% vs. 4,6%), Mesenterialarterienischämien (14,7% vs. 7,6%) und Kolonresektionen (8,5% vs. 4,4%). Hämatome traten signifikant häufiger in der EVAR-Gruppe auf (4,5% vs. 8,0%).

Davenport und Kollegen werteten Daten des NSQIP aus, die im Zeitraum zwischen 2005 und 2007 erhoben wurden (Davenport et al. 2010). 427 rAAA-Patienten wurden operiert, davon 99 endovaskulär und 328 offen-chirurgisch. EVAR-Patienten hatten präoperativ einen signifikant höheren Albuminpiegel und signifikant seltener einen Hämatokrit unter 38%. OR-Patienten mussten signifikant häufiger innerhalb der letzten präoperativen 48 Stunden beatmet werden. Weitere präoperative Risikofaktoren unterschieden sich nicht signifikant in den Patientengruppen. Insgesamt war die Komplikationsrate innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage nach EVAR signifikant niedriger (45,5% vs. 62,5%). So war die Rate an pulmonalen Komplikationen (34,3% vs. 50,0%) und Sepsis (19,2% vs. 29,9%) bei OR-Patienten signifikant erhöht.

Giles und Kollegen analysierten Daten des NIS (*National Inpatient Sample*; Giles et al. 2009). 2323 Patienten wurden endovaskulär, 26.106 Patienten offen-chirurgisch behandelt. EVAR-Patienten waren signifikant älter, waren signifikant häufiger an KHK oder Hypertonie erkrankt und hatten signifikant häufiger einen vorherigen MI erlitten. OR-Patienten litten signifikant häufiger an respiratorischen Komplikationen (7,6% vs. 4,4%), akutem Nierenversagen (29,7% vs. 23,4%) und gastrointestinalen Komplikationen (13,2% vs. 10,5%).

Neurologische Symptome oder Schlaganfälle wurden signifikant häufiger bei EVAR-Patienten beobachtet (2,0% vs. 1,4%). In der OR-Gruppe lag die Amputationsrate bei 0,5%. Insgesamt war die Komplikationsrate in der EVAR-Gruppe mit 51,9% signifikant niedriger als in der OR-Gruppe (59,7%).

Prospektive Studie

Eine prospektive nicht-randomisierte Studie mit 52 EVAR- und 50 OR-Patienten veröffentlichten Noorani und Kollegen (Noorani et al. 2012). EVAR-Patienten waren signifikant älter. Die Komplikationsrate nach 30 Tagen wurde mit 35% nach EVAR und 76% nach OR angegeben, dieser Unterschied erreichte Signifikanz. Nach EVAR-Eingriffen traten vor allem respiratorische / renale Komplikationen und Sepsis, nach OR respiratorische und renale Komplikationen sowie MI auf.

Retrospektive Studien

In einer Studie von Nedeau und Kollegen wurde von 74 rAAA-Eingriffen berichtet (Nedeau et al. 2012). EVAR-Patienten (insgesamt 19) litten signifikant häufiger an den Vorerkrankungen Herzinsuffizienz und Niereninsuffizienz. Das Risiko für eine Extremitätenischämie, Mesenterialischämie, Reintervention, einen MI oder Dialyse war nach EVAR bzw. OR etwa gleich hoch. Die respiratorischen Komplikationen sowie der Blutverlust waren nach OR signifikant höher als nach EVAR (41,8% vs. 5,3% und 0,4l vs. 2,9l).

Acosta und Kollegen werteten Daten eines schwedischen Krankenhauses aus (Acosta et al. 2007). 106 OR- und 56 EVAR-Patienten wurden zwischen 2000 und 2004 operiert. Die Autoren gaben an, dass bei 24% der OR-Patienten und 14% der EVAR-Patienten Reeingriffe nötig waren.

Deutschland

Debus und Kollegen stellten Ergebnisse des AAA-Registers der DIGG aus dem Jahr 2013 vor (Debus et al. 2014a). Von 216 rAAA-Patienten wurden 75 endovaskulär und 141 offen-chirurgisch behandelt. EVAR-Patienten waren signifikant älter. 17,3% der EVAR-Patienten und 25,5% der OR-Patienten mussten erneut operiert werden. Bei 57,3% der EVAR-Patienten und bei 81,6% der OR-Patienten kam es zu Komplikationen

In einer Studie von Trenner und Kollegen wurden Daten von 4284 OR-Patienten und 575 EVAR-Patienten aus den Jahren 1999 – 2010 des deutschen Bauchortenaneurysma-Registers analysiert (Trenner et al. 2013b). Bei OR-Patienten kam es nach dem Eingriff signifikant häufiger zu kardialen Komplikationen (42,1% vs. 25,9%), pulmonalen Komplikationen (34,5% vs. 18,4%), Darmischämien (7,4% vs. 4,0%), Graffthrombosen (5,7% vs. 3,0%), Nervenversagen mit Dialyse (15,1% vs. 10,4%) und Sepsis (9,2% vs. 7,1%).

3.1.2.3.2 Perioperative Letalität – EVAR vs. OR

Die Letalitätsraten der zitierten Studien wurden in Tabelle 11 und 12 vergleichend dargestellt. Das rAAA ist ein gefäßchirurgischer Notfall mit hoher Letalitätsrate. Laut einer Studie von Heikkinen et al. sterben bereits 37% der Patienten bevor sie das Krankenhaus erreichen (Heikkinen et al. 2002). Da eine Operation trotz Krankenhauseinlieferung nicht bei jedem Patienten möglich ist, versterben insgesamt über die Hälfte der Patienten präklinisch (Mohler 2014, Sakalihan et al. 2005). Zusätzlich liegt die operative Letalität bei bis zu 50%. Dadurch kommt eine in der Literatur angegebene perioperative Letalitätsrate von 30 – 90% zustande (Fichtner-Feigl et al. 2003).

RCT

In der ECAR-Studie gaben die Autoren 30-Tages-Letalitätsraten von 18% nach EVAR und 25% nach OR an (Desgranges et al. 2015).

Von 2009 bis 2013 wurden in der IMPROVE-Studie in England Daten zum rAAA erhoben. Dabei lag die 30-Tage-Letalität nach OR bei 39,3% und nach EVAR bei 35,7% (Powell et al. 2014b). Das Ergebnis erreichte keine Signifikanz.

Ebenfalls etwa gleich häufig verteilt waren die 30-Tages-Letalitätsraten in der Amsterdam-Acute-Aneurysm-Studie mit 21% nach EVAR und 25% nach OR (Reimerink et al. 2013) und in der RCT von Hinchliffe und Kollegen mit jeweils 53% (Hinchliffe et al. 2006).

Register

Letalitätsraten wurden im schwedischen SwedVasc-Register mit 24,1% nach EVAR und 35,1% nach OR angegeben (Troeng 2011).

Administrative Datenbanken

Die angegebenen Letalitätsraten in administrativen Datenbanken reichten von 22,2% (NSQIP; Davenport et al. 2010) bis 33,8% (Medicare; Edwards et al. 2014) nach EVAR-Eingriffen und von 37,2% (NSQIP; Davenport et al. 2010) bis 47,2% (Medicare; Edwards et al. 2014) nach OR-Eingriffen.

Prospektive Studie

In einer prospektiven nicht-randomisierten Studie von Rödel und Kollegen wurden die Daten von 35 EVAR- und 106 OR-Patienten verglichen (Rödel et al. 2012). Die 30-Tage-Letalität wurde mit 17% (EVAR) bzw. 31% (OR) angegeben.

Deutschland

Die Klinikletalität wurde von Trenner und Kollegen mit 41,2% nach OR und 22,8% nach EVAR angegeben, dieser Unterschied war signifikant (Trenner et al. 2013b). Daten wurden zusammengefasst für den Zeitraum von 1999 – 2010 dargestellt.

Nach der aktuellen Registeranalyse von Debus et al. lag die 30-Tage-Letalität im Jahr 2013 nach EVAR bei 30,7% und nach OR bei 48,9% (Debus et al. 2014a).

3.1.2.3.3 Krankenhausaufenthaltsdauer

Daten zur Krankenhausaufenthaltsdauer wurden in Tabelle 13 vergleichend gelistet.

RCT

In einer RCT konnten Daten zur Krankenhausaufenthaltsdauer der Patienten gefunden werden (Reimerink et al. 2013). Reimerink und Kollegen gaben diese mit 9 (EVAR) bzw. 13 Tagen (OR) im Median an.

Registerdaten

Im VASCUNET Report wurden Daten von 6 nationalen Registern (Dänemark, Schweden, Schweiz, Österreich, Neuseeland und Australien) gesammelt (Gibbons et al. 2008). Nach deren Auswertung wurde eine Krankenhausaufenthaltsdauer von durchschnittlich 12 Tagen angegeben.

Administrative Datenbank

Mohan & Hamblin berichteten von einer Krankenhausaufenthaltsdauer von durchschnittlich 10,4 Tagen nach EVAR und 13,7 Tagen nach OR (Mohan & Hamblin et al. 2014).

Park und Kollegen veröffentlichten Krankenhausaufenthaltsdauern von 9,9 Tagen nach endovaskulärem und 13 Tagen nach offenem Eingriff (Park et al. 2013). Die Autoren werteten Daten des NIS-Registers zwischen 2005 und 2009 aus, 12.761 Patienten wurden offen-chirurgisch und 3796 Patienten endovaskulär behandelt.

Prospektive Studie

Ten Bosch und Kollegen führten eine prospektive Studie mit 25-EVAR und 104 OR-Patienten durch (Ten Bosch et al. 2012). Die stationäre Aufenthaltsdauer wurde mit 9,5 Tagen nach EVAR und 16 Tagen nach OR angegeben.

Retrospektive Studien

In Amerika wurden Patienten durchschnittlich 6 bis 12 Tage (EVAR) bzw. 21 bis 23 Tage (OR) stationär behandelt (Wallace et al. 2013, Neddeau et al. 2012).

Laut einer retrospektiven Studie über einen Zeitraum von zwei Jahren von Van Schaik et al. lag die Dauer des Aufenthalts nach rAAA in den Niederlanden bei 13 Tagen nach EVAR bzw. 10,5 Tagen nach OR (Van Schaik et al. 2011).

Deutschland

Patienten mit rAAA wurden in Deutschland durchschnittlich 11,7 Tage (EVAR) bzw. 20,5 Tage (OR) stationär behandelt (Debus et al. 2014a).

Nach einer Datensammlung von 1999 – 2010 gaben Trenner und Kollegen eine durchschnittliche Krankenhausaufenthaltsdauer von 17,2 Tagen nach EVAR und 18,4 Tagen nach OR an (Trenner et al. 2013b).

3.1.2.3.4 Langzeitergebnisse

Daten zum Langzeitüberleben nach rAAA sind in Tabelle 14 aufgeführt.

Prospektive Studie

In einer prospektiven nicht-randomisierten Studie in den Niederlanden wurde mittelfristig ein signifikanter Unterschied nachgewiesen: nach einem Follow-Up von sechs Monaten lag die Überlebensrate nach EVAR bei 72%, nach OR bei 40% (Ten Bosch et al. 2012). Die EVAR-Population war mit 25 Patienten kleiner als die OR-Population mit 104 Patienten.

Die Überlebensrate nach einem, zwei, drei, vier und fünf Jahren lag nach Verhoeven et al. bei 78%, 75%, 75%, 75%, 72% nach endovaskulärem Eingriff und bei 66%, 65%, 62%, 61%, 60% nach der offenen Methode (Verhoeven et al. 2008). Die Autoren verwiesen darauf, dass ein Vergleich der beiden Methoden in dieser Studienpopulation nicht angebracht war. OR wurde bei komplizierteren Fällen und instabilen Patienten häufiger angewandt als EVAR.

Retrospektive Studien

Zwei Jahre nach operativem Eingriff ermittelten von Meijerfeldt und Kollegen in einer retrospektiven Studie mit 221 Patienten Überlebensraten von 52% (OR) und 65% (EVAR), nach drei Jahren konnte kein signifikanter Unterschied mehr nachgewiesen werden (von Meijerfeldt et al. 2014).

Saqib und Kollegen kamen nach einer retrospektiven Datenanalyse zu einem vergleichbaren Ergebnis: nach einem, zwei und drei Jahren lag die Überlebensrate für EVAR bei 50%, 50% und 42%, für OR bei 54%, 52% und 47% (Saqib et al. 2012).

Nedeau et al. veröffentlichten eine 1-Jahres-Überlebensrate von 60% (EVAR) und 45% (OR) (Nedeau et al. 2012).

3.1.2.4 Fallzahlen

Fallzahlen pro Krankenhaus sind in Tabelle 15, Fallzahlen pro Chirurg in Tabelle 16 kategorisiert.

3.1.2.4.1 Fallzahlen pro Krankenhaus pro Jahr

Administrative Datenbanken

Nault und Kollegen nutzten eine administrative Datenbank in Quebec um Daten von rAAA-Patienten retrospektiv von 2006 bis 2013 zu analysieren (Nault et al. 2015). Es wurden 895 rAAA-Patienten identifiziert, davon 839 OR-Patienten (93,7%) und 56 EVAR-Patienten (6,3%). Krankenhausfallzahlen wurden in NV (<20), MV (20-39) und HV (>39) eingeteilt. Die 30-Tage-Letalität unterschied sich nicht signifikant zwischen den Kohorten: 39,4%, 35,9%, 32,5%.

Von 1995 bis 2004 analysierten Egorova und Kollegen Daten der Medicare-Population (Egorova et al. 2008). Insgesamt wurden Daten von 43.033 rAAA-Patienten in die Datenanalyse aufgenommen, davon waren 41.969 OR- und 1.064 EVAR-Patienten. Die Autoren teilten Krankenhäuser in fünf Kategorien ein. In SNV-Krankenhäusern (stark Niedrigvolumen) lag die Letalität bei 56,42% (OR) und 57,67% (EVAR). In SHV Krankenhäusern konnte die Sterblichkeitsrate auf 38,43% (OR) und 30,37% (EVAR) reduziert werden.

Retrospektive Studien

Holt und Kollegen schlossen in ihre retrospektive Studie Daten von 4414 Patienten mit rAAA ein (Holt et al. 2010). Die Krankenhäuser wurden anhand

von Fallzahlen ebenfalls in fünf Kategorien eingeteilt. Je höher die Kategorie, d.h. je mehr Fallzahlen, desto niedriger war die Letalitätsrate.

Von Giles und Kollegen wurden Krankenhäuser in NV (bis 3 Eingriffe), MV (4 – 6 Eingriffe) und HV (7 – 25 Eingriffe) eingeteilt (Giles et al. 2009). Die Sterblichkeitsraten lagen bei 43,9%, 32,6% und 21,8% nach EVAR und bei 44,4%, 39,6% und 39,4% nach OR.

3.1.2.4.2 Fallzahlen pro Chirurg pro Jahr

Administrative Datenbanken

Nault und Kollegen analysierten neben den jährlichen Krankenhausfallzahlen auch die jährlichen Chirurgenfallzahlen (Nault et al. 2015). Chirurgen wurden eingeteilt in NV (<5 Fälle) und HV (≥5 Fälle). Die 30-Tage-Letalität lag bei 47,8% bzw. 32,6%. Dieser Unterschied war signifikant.

Nach einer Analyse des Medicare Inpatient Dataset von 1995 – 2004 veröffentlichten Egorova und Kollegen als erste Autoren eine Langzeitstudie mit Ergebnissen zum Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Sterblichkeitsrate des rAAA (Egorova et al. 2008). Das jährliche Fallaufkommen pro Chirurg wurde auf fünf Kategorien verteilt (Fallzahl aufsteigend). Mit steigender Zahl der jährlichen Eingriffe sank die Sterblichkeitsrate (Tabelle 16).

3.1.2.5 Anästhesieverfahren

3.1.2.5.1 Anästhesiologische Leitlinien

„OR eines rAAA erfordert eine endotracheale Allgemeinanästhesie. Die Vorteile einer raschen Relaxation und Schmerzkontrolle gleichen die Risiken einer Intubation, Platzierung eines Epiduralkatheters oder der Verabreichung einer Lokalanästhesie bei einem wachen Patienten mit starken Schmerzen aus.“
[SVS-Leitlinien (Chaikof et al. 2009)].

3.1.2.5.2 Studien

Das folgende Kapitel beschränkt sich auf EVAR-Eingriffe, da keine Studien gefunden wurden, in denen rAAAs offen unter LA operiert wurden.

In keiner der zitierten Studien wurden vergleichend die präoperativen Risikofaktoren von Patienten unter LA bzw. GA dargestellt. Die Letalitätsraten wurden in Tabelle 17 aufgeführt.

RCT

In die IMPROVE-Studie wurden 536 Patienten mit einem rAAA und 22 mit einem symptomatischen AAA aufgenommen (Powell et al. 2014b). 186 Patienten wurden endovaskulär operiert, davon erhielten 83 Patienten eine GA, 30 Patienten zunächst eine LA, dann eine GA und 69 Patienten eine LA. Die 30-Tage-Letalitätsraten wurden mit 33,7%, 30% und 13% angegeben. Somit war die LA bei EVAR-Patienten mit einer signifikant niedrigeren Letalitätsrate verbunden.

Metaanalyse

In einer Metaanalyse mit Daten englischsprachiger Literatur bis Februar 2010 überprüften Karkos und Kollegen, ob ein Zusammenhang zwischen den Faktoren Patientenalter, Zeitpunkt der Studie, Endograftkonfiguration, hämodynamische Instabilität, Verwendung eines Aortenballons, Konversion zu OR, abdominelles Kompartmentsyndrom und Anästhesie und der Letalitätsrate nachgewiesen werden konnte (Karkos et al. 2011). In 33 Studien fanden die Autoren Informationen zum Anästhesieverfahren. Bei 306 Patienten fand der Eingriff unter LA, bei 540 unter GA statt. Ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen LA und Letalitätsrate konnte nicht beobachtet werden.

Prospektive Studie

Lachat und Kollegen überprüften in einer prospektiven Studie den Nutzen der LA bei rupturierten aortoiliakalen Aneurysmen (Lachat et al. 2002). Insgesamt wurden 21 EVAR-Patienten in die Studie eingeschlossen, die operative Erfolgsrate lag bei 100%. Bei fünf Patienten musste von LA zu GA gewechselt

werden. Zwei Patienten starben, womit die Letalitätsrate im Krankenhaus bei 9,5% lag. Die Reinterventionsrate wurde ebenfalls mit 9,5% angegeben. Nierenversagen trat bei sechs Patienten (28%) auf. Die mediane Krankenhausaufenthaltsdauer lag bei sechs Tagen. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass EVAR-Eingriffe unter LA durchgeführt werden können.

Retrospektive Studie

In einer retrospektiven Studie mit 41 Patienten untersuchten Karkos und Kollegen, ob die fünf Risikofaktoren des Hardman Index, die sich negativ auf die postoperativen Ergebnisse nach OR bei rAAA auswirken auch auf EVAR-Eingriffe übertragen werden konnten (Karkos et al. 2008). Zu den fünf Risikofaktoren zählen Alter > 76 Jahre, Serumkreatinin >190 µmol/L, Hämoglobin < 9g/L, Bewusstseinsverlust und Ischämienachweis. Ebenfalls wurde als Risikofaktor LA oder GA überprüft. LA war der einzige Risikofaktor, mit dem eine signifikant niedrigere Letalitätsrate korrelierte (Tabelle 17).

Weitere Studien zum Vergleich LA vs. GA bei EVAR-Patienten konnten nicht gefunden werden. Jedoch wurde in zahlreichen Studien zur endovaskulären Methode bei rAAA Patienten die LA als Methode der Wahl beschrieben (Mayer et al. 2009, Gerassimidis et al. 2009, Peppelenbosch et al. 2006).

3.1.2.6 Fazit

In RCTs wird von einer ähnlich hohen Letalität nach EVAR- wie nach OR-Eingriffen berichtet. Jedoch besteht bei der Mehrzahl der RCTs eine hohe Selektion der Patienten (Patienten mit festgelegten Risikofaktoren werden ausgeschlossen), Chirurgen (festgelegtes jährliches Fallaufkommen, maximale perioperative Letalität darf nicht überschritten werden) sowie der Institutionen (optimale Betreuung). Werden Registerdaten und administrative Datenbanken verglichen, so werden nach EVAR eindeutig niedrigere perioperative Letalitätsraten erreicht. Gegenwärtig kann jedoch aufgrund fehlender Daten keine evidenzbasierte Empfehlung gegeben werden, ob nach rAAA offen oder endovaskulär therapiert werden sollte.

In internationalen Leitlinien konnten keine Empfehlungen zu Fallaufkommen gefunden werden. Da in allen zitierten Studien jedoch ein Zusammenhang zwischen hohem Fallaufkommen und niedriger Letalität gefunden wurde, ist es nötig, Empfehlungen für Zentren zu veröffentlichen um so eine optimale Notfallbehandlung zu garantieren.

Studien, in denen die Anästhesieverfahren GA und LA für das rAAA bei offenen Operationen verglichen wurden, konnten nicht gefunden werden. Die Empfehlungen der SVS-Leitlinien von 2009 verlieren daher nicht an Aktualität.

Weniger hämodynamische Komplikationen und weniger Vasopressorbedarf unter LA reduzieren das Blutungsrisiko während der Operation. Unter GA hingegen erhöht eine Reduktion des Muskeltonus durch Aufhebung des Sympathikotonus das Blutungsrisiko. Vorteile der GA sind Schmerzfreiheit während des Eingriffs und die Bewegungsunfähigkeit des Patienten. Mit Ausnahme der IMPROVE-Studie fehlen randomisierte Studien zum Vergleich LA vs. GA bei EVAR-Patienten mit rAAA. Unter Betracht der bereits veröffentlichten Ergebnisse nichtrandomisierter Studien ist es von großer Bedeutung, die Studienlücke zu schließen, um Empfehlungen gestützt durch evidenzbasierte Medizin vorzulegen.

3.2 Karotisstenose

Arteriosklerose und damit verbundene Plaqueablagerungen können zu einer Verengung der A. Karotis, meist der Karotidgabel, führen. Die Folge sind Mangeldurchblutung des Gehirns (Ischämie) sowie die Abschwemmung der Plaqueablagerungen (Embolie). Ein dadurch entstehender Schlaganfall ist eine gefürchtete Komplikation der Karotisstenose.

Bei der Karotisstenose wird zwischen symptomatisch und asymptomatisch sowie nach Stenosegrad unterschieden. Es stehen endovaskuläre (CAS) und offene (CEA) Verfahren zur operativen Behandlung der Karotisstenose zur Verfügung.

3.2.1 Asymptomatische Karotisstenose

3.2.1.1 Definition und Prävalenz

„Eine Stenose wird als asymptomatisch klassifiziert, wenn in den vergangenen 6 Monaten keine stenose-assoziierten Symptome aufgetreten sind.“ [S3-Leitlinie Extracranielle Carotisstenose (Eckstein et al. 2012)].

Die Prävalenz einer moderaten asymptomatischen extrakraniellen Karotisstenose variiert nach populationsbasierten Studien zwischen 0% und 7,5% in der Bevölkerung (de Weerd et al. 2010). Dabei steigt die Prävalenz ab einem Alter von 65 Jahren deutlich an [S3-Leitlinie Extracranielle Carotisstenose (Eckstein et al. 2012)].

3.2.1.2 Therapie nach Leitlinien

Im Folgenden werden amerikanische (ACC/AHA; SVS), europäische (*European Society for Cardiology*, ESC) und deutsche Leitlinien zitiert.

3.2.1.2.1 Konservative Therapie

„Bei (...) asymptomatischen Patienten mit einer unter 60%igen Stenose ist die bestmögliche medikamentöse Therapie indiziert. Es gibt keine Daten, die CAS oder CEA in dieser Patientengruppe unterstützen würden.“ [SVS-Leitlinie (Ricotta et al. 2011)].

In weiteren Leitlinien wird eine medikamentöse Therapie mit antihypertensiven Medikamenten, Statinen, Aspirin und Thrombozytenaggregationshemmern sowie die Optimierung der vaskulären Risikofaktoren empfohlen [ACC/AHA-Leitlinien (Brott et al. 2011), ESC-Leitlinien (Tendera et al. 2011), S3-Leitlinie (Eckstein et al. 2012)].

3.2.1.2.2 Endovaskuläre Therapie

„Bei einer unvorteilhaften Nackenanatomie (hohe Bifurkation, Läsionen oberhalb oder auf Höhe des zweiten Halswirbelkörpers, Läsionen unterhalb der Clavicula, vorherige Nackenoperationen, Bestrahlung, kontralaterale Stenose) soll CAS bevorzugt werden.“ [ACC/AHA-Leitlinie (Brott et al. 2011)].

„Asymptomatische Hochrisiko-Patienten bei denen eine CEA nicht möglich ist sollten für eine primäre medikamentöse Behandlung in Betracht gezogen werden. (...) CAS sollte nicht durchgeführt werden, außer die Patienten nehmen an einer klinischen Studie teil. (...) Daten der CREST-Studie weisen darauf hin, dass in einer ausgewählten asymptomatischen Patientenpopulation und bei erfahrenen Interventionalisten CAS und CEA gleichwertig sind. Operateure und Institutionen, die CAS durchführen, müssen Expertenwissen vorweisen können, um den zuvor etablierten Anforderungen in den AHA-Leitlinien zu entsprechen. Die kombinierte Schlaganfall- und Letalitätsrate muss ausdrücklich <3% liegen, um einen Vorteil für den Patienten zu gewährleisten.“ [SVS-Leitlinie (Ricotta et al. 2011)].

„Wenn bei einer asymptomatischen Karotisstenose die Indikation zur invasiven Behandlung besteht, kann CAS alternativ erwogen werden, wenn das behandelnde Zentrum zur CEA analoge Qualitätskriterien mit einer Komplikationsrate

von weniger als 3% nachweislich einhält.“ [S-3 Leitlinie (Eckstein 2012)]. Die ESC-Leitlinien decken sich mit dieser Empfehlung.

3.2.1.2.3 Offen-chirurgische Therapie

„Eine CEA ist bei asymptomatischen Patienten mit einer über 70%igen Lumeneinengung der internen Karotisarterie vertretbar, wenn das Risiko eines perioperativen Schlaganfalls, MI oder Todes gering ist.“ [ACC/AHA Leitlinien (Brott et al. 2011)]. Weiterhin wird empfohlen, unter Einbeziehung der Komorbidität, Lebenserwartung und weiterer individueller Faktoren der Patienten sowie der Abwägung von Risikofaktoren und Vorteilen der verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten eine passende Revaskularisierungsmethode zu wählen. Bei älteren Patienten ist CEA die bevorzugte Methode der Wahl, besonders wenn die anatomischen Verhältnisse für CAS ungünstig sind.

„Die CEA soll bei Patienten mit einer 60-99%igen asymptomatischen Karotisstenose erwogen werden, da das Schlaganfallrisiko bei diesen Individuen gering, aber statistisch signifikant reduziert wird. Der Nutzen der CEA bei Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose besteht nur, wenn die Behandlung mit einer Komplikationsrate von weniger als 3% durchgeführt wird. Der Nutzen der CEA bei Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose besteht vor allem für Männer und Patienten mit einer Lebenserwartung von mindestens 5 Jahren.“ [S-3 Leitlinie (Eckstein et al. 2012)]. In den ESC-Leitlinien (Tendera et al. 2011) und den SVS-Leitlinien (Ricotta 2011) wurden ähnliche Empfehlungen veröffentlicht.

3.2.1.3 Ergebnisqualität

Empfehlungen zum Vergleich CEA vs. BMT wurden bereits in internationalen Leitlinien festgehalten (s.o.). Sie basieren auf drei großen RCTs: ACAS (Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Trial), ACST-1 (Asymptomatic Carotid Surgery Trial) und VA (Veterans Administration Cooperative Study). Da diese

Studien schon in den 1990er Jahren abgeschlossen wurden, sollen sie hier nicht extra tabelliert und zitiert werden.

3.2.1.3.1 Postinterventionelle Morbidität und Letalität

Die Behandlung asymptomatischer Patienten mit Karotisstenose wird kontrovers diskutiert. Nach CEA werden weiterhin meist bessere Ergebnisse erzielt als nach CAS. CAS-Vertreter führen dies teilweise auf erfahrenere CEA-Chirurgen und eine Mehrzahl an Hochrisiko-Patienten in CAS-Gruppen zurück. In früheren Studien konnte ein Vorteil der CEA gegenüber der BMT bei asymptomatischen Patienten belegt werden. Diese Studien liegen jedoch teilweise 10-15 Jahre in der Vergangenheit, die medikamentöse Therapie hat sich in diesen Jahren verbessert und intensiviert. Mittlerweile wird das jährliche Risiko für einen Schlaganfall bei asymptomatischen Patienten mit unter 1% angegeben (Abbott 2009, Marquardt et al. 2010).

In den Leitlinien ist eine Intervention asymptomatischer Karotisstenosen gerechtfertigt, solange das Schlaganfall- und Letalitätsrisiko bei unter 3% liegt. Ob eine medikamentöse Therapie nun doch die Therapie mit dem geringeren Risiko darstellt und ob CEA und CAS gleichwertige Ergebnisse erzielen und somit eine Überarbeitung der Leitlinien nötig wäre, soll im Folgenden erörtert werden.

3.2.1.3.1.1 Postinterventionelle Morbidität und Letalität nach CEA

Registerdaten

Vikatmaa und Kollegen führten eine Registeranalyse durch (Vikatmaa et al. 2012). In insgesamt neun Ländern (Dänemark, Finnland, Ungarn, Italien, Norwegen, Schweden, Schweiz, Australien und UK) wurden von 2005 – 2010 48.185 CEA-Eingriffe durchgeführt und im VASCUNET Register zusammengetragen. Die postoperative Schlaganfall- und Letalitätsrate lag nach der Analyse bei 1% nach CEA der asymptomatischen Karotisstenose. Dabei variierte der Wert zwischen 0,5% in Italien und 2,7% in Schweden.

Administrative Datenbank

Eine Analyse des NSQIP führten Woo und Kollegen durch (Woo et al. 2010). Die Autoren bezogen sich auf die Jahre 2005, 2006 und 2007. Von 10.423 CEA-Patienten wiesen 5009 Patienten keine Symptome auf. Innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff erlitten 48 Patienten (0,96%) einen Schlaganfall, 11 (0,22%) Patienten erlitten einen MI und 28 Patienten (0,56%) verstarben.

Retrospektive Studien

Ho und Kollegen untersuchten retrospektiv Patientendaten eines Krankenhauses von 2001 – 2011 (Ho et al. 2014). 840 Patienten wurden offen-chirurgisch behandelt, davon waren 65% asymptomatisch. Häufige postoperative Komplikationen (für symptomatische und asymptomatische Patienten zusammengefasst dargestellt) waren Schlaganfall (1,3%), MI (1,2%), Arrhythmie (2,1%), Blutung (4,1%), Pneumonie (1%), Wundinfektion (1%) und Dysphagie (1,7%). 3% der Patienten mussten erneut operiert werden.

3.2.1.3.1.2 Postinterventionelle Morbidität und Letalität nach CAS

Registerdaten

Gray und Kollegen analysierten die zwei prospektiven Register: EXACT (Emboshield and Xact Post Approval Carotid Stent Trial) und CAPTURE2 (Carotid ACCULINK/ACCUNET Post Approval Trial to Uncover Rare Events) (Gray et al. 2009). In beide Register wurden Hochrisiko-Patienten aufgenommen. Die 30-Tage-Schlaganfall- und Letalitätsrate lag nach EXACT bei 3,7%, nach CAPTURE2 bei 3,0%.

Retrospektive Studien

Hong und Kollegen werteten Patientendaten aus, die zwischen 2003 und 2013 in einem Krankenhaus erhoben wurden (Hong et al. 2014). Von insgesamt 416 CAS-Fällen waren 185 Patienten asymptomatisch. Komplikationen wurden im Zeitraum von 30 Tagen nach Operation angegeben. Insgesamt wurden bei 1,6% der asymptomatischen Patienten periprozedurale Komplikationen

beobachtet. Die Schlaganfall- und Letalitätsrate lag bei 1,1%, die MI-Rate bei 0,5%.

Deutschland

In Deutschland ist die Teilnahme am Karotis-Register für alle Krankenhäuser verpflichtend. Die Gemeinschaft der SQG (Sektorenübergreifende Qualität im Gesundheitswesen) veröffentlichte 2014 die Bundesauswertung zur Karotis-Revaskularisierung des Jahres 2013 (AQUA 2014). Das Risiko perioperativer Schlaganfall / Tod lag bei einer asymptomatischen Karotisstenose mit über 60%iger Lumeneinengung ohne kontralateralen Verschluss in Deutschland bei 1,3% nach CEA, die Letalitätsrate betrug hierbei 0,4%. Nach CAS betrug das Schlaganfall- und Letalitätsrisiko 1,7%, 0,3% der Patienten verstarben. Mit einem kontralateralen Verschluss oder einer kontralateralen Stenose ab 75% betrug die Schlaganfall- und Letalitätsrate 2,2% nach CEA und 1,9% nach CAS, 0,8% (CEA) bzw. 1,0% (CAS) der registrierten Patienten verstarben.

Seit 1996 besteht in Deutschland das prospektive, multizentrische CAS-Register der ALKK (Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e.V.).

Im Jahr 2014 wurde die Arbeit „*Fifteen-year Experience with Carotid Artery Stenting*“ veröffentlicht (Werner et al. 2014). Insgesamt wurden 5976 Patienten im Zeitraum von 1996 – 2010 endovaskulär operiert, die Schlaganfall- und Letalitätsrate wurde mit 2,2% angegeben.

3.2.1.3.1.3 Postinterventionelle Morbidität und Letalität - CEA vs. CAS

Präoperative Risikofaktoren dreier Studien sowie die postinterventionellen Schlaganfall- und Letalitätsraten bei CEA- und CAS-Patienten wurden in Tabelle 18 und 19 zusammengefasst.

RCTs

In eine RCT von Rosenfield und Kollegen wurden asymptomatische Patienten mit über 70%iger Karotisstenose ohne erhöhtes chirurgisches Komplikationsrisiko unter 79 Jahren eingeschlossen (Rosenfield et al. 2016).

Die Patienten wurden im Verhältnis 3:1 auf den CAS- oder den CEA-Arm verteilt. Die präoperativen Risikofaktoren unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Studienarmen. Nach 30 Tagen lag die Rate für das Outcome Letalität / Schlaganfall / MI bei 3,3% (CAS) bzw. 2,6% (CEA) angegeben. Die Schlaganfall- / Letalitätsrate lag bei 2,9% bzw. 1,7%, die Letalitätsrate bei 0,1% bzw. 0,3%. Die Autoren konnten in dieser RCT keine signifikanten Unterschiede zwischen den Methoden CEA und CAS bei der Behandlung asymptomatischer Patienten feststellen.

In zwei RCTs wurden symptomatische sowie asymptomatische Patienten eingeschlossen (Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy, SAPPHIRE; Carotid Revascularization Endarterectomy vs. Stenting Trial, CREST). Präoperative Risikofaktoren wurden für symptomatische und asymptomatische Patienten nicht getrennt aufgeführt. Die SAPPHIRE-Studie musste aufgrund einer zu langsamen Patientenrekrutierung vorzeitig beendet werden.

In die SAPPHIRE-Studie wurden 334 Patienten eingeschlossen, 72% davon waren asymptomatische Hochrisiko-Patienten mit einer über 80%igen Stenose (Yadav et al. 2004). 151 Patienten wurden offen, 159 Patienten endovaskulär behandelt. Der Endpunkt Schlaganfall / Tod / Myokardinfarkt wurde nach der nach CEA mit 9,8% und nach CAS mit 4,8% angegeben (Intention-to-Treat-Analyse).

Patienten mit einer Lumenreduzierung von mindestens 60% wurden für die CREST-Studie rekrutiert (Silver et al. 2011). Insgesamt wurden 594 CAS- und 587 CEA-Patienten in die Studie aufgenommen. Die periprozedurale Schlaganfall- und Letalitätsrate lag nach CEA bei 1,4% und nach CAS bei 2,5%. 2,2% der CEA- und 1,2% der CAS-Patienten erlitten postoperativ einen MI, und 1,4% bzw. 2,5% einen Schlaganfall. Der Endpunkt perioperativer Schlaganfall / MI / Tod wurde mit 3,6% bzw. 3,5% angegeben. Die Ergebnisse unterschieden sich nicht signifikant voneinander.

Metaanalyse

Paraskevas et al. führten eine Metaanalyse von Registerstudien ab 2008 durch, in denen die Ergebnisse der Methoden CEA und CAS miteinander verglichen wurden (Paraskevas et al. 2016). Daten der zwei aktuellsten Register sind den

Tabellen 18 und 19 zu entnehmen. Insgesamt konnten 21 Studien mit asymptomatischen Patienten in die Metaanalyse eingeschlossen werden. In 11 von 21 Studien war die Rate für Schlaganfall / Tod signifikant höher nach CAS als nach CEA. In 5 Studien erzielten die Behandlungsmethoden vergleichbare Ergebnisse und in weiteren 5 Studien war die Schlaganfall- und Letalitätsrate nach CAS zwar im Vergleich zur CEA erhöht, die Unterschiede erreichten jedoch keine Signifikanz. In 9 Studien wurde die von der AHA/ASA geforderte maximale Schlaganfall- und Letalitätsrate von 3% überschritten. Nach CEA wurden die 3% in einer Studie überschritten.

Register - Deutschland

Kallmayer und Kollegen werteten Daten des Qualitätssicherungsregisters in Deutschland aus (Kallmayer et al. 2015). Im Zeitraum von 2003 bis 2014 wurden 164.296 CEA-Eingriffe und von 2012 bis 2014 8.897 CAS-Eingriffe vorgenommen. Die Schlaganfall- und Letalitätsrate im Krankenhaus sank von 2,0% auf 1,1% bei CEA-Patienten. Bei CAS-Patienten lag die Rate konstant bei 1,7% und 1,8%.

Administrative Datenbanken

Choi und Kollegen werteten Daten aus dem Zeitraum von 2010 bis 2012 von allen Patienten mit einer asymptomatischen Karotisstenose aus, die entweder CAS oder CEA unterzogen wurden und deren Daten im University HealthSystem Consortium der USA gespeichert wurden (Choi et al. 2015). Es wurden 17.716 CEA- und 3962 CAS-Patienten identifiziert. CAS-Patienten waren jünger, häufiger dunkelhäutig, litten häufiger an KHK, pAVK, chronischer Niereninsuffizienz und Herzinsuffizienz. CEA-Patienten hingegen litten häufiger an Hypertonie, Hyperlipidämie, und rauchten häufiger. Das Schlaganfall- und Letalitätsrisiko nach CAS war signifikant erhöht (4,0% vs. 1,5%).

Eine weitere Datenbankanalyse nahmen McDonald und Kollegen vor (McDonald et al. 2014). Nach einem 1:1 Matching konnten sie jeweils 12.002 asymptomatische CEA- und CAS-Patienten in ihre Studie aufnehmen. Präoperative Risikofaktoren unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Gruppen. Die Klinikletalität wurde mit 0,5% nach CEA und 0,7% nach CAS

angegeben, zu einem postoperativen Schlaganfall oder einer Blutung kam es bei 1,0% bzw. 1,4% der Patienten. Jeweils 0,5% der Patienten erlitten einen MI.

3.2.1.3.2 Krankenhausaufenthaltsdauer

RCTs

In der SAPPHIRE-Studie wurde die durchschnittliche Krankenhausaufenthaltsdauer mit 2,85 Tagen nach CEA und 1,84 Tagen nach CAS (für symptomatische und asymptomatische Patienten) angegeben (Yadav et al. 2004).

Die durchschnittliche Aufenthaltsdauer in der CREST-Studie lag insgesamt bei 1,7 (CEA) bzw. 1,5 (CAS) Tagen (Brooks et al. 2004). Nach komplikationsfreien Verläufen bei 1,2 bzw. 1,1 Tagen und nach Eingriffen mit Komplikationen bei 4,5 bzw. 4,0 Tagen. Die Unterschiede waren nicht signifikant.

Retrospektive Studie

Die mediane Dauer des Krankenhausaufenthalts nach CEA betrug nach einer Datenanalyse von 840 Patienten, davon 65% asymptomatisch, einen Tag (Ho et al. 2014). Etwa die Hälfte der Patienten wurde länger als zwei Tage stationär behandelt (*extended length of stay*, ELOS). Eine höhere Komorbidität (Herzfehler, COPD) und weibliches Geschlecht waren Risikofaktoren für einen ELOS. Nach einem Jahr war ein verlängerter Aufenthalt mit einer höheren Wiederaufnahme ins Krankenhaus und einer niedrigen Überlebensrate verbunden.

3.2.1.3.3 Langzeitergebnisse

3.2.1.3.3.1 Langzeitergebnisse nach CEA vs. BMT

Langzeit-Komplikationsraten sind in Tabelle 20.1 wiedergegeben.

Prospektive Studie

Sato und Kollegen nahmen im Zeitraum von 2006 bis 2013 111 japanische Patienten mit einer über 50%igen asymptomatischen Karotisstenose in eine prospektive Studie auf (Sato et al. 2016). 64 Patienten wurden medikamentös und 47 Patienten operativ (CEA oder CAS) behandelt. Die mediane Beobachtungszeit lag bei 41 Monaten in der BMT- und bei 26 Monaten in der OP-Gruppe. BMT-Patienten waren signifikant älter, litten häufiger an DM und KHK, hatten eine niedrigere eGFR, rauchten häufiger und standen häufiger unter Therapie mit Aggregationshemmern. Nach Beendigung der Beobachtungszeit gaben die Autoren das jährliche Risiko für einen Schlaganfall in der BMT-Gruppe mit 0,46% und in der OP-Gruppe mit 4,7% an. Das Risiko für ein kardiovaskuläres Ereignis (Schlaganfall, MI, kardiovaskulärer Tod) lag bei 0,91% bzw. 5,6%.

Ballotta und Kollegen nahmen in ihre prospektive Beobachtungsstudie ≥ 80 jährige Patienten mit einer hochgradigen asymptomatischen Karotisstenose ($\geq 60\%$ ige Lumeneinengung) auf (Ballotta et al. 2015). Komplikationsraten wurden nach einem medianen Follow-Up von 4,4 Jahren angegeben. In der CEA-Gruppe mit 69 Patienten kam es zu einem kleinen Schlaganfall (1,4%). Vier der 54 BMT-Patienten (7,4%) erlitten einen kleinen Schlaganfall. Innerhalb von fünf Jahren waren 98% der CEA-Patienten und 84% der BMT-Patienten ergebnisfrei (als Ergebnis galt ein zerebrales ischämies Ereignis), bei 100% bzw. 79% der Patienten kam es zu keinem Wachstum der Plaquegröße. Todesursachen innerhalb der 4,4 Follow-Up-Jahre waren kardiale Erkrankungen bei 9% der CEA- und 5,8% der BMT-Patienten, Krebserkrankungen bei jeweils einem (1,5% bzw. 1,9%) Patienten, Pancreatitis bei einem (1,9%) BMT-Patienten und Niereninsuffizienz bei einem (1,5%) CEA-Patienten. An einer unbekanntem Todesursache starben 3,0% (CEA) bzw. 1,9% (BMT). Insgesamt lagen die Überlebensraten nach 3 und 5 Jahren bei 75% und 65,6% nach CEA und bei 76,7% und 68,2% nach BMT.

3.2.1.3.3.2 Langzeitergebnisse nach CEA vs. CAS

Langzeit-Komplikationsraten sind in Tabelle 20.2 wiedergegeben.

RCTs

Rosenfield und Kollegen gaben ihr ihrer RCT Langzeitergebnisse im Zeitraum von 6 Monaten bis 5 Jahren an (Rosenfield et al. 2016). Innerhalb von 6 Monaten musste an 0,3% der CEA- und an 0,2% der CAS-Patienten ein Revaskularisierungseingriff der Zielläsion (target lesion revascularization, TLR) vorgenommen werden, nach einem Jahr bei 2,6% bzw. 0,6% der Patienten. Die geschätzte Überlebensrate nach 5 Jahren wurde mit 89,4% in der CEA- und 87,1% in der CAS-Gruppe angegeben. Die Schlaganfallrate lag nach 5 Jahren bei 5,3% bzw. 6,9%.

In der CREST-Studie kam es nach einem Follow-Up von fünf Jahren bei 2,7% der CEA- und 2,5% der CAS-Patienten zu einem Schlaganfall (Brott et al. 2016).

In der SAPHIRE-Studie wurden Ereignisse nach einem Follow-Up von einem Jahr angegeben (Yadav et al. 2004). 13,5% bzw. 7,4% der Patienten starben, 7,9% bzw. 6,2% erlitten einen Schlaganfall und 7,5% bzw. 3,0% einen MI.

Administrative Datenbank

Wang und Kollegen analysierten Daten von 10.958 Medicare-Patienten zwischen 2004 und 2006 (Wang et al. 2011). 87,3% der CAS- und 87,5% der CEA-Patienten hatten eine asymptomatische Karotisstenose. Nach einem Follow-Up von einem Jahr lag die Letalitätsrate bei 6,1% nach CEA und 9,9% nach CAS (Wang et al. 2011). 4,1% der CEA- und 5,3% der CAS-Patienten erlitten einen Schlaganfall, 2,5% bzw. 4,8% einen MI. Der kombinierte Endpunkt Tod / Schlaganfall / MI lag bei 11,0% bzw. 16,7%. Das Risiko eines Schlaganfalls war nach CAS nicht signifikant erhöht, jedoch war die Gesamtsterblichkeitsrate nach CAS signifikant höher als nach CEA. Die Autoren der Studie verweisen jedoch auf eine höhere Komorbidität der CAS-Patienten, worauf sich eine erhöhte Gesamtletalität zurückführen lässt.

3.2.1.4 Fazit

Eine in den Leitlinien geforderte maximale Letalitäts- und Komplikationsrate von 3% wurde sowohl nach CEA als auch nach CAS vor allem in RCTs nicht überschritten. Registerdaten zeigen jedoch teilweise eindeutig höhere Schlaganfall- und Letalitätsraten. Im Vergleich zum CAS wurden nach der CEA postoperativ und langfristig bessere Ergebnisse erzielt.

Die Patientenrekrutierungen der oben genannten Studien ACAS, ACST und VA fanden bereits in den 90er Jahren statt, womit diese Daten aufgrund der Fortschritte in der Medizin in den letzten 20 Jahren an Aktualität verloren haben. Gegenwärtige Studienergebnisse zu CAS / CEA vs. BMT sind extrem heterogen.

RCTs zum Vergleich CEA vs. CAS vs. BMT bei asymptomatischen Patienten (ACST-2, SPACE-2) befinden sich noch in der Rekrutierungsphase. Um die Frage nach der richtigen Behandlungsmethode klären zu können, ist es erforderlich, möglichst viele Patienten in die genannten Studien einzuschließen.

3.2.2 Symptomatische Karotisstenose

3.2.2.1 Definition

Nach der deutschen Leitlinie ist eine Stenose symptomatisch, wenn diese zu einer „*monokularen Sehstörung durch retinale Ischämien (Amaurosis fugax), einseitigen Paresen, einseitigen Gefühlsstörungen, Sprachstörungen oder Sprechstörungen*“ führt (Eckstein et al. 2012). Die Autoren der ESVS-Leitlinien (Liapis 2009), sowie weitere Autoren (Deutsch et al. 2013, Reiff & Ringleb 2013) beschränkten zusätzlich den Zeitraum des stattgefundenen Ereignisses auf die letzten sechs Monate.

3.2.2.2 Therapie nach Leitlinien

Im Folgenden wurden amerikanische (ACC/AHA; SVS), europäische (ESC), englische (NICE) und deutsche Leitlinien zitiert.

3.2.2.2.1 Konservative Therapie

Studien in den 1990er Jahren haben einen Vorteil der chirurgischen gegenüber der medikamentösen Therapie bei Patienten mit symptomatischer Karotisstenose belegt [NASCET (Barnett et al. 1991), ECST (Farrell et al. 1998)]. Eine langfristige begleitende medikamentöse Therapie wird dennoch empfohlen.

„Alle Patienten mit symptomatischer Karotisstenose sollen eine langfristige Therapie mit Statinen und Thrombozytenaggregationshemmern erhalten.“ [ESC-Leitlinien (Tendera et al. 2011)].

In den deutschen S3-Leitlinien werden eine Therapie mit ASS sowie eine Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren empfohlen (Eckstein et al. 2012).

In den englischen NICE-Leitlinien wird Folgendes empfohlen: *„Patienten mit akutem nicht-behindernden Schlaganfall oder TIA mit einer symptomatischen Karotisstenose von weniger als 50% nach NASCET-Kriterien, oder weniger als*

70% nach ECST-Kriterien sollten keiner Operation unterzogen werden und die bestmögliche medikamentöse Therapie erhalten (z.B. Überwachung des Blutdrucks, Thrombozytenaggregationshemmer wie Aspirin und Dipyridamol, und Cholesterinsenkung durch Diät und Medikamente).“ (The Guideline Development Group 2008).

3.2.2.2.2 Endovaskuläre Therapie

In den ACC/AHA-Leitlinien wird *„CAS als Alternative zu CEA bei symptomatischen Patienten mit niedrigem oder mittlerem Risiko für Komplikationen nach endovaskulärer Intervention“* empfohlen (Kernan et al. 2014).

„CAS soll der CEA vorgezogen werden bei symptomatischen Patienten mit einer über 50%igen Stenose und schwerer unkorrigierbarer KHK, Herzinsuffizienz oder COPD.“ [SVS-Leitlinie (Ricotta et al. 2011)].

„Bei Patienten mit erschwerten Bedingungen für eine CEA (z.B. Stenose an chirurgisch nicht erreichbarer Stelle, Restenose nach CEA, oder radiogener Stenose) soll CAS bevorzugt werden. CAS kann bei symptomatischen Patienten in Zentren mit dokumentierter Schlaganfallrate/Letalität von <6% als eine Alternative zur CEA erwogen werden.“ [S3-Leitlinien (Eckstein et al. 2012)]. Gleiche Empfehlungen wurden in den ESC-Leitlinien genannt.

3.2.2.2.3 Offen-chirurgische Therapie

In den ACC/AHA-Leitlinien wird empfohlen, dass CAS und CEA von Chirurgen durchgeführt werden sollen, deren perioperative Schlaganfall- und Letalitätsraten bei < 6% liegen (Kernan et al. 2014). Bei älteren Patienten soll eine CEA vorgezogen werden, bei jüngeren Patienten sind CEA und CAS als gleichwertige Methoden anzusehen.

„Bei den meisten Patienten mit Karotisstenose, die Kandidaten für eine Intervention sind, ist die CEA der endovaskulären Methode vorzuziehen, um Schlaganfälle und perioperative Letalität zu reduzieren.“ [SVS-Leitlinie (Ricotta et al. 2011)].

„Patienten mit einer 70-99%igen Stenose der internen Karotisarterie wird eine CEA zur Schlaganfallprävention empfohlen. Bei Patienten mit einer 50-69%igen Stenose der internen Karotisarterie soll eine CEA zur Prävention eines rezidivierenden Schlaganfalls abhängig von patientenspezifischen Faktoren erwogen werden.“ [ESC-Leitlinien (Tendera et al. 2011)].

„Eine CEA wird nicht empfohlen für Stenosen unter 50%. Die Leitliniengruppe hat im Konsens entschieden, dass die CEA derzeit die Standardmethode in der Behandlung der symptomatischen Karotisstenose ist. [...] Der endgültige Stellenwert der CAS im Vergleich zur CEA kann jedoch aufgrund methodischer Mängel der bisherigen Studien und fehlender Langzeitdaten nicht abschließend beurteilt werden.“ [S3-Leitlinien (Eckstein et al. 2012)].

3.2.2.2.4 Zeitpunkt der Intervention

„Es wird empfohlen, die CEA so früh wie möglich nach dem Indexereignis [...] durchzuführen.“ [S3-Leitlinien (Eckstein et al. 2012)].

„Bei Patienten mit symptomatischer Karotisstenose und Indikation für Revaskularisierung sollte die Operation so früh wie möglich, optimalerweise aber innerhalb von zwei Wochen nach Symptombeginn, durchgeführt werden.“ [ESC-Leitlinien (Tendera et al. 2011)].

„Bei Patienten mit einem akuten nicht-behindernden Schlaganfall oder TIA mit einer symptomatischen Karotisstenose von 50-99% nach NASCET Kriterien, oder 70-99% nach ECST Kriterien soll innerhalb einer Woche nach Beginn der Symptome entschieden werden, ob eine CEA durchführbar ist. Innerhalb von maximal zwei Wochen nach Beginn der Symptome sollen die Patienten eine angemessene Behandlung erhalten.“ [NICE-Leitlinien (The Guideline Development Group 2008)].

3.2.2.3 Ergebnisqualität

3.2.2.3.1 Postinterventionelle Morbidität und Letalität – CAS vs. CEA

Präoperative Risikofaktoren bedeutender randomisierter Studien sind in Tabelle 21 aufgeführt, die postinterventionellen Ergebnisse in Tabelle 22.

Metaanalyse

In einer Metaanalyse von Paraskevas und Kollegen wurden Registerdaten von asymptomatischen und symptomatischen Patienten ausgewertet (Paraskevas et al. 2016). Eingeschlossen wurden Studien aus dem Zeitraum von 2008 bis 2015, verglichen wurden die Ergebnisse der Methoden CAS und CEA. In 11 von 18 Registern war das durchschnittliche Risiko für Schlaganfall / Tod nach CAS im Vergleich zur CEA signifikant erhöht. In 13 von 18 Studien wurde die von der AHA geforderte maximale Schlaganfall- / und Letalitätsrate von 6% nach CAS überschritten, in fünf Studien lag die Rate bei über 10%.

RCTs

In die CREST-Studie wurden asymptomatische sowie symptomatische Patienten aufgenommen (Silver et al. 2011). Die postprozeduralen Ergebnisse wurden für die beiden Patientenpopulationen getrennt dargestellt. Das Einschlusskriterium war eine mindestens 50%ige Stenose bei symptomatischen Patienten in der Angiographie. Zu dem Endpunkt Schlaganfall / MI / Tod kam es bei 5,4% der CEA- und 6,7% der CAS-Patienten. Die Rate für Schlaganfall / Tod lag bei 3,2% bzw. 6,0%, dieser Unterschied war signifikant. Einen Schlaganfall erlitten 3,2% bzw. 5,5% und einen MI 2,3% bzw. 1,0%.

In die europäische ICSS-Studie (International Carotid Stenting Study) wurden 857 CEA- und 853 CAS-Patienten eingeschlossen (Ederle et al. 2010). Das Mindestalter musste 40 Jahre und der Stenosegrad mindestens 50% betragen. Komplikationen wurden für den Zeitraum Randomisierung bis 120 Tage nach Randomisierung angegeben. Zu einem Schlaganfall / Tod / MI kam es bei 5,2% der CEA- bzw. 8,5% der CAS-Patienten. Signifikant war der Unterschied der Ereignisse Schlaganfall / Tod bei 4,7% bzw. 8,5% und Schlaganfall bei 4,1% bzw. 7,7% der Patienten.

In die europäischen SPACE-Studie (Stent-Protected Angioplasty Carotid Endarterectomy) wurden Patienten mit einer hochgradigen ($\geq 70\%$) Stenose aufgenommen (Eckstein et al. 2008). Folgende Komplikationen wurden im Zeitraum Randomisierung bis 30 Tage nach Eingriff nach der Intention-to-Treat-Analyse angegeben: zu einem Schlaganfall oder Tod kam es bei 6,6% der CEA- und 7,4% der CAS-Patienten, die Letalitätsrate lag bei jeweils 1%, die Schlaganfallrate bei 6,3% bzw. 7,2%.

In die französische EVA-3S-Studie (Endarterectomy versus Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis) wurden ebenfalls Patienten mit einer hochgradigen Stenose (mindestens 60%) aufgenommen und dem Operationsverfahren CEA oder CAS zugeteilt (Mas et al. 2006). 3,9% der CEA- und 9,6% der CAS-Patienten erlitten einen Schlaganfall oder starben innerhalb der ersten 30 Tage nach der Operation, die Letalitätsrate wurde mit 1,2% und 0,8% angegeben. Nach Auswertung der Studienergebnisse wurde die EVA-3S Studie abgebrochen, da das Schlaganfall- und Letalitätsrisiko nach CAS nicht mit einem weiteren Studienverlauf vereinbar war.

Deutschland

Seit 2002 sind deutsche Krankenhäuser verpflichtet, an der Qualitätssicherung für operative extrakranielle Karotisrekonstruktion teilzunehmen. Kallmayer und Kollegen analysierten Daten von 2003 bis 2014 für die CEA und von 2012 bis 2014 für das CAS (Kallmayer et al. 2015). Insgesamt wurden 106.435 CEA- und 4.710 CAS-Eingriffe bei symptomatischen Patienten vorgenommen. Die Schlaganfall- und Letalitätsrate sank nach CEA-Eingriffen signifikant von 4,2% auf 2,4% und nach CAS von 3,9% auf 3,5%.

3.2.2.3.2 Krankenhausaufenthaltsdauer

Daten zur Krankenhausaufenthaltsdauer sind in Tabelle 23 aufgeführt.

RCTs

In der EVA-3S-Studie wurde der mediane Aufenthalt mit 4 Tagen nach CEA und 3 Tagen nach CAS angegeben (Mas et al. 2006).

Die Krankenhausaufenthaltsdauer lag bei einer RCT mit 104 Patienten von Brooks und Kollegen bei durchschnittlich 3,7 Tagen nach CEA und 5,2 Tagen nach CAS (Brooks et al. 2001). Patienten ohne Komplikationen wurden im Mittel 2,7 bzw. 1,8 Tage, Patienten mit Komplikationen 3,8 bzw. 13,3 Tage stationär behandelt.

Administrative Datenbanken

Nach der Auswertung der National Vascular Database berichtet die Vascular Society von einer Krankenhausaufenthaltsdauer von 3 Tagen nach CEA (Waton et al. 2013).

Bisdas et al. werteten Daten aus dem Zeitraum von 2000 bis 2009 aller Karotisinterventionen aus, die im Staat New York durchgeführt worden waren (Bisdas et al. 2012). CEA-Patienten wurden im Durchschnitt nach 8 Tagen, CAS-Patienten nach 7 Tagen entlassen.

Prospektive Studie

In einer prospektiven Multicenter-Studie wurde die durchschnittliche Dauer des Aufenthalts mit 11 Tagen nach CEA angegeben (Tsivgoulis et al. 2014)

Deutschland

Im deutschen Karotis-Register wurde der Mittelwert für die Aufenthaltsdauer mit 6,4 Tagen nach CEA und 5,3 Tagen nach CAS angegeben (AQUA 2014). Die Daten wurden für symptomatische und asymptomatische Patienten nicht getrennt dargestellt.

3.2.2.3.3 Langzeitergebnisse – CEA vs. CAS

Daten zur Langzeit-Komplikationsrate bedeutender RCTs sind in Tabelle 24 aufgeführt.

RCTs

Langzeitdaten wurden in der ICSS-Studie bis durchschnittlich 4,2 Jahre nach Intervention erhoben (Bonati et al. 2015). Die Häufigkeit eines schweren

Schlaganfalls unterschied sich nicht signifikant in den beiden Studienarmen (CAS 6,4%, CEA 6,5%). Insgesamt kam es in der CAS-Gruppe häufiger zu Schlaganfällen (15,2% vs. 9,4%). Die Häufigkeit für prozedurale Schlaganfälle / prozeduraler Tod / ipsilateraler Schlaganfall wurde mit 11,8% bzw. 7,2% angegeben. Die Letalität lag bei 17,4% bzw. 17,2%.

In der CREST-Studie lag die Schlaganfallrate innerhalb von fünf Jahren nach Operation bei 2,7% nach CEA und 2,5% nach CAS (Brott et al. 2016).

Daten zu Langzeitergebnissen wurden in der SPACE-Studie für einen Zeitraum von zwei Jahren nach Randomisierung erhoben (Eckstein et al. 2008). Einen ipsilateralen Schlaganfall innerhalb von zwei Jahren (plus jeder periprozeduraler Schlaganfall/Tod) erlitten 8,8% der CEA- und 9,5% der CAS-Patienten. Insgesamt wurde die Schlaganfallrate mit 10,1% bzw. 10,9% angegeben. Die Letalitätsrate lag bei 5,0% bzw. 6,3%. Das Risiko einer Rezidivstenose wurde mit 4,6% bzw. 11,1% angegeben.

Zu dem Endpunkt Schlaganfall / Tod nach 30 Tagen plus ipsilateraler Schlaganfall zwischen 31 Tagen und 6 Monaten kam es bei 4,2% der CEA- bzw. 10,2% der CAS-Patienten in der EVA-3S-Studie (Mas et al. 2006). Zum Schlaganfall / Tod nach einem halben Jahr kam es bei 6,1% bzw. 11,7% der Patienten. Nach zwei Jahren wurde die Rezidivrate mit 3,8% bzw. 15% angegeben.

3.2.2.4 Fallzahlen zur asymptomatischen und symptomatischen Karotisstenose

Die Fallzahlen pro Krankenhaus bzw. Chirurg pro Jahr werden im Folgenden für symptomatische und asymptomatische Patienten zusammengefasst dargestellt und sind in den Tabellen 25 - 28 aufgeführt.

3.2.2.4.1 Fallzahlen pro Krankenhaus pro Jahr

3.2.2.4.1.1 Empfehlung

Die DGG empfiehlt in ihren „Minimalanforderungen für ein zertifiziertes Gefäßzentrum“ mindestens 30 offene arterielle Rekonstruktionen der A. carotis pro Jahr (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin 2012).

3.2.2.4.1.2 Fallzahlen pro Krankenhaus pro Jahr – CEA

Metaanalyse

Holt und Kollegen analysierten Daten aus 25 Veröffentlichungen mit insgesamt 936.436 CEA-Fällen (Holt et al. 2007b). Die odds ratio für Schlaganfall / Tod wurde für Krankenhäusern mit über 79 jährlichen Fallzahlen (HV) im Gegensatz zu Krankenhäusern mit weniger Fallzahlen (NV) mit 0,78 angegeben. Demnach war das relative Risiko für Schlaganfall oder Tod um 22% erhöht, wenn ein Patient in einem NV-Krankenhaus behandelt wurde.

Administrative Datenbanken

Brinjikji und Kollegen verglichen verschiedene Ergebnisparameter nach CEA in HV- und NV-Krankenhäusern anhand von Daten des NIS-Registers zwischen 2005 und 2011 (Brinjikji et al. 2015). Insgesamt wurden 159.711 Operationen durchgeführt. In HV-Krankenhäuser wurden ≥ 117 Fälle / Jahr behandelt. Die Letalitätsrate lag bei jeweils 0,4%, die Schlaganfallrate bei 1,0% (NV) bzw. 0,9% (HV). Zu einer intrakraniellen Blutung kam es bei 0,2% bzw. 0,1% der Patienten.

In eine Langzeiteinrichtung wurden 6,0% bzw. 4,7% der Patienten entlassen, die Krankenhausaufenthaltsdauer lag bei 2,9 bzw. 2,7 Tagen (die letzten beiden Parameter unterschieden sich untereinander signifikant).

Nach einer Auswertung des MEDICARE-Registers veröffentlichten Birkmeyer und Kollegen eine Publikation zum Volume-Outcome-Zusammenhang (Birkmeyer et al. 2002). Krankenhäuser wurden nach Fallaufkommen pro Jahr in SNV (<40), NV (40-69), MV (70-109), HV (110-164) und SHV (>164) eingeteilt. Die 30-Tage-Letalität lag bei 2,0%, 1,9%, 1,8%, 1,7% und 1,7%.

Retrospektive Studien

Nazarian und Kollegen führten eine 10-Jahres-Analyse durch (Nazarian et al. 2008). Sie teilten die Krankenhäuser in zwei Kategorien ein: Krankenhäuser mit höchstens 130 Operationen pro Jahr und Krankenhäuser mit über 130 Operationen pro Jahr. Ab einem Fallaufkommen von mindestens 131 Operationen pro Jahr konnte eine signifikante Senkung der Letalität beobachtet werden.

Matsen und Kollegen teilten Krankenhäuser in HV (> 100 Eingriffe/Jahr), MV (21-100 Eingriffe/Jahr) und NV (< 21 Eingriffe/Jahr) ein (Matsen et al. 2006). Die Schlaganfallraten lagen bei 0,60%, 0,77% und 1,39%.

3.2.2.4.1.3 Fallzahlen pro Krankenhaus pro Jahr – CAS

Registerdaten

In das deutsche prospektive kontrollierte ALKK-CAS-Register wurden zwischen 1996 und 2009 5.535 CAS-Prozeduren aufgenommen (Staubach et al. 2012). Das Register wurde retrospektiv analysiert und die registrierten Krankenhäuser nach Fallaufkommen in vier Gruppen eingeteilt. Mit steigendem Fallaufkommen sank die Schlaganfall- und Letalitätsrate.

In einer Analyse des Pro-CAS-Registers verglichen Theiss und Kollegen die Ergebnisse in Krankenhäusern mit 0-50, 51-150 und >150 jährlichen Fallzahlen miteinander (Theiss et al. 2008). Das relative Risiko für das Ereignis Schlaganfall / Tod in einem Krankenhaus mit unter 50 Fällen pro Jahr war um 77% höher als in einem Krankenhaus mit über 150 Fällen (odds ratio 1,77).

In Krankenhäusern mit 51-150 Fallzahlen war das relative Risiko im Vergleich zu Krankenhäusern mit über 150 Fällen um 48% erhöht.

Administrative Datenbanken

Jalbert und Kollegen untersuchten den Zusammenhang zwischen Fallaufkommen und 30-Tage-Letalität nach CAS-Eingriffen in der Medicare-Population (Jalbert et al. 2015). Zwischen 2005 und 2009 wurden 19.724 Patienten behandelt. Die jährlichen Fallzahlen in Krankenhäusern wurden

gegliedert in 0-9, 10-19, 20-39 und >39. Das Letalitätsrisiko lag bei 2,3%, 2,1%, 1,8% und 1,2%.

Vogel und Kollegen analysierten Daten des amerikanischen NIS-Registers (Vogel et al. 2010). 18.599 CAS-Eingriffe wurden in den Jahren 2005 und 2006 durchgeführt. In HV-Krankenhäusern wurden definitionsgemäß > 60 Eingriffe in zwei Jahren durchgeführt. Patienten, die in einem NV-Haus behandelt wurden, hatten ein 1,3mal so hohes Risiko, einen postoperativen Schlaganfall zu erleiden als Patienten in einem HV-Haus (Schlaganfallrate 2,35% vs. 1,78%). Die Krankenhausaufenthaltsdauer war in NV-Häusern mit 1,64 Tagen signifikant höher als in HV-Häusern mit 1,45 Tagen.

3.2.2.4.2 Fallzahlen pro Chirurg pro Jahr

3.2.2.4.2.1 Fallzahlen pro Chirurg pro Jahre – CEA

Administrative Datenbanken

Anhand von 454.717 Medicare-Patientendaten wurde der Zusammenhang zwischen Fallaufkommen pro Chirurg und Letalitätsrate untersucht (Kumamaru et al. 2015). Die Letalitätsrate sank mit erhöhtem Fallaufkommen.

Cowan und Kollegen analysierten Daten der NIS-Population (Cowan et al. 2002). Die Schlaganfallrate lag bei Patienten, die von HV-Chirurgen behandelt wurden bei 1,14%, die Letalitätsrate bei 0,44%. Bei NV-Chirurgen lagen die Werte bei 2,03% und 1,1%.

Feasby und Kollegen untersuchten Daten, die von dem *Canadian Institute for Health Information* (CIHI) von 1994 bis 1997 erhoben wurden (Feasby et al. 2002). Das operative Fallvolumen der Chirurgen wurde in vier Kategorien eingeteilt. Das kombinierte Ereignis Schlaganfall / Tod trat nach Operationen von HV-Chirurgen signifikant seltener ein als nach Operationen von NV-Chirurgen.

Retrospektive Studien

In eine retrospektive Studie von AbuRahma und Kollegen wurden Daten von 953 CEA-Patienten aufgenommen (AbuRahma et al. 2013). Jährliche Fallzahlen von Chirurgen wurden in drei Kategorien eingeteilt: 0 – 9, 10 – 29

und > 29. Im Vergleich zu NV- und MV-Chirurgen konnten HV-Chirurgen eine signifikant niedrigere perioperative Schlaganfall- und Letalitätsrate aufweisen (4,3% und 4,1 % vs. 1,3%).

Nazarian und Kollegen untersuchten den Zusammenhang zwischen Fallzahlen pro Chirurg pro Jahr und Letalitätsrate (Nazarian et al. 2008). Chirurgen, die 4 – 15 Eingriffe pro Jahr durchführten, konnten eine signifikant niedrigere Letalitätsrate aufweisen als diejenigen, die 0 – 3 Eingriffe vornahmen.

Chirurgen wurden von Matsen und Kollegen in HV-, MV- und NV-Chirurgen eingeteilt (Matsen et al. 2006). Das Fallaufkommen lag jährlich bei < 15, 15 – 74 und > 74 Eingriffen. Die Schlaganfallraten wurden mit 1,01%, 0,68% und 0,37% angegeben.

3.2.2.4.2.2 Fallzahlen pro Chirurg pro Jahr – CAS

Metaanalyse

Calvet und Kollegen analysierten Daten aus drei RCTs, insgesamt konnten Daten von 1546 Patienten in die Metaanalyse aufgenommen werden (Calvet et al. 2014). Die Schlaganfall- und Letalitätsrate innerhalb von 30 Tagen nach Intervention war unter NV- bzw. MV-Chirurgen signifikant höher als unter HV-Chirurgen (10,1% und 8,4% vs. 5,1%). Die Fallzahlen wurden eingeteilt in < 3,2, 3,2 – 5,6 und > 5,6 Eingriffe pro Jahr. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass CAS-Patienten ausschließlich von Chirurgen behandelt werden sollten, die mindestens 6 Operation pro Jahr vorweisen können.

Administrative Datenbanken

Jalbert und Kollegen untersuchten Daten der Medicare-Population (Jalbert et al. 2015). Zwischen 2005 und 2009 wurden 19.724 Patienten behandelt. Chirurgen wurden je nach Fallaufkommen in fünf Kategorien eingeteilt: 0, 1 – 4, 5 – 9, 10 – 19 und \geq 20. Das Letalitätsrisiko wurde mit 2,6%, 2,2%, 1,9%, 1,6% und 1,4% angegeben.

In einer Registeranalyse des NIS konnten Modrall und Kollegen einen präventiven Effekt von höheren Fallzahlen auf das kombinierte Endergebnis Schlaganfall / Tod nach CAS nachweisen (Modrall et al. 2014). HV-Chirurgen

operierten über 15 CAS-Patienten pro Jahr, MV-Chirurgen 6 – 15 und NV-Chirurgen 0 – 5 Patienten pro Jahr. Es wurde ein Schlaganfall- und Letalitätsrisiko von 2,27%, 2,89% und 4,43% ermittelt.

Beobachtungsstudie

Nallamotheu und Kollegen führten eine Beobachtungsstudie durch (Nallamotheu et al. 2011). Es wurden Daten der Medicare-Empfänger analysiert, die mindestens 65 Jahre alt waren und zwischen 2005 und 2007 einem CAS Eingriff unterzogen wurden. Operateure wurden anhand der jährlichen Fallzahlen in SNV (< 6), NV (6 – 11), MV (12 – 23) und HV (> 23) Chirurgen eingeteilt. Die 30-Tage-Letalität lag bei 2,5%, 1,9%, 1,6% und 1,4% und sank somit mit erhöhtem Fallaufkommen. Dieses Ergebnis erreichte statistische Signifikanz.

3.2.2.5 Klinische Behandlungspfade der asymptomatischen und symptomatischen Karotisstenose

3.2.2.5.1 Empfehlungen

Auf der Internetseite des NICE (<http://pathways.nice.org.uk>) sind klinische Behandlungspfade der Krankheitsbilder Schlaganfall und TIA nachzulesen.

3.2.2.5.2 Studien

Stiehm und Kollegen führten im Jahr 2008 in einem schwedischen Universitätskrankenhaus ein Fast-track-Protokoll ein, das zu einer Verringerung der Zeitspanne zwischen Symptombeginn und Intervention bei Patienten mit unkomplizierter symptomatischer Karotisstenose beitragen sollte (Stiehm et al. 2013). Mithilfe des SwedVasc-Registers wurden Patientendaten im Zeitraum von zwei Jahren vor und zwei Jahren nach Einführung des Fast-track-Protokolls verglichen. Von 2006 bis 2008 wurden 222 Patienten (Gruppe 1) behandelt, von 2008 bis 2010 waren es 181 Patienten (Gruppe 2). In Gruppe 1 wurden Patienten mit einer Zeitverzögerung von 17 Tagen nach Symptombeginn

operiert, in Gruppe 2 war die Verzögerung mit 12 Tagen signifikant geringer. Die Zeitspanne zwischen Symptombeginn und Ultraschalluntersuchung lag in beiden Gruppen bei 3 Tagen. Patienten mit einem leichten Schlaganfall oder einer TIA wurden signifikant schneller in Gruppe 2 operiert (16 vs. 13 Tage und 13,5 vs. 9 Tage). Innerhalb von zwei Wochen nach Symptombeginn wurden 41% der Patienten in Gruppe 1 und 57% der Patienten in Gruppe 2 operiert. Zum Großteil verschuldeten entweder die Patienten selbst diese Verzögerung (medizinische Hilfe wurde nicht sofort aufgesucht), oder es gab strukturelle Defizite (verzögerte oder mehrfache Überweisung, Fehlkommunikation, keine Kapazität für Notfalloperationen).

Im Report über CEA-Eingriffe im Vereinigten Königreich stellte die *Vascular Society* Daten aus dem Zeitraum vom 1.10.2011 bis 30.9.2012 von insgesamt 5.723 Patienten (davon 4.941 Patienten symptomatisch) vor (Waton et al. 2013). Mit Hilfe eines Behandlungspfades sollten die in den NICE-Leitlinien empfohlenen 14 Tage von Symptombeginn bis Operation eingehalten werden. Seit dem dritten Report (Datensammlung von 2009-2010) bis zum fünften Report verbesserte sich die Zeitspanne von 20 Tagen auf 13 Tage.

Torsello und Kollegen berichten in ihrer Publikation von Ergebnissen in der Karotischirurgie nach Einführung eines klinischen Behandlungspfades (Torsello et al. 2002): *„Nach Definition der Ziele der verschiedenen Behandlungsphasen wurde auf der Basis von internen Leitlinien eine neue, integrative Wegbeschreibung von Diagnosefindungen und Therapie festgelegt. Im Einzelnen wurde genau definiert wo, wann, von wem, welche Maßnahmen an Patienten durchgeführt werden.“* Der detaillierte perioperative Ablauf ist im Artikel nachzulesen. Erkennbare Fortschritte durch die Einführung des Behandlungspfades waren vor allem die verbesserte Nutzung des Operationssaales sowie eine Reduktion der Krankenhausaufenthaltsdauer von 13,8 auf 11,5 Tage. Die Autoren verweisen darauf, dass die Organisation eines neuen Standardablaufs mit einem hohen zeitlichen und personellen Aufwand verbunden sei, welcher jedoch mit dem Ziel der Qualitätssicherung durchaus angebracht sei.

3.2.2.6 Anästhesieverfahren bei der CEA

3.2.2.6.1 Anästhesiologische Leitlinien

„Da zwischen der Lokalanästhesie und der Allgemeinnarkose keine signifikanten Unterschiede im 30-Tages-Ergebnis bestehen, können Patienten und Chirurgen beide Verfahren auswählen. Bei der Entscheidung für das eine oder andere Verfahren sollen der Wunsch des Patienten und die individuelle Erfahrung und Kompetenz des anästhesiologisch-gefäßchirurgischen Teams berücksichtigt werden.“ [S3-Leitlinie (Eckstein 2012)].

„Obwohl mehrere Autoren darauf verwiesen haben, dass eine Lokal- oder Regionalanästhesie mit einer Reduktion von perioperativen hämodynamischen Änderungen und kardialen Komplikationen einhergeht, konnten in einer prospektiven randomisierten Studie und in einem systematischen Review keine Unterschiede zwischen beiden Anästhesieverfahren aufgezeigt werden. (...) Die Wahl des Anästhesieverfahrens (...) bleibt eine Frage der persönlichen Präferenz.“ [SVS-Leitlinie (Ricotta et al. 2011)].

3.2.2.6.2 Studien

Die präoperativen Risikofaktoren dreier Studien wurden vergleichend in Tabelle 29, die Ergebnisse in Tabelle 30 dargestellt.

Review

In der 2013 veröffentlichten Aktualisierung eines Cochrane-Reviews von 2008 kamen die Autoren zu dem gleichen Ergebnis, wie auch die Autoren der zitierten Leitlinien (Vaniyapong et al. 2013). In die Literaturübersicht wurden 14 RCTs mit insgesamt 4596 Operationen eingeschlossen, in denen GA und LA bei CEA-Eingriffen verglichen wurden. Erhobene Daten bezogen sich auf die ersten 30 Tage nach Operation. Vaniyapong und Kollegen ermittelten eine Schlaganfallrate von 3,2% (LA) bzw. 3,5% (GA). Die 30-Tage-Letalität lag bei 0,9% bzw. 1,5%. Die Rate Schlaganfall / Tod wurde mit 3,6% bzw. 4,2% angegeben, die MI-Rate mit 0,6% bzw. 0,4%. Keiner der Unterschiede war signifikant. Blutungs- und pulmonale Komplikationsraten, die Verletzungsrate

von Hirnnerven sowie die Krankenhausaufenthaltsdauer unterschieden sich ebenfalls nicht signifikant. Die Autoren beendeten den Review mit folgendem Fazit: *„Diese systematische Überprüfung erbringt den Nachweis, dass Patienten und Chirurgen je nach klinischer Situation und persönlicher Präferenz ein Anästhesieverfahren wählen können.“*

RCT

In der CREST-Studie wurden die Verfahren CEA und CAS miteinander verglichen (Brooks et al. 2001). Hye und Kollegen analysierten die erhobenen Daten bezogen auf das Anästhesieverfahren bei CEA-Patienten (Hye et al. 2016). Ein Schwerpunkt wurde vor allem auf die Häufigkeit von MI in den Patientenpools gelegt, die Ergebnisse wurden außerdem mit denen der CAS-Patientendaten verglichen. Unterschieden wurde zwischen protocol-MI (Brustschmerz oder Elektrokardiogramm plus Biomarker) und total-MI (protocol-MI plus biomarker-positive (+)-only MI). Es wurden Daten von 1149 Patienten ausgewertet, davon 111 RA- und 1038 GA-Patienten. Die perioperative total-MI-Rate lag bei 1,8% (RA) bzw. 3,4% (GA). Es wurde eine (jeweils perioperative) Schlaganfallrate von 0,9% bzw. 2,1%, eine kombinierte Schlaganfall- und Letalitätsrate von ebenfalls 0,9% bzw. 2,1% und eine Letalitätsrate von 0,0% bzw. 0,2% ermittelt. Das MI-Risiko sowie das kombinierte Schlaganfall- und Letalitätsrisiko bei GA-Patienten war signifikant höher als bei RA-Patienten.

Administrative Datenbank

Kfoury und Kollegen führten eine retrospektive Studie mit Daten aus der NSQIP Datenbank durch (Kfoury et al. 2015). Insgesamt wurden Daten von 42.265 CEA-Fällen im Zeitraum von 2005 bis 2011 ausgewertet. Patienten wurden entweder unter GA oder unter LA / RA operiert. Es wurde die MI-, Schlaganfall- und Letalitätsrate innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage verglichen. Signifikant weniger Patienten erlitten einen MI unter LA / RA (0,4%) als unter GA (0,9%). Weitere signifikante Unterschiede konnten nicht gefunden werden. Eine vorherige Studie von Schechter und Kollegen, ebenfalls mit Daten des NSQIP, stand vollständig zur Verfügung (Schechter et al. 2012). Auch hier konnte eine LA zwar nicht das primäre Outcome verbessern, aber womöglich

zu einer Kostensenkung durch verkürzte Operations- (99 vs. 119 min) und Anästhesiezeiten (52 vs. 64 min) und häufigere Entlassungen am ersten postoperativen Tag (77% vs. 64,4%) beitragen.

In einer weiteren Datenanalyse analysierten die Autoren Daten des NSQIP von 2005 bis 2012 und der New York State Inpatient Database (NY-SID) von 2007 bis 2011 (Liu et al. 2014). NSQIP-Daten sollen hier nicht erneut aufgeführt werden. 13.913 Patienten erhielten eine GA, 3145 eine LA. Die 30-Tage-Letalität lag bei 0,31% (GA) bzw. 0,1% (LA), die Schlaganfallrate bei 0,24% bzw. 0,16%, die MI-Rate bei 0,96% bzw. 0,6%. GA-Patienten aspirierten signifikant häufiger (0,52% vs. 0,19%), mussten häufiger reanimiert werden (1,28% vs. 0,54%) und litten häufiger unter Lungenversagen (2,17% vs. 1,27%).

Prospektive Studie

Pasin und Kollegen sammelten Daten von CEA-Patienten von 2009 bis 2014 (Pasin et al. 2015). Von 2463 CEA-Patienten wurde bei 2439 Patienten der Eingriff unter LA (Plexusblockade) durchgeführt. Intraoperativ erlitt ein Patient (0,04%) einen MI. Die Krankenhausletalität lag bei 0,12%, die Majorschlaganfallrate bei 0,93% und die Minorschlaganfallrate bei 0,65%. Die kombinierte Schlaganfall- und Letalitätsrate lag bei 1,62%.

Retrospektive Studie

In einer retrospektiven Studie untersuchten die Autoren die in einem tertiären Krankenhaus erhobenen Daten vom Zeitraum 2000 bis 2011 (Lobo et al. 2015). 737 CEA-Patienten wurden in die Studie eingeschlossen, 197 wurden unter GA und 540 unter LRA operiert. In der LRA-Gruppe litten signifikant mehr Patienten an Hypertonie und Dyslipidämie, weitere Ausgangswerte (Alter, Geschlecht, Diabetes, Nierenerkrankungen, Rauchen, KHK) unterschieden sich nicht signifikant. Bis auf die Krankenhausaufenthaltsdauer (GA: 8,7 Tage; LA: 2,4 Tage) unterschieden sich die Endpunkte nicht signifikant voneinander. Die Schlaganfallrate nach 30 Tagen wurde mit 3% bzw. 1,1%, die Letalitätsrate durch MI mit 0,5% bzw. 0,2% und durch neurologische Komplikationen mit 0,5% bzw. 0,4% angegeben.

3.2.2.7 Fazit

Die endovaskuläre Methode führt kurzfristig bei asymptomatischen und symptomatischen Patienten häufiger zu Schlaganfällen oder zum Tod. Langfristig ist ebenfalls ein Trend zu geringeren Schlaganfall- und Letalitätsraten nach CEA zu beobachten. Aus diesem Grund gilt CEA auch heute noch als Goldstandard zur Behandlung einer extrakraniellen Karotisstenose und zur Vermeidung eines Schlaganfallrezidivs, vor allem bei symptomatischen Patienten mit hochgradiger Lumeneinengung. Bevor neue Empfehlungen in Form von Leitlinien veröffentlicht werden, gilt es auch hier, die aktuellen Studiendaten mit beispielsweise verbesserten Stents abzuwarten. Ein erhöhtes jährliches Fallaufkommen ist mit einem verbesserten Outcome (niedrigere Schlaganfall- und Letalitätsrate) verbunden. Dass die Erfahrung des Chirurgen enorm wichtig ist spiegelt sich auch darin wider, dass es in allen analysierten RCTs strenge Vorgaben an die teilnehmenden Operateure gab. So wurden in der CREST-Studie unerfahrene Chirurgen ausgeschlossen, in der ICSS-Studie mussten die Operateure mindestens 50 Stenting-Prozeduren durchgeführt haben. Damit auch im Klinikalltag vergleichbar gute Ergebnisse wie in RCTs erzielt werden können, ist es deshalb sinnvoll, eine jährliche Mindestmenge an Fallzahlen für Zentren sowie Operateure zu empfehlen. Behandlungspfade können bei der symptomatischen Karotisstenose vor allem dem Ziel dienen, die in Leitlinien empfohlenen Zeitspanne von maximal zwei Wochen von Symptombeginn bis Intervention einzuhalten. Seit den aktuellen Leitlinien von 2012 und 2011 wurden keine neuen Studien veröffentlicht, auf deren Grundlage neue Empfehlungen bezüglich des Anästhesieverfahrens ausgesprochen werden könnten. Zwar können womöglich Kosten aufgrund von kürzeren Operationszeiten und Krankenhausaufenthaltsdauern gesenkt werden. Auch konnte teilweise ein signifikant geringeres MI-Risiko unter LA beobachtet werden. Weitere primäre Endpunkte (Schlaganfall- / Letalitätsrate) können durch eine LA im Vergleich zur GA bis dato jedoch nicht signifikant verbessert werden.

3.3 Periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK)

Die Autoren der S-3 Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der pAVK definieren das Krankheitsbild als „[...] *eine Einschränkung der Durchblutung der die Extremitäten versorgenden Arterien bzw. seltener der Aorta. Dies kann graduell (durch eine Stenose) oder komplett (Okklusion) sein*“ (Lawall et al. 2015).

Zu etwa 90% wird die pAVK durch Atherosklerose und damit verbundene pathologische Umbauprozesse des Gefäßsystems verursacht (Scheinert & Schmidt 2007). Fontaine und Rutherford teilten die pAVK je nach Ausmaß der ischämiebedingten Minderversorgung in Stadien bzw. Schweregrade und Kategorien ein (Tabelle 31). Die Einteilung nach Fontaine findet sich vor allem in der deutschsprachigen, die nach Rutherford in der angloamerikanischen Literatur wieder.

PAVK-Patienten weisen eine verkürzte Lebenserwartung auf und sind schlaganfall- und herzinfarktgefährdet. Da die Inzidenz aufgrund verschiedener Faktoren (multimorbide Patienten, DM, alternde Bevölkerung) immer weiter steigt und eine Amputation im Endstadium vermieden werden soll, muss die Krankheit früh diagnostiziert und therapiert werden.

3.3.1 Claudicatio intermittens (IC)

3.3.1.1 Definition und Prävalenz

„Claudicatio ist definiert als Ermüdung, Beschwerden oder Schmerzen, die in spezifischen Muskelgruppen der Extremitäten während einer Anstrengung aufgrund einer belastungsindizierten Ischämie auftreten.“ [ACC/AHA-Leitlinien (Hirsch et al. 2005)].

„IC ist das erste und häufigste klinische Symptom einer pAVK.“ [SVS-Leitlinie (Conte et al. 2015)].

Die Prävalenz der IC liegt bei 40-jährigen Patienten bei 3%, bei 60-jährigen Patienten bei 6% (Lawall et al. 2015). In den NICE-Leitlinien wird angegeben, dass etwa 20% der über 60-Jährigen an pAVK leiden. 20% der Betroffenen werden CLI-Symptome entwickeln (Layden et al. 2012).

In den mittleren Lebensjahren sind Männer häufiger betroffen. Mit steigendem Alter leiden jedoch auch immer mehr Frauen unter der pAVK, sodass keine geschlechtsspezifischen Unterschiede mehr festgestellt werden können [S3-Leitlinie (Lawall et al. 2015)].

3.3.1.2 Therapie nach Leitlinien

Im Folgenden werden die amerikanischen (ACC/AHA; SVS), die deutschen (S3-Leitlinie) und die englischen (NICE) Leitlinien zitiert.

3.3.1.2.1 Konservative Therapie

„Wir empfehlen als Erstlinientherapie ein überwachtes Übungsprogramm bestehend aus mindestens dreimal pro Woche laufen (30-60min/Sitzung) für mindestens 12 Wochen für alle geeigneten Patienten mit IC.“ [SVS-Leitlinie (Conte et al. 2015)].

Grundlage der pAVK-Therapie ist nach deutschen Empfehlungen eine bestmögliche medikamentöse Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern sowie ein *„strukturiertes Gehtraining unter Aufsicht und unter regelmäßiger Anleitung. [...] Das strukturierte Gehtraining ist die wichtigste nichtmedikamentöse Therapie in Ergänzung zur konsequenten Behandlung der kardiovasulären Risikofaktoren. [...] Cilostazol oder Naftidrofuryl sollten im Stadium der Claudicatio nur dann gezielt eingesetzt werden, wenn die Lebensqualität der Patienten erheblich eingeschränkt ist, die Gehstrecke unter 200 m liegt und ein Gehtraining nicht oder nur eingeschränkt durchgeführt werden kann.“* [S3-Leitlinie (Lawall et al. 2015)].

In den amerikanischen Leitlinien wird empfohlen, Cilostazol zur Verbesserung der Symptome und zur Vergrößerung der Gehstrecke zu verschreiben.

Diese Empfehlungen decken sich mit den Leitlinien des NICE (Layden et al. 2012).

3.3.1.2.2 Endovaskuläre Therapie

Nach amerikanischen Leitlinien ist *„eine endovaskuläre Behandlung bei Patienten indiziert, deren Berufsleben oder Lebensstil durch die Claudicatio intermittens eingeschränkt ist, wenn die klinischen Merkmale darauf hinweisen, dass eine Intervention die Symptome verbessern wird und (a) die konservative Therapie (Training und Medikamente) versagt hat und/oder (b) das Nutzen-Risiko-Verhältnis vorteilhaft ist.“* (Hirsch et al. 2005).

„Wir empfehlen die endovaskuläre Therapie bei fokalen aortoiliakalen Verschlüssen (...) und fokalen Verschlüssen der A.femoralis superficialis, die nicht den Anfang der femoralen Bifurcation betreffen. Bei mittellangen Läsionen (5-15cm) der A.femoralis superficialis empfehlen wir begleitend die Nutzung eines selbstexpandierenden Nitinol-Stentsum, um die mittelfristige Offenheitsrate zu verbessern. Wir empfehlen die endovaskuläre Therapie als Erstlinien-Revaskularisationstherapie für die meisten Patienten mit einem Verschluss der A.iliaca communis oder der A.iliaca externa. Wir empfehlen die selektive Nutzung eines BMS oder beschichteten Stents bei aortoiliakaler Angioplastie wegen Verschluss der A.iliaca communis oder der A.iliaca externa, oder beider Arterien, aufgrund des verbesserten technischen Erfolges und der Offenheitsrate.“ [SVS-Leitlinie (Conte 2015)].

Nach NICE-Leitlinien wird eine Angioplastie empfohlen, wenn *„das überwachte Übungsprogramm zu keiner Verbesserung geführt hat und wenn durch bildgebende Verfahren belegt wurde, dass eine Angioplastie bei dem Patienten durchführbar ist.“* (Layden et al. 2012).

„Mortalität und Beinerhalt bzw. Durchgängigkeit der Beinarterien werden in der Langzeitbeobachtung durch invasive Verfahren nicht positiv beeinflusst. Das Hauptkriterium stellt bei Claudicatio intermittens die Lebensqualität der Betroffenen dar. Bei geeigneter Lokalisation (proximale Läsion) und geeigneter Morphologie kann bei Claudicatio primär eine endovaskuläre Behandlung in Erwägung gezogen werden. Begleitend sollte strukturiertes Gefäßtraining angeboten werden.“ [S3-Leitlinie pAVK (Lawall et al. 2015)].

3.3.1.2.3 Offen-chirurgische Therapie

Von der AHA werden chirurgische Eingriffe bei Patienten empfohlen, die *„durch die IC eine signifikante funktionelle Behinderung haben, welche das Berufsleben und den Lebensstil beeinträchtigt, bei denen die konservative Therapie versagt hat und bei denen von einer symptomatischen Verbesserung ausgegangen werden kann.“* (Hirsch et al. 2005).

„Wir empfehlen eine chirurgische Rekonstruktion (Bypass, Endarterektomie) bei Patienten mit zumutbarem chirurgischen Risiko und diffusem aortoiliakalem Verschluss nicht zugänglich für einen endovaskulären Zugang, nach ein oder mehr gescheiterten endovaskulären Therapieversuchen, oder bei Patienten mit kombinierter Verschluss- und aneurysmatischer Krankheit. Wir sprechen uns gegen eine EVR aus bei isolierter infrapoplitealer Verschlusskrankheit, da ein Vorteil dieser Behandlung nicht bewiesen und potentiell schädlich ist. Wir empfehlen einen Bypass als initiale Revaskularisierungstherapie bei diffuser femoropoplitealer Verschlusskrankheit, kleinem Kaliber (<5mm), oder umfangreicher Verkalkung der A.femoralis superficialis, falls die Patienten eine vorteilhafte Anatomie für einen Bypass (...) und ein mittleres oder niedrigeres operatives Risiko haben.“ [SVS-Leitlinie (Conte 2015)].

In den NICE-Leitlinien wird außerdem empfohlen, eine *„Bypass-Operation anzubieten, wenn eine vorherige Angioplastie erfolglos oder nicht möglich war und wenn durch bildgebende Verfahren belegt wurde, dass eine Bypass-Operation bei dem Patienten durchführbar ist.“* (Layden et al. 2012).

In den deutschen Leitlinien wird von interventionellen oder gefäßchirurgischen Eingriffen zunächst abgeraten. *„Bei Claudicatio intermittens sind die Kriterien zur Gefäßoperation und Angioplastie enger zu stellen als bei kritischer Extremitätenischämie, da im Langzeitverlauf die primären Behandlungsergebnisse im Vergleich zur rein konservativen Behandlung nicht besser sind. Bei geeigneter Lokalisation (proximale Läsion) und geeigneter Morphologie kann bei Claudicatio primär eine endovaskuläre Behandlung in Erwägung gezogen werden. [...] Gleiches trifft auf die operative Desobliteration hochgradig stenosierender Läsionen der A femoralis communis zu, die bei Leidensdruck der Patienten durchaus indiziert ist.“* (Lawall et al. 2015).

In den amerikanischen Leitlinien wird auf die TASC-II Klassifikation zur besseren Orientierung der Behandlungsstrategie hingewiesen. Die TASC-Klassifikation (Norgren et al. 2007) stellt eine Einteilung der Gefäßläsion und deren Behandlungsmöglichkeit dar (Tabelle 32). Da sich die TASC-II-Klassifikation nur auf das suprapopliteale Stromgebiet beschränkt, muss bei infrapoplitealen Erkrankungen die TASC-I-Klassifikation von 2000 hinzugezogen werden. Die Autoren der deutschen Leitlinien bemängeln jedoch die TASC-Klassifikation als aktuellen Standard: *„Diese Klassifikation ist heute kaum noch als Basis einer Zuordnung zu primär endovaskulärer oder offener chirurgischer Behandlung geeignet. Dies wird u.a. daran erkennbar, dass klinische Langzeitergebnisse nach endovaskulärer Behandlung von aorto-iliakaler Läsionen in den TASC II Klassen A-D nicht differieren. Für eine Entscheidung zur Art der Revaskularisation im Alltag sind angiomorphologische und klinische Kriterien zu berücksichtigen.“*

3.3.1.3 Ergebnisqualität

Verschlüsse im aortoiliakalen Bereich werden bereits vorzugsweise endovaskulär therapiert: *„Bei endovaskulärer Therapie aorto-iliakaler TASC II C und D Läsionen sollte einer primären Stentangioplastie gegenüber der alleinigen Ballonangioplastie mit sekundärer Stentimplantation der Vorzug gegeben werden.“* [S3-Leitlinie (Lawall et al. 2015)]. Deshalb beschränkt sich die folgende Datenerhebung mit dem Vergleich EVR vs. OR auf das infrainguinale Stromgebiet.

3.3.1.3.1 Postinterventionelle Ergebnisse

3.3.1.3.1.1 Postinterventionelle Ergebnisse nach EVR

Techniken der endovaskulären Therapie sind die perkutante transluminale Angioplastie (PTA) und die Stentimplantation. Häufig werden beide Verfahren miteinander kombiniert (Wiedereröffnung bzw. Dehnung des stenosierten

Gefäßes mittels Ballondilatation (PTA) und anschließendes Stenting zur Senkung des Restenoserisikos).

Metaanalyse – Suprapopliteal

Jens und Kollegen analysierten RCTs, die die Methoden

- (i) Stenting [mit Medikamenten beschichtete Stents (DES) und reine Metall-Stents (BMS)] und
- (ii) Angioplastie [PTA und mit Medikamenten beschichteten Ballons (DEB)]

miteinander und untereinander verglichen (Jens et al. 2014a). In ihre Metaanalyse wurden 23 Studien mit insgesamt 3314 Patienten eingeschlossen, welche im Zeitraum von 1980 bis 2013 veröffentlicht wurden. Die Studien bezogen sich alle auf Verschlüsse oberhalb des Knies. 85% der Patienten hatten eine diagnostizierte IC, 15% eine CLI. In 15 Studien wurde die PTA mit BMS verglichen. In keiner der Studien konnten signifikante Unterschiede bei den Ergebnissen festgestellt werden. In einer weiteren Studie wurde die PTA mit DES verglichen, auch hier konnten keine signifikanten Unterschiede bezogen auf die Endergebnisse Gehstrecke oder Rutherford Klassifikation festgelegt werden. Wurde die PTA mit DEB verglichen, so verbesserte sich in vier Studien die TLR-Rate, die Rutherford Klassifikation änderte sich jedoch nicht. In weiteren vier Studien zum Vergleich DES vs. BMS erzielten die angewandten Methoden vergleichbare Ergebnisse. Die Autoren kamen nach ihrer Analyse zu folgendem Ergebnis: *„In der Regel ist die PTA mit optionalem Stenting für Läsionen oberhalb des Knies die bevorzugte Behandlungsmöglichkeit von Patienten mit IC.“*

3.3.1.3.1.2 Postinterventionelle Ergebnisse - EVR vs. OR

Bei der chirurgischen Therapie werden Verschlüsse größtenteils mit einer Bypass-Operation versorgt.

Die Studienlage zur chirurgischen vs. endovaskulären Therapie bei Patienten mit IC ist ungenügend. Deshalb ist es von großer Bedeutung, Patienten in aktuell laufende Studien einzuschließen. Als Beispiel hierfür soll die ABC-Studie

(Angioplasty or Bypass Surgery in Intermittent Claudication) genannt werden. Diese Studie befindet sich derzeit in der Rekrutierungsphase, in jedem Arm sollen 470 Patienten eingeschlossen werden.

Im Folgenden werden EVR und OR vergleichend dargestellt. Die Komorbiditäten der Patienten wurden in Tabelle 33, postinterventionelle Komplikationen sowie Letalitätsraten in Tabelle 34 aufgeführt.

Register – Suprapopliteal

Aihara und Kollegen analysierten Daten eines Multicenter-Registers in Japan (Aihara et al. 2014). Zwischen 2004 und 2009 wurden 177 Patienten endovaskulär und 86 Patienten offen-chirurgisch behandelt. Bei allen Patienten wurde eine TASC-II C- oder D-Läsion nachgewiesen, in der Bypass-Gruppe war die Häufigkeit an TASC-II D-Läsionen signifikant erhöht. EVR-Patienten waren signifikant älter als Bypass-Patienten. Hämodialyse, Herzinsuffizienz und Vorhofflimmern traten ebenfalls in der EVR-Gruppe häufiger auf. Unter den OR-Patienten waren signifikant mehr Raucher. Zu perioperativen Komplikationen kam es bei 3,5% der EVR- und 14,4% der Bypass-Patienten. Offenheitsraten und weitere Ereignisse wurden für einen Zeitraum von 30 Monaten angegeben und sind somit bei den Langzeitergebnissen (3.3.1.3.3.2) gelistet.

In das SwedVasc-Register wurden im Jahr 2009 775 IC-Patienten mit infrainguinalen Läsionen aufgenommen, davon 290 Bypass-, 447 EVR- und 38 Hybrid-Patienten (Lindgren et al. 2014). EVR-Patienten waren signifikant älter als Bypass-Patienten. Innerhalb von 30 Tagen nach Eingriff lagen die Letalitätsrate und die Rate eines schweren Schlaganfalls bei jeweils 0,2% nach EVR und jeweils 0,3% nach OR. Wundkomplikationen (1,5% vs. 15,3%), Reeingriffe (0,6% vs. 1,7%) und das Kompartmentsyndrom (0,2% vs. 0,7%) waren nach Bypass-Operationen häufiger. Nach EVR kam es hingegen häufiger zu Verschlüssen (3,7% vs. 2,7%), Amputationen (0,2% vs. 0%) und MI (0,2% vs. 0%). Ergebnisse nach einem Jahr sind in Kapitel 3.3.1.3.3.2 nachzulesen.

Retrospektive Studien – Suprapopliteal

Boufi und Kollegen analysierten retrospektiv erhobene Daten von 2004 bis 2011 einer Institution (Boufi et al. 2013). 58 Patienten wurden endovaskulär, 82

Patienten offen-chirurgisch therapiert. Der Eingriff lief bei 93% der EVR- und 100% der Bypass-Patienten erfolgreich. Innerhalb von 30 Tagen nach Operation kam es zu keinem Tod und keiner Amputation. In der EVR-Gruppe kam es bei 5,5% der Patienten zu schweren postoperativen Komplikationen. Die Komplikationsrate in der Bypass-Gruppe wurde mit 19,5% angegeben. Die primäre Offenheitsrate nach 30 Tagen lag bei 96,6% bzw. 90,2%.

Siracuse und Kollegen analysierten Daten des Beth Israel Deaconess Medical Center von chirurgischen (2001 – 2009) und von endovaskulären (2005 – 2009) Operationen (Siracuse et al. 2012). 105 Patienten mit Läsionen der A.femoralis superficialis wurden endovaskulär und 113 Patienten offen-chirurgisch therapiert. EVR-Patienten waren signifikant älter. Die Operation verlief in 100% der Fälle erfolgreich. Nach endovaskulären Eingriffen kam es häufiger zu Pseudoaneurysmen (4% vs. 0%) und Hämatomen (2% vs. 0%). MI (0% vs. 1%), Wundinfektion (0% vs. 16%), Reeingriffe (0% vs. 3%), Blutungen (1% vs. 2%) und Verschlüsse (0% vs. 2%) traten nach Bypass-Operationen gehäuft auf.

3.3.1.3.2 Krankenhausaufenthaltsdauer

Daten zur Krankenhausaufenthaltsdauer wurden in Tabelle 35 dargestellt.

3.3.1.3.2.1 Krankenhausaufenthaltsdauer nach EVR

Administrative Datenbank

Sachs und Kollegen werteten Daten der NIS Datenbank von 1999 – 2007 aus (Sachs et al. 2011). In der PTA-Gruppe mit 213.994 Patienten betrug die Krankenhausaufenthaltsdauer einen Tag. Jedoch wurde bei dieser Angabe nicht zwischen IC- und CLI-Patienten unterschieden.

Prospektive Studie

In einer Kohortenstudie mit 36 Patienten von Azéma und Kollegen litten 70% der Patienten an IC, 30% an CLI. Der mediane stationäre Aufenthalt wurde mit 2 Tagen angegeben (Azéma et al. 2011).

Wolosker und Kollegen schlossen 62 Patienten mit IC in eine Studie ein (Wolosker et al. 2005). Bis auf zwei Patienten konnten alle Patienten nach einem Tag das Krankenhaus wieder verlassen.

Retrospektive Studien

In einer weiteren Studie wurde nach Angioplastie/Stent-Eingriffen eine Krankenhausaufenthaltsdauer von 1,2 Tagen angegeben (Siracuse et al. 2012). Hans und Kollegen gaben nach einer Datenanalyse von 40 Patienten eine Krankenhausaufenthaltsdauer von einem Tag nach Stenting an (Hans et al. 2008).

3.3.1.3.2.2 Krankenhausaufenthaltsdauer nach OR

Administrative Datenbanken

Sachs und Kollegen berichteten nach einer Analyse der NIS-Datenbank von einer Krankenhausaufenthaltsdauer nach dem Setzen eines peripheren Bypasses von 4,52 Tagen und nach einem aortofemoralem Bypass von 5,88 Tagen (Sachs et al. 2011). Es wurden keine getrennten Angaben für IC- und CLI-Patienten gemacht.

Simons und Kollegen analysierten Daten der VSGNE (Simons et al. 2012). Die mediane stationäre Aufenthaltsdauer wurde mit 3,0 Tagen im Jahr 2009 angegeben.

Retrospektive Studien

Laut Siracuse und Kollegen wurden Patienten nach Bypass-Operation im Median 3,9 Tage stationär behandelt (Siracuse et al. 2012).

Hans und Kollegen gaben eine Krankenhausaufenthaltsdauer von 7 Tagen nach OR an (Hans et al. 2008).

3.3.1.3.3 Langzeitergebnisse

Die präoperativen Risikofaktoren von endovaskulär behandelten Patienten sind in Tabelle 36, die Langzeitergebnisse in Tabelle 37 (EVR) und 38 (OR vs. EVR) wiedergegeben.

3.3.1.3.3.1 Langzeitergebnisse – EVR vs. BMT

RCT – Suprapopliteal

Nordanstig und Kollegen schlossen 158 Patienten (höchstens 80 Jahre alt, Symptome seit mindestens 6 Monaten) mit suprapoplitealen Verschlüssen in die schwedische IRONIC-Studie (Invasive Revascularization or Not in Intermittent Claudication) ein (Nordanstig et al. 2014). Jeweils 79 Patienten wurden entweder konservativ oder invasiv (davon 73% endovaskulär) behandelt. TASC-II-D-Läsionen wurden offen-chirurgisch, TASC-II-A bis C-Läsionen endovaskulär therapiert. Die Erfolgsrate der Therapien wurde anhand zweier Fragebögen (SF-36 und VascuQoL) zur Bewertung der HRQoL (Health Related Quality of Life) gemessen. Die Enpunkte Lebensqualität, Gehstrecke, ABI, Komplikationen und ereignisfreies Leben wurden für den Zeitraum von Randomisierung bis 12 Monate nach Intervention angegeben. Die Lebensqualität und die symptomfreie Gehstrecke verbesserten sich im invasiven Patientenpool stärker als im konservativen. Der ABI (ankle-brachial-index, tibiobrachialer Quotient) war in der Stent-Gruppe höher als in der konservativen Gruppe. Dieser Unterschied war signifikant. Das ereignisfreie Überleben wurde in der invasiven Gruppe mit 77%, in der konservativen Gruppe mit 88% angegeben. Die Überlebensrate nach einem Jahr lag bei 99,4% bzw. 100%. Bei jeweils 2,5% der Patienten kam es zu kardiovaskulären Komplikationen. Da es zu keinen schwerwiegenden Komplikationen kam, favorisierten die Autoren das invasive Verfahren gegenüber dem Konservativen.

3.3.1.3.3.2 Langzeitergebnisse nach EVR

RCT – Femoral

In einer RCT von Lammer und Kollegen wurden Langzeit-Ergebnisse für Patienten mit Läsionen der A.femoralis superficialis ein Jahr nach Intervention veröffentlicht (Lammer et al. 2013). Die Offenheitsrate lag bei 70,9% in der DES- und bei 55,1% in der BMS-Gruppe. Zu Restenosen kam es bei 18% bzw. 34,7% der Patienten, zu Verschlüssen bei 11% bzw. 9% Patienten. Nach einem Jahr war das Risiko einer Stenose, eines Verschlusses oder einer nötigen Revaskularisierung nach Verwendung eines BMS 2,23 Mal höher als nach Verwendung eines DES. Der ABI verbesserte sich in der DES-Gruppe von 0,58 auf 0,93 und in der BMS-Gruppe von 0,58 auf 0,85. Die Amputations- und Letalitätsrate lag bei 0% im gesamten Studienverlauf.

Mit Hilfe des EuroQuol-5D Fragebogens wurde die prä- und postoperative Lebensqualität der Patienten mit Läsionen der A.femoralis superficialis in der SUPER-Studie bewertet (Chalmers et al. 2013). Innerhalb von drei Monaten stieg der Euro-Quol-5D-Score von 0,52 auf 0,69 (BMS) bzw. von 0,59 auf 0,73 (PTA) an. In beiden Gruppen bedeutete dies eine Verbesserung der Lebensqualität durch den Eingriff. Nach einem Jahr lag die Restenoserate bei 47,2% (BMS) bzw. 43,5%, (PTA) die Offenheitsrate bei 45,9% bzw. 42,6%. Die Überlebensrate war nach PTA mit 97,2% höher als nach Stentimplantation mit 93,1%. Amputationen mussten an jeweils zwei Patienten (2,8%) durchgeführt werden. Der ABI verbesserte sich von 0,61 auf 0,83 in der BMS- und von 0,57 auf 0,81 in der PTA-Gruppe.

Femoropopliteal

Sechs und zwölf Monate nach Intervention lag die Rate schwerer Komplikationen in der PACIFIER-Studie bei 25,6% und 32,6% in der DEB-Gruppe und bei 26,2% bzw. 34,9% in der PTA-Gruppe (Werk et al. 2012). Nach sechs Monaten lag das Risiko einer nötigen Revaskularisierung der Zielläsion bei 20,5% nach DEB und bei 21,4% nach PTA, nach einem Jahr bei 25% und 27,9%.

Nach einem Follow-Up von einem Jahr lag das komplikationsfreie Überleben in einer Studie von Dake und Kollegen bei 90,4% nach DES und 82,6% nach PTA

(Dake et al. 2011). Die operationsbezogene Letalitätsrate lag bei 0%, insgesamt starben 1,7% der 238 PTA- und 3,8% der 236 DES-Patienten. Einem Patienten in der DES-Gruppe wurde eine Zehe amputiert. Die nötige Revaskularisierungsrate der Zielläsion lag bei 17,5% nach Angioplastie und bei 9,5% nach Stenting. Die Offenheitsrate nach einem Jahr betrug 32,8% bzw. 83,1%, womit nach Stenting ein signifikant besseres Ergebnis erzielt wurde. Der ABI, Rutherford-Stadium und Gehstrecke verbesserten sich jeweils signifikant in der PTA- und in der DES-Gruppe.

Langzeitergebnisse wurden in einer Studie von Laird und Kollegen für den Zeitraum 6 Monate und 1 Jahr angegeben (Laird et al. 2010). Die TLR wurde mit 1,5% und 12,7% nach BMS und 47,4% und 54,9% nach PTA angegeben. Die primäre Offenheitsrate lag bei 94,2% und 81,3%(BMS) bzw. 47,4% und 36,7% (PTA), die klinische Erfolgsrate bei 81,4% und 72,3% bzw. 30,9% und 32,3%. Somit wurden nach BMS signifikant bessere Ergebnisse erzielt.

Retrospektive Studie – Suprapopliteal

In eine retrospektiven Multicenter-Studie von Miura und Kollegen wurden Daten von 2.930 endovaskulär behandelten Patienten mit IC eingeschlossen (Miura et al. 2014). Primärer Endpunkt war die Überlebensrate. Diese wurde mit 97,2%, 90,8%, 83,4% nach 1, 3 und 5 Jahren angegeben. Sekundärer Endpunkt war das Fehlen von schweren kardiovaskulären Komplikationen (Tod, MI, Schlaganfall, Revaskularisierung, Amputation oberhalb des Knies) und wurde mit 96,7%, 88,6%, 77,3% nach 1, 3 und 5 Jahren angegeben.

In einer weiteren Studie von Soga und Kollegen wurden Daten von 271 endovaskulär behandelten Patienten untersucht (Soga et al. 2010). Die primäre Offenheitsrate wurde als Fehlen einer Restenose des betroffenen Gefäßes bzw. einer erneuten Revaskularisierung definiert. Sie lag bei 82%, 79% und 78% nach 5, 10 und 15 Jahren. Das mediane Follow-Up lag bei 11,7 Jahren. Die Überlebensrate lag bei 73%, 58% und 43%. Die Letalitätsrate in dieser Studie war hoch. Dies lässt sich darauf zurückführen, dass der Zeitraum der durchgeführten Eingriffe mit 1990 – 1998 angegeben wurde. Bei aktuelleren Datenerhebungen wurden bessere Ergebnisse erzielt.

3.3.1.3.3.3 Langzeitergebnisse – OR vs. EVR

Die Daten zu Langzeitergebnisse sind in Tabelle 38 wiedergegeben.

Registerdaten – Infrainguinal

Für den Zeitraum von einem Jahr nach Operation wurden von Lindgren und Kollegen Langzeitergebnisse veröffentlicht (Lindgren et al. 2014). Die Letalitätsrate lag bei EVR-Patienten bei 2,7%, bei Bypass-Patienten bei 3,4%. Die Amputationsrate bei Überlebenden wurde mit 0,6% bzw. 1,7% angegeben. Zu einer Verbesserung der IC-Symptome kam es bei 71,5% bzw. 77,6% der Patienten, zu einer Verschlechterung bei 4,9% bzw. 2,4%.

Femoropopliteal

Aihara und Kollegen gaben nach ihrer Registeranalyse Komplikationsraten für den Zeitraum von 30 Monaten nach Operation an (Aihara et al. 2014). Die Letalitätsrate wurde nach EVR mit 14,4%, nach Bypass-Operation mit 18% angegeben. Die Rate für Tod / MI / Schlaganfall lag bei 19,3% bzw. 32,4%, für Reintervention / Amputation bei 34,2% bzw. 16,2%. Eine Restenose trat bei 44,1% bzw. 25,2%, ein Verschluss bei 11,9% bzw. 15,3% der Patienten auf. Die primäre Offenheitsrate lag bei 67,8% und 45,2% nach EVR bzw. 82,1% und 69,4% nach OR nach 1 und 5 Jahren.

Retrospektive Studien – Femoropopliteal

Die primären Offenheitsraten nach 1, 2 und 3 Jahren wurden von Boufi und Kollegen nach EVR mit 76,9%, 70,1% und 64,6%, nach Bypass-Operation mit 79,5%, 66,6% und 58,5% angegeben (Boufi et al. 2013). Die Reinterventionsrate lag nach 1 und 3 Jahren bei 21,2% und 31,6% (EVR) bzw. 13,6% und 34,8% (Bypass).

Femoral

Langzeitergebnisse wurden auch in der retrospektiven Studie von Siracuse und Kollegen für einen Zeitraum von 3 Jahren erhoben (Siracuse et al. 2012). Die Restenoserate lag nach EVR bei 58% und nach Bypass-Operation bei 27%.

3% bzw. 13% der Patienten litten nach 3 Jahren unter Ruheschmerzen, insgesamt hatten 64% bzw. 30% der Patienten weiterhin Claudicatio-Symptome. Die Reinterventionsrate lag bei 34% bzw. 23%. Die Letalitätsrate betrug 8% bzw. 9%.

3.3.1.4 Fazit

Zur offen-chirurgischen Therapie konnten nur wenige Studien (darunter keine RCTs) gefunden werden. Dies zeigt, dass sich die endovaskuläre Methode bei invasiver Therapie zur Behandlung der IC durchsetzt. Tatsächlich werden etwa 30% der IC-Patienten offen-chirurgisch und 70% endovaskulär therapiert. In einer Metaanalyse von RCTs konnten bezogen auf die Ergebnisse verschiedener endovaskulärer Therapiemethoden (PTA, BMS, DES, DEB) keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

Ergebnisse von Studien mit niedrigerer Evidenz zeigen, dass die endovaskuläre und die offen-chirurgische Therapie langfristig als gleichwertig angesehen werden können. Auch bei TASC-II-C und- D-Läsionen konnte kein eindeutiger Vorteil der Bypass-Operation gegenüber der endovaskulären Therapie gezeigt werden, hier sollten neue Studiendaten in Form von RCTs erhoben werden! Entscheidend bei der Frage nach einem offenen oder endovaskulären Eingriff sind vor allem individuelle Kriterien wie die Anatomie und Risikofaktoren des Patienten. So ist EVR v.a. bei multimorbiden, älteren Patienten mit einem geringeren perioperativen Risiko verbunden (keine Vollnarkose, kleinerer Eingriff, niedrigere perioperative Komplikationsraten, höhere Offenheitsraten, kürzere Krankenhausaufenthaltsdauer).

In den zitierten Leitlinien wird bereits empfohlen, offen-chirurgische Eingriffe nach gescheiterter oder unmöglicher endovaskulärer Therapie vorzunehmen. Nach aktueller Studienanalyse ist dem nichts hinzuzufügen.

3.3.2 Kritische Extremitätenischämie (CLI)

3.3.2.1 Definition und Prävalenz

In den ACC/AHA-Leitlinien wird die CLI definiert als *„Ruheschmerzen im Bein oder drohender Beinverlust aufgrund einer schweren Beeinträchtigung des Blutflusses im betroffenen Bein. CLI bezieht sich demnach auf Patienten mit chronischen ischämischen Ruheschmerzen, Ulcera oder Gangränen bedingt durch erwiesene pAVK. Die CLI tritt häufig bei Patienten mit DM, chronischer Niereninsuffizienz und anderen systemischen Erkrankungen auf, bei denen es zu einer Lumenreduzierung der Arterien kommt.“* (Hirsch et al. 2005). Ebenso wird die CLI in den NICE- (Layden et al. 2012) und ESC-Leitlinien (Tendera et al. 2011) definiert.

„Die symptomatische pAVK betrifft circa 1,8 Millionen Menschen in Deutschland, davon entwickeln jährlich 50.000 bis 80.000 eine CLI.“ (Dohmen et al. 2012). Die TASC-Gruppe gibt eine Inzidenz von 0,5–1% der Gesamtbevölkerung an (Norgren et al. 2007).

3.3.2.2 Therapie nach Leitlinien

Im Folgenden werden amerikanische (ACC/AHA), europäische (ESC) und deutsche (S3-Leitlinie) Leitlinien zitiert.

3.3.2.2.1 Konservative Therapie

Laut DGA-Leitlinien ist das primäre Behandlungsziel bei CLI eine Revaskularisierung und damit der Extremitätenerhalt und das amputationsfreie Überleben (DGA 2009). Da eine Revaskularisierung bis dato nicht mittels Medikamenten durchgeführt werden kann, greifen bei der CLI vor allem endovaskuläre oder offen-chirurgische Maßnahmen. Zur Schmerzlinderung und Ulzerationsheilung können Prostaglandine verschrieben werden, diese haben sich jedoch nur bei einer geringen Patientenzahl als wirksam erwiesen (Hirsch et al. 2005).

„Wie bei allen anderen PAVK-Patienten ist bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie ein multidisziplinärer Behandlungsansatz zur Kontrolle der Schmerzen, der kardiovaskulären Risikofaktoren und der Komorbidität notwendig. [...] Als medikamentöse Behandlungsmethode bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie, die nicht für eine Revaskularisation geeignet sind, können Prostanoiden eingesetzt werden.“ [S3-Leitlinie (Lawall et al. 2015)].

3.3.2.2.2 Endovaskuläre Therapie

„Für Patienten mit gliedmaßenbedrohender Ischämie der unteren Extremität und einer geschätzten Lebenserwartung von 2 Jahren oder weniger und bei Patienten, bei denen ein autologes Venentransplantat nicht zur Verfügung steht, ist es ratsam, wenn möglich die Ballonangioplastie als Initial-Behandlung durchzuführen, um den distalen Blutfluss zu verbessern.“ [ACC/AHA-Leitlinie (Anderson et al. 2013)].

Die Autoren der ESC-Leitlinien empfehlen als Methode der Wahl die endovaskuläre Therapie, falls diese technisch möglich ist (Tendera et al. 2011).

„Grundsätzlich soll bei kritischer Ischämie schnellstmöglich die interdisziplinäre Entscheidung zur Revaskularisation getroffen werden. Bei Revaskularisation soll der endovaskulären Behandlung der Vorzug gegeben werden, wenn kurzfristig und langfristig die gleiche symptomatische Verbesserung erzielt werden kann wie mit einem gefäßchirurgischen Eingriff.“ [S3-Leitlinie (Lawall et al. 2015)].

3.3.2.2.3 Offen-chirurgische Therapie

„Für Patienten mit gliedmaßenbedrohender Ischämie der unteren Extremität und einer geschätzten Lebenserwartung von mehr als 2 Jahren ist es ratsam, falls möglich und falls ein autologes Venentransplantat zur Verfügung steht, die Bypasschirurgie als Initial-Behandlung durchzuführen, um den distalen Blutfluss zu verbessern.“ [ACC/AHA-Leitlinie (Anderson et al. 2013)].

„Bei gleichzeitigem Vorliegen hochgradiger Stenosen oder Verschlüssen der Arteria femoralis communis, der Arteria profunda femoris und Läsionen in der

aortoiliakalen Einstrombahn und/oder der femoropoplitealen Ausstrombahn ist eine Kombination von offen-operativen Verfahren und intraoperativer endovaskulärer Behandlung der weiteren Läsionen sinnvoll (sog. Hybrideingriff). [...] Eine mechanische Thrombektomie kann ergänzend zur Behandlung einer akuten Extremitätenischämie bei peripherer arterieller Okklusion eingesetzt werden. Die lokale Katheterthrombolyse und Thrombektomie sollte bei Patienten mit einer akuten Extremitätenischämie bis zu 14 Tagen nach Symptombeginn erwogen werden. “ [S3-Leitlinie (Lawall et al. 2015)].

Sind Revaskularisierungsmaßnahmen nicht mehr möglich, so bleibt als ultima ratio nur noch die Amputation der betroffenen Extremität. *„Patienten mit signifikanten Nekrosen an belasteten Stellen der Füße (bei gehfähigen Patienten), unkorrigierbaren Flexionskontrakturen, Lähmungen der Extremitäten, hartnäckigen ischämischen Ruheschmerzen, Sepsis, oder sehr limitierter Lebenserwartung aufgrund der Komorbiditäten, sollten einer primären Amputation des Beins unterzogen werden.“* [ACC/AHA-Leitlinie (Hirsch et al. 2005)].

3.3.2.3 Ergebnisqualität

3.3.2.3.1 Postinterventionelle Ergebnisse

3.3.2.3.1.1 Postinterventionelle Ergebnisse nach EVR

Die präoperativen Risikofaktoren wurden in Tabelle 39, die postinterventionellen Ergebnisse in Tabelle 40 aufgeführt.

Die Restenoserate nach Revaskularisierung ist bei CLI-Patienten sehr hoch und liegt bei bis zu 65% (Dohmen et al. 2012). Bei der Ballonangioplastie wird das Zielgefäß dilatiert, um das Lumen zu vergrößern. Infolge dessen kann es zu einem elastischen „Recoil“ des Gefäßes kommen, wodurch eine erneute Stenose begünstigt wird. Im Folgenden werden Studien genannt, in denen die endovaskulären Methoden Stenting und PTA miteinander verglichen wurden um herauszufinden, ob die Restenoserate nach Stenting verringert werden kann.

RCTs - Infrapopliteal

Jens und Kollegen veröffentlichten eine Metaanalyse aus RCTs zu endovaskulären Behandlungsmethoden bei Patienten mit infrapoplitealen Stenosen (Jens et al. 2014b). Die Autoren schlossen 12 Studien mit insgesamt 1145 Patienten (davon waren 90% CLI-Patienten) in ihre Analyse ein. Die Ergebnisse von drei dieser Studien finden sich auch in den Tabellen 39 und 40 wieder. Nach Auswertung der Daten kamen die Autoren zu dem Ergebnis, dass eine PTA mit optionalem Stenting (BMS) die zu diesem Zeitpunkt beste Behandlungsmöglichkeit darstellte. Dieses Ergebnis basierte jedoch auf einer Evidenz von geringer bis mittlerer Qualität, deshalb verwiesen die Autoren darauf, dass qualitativ hochwertige RCTs mit größeren Patientenpools durchgeführt werden müssen, bevor neue Empfehlungen ausgesprochen werden können.

DEB vs. PTA

In der IN.PACT-Studie wurden infrapopliteale Läsionen der Patienten mittels eines DEB oder mittels Standard-PTA korrigiert (Zeller et al. 2014). Insgesamt wurden 358 Patienten in die Studie eingeschlossen und im Verhältnis 2:1 auf die beiden Gruppen verteilt (239 DEB- und 119 PTA-Patienten). Die prozedurale Komplikationsrate war in der DEB-Gruppe mit 9,7% signifikant höher als in der PTA-Gruppe mit 3,4%. Zu einer postprozeduralen Dissektion kam es häufiger in der PTA-Gruppe (12,3% vs. 19,2%). Der prozedurale Erfolg wurde mit 81,4% bzw. 79,1% angegeben. Daten zur den Offenheitsraten der behandelten Gefäße wurden ein Jahr nach Eingriff erhoben und sind in Kapitel 3.3.2.3.3.1 zitiert.

Liistro und Kollegen schlossen 65 DEB- und 67 PTA-Patienten in die DEBATE-BTK-Studie (Drug-Eluting Balloon in Peripheral Intervention vor Below the Knee Angioplasty Evaluation) ein (Liistro et al. 2013). Die prozedurale Erfolgsrate wurde mit 100 Prozent angegeben, die Klinikletalität lag bei 0%.

DES vs. PTA

Rand und Kollegen verglichen in einer weiteren RCT die Ergebnisse nach PTA und nach Setzen eines DES [InPeria II (Rand et al. 2011)]. 88 Patienten wurden

in die Studie aufgenommen. Die prozedurale Erfolgsrate bei DES-Patienten lag bei 100%, bei PTA-Patienten bei 95,5%.

DES vs. BMS

Rastan und Kollegen schlossen 161 Patienten in eine RCT ein, in welcher DES und BMS miteinander verglichen wurden (Rastan et al. 2011). Die prozedurale Erfolgsrate wurde mit jeweils 100% angegeben.

Prospektive Studien

Iida und Kollegen schlossen 314 japanische CLI-Patienten in eine prospektive Multicenter-Studie ein (Iida et al. 2013). Läsionen der A.femoralis superficialis wurden mittels Stent, Läsionen der poplitealen und infrapoplitealen Arterien wurden mittels PTA behandelt. Postprozedural wurde bei 59% der Patienten ein ABI $\geq 0,9$ gemessen. Bei 4% der Patienten kam es zu Komplikationen, darunter zur vaskulären Perfusion (1,6%), Blutung der Punktionsstelle (1,3%), vaskulären Dissektion (0,6%) und vaskulären Ruptur (0,3%). Die Majoramputationsrate lag nach 30 Tagen bei 1,3%. Zu schweren kardiovaskulären Komplikationen kam es bei 2,2% der Patienten, zu schweren die Extremitäten betreffenden Komplikationen bei 1,9% der Patienten. Die Daten wurden für Stenting- und PTA-Patienten nicht getrennt aufgeführt.

Deutschland

Eckstein und Kollegen erhoben Daten in Deutschland über die Behandlung der pAVK und der CLI für den Zeitraum von 2005 bis 2012 (Eckstein et al. 2014). Demnach hat sich der Gebrauch endovaskulärer Methoden in 7 Jahren etwa verdoppelt (Ballonangioplastien um den Faktor 1,8; Stentimplantationen um den Faktor 2,5.)

3.3.2.3.1.2 Postinterventionelle Ergebnisse nach OR

Die Komorbiditäten der zitierten Patientendaten zu offen-chirurgischen Eingriffen und zum Vergleich OR vs. EVR sind in Tabelle 41, die postinterventionellen Ergebnisse in Tabelle 42 wiedergegeben.

Metaanalyse - Infrapopliteal

Albers und Kollegen führten eine Metaanalyse von 31 Studien zu poplitealen bis distalen Bypass-Operationen durch (Albers et al. 2006). Die ursprünglichen Daten wurden in den USA, Deutschland, Italien, Brasilien, Spanien, Belgien und Finnland zwischen 1982 bis 2004 erhoben. Die Klinikletalität lag im Schnitt bei 2,3%. Die primäre Offenheitsrate wurde mit 93,3% angegeben.

Register

Von 2003 bis 2012 wurden Daten zur postoperativen Wundinfektion nach Bypassoperationen der unteren Extremität in das *Vascular Quality Initiative (VQI)-Register* der SVS aufgenommen (Kalish et al. 2014). Insgesamt wurden Daten zu 7908 Eingriffen untersucht. Bei 4,8% der Fälle kam es zu einer postoperativen Wundinfektion während des Klinikaufenthalts. Prophylaktisch wirkte eine Chlorhexidin-Vorbehandlung der Haut. Negativ hingegen wirkten sich >2 Transfusionen mit roten Blutzellen und >220 Minuten Behandlungsdauer aus.

Administrative Datenbank

In der VSGNE-Registeranalyse von Simons und Kollegen wurde die perioperative Letalitätsrate mit 2,1% angegeben (Simons et al. 2012). Eine Reintervention war bei 15% der Patienten nötig. Zu einem MI oder Wundinfektion kam es bei 8,7% bzw. 5,6% der Patienten. Insgesamt wurden 2.110 Patienten im Zeitraum von 2003 bis 2009 einer Bypass-Operation unterzogen.

Retrospektive Studie - Infrapopliteal

Neville und Kollegen analysierten Daten zur distalen-Venen-Patch-Technik (DVP) nach Bypass-Operationen (Neville et al. 2012). Insgesamt wurden von 1995 bis 2008 270 Bypass-Operationen mit der genannten Methode durchgeführt. Ein Patient (0,5%) verstarb innerhalb von 30 Tagen nach Operation. Ein Transplantat-Misserfolg trat bei 4,8% der Patienten auf.

3.3.2.3.1.3 Postinterventionelle Ergebnisse EVR vs. OR

RCT

Die bis dato einzige RCT zum Vergleich EVR vs. OR ist die englische BASIL-Studie (Bypass versus Angioplasty in severe ischemia of the leg) (Adam et al. 2005). Weitere RCTs befinden sich derzeit noch in der Rekrutierungsphase [ROBUST (Malas et al. 2014), BEST (Farber et al. 2014)]. 452 Patienten wurden in die BASIL-Studie aufgenommen, davon wurden 228 der Bypass- und 224 der Angioplastie-Gruppe zugeteilt. Primärer Endpunkt war das amputationsfreie Überleben. Frühe Komplikationen wurden für 30 Tage nach dem Eingriff angegeben. Bei 57% der Bypass- und 41% der Angioplastie-Patienten kam es zu postoperativen Komplikationen. Die 30-Tage-Letalitätsrate wurde mit 5,6% (Bypass) bzw. 2,9% (Angioplastie) angegeben. 3,0% bzw. 3,8% der Patienten musste das Bein, 5,6% bzw. 4,6% der Patienten ein Teil des Fußes oder eine Zehe amputiert werden.

Registerdaten

Bisdas und Kollegen werteten Daten aus den Jahren 2013 und 2014 des CRITISCH-Registers (First-Line Treatments in Patients With Critical Limb Ischemia) aus (Bisdas et al. 2015). 27 Zentren nahmen an der Datenerhebung zur endovaskulären Revaskularisierung (642 Patienten), zu Bypassoperationen (284 Patienten), zur Femoralis- / Profundaplastik (126 Patienten), zur konservativen Therapie (118 Patienten) und zur primären Amputation (30 Patienten) bei Patienten mit CLI teil. Der primäre Endpunkt Majoramputation und / oder Tod wurde mit 4% nach ER und mit 6% nach OR angegeben. Die Reinterventionsrate lag bei 8% bzw. 14%, hämodynamisches Versagen bei 13% bzw. 8%.

Retrospektive Studie - Infrapopliteal

Masaki und Kollegen führten eine retrospektive Datenanalyse eines Krankenhauses von 1995 bis 2011 durch (Masaki et al. 2014). 119 CLI-Patienten wurden offen-chirurgisch und 31 endovaskulär behandelt. Die Patienten unterschieden sich hinsichtlich präoperativer Risikofaktoren nicht signifikant voneinander. Postoperative Komplikationen waren in der OR-Gruppe

Wundinfektion (5%), Blutung (1,6%), Herzversagen (0,8%), Thrombose (1,6%), Pneumonie (1,6%) und Protheseninfektion (1,6%). Die Krankenhausletalität wurde mit 0,8% angegeben. In der EVR-Gruppe kam es bei jeweils 3,2% zu Wundinfektionen und anderen Komplikationen, die Letalitätsrate lag bei 0%.

3.3.2.3.2 Krankenhausaufenthaltsdauer

Die Angaben zur durchschnittlichen Krankenhausaufenthaltsdauer nach EVR und OR wurden in Tabelle 43 aufgelistet.

3.3.2.3.2.1 Krankenhausaufenthaltsdauer nach EVR

Prospektive Studie

In einer Studie mit 295 CLI-Patienten lag die Krankenhausaufenthaltsdauer bei 4,8 Tagen (Dosluoglu et al. 2012).

Retrospektive Studien

Siracuse und Kollegen führten eine Datenanalyse von Patienten durch, die unterhalb des Knies endovaskulär behandelt wurden (Siracuse et al. 2014b). Im Median wurde die stationäre Behandlungsdauer mit einem Tag angegeben.

In einer weiteren Datenanalyse wurde von den Autoren eine stationäre Behandlungsdauer von 2,6 Tagen nach EVR angegeben (Kudo et al. 2006).

3.3.2.3.2.2 Krankenhausaufenthaltsdauer nach OR

Administrative Datenbank

Simons und Kollegen analysierten Daten der VSGNE von 2003 bis 2009 (Simons et al. 2012). Im Median wurden CLI-Patienten nach OR 7,0 Tage stationär behandelt.

In der NIS-Population lag die Krankenhausaufenthaltsdauer im Median bei 6 Tagen nach Bypassoperationen (Siracuse et al. 2014c).

Prospektive Studie

Dosluoglu und Kollegen gaben in ihrer prospektiven Studie eine Krankenhausaufenthaltsdauer von 9,7 Tagen an (Dosluoglu et al. 2012).

Retrospektive Studien

Nach einer Bypass-Operation wurden CLI-Patienten laut einer Datenanalyse von Santo und Kollegen 10 Tage stationär behandelt (Santo et al. 2014).

Kudo und Kollegen gaben nach OR eine Krankenhausaufenthaltsdauer von 7,7 Tagen an (Kudo et al. 2006).

Deutschland – EVR und OR bei CLI- und IC-Patienten

Debus und Kollegen führten eine deutschlandweite Umfrage zur Versorgung der pAVK durch (Debus et al. 2014b). Befragt wurden alle registrierten leitenden Gefäßchirurgen in eigenständigen gefäßchirurgischen Abteilungen und Kliniken. Die durchschnittliche Krankenhausaufenthaltsdauer wurde nach EVR mit 3,15 Tagen, nach OR mit 10,90 Tagen angegeben.

3.3.2.3.3 Langzeitergebnisse

Langzeitergebnisse nach EVR wurden in Tabelle 44, nach OR in Tabelle 45 angegeben.

3.3.2.3.3.1 Langzeitergebnisse nach EVR

Metaanalyse - Infrapopliteal

Neben endovaskulären Methoden wird auch der Gebrauch von mit Medikamenten beschichteten Stents und Ballons häufiger. Ob dies einen Vorteil gegenüber den konventionellen Verfahren darstellt, versuchten Teßarek und Kollegen in einer Metaanalyse zu ermitteln (Teßarek et al. 2013). Zum Effekt in infrapoplitealen Gefäßen wurden vier Studien [CYPHER, YUKON (RCT), ACHILLES (RCT) und DESTINY (RCT)] untersucht. DES und DEB waren den konventionellen Verfahren mit einer verbesserten Offenheitswahrscheinlichkeit

überlegen. Aufgrund unterschiedlicher Studienpopulationen konnten die Autoren jedoch keine eindeutigen Empfehlungen bei der Frage DES/DEB oder BMS/PTA aussprechen.

RCTs

Infrapopliteal - DEB vs. PTA

Die TLR lag in der IN.PACT-Studie nach 12 Monaten bei 9,2% in der DEB- und bei 13,1% in der PTA-Gruppe (Zeller et al. 2014). Eine über 50%ige Stenose lag bei 41,0% bzw. 35,5% und eine Reokklusion bei 11,5% bzw. 16,1% der Patienten vor. Das Vorkommen Tod / Majoramputation / TLR nach 6 Monaten wurde mit 17,7% (DEB) bzw. 15,8% (PTA) angegeben. Nach 12 Monaten lag die Rate bei 35,2% bzw. 25,2%. 81,1% der DEB- und 89,2% der PTA-Patienten überlebten die ersten 12 Monate amputationsfrei. Die Letalitätsrate lag bei 10,1% bzw. 8,1%. Somit stellte das Setzen eines DEB eine vergleichsweise sichere Methode mit jedoch erhöhter Amputationsrate dar.

In der DEBATE-BTK-Studie kam es zu einer über 50%igen Stenose bei 27% der DEB- und 75% der PTA-Patienten (Liistro et al. 2013). Die Letalitätsrate lag bei 7,7% bzw. 4,5%, die Majoramputationsrate bei 0,0% bzw. 1,5%. Zu einem MI kam es bei 4,6% bzw. 4,5%. Schwere Komplikationen wurden bei 31,0% bzw. 51,0% der Patienten festgestellt. Der ABI lag bei 0,78 bzw. 0,47. Alle Daten wurden 12 Monate nach Intervention erhoben. Die Nutzung von DEB führte in dieser Studie zu einer geringeren Rate an Restenosen, TLR und Gefäßokklusionen. Die Autoren verweisen jedoch darauf, dass multizentrische RCTs nötig sind, um diesen Vorteil tatsächlich zu belegen.

DES vs. PTA

In der InPeria-II-Studie wurden Endpunkte 3 und 9 Monate nach Randomisierung untersucht (Rand et al. 2011). Nach 3 Monaten nahmen noch 32 PTA- und 33 Stent-Patienten an den Nachuntersuchungen teil. Zu einer klinischen Verbesserung nach dem *AHA-Clinical Improvement Score* kam es bei 62,5% der PTA- und 81,8% der Stent-Patienten. Der ABI lag bei 0,7 bzw. 0,9. Zu einer Minoramputation kam es bei 9,4% bzw. 9,1% und zu einer Majoramputation bei 3,1% bzw. 9,1%. Nach 9 Monaten nahmen 24 PTA- bzw. 19 Stent-Patienten an den Nachuntersuchungen teil. Es kam bei 58,3% der

PTA- und 47,4% der Stent-Patienten zu einer Verbesserung des klinischen Status. Der ABI lag jeweils bei 0,8. Zu einer Majoramputation kam es bei 20,8% (PTA) bzw. 26,3% (Stent), zu einer Minoramputation bei 8,3% bzw. 26,3%. Der Lumendurchmesser wurde mit 1,02mm bzw. 1,19mm angegeben. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass sich die Stenting- und die PTA-Methode nach 9 Monaten in wesentlichen Ereignissen nicht signifikant unterschieden und somit als gleichwertig eingesetzt werden können.

DES vs. BMS

In der RCT von Rastan und Kollegen wurden Ergebnisse nach einem Follow-Up von 12 Monaten erhoben (Rastan et al. 2011). An der Folgevisite nach einem Jahr nahmen noch 62 DES- und 63 der BMS-Patienten teil. Die primären Offenheitsraten wurden mit 75% (DES) bzw. 56,5% (BMS) angegeben. In der DES-Gruppe kam es zu einer Verbesserung der Rutherford-Skala um im Durchschnitt 3 Skalenwerte, in der BMS-Gruppe um 2 Skalenwerte. 21,4% (DES) bzw. 24,3% (BMS) der Patienten starben während des Follow-Ups. TLR wurde durchgeführt bei 13,8% bzw. 13%. Die Minor- und Majoramputationsrate lag bei jeweils 3,4% bzw. 4,3%. Der ABI wurde nach einem Jahr mit 0,71 bzw. 0,64 angegeben. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass ein DES bei Zielläsionen mit im Durchschnitt 31mm Länge einen Vorteil aufgrund der signifikant verbesserten Offenheitswahrscheinlichkeit darstellt.

DES vs. DEB

In der IDEAS-Studie wurden die Methoden DES und DEB miteinander verglichen (Siablis et al. 2014). Jeweils 25 Patienten wurden der DES- bzw. der DEB-Gruppe zugeteilt. Langzeitergebnisse wurden für einen Zeitraum von 6 Monaten nach Eingriff erhoben. Postoperativ lag in der DES-Gruppe eine 9,6%ige Stenose, in der DEB-Gruppe eine 24,8%ige Stenose vor. Nach 6 Monaten lag eine 50,6%ige bzw. 54,3%ige Stenose vor. Bei 28% (DES) bzw. 57,9% (DEB) der Patienten wurde eine über 50%ige Stenose diagnostiziert. Die Stenting-Technik führte auch bezogen auf TLR (7,7% vs. 13,6%) und Rutherford-Skala (2,75 vs. 3,5) zu besseren Ergebnissen.

Prospektive Studie

Das amputationsfreie Überleben wurde von Iida und Kollegen mit 81% und 74% nach 6 und 12 Monaten angegeben (Iida et al. 2013). Zu schweren, die Extremitäten betreffenden Komplikationen kam es bei 9% und 12% der Patienten nach 6 und 12 Monaten. Insgesamt kam es bei 27% der Patienten innerhalb von 12 Monaten zu schweren Komplikationen. Bei 34% der Patienten waren Reinterventionen nötig.

3.3.2.3.3.2 Langzeitergebnisse nach OR

Metaanalyse - Infrapopliteal

Albers und Kollegen untersuchten Daten von 31 Studien in denen CLI-Patienten einer Bypassoperation unterzogen wurden (Albers et al. 2006). Die Letalitätsrate innerhalb eines Jahres wurde mit 13,1% angegeben. In 4,3% der Fälle konnte eine Majoramputation nicht vermieden werden. Die primäre Offenheitsrate lag bei 81,5%, 76,8%, 72,3%, 68,6% und 63,1% nach 1, 2, 3, 4 und 5 Jahren.

Administrative Datenbank

Simons und Kollegen gaben in ihrer Analyse des VSGNE-Registers Ergebnisse ein Jahr nach Operation wieder (Simons et al. 2012). Die Letalitätsrate lag bei 13,6%, die Majoramputationsrate bei 12,2%. Die primäre Offenheitsrate wurde mit 66,4% angegeben.

Retrospektive Studie - Infrapopliteal

Die Amputationsrate in einer Studie zur Distalen-Venen-Patch-Technik von Neville und Kollegen lag bei 19,4%, 22%, 24,3% und 32,5% nach 1, 2, 3 und 4 Jahren (Neville et al. 2012). Die primäre Offenheitsrate lag bei 79,8%, 75,6%, 65,9% und 51,2% nach ebenfalls 1, 2, 3 und 4 Jahren. Nach vier Jahren lag die Letalitätsrate bei 12,6%. Die Autoren sahen nach Auswertung der Ergebnisse die Patch-Technik als sichere Methode zur Behandlung von CLI-Patienten.

3.3.2.3.3.3 Langzeitergebnisse – EVR vs. OR

Die Langzeitergebnisse wurden in Tabelle 45 aufgeführt.

Metaanalyse

Jones und Kollegen analysierten zwischen 1993 und 2012 veröffentlichte Studien (Jones et al. 2014). Es wurden eine RCT (BASIL-Studie) und 22 Beobachtungsstudien mit insgesamt 12.779 Patienten in die Metaanalyse aufgenommen. Ein Großteil der Studien wurde in den USA durchgeführt. 6 Monate nach Intervention war die Letalitätsrate in den EVR-Gruppen niedriger als in den OR-Gruppen. Nach 1, 2 und 3 Jahren konnte dieser Unterschied nicht mehr festgestellt werden. Die Amputationsrate unterschied sich nach 2 – 3 Jahren und >5 Jahren ebenfalls nicht signifikant. Amputationsfreies Überleben war nach 1 Jahr in der nach EVR häufiger als nach OR (odds ratio 0,82). Nach 2 – 3 Jahren und >5 Jahren wurde kein Unterschied mehr festgestellt. Die primäre Offenheitswahrscheinlichkeit war nach 1 Jahr nach EVR höher als nach OR (odds ratio 0,63). Mit der endovaskulären Methode konnten kurzfristig (bis 6 Monate) bessere Ergebnisse erzielt werden, langfristig konnte dieser Vorteil nicht nachgewiesen werden.

RCT

Die Teilnahme an der BASIL-Studie endete entweder mit dem letzten Follow-Up nach 5,5 Jahren oder nach dem Eintreten der Ereignisse Tod oder Amputation (Adam et al. 2005). Die amputationsfreie Überlebensrate wurde nach OR mit 68% und 57% und nach EVR mit 71% und 52% nach 1 und 3 Jahren angegeben. Auch bei der Verbesserung der Lebensqualität, die anhand eines Fragebogens ermittelt wurde, konnte kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Patientenpopulationen festgestellt werden. Die Autoren schlossen aus den erhobenen Daten, dass Bypass bzw. Angioplastie ähnlich sichere Verfahren darstellen. Jedoch waren die Krankenhauskosten nach einer Bypass-Operation um etwa 1/3 höher als nach einer Angioplastie.

Retrospektive Studie - Infrapopliteal

Masaki und Kollegen gaben in ihrer Studie mit 119 OR- und 31 EVR-Patienten eine primäre Offenheitsrate nach 3 Jahren von 72% und 54% an (Masaki et al. 2014). Dieser Unterschied war signifikant. Die Amputationsrate wurde mit 14% (OR) und 18% (EVR) angegeben. Die Überlebensraten nach 5 Jahren unterschieden sich mit 57% (OR) und 42% (EVR) ebenfalls signifikant. Trotz des Vorteils der offenen Technik schlossen die Autoren, dass die endovaskuläre Methode eine sichere Behandlungsmöglichkeit für Patienten in ihrer Institution darstellt.

In einer Studie von Soga und Kollegen wurden Daten 1.053 CLI-Patienten aus 14 japanischen Zentren zwischen 2004 und 2009 untersucht, die entweder offen-chirurgisch (230) oder endovaskulär (823) behandelt wurden (Soga et al. 2014). Nach einem Follow-Up von drei Jahren konnten keine signifikanten Unterschiede in den Ergebnissen festgestellt werden. Amputationsfreies Überleben wurde mit 66,3% (OR) bzw. 62% (EVR), die Amputationsrate mit 11,2% bzw. 15,2%, die Überlebensrate mit 73,8% bzw. 68,8% und das Fehlen von AEs bezogen auf die Extremitäten mit 61,3% bzw. 69,1% angegeben.

3.3.2.4 Fallzahlen bei Patienten mit IC und CLI

3.3.2.4.1 Empfehlung

Die DGG empfiehlt in ihren „Minimalanforderungen für ein zertifiziertes Gefäßzentrum“ mindestens „100 PTAs und/oder Stent-Implantationen pro Jahr (pAVK, NAST etc.)“ (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin 2012).

3.3.2.4.2 Studien

Ergebnisse der zitierten Studien sind in Tabelle 46 gelistet.

Systematisches Review

In einer italienischen Studie von und Kollegen wurde von einem positiven Volume-Outcome-Zusammenhang bei peripheren Bypass-Operationen

berichtet (Amato et al. 2013). Sowohl hohe Krankenhaus-Fallzahlen wie auch hohe Chirurgen-Fallzahlen führten zu niedrigeren Letalitätsraten. Zu dieser Studie lag auf englisch nur das Abstract vor.

Awopetu und Kollegen überprüften den Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Outcome (Letalität und Amputationsrate) bei Patienten mit die Arterien betreffenden Eingriffen der unteren Extremität (Awopetu et al. 2010). Die Autoren fanden 10 Studien mit einer Gesamtpatientenzahl von 452.093. In sieben Studien konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen hohen Fallzahlen und geringerem Letalitäts- und Amputationsrisiko nachgewiesen werden. Vier der zehn Studien wurden nach dem Jahr 2000 veröffentlicht, in drei dieser Studien wurden die Krankenhäuser nach Fallaufkommen in NV, MV und HV eingeteilt. In allen Studien fanden die Datenerhebungen zwischen frühestens 1982 und spätestens 1999 statt. Da dieses Review aber Daten von einer solch hohen Patientenzahl überprüft hat, soll es hier dennoch zitiert werden. Daten der drei Studien nach 2000 sind in Tabelle 46 aufgelistet. Bezogen auf die Letalität konnten die Autoren eine Metaanalyse aus vier Studien durchführen. Die odds ratio für die Letalität in HV-Krankenhäusern verglichen mit NV-Krankenhäusern wurde mit 0,81 angegeben. Das heißt die Chance, dass das Ereignis „Tod“ in einem NV-Krankenhaus eintritt ist um 19% höher als in einem HV-Krankenhaus. In sieben Studien wurde der Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Amputationsrate überprüft, in drei Studien konnte ein signifikanter inverser Zusammenhang nachgewiesen werden. Anhand von drei Studien konnte in einer Metaanalyse eine odds ratio von 0,88 ermittelt werden. Die Chance, dass das Ereignis „Amputation“ in einem NV-Krankenhaus eintritt, ist demnach um 12% höher als in einem HV-Krankenhaus.

Administrative Datenbank

Arora und Kollegen untersuchten die NIS-Datenbank für den Zeitraum von 2006 bis 2011 nach Patienten, die einer peripheren endovaskulären Intervention unterzogen worden waren (Arora et al. 2015). Es konnten Daten von 92.714 Patienten in die Studie eingeschlossen werden. Die Patienten litten entweder an CLI, akuter Extremitätenischämie, iliakaler pAVK oder peripherem chronischen Totalverschluss. Krankenhäuser wurden in vier Quartile eingeteilt.

Im ersten Quartil lagen die jährlichen Fallzahlen bei 0-36, im zweiten bei 37-68, im dritten bei 69-126 und im vierten bei >126. Signifikante Unterschiede zwischen Krankenhäusern mit den niedrigsten bzw. höchsten Fallzahlen konnten beobachtet werden bei der Krankenhausletalität (1,67% vs. 0,88%), bei Komplikationen (15,66% vs. 13,36%) und bei der Amputationsrate (13,21% vs. 16,08%).

Goode und Kollegen führten eine Datenanalyse zu iliakalen Angioplastie- und Stenting-Fallzahlen in England durch (Goode et al. 2013). Daten von Eingriffen, die zwischen 2007 und 2011 durchgeführt wurden, wurden in die Studie aufgenommen. Überprüft wurde der Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Letalität, Komplikationen und Krankenhausaufenthaltsdauer. Krankenhäuser wurden in fünf Kategorien und nach elektiven und nicht-elektiven Eingriffen eingeteilt. Es konnte kein Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Letalität / Komplikationen / Krankenhausaufenthaltsdauer gezeigt werden.

Feinglass und Kollegen führten eine Analyse mit Daten der California Office of Statewide Health Planning and Development (OSHPD) durch (Feinglass et al. 2009). Überprüft wurde das perioperative Outcome und amputationsfreies Überleben nach Bypassoperationen der unteren Extremität. Mit steigendem Fallaufkommen sanken sowohl die Letalitäts- wie auch die Amputationsraten.

Dimick und Kollegen nutzten Daten von 3073 NIS-Patienten, um den Zusammenhang zwischen Fallaufkommen und Letalität zu erörtern (Dimick et al. 2003). In Krankenhäusern, in denen jährlich mehr als 25 aortobifemorale Bypässe durchgeführt wurden, war die Letalitätsrate um 42% geringer als in Krankenhäusern mit weniger als 25 Operationen.

In der groß angelegten, bereits zitierten Studie von Birkmeyer und Kollegen, analysierten die Autoren Daten der NIS- und Medicare-Population (Birkmeyer et al. 2002). Zwischen erhöhtem Fallaufkommen und der Letalität bestand ein reziproker Zusammenhang.

Retrospektive Daten

In einer englischen Studie von Moxey und Kollegen wurde die Relation von Fallzahlen und Ergebnisqualität bei Bypass-Operationen untersucht (Moxey et al. 2012). Es wurden 27.660 femoropopliteale Bypässe und 4161 femorodistale Bypässe identifiziert, die zwischen 2002 und 2006 durchgeführt worden waren.

Krankenhäuser wurden in fünf Kategorien eingeteilt. In der niedrigsten Kategorie wurden 11,2, in der höchsten 110,7 Patienten pro Jahr operiert. In NV-Häusern lag die Krankenhausletalität bei 6,5%, in HV-Häusern bei 4,9%. Majoramputationen mussten bei 4,1% bzw. 3,2% der Patienten durchgeführt werden. Nach einem Jahr lag die Letalitätsrate bei 14,5% bzw. 12,4%, die Majoramputationsrate bei 10,9% bzw. 7,6%.

3.3.2.5 Klinische Behandlungspfade für IC- und CLI-Patienten

3.3.2.5.1 Leitlinien

In den amerikanischen ACC/AHA-Leitlinien wurden der diagnostische sowie der therapeutische Behandlungspfad für IC- und CLI-Patienten als Abbildung dargestellt (*Figure 10, 11, 12, 13 und 14*) (Hirsch et al. 2005).

Auch auf der englischen Internetseite www.nice.org.uk wurde ein Ablaufpfad zum jeweiligen Krankheitsbild veröffentlicht.

3.3.2.5.2 Studie

El Sakka et al. führten eine prospektive Studie mit 128 Diabetes-Patienten mit CLI durch (El Sakka et al. 2006). Ein integrierter Behandlungspfad wurde von einem multidisziplinären Team (MDT) in den Klinikalltag umgesetzt. Die Wartezeit der Patienten vom Zeitpunkt der Überweisung an das MDT bis zur Beratung durch einen Gefäßmediziner wurde mit 3,5 Tagen im Median angegeben. 76 Patienten wurden einer Interventionsgruppe, 34 Patienten einer Medikationsgruppe und 18 Patienten einer Palliativgruppe zugeteilt. 58 Patienten der Interventionsgruppe und 7 Patienten der Palliativgruppe wurden einer PTA unterzogen. 18 Patienten der Interventionsgruppe erhielten einen Bypass. Die Letalitätsrate nach einem Jahr lag in der Interventionsgruppe bei 14% (11 Patienten), in der Palliativgruppe bei 95% (17 Patienten). Es wurden keine Daten einer Vergleichsgruppe vor oder nach Einführung des Behandlungspfades veröffentlicht. Trotzdem kommen die Autoren zu dem

Ergebnis, dass ein Behandlungspfad die Wartezeit bis zur Intervention verkürzt, Majoramputationen verhindert und die Letalitätsrate reduziert.

3.3.2.6 Anästhesieverfahren bei IC- und CLI-Patienten

3.3.2.6.1 Anästhesiologische Leitlinien

„Femoro-femorale Bypassoperationen können unter regionaler und sogar lokaler Anästhesie mit Sedierung durchgeführt werden [...]. Axillofemorale Bypassoperationen stellen außer unter Allgemeinanästhesie eine Herausforderung dar.“ [SVS-Leitlinien (Conte et al. 2015)].

„Für Verschlussprozesse der Femoralisgabel ist die Thrombendarteriektomie (TEA) mit Patchplastik die Standardbehandlung. Dies gilt vor allem für die A. femoralis communis, da der Einstrom sowohl in die Profunda als auch die Superficialis behindert ist. Operativer Aufwand und perioperatives Risiko sind meist gering, die OP-Zeiten kurz, Lokalanästhesie möglich.“ [S3-Leitlinie (Lawall et al. 2015)].

Hirsch und Kollegen definieren in den ACC/AHA-Leitlinien den femoropoplitealen Bypass als die am häufigsten durchgeführte Bypassoperation (Hirsch et al. 2005). *„Dieser Bypass kann unter allgemeiner oder regionaler Anästhesie (und, unter besonderen Umständen, unter Lokalanästhesie) durchgeführt werden [...].“*

3.3.2.6.2 Studien

Die Ergebnisse der Studien zu verschiedenen Anästhesieverfahren sind in Tabelle 47 (präoperative Risikofaktoren) und 48 (postinterventionelle Ergebnisse) dargestellt.

Administrative Datenbanken

Ghanami und Kollegen durchsuchten die *American College of Surgeons NSQIP* Datenbank von 2005 bis 2008 (Ghanami et al. 2013). In ihre Recherche schlossen sie CLI-Patienten mit infrainguinalen Bypassoperationen unter GA

oder LA (Regional-, Spinal-, Epiduralanästhesie) ein, die bis zu 30 Tage lang nachbeobachtet wurden. 4768 Patienten wurden unter GA, 694 Patienten unter LA operiert. Unter GA-Patienten wurde eine signifikant höhere Prävalenz für Rauchen, vorherige Revaskularisierung oder Amputation, Schlaganfall ohne bleibende Behinderung, präoperative Antikoagulation und höhere glomeruläre Filtrationsrate angegeben. LA-Patienten waren älter, litten signifikant häufiger an COPD und hatten signifikant häufiger einen unselbstständigen Funktionsstatus. Die Operationsdauer war bei GA-Patienten länger, es wurden häufiger Bluttransfusionen angeordnet und es waren häufiger Assistenzärzte anwesend. Weitere Endpunkte (Letalität, Krankenhausaufenthaltsdauer, Komplikationen) unterschieden sich nicht signifikant in den Anästhesiegruppen. In einer vorherigen Datenanalyse der NSQIP Datenbank (1995 – 2003) untersuchten Singh und Kollegen neben den Endpunkten kardiale Komplikationen, postoperative Pneumonie und Reinterventionsrate auch die Häufigkeit des Transplantatversagens bei den Anästhesieverfahren GA, SA und EA (Singh et al. 2006). Insgesamt wurden 14.788 Patienten retrospektiv in die Studie aufgenommen, davon wurden 66% unter GA, 19% unter SA und 15% unter EA operiert. Risikofaktoren unterschieden sich aufgrund der großen Studienteilnehmerzahl teilweise signifikant voneinander, die Autoren werteten jedoch alle Unterschiede als klinisch nicht relevant. Das Risiko eines Transplantatversagens innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage war in der GA-Gruppe 43% höher als in der SA-Gruppe. In der EA-Gruppe war das Risiko gegenüber der SA-Gruppe ebenfalls erhöht, erreichte jedoch keine Signifikanz. Das Risiko einer kardialen Komplikation war unter GA im Vergleich zur SA signifikant erhöht, idem zum Risiko einer postoperativen Pneumonie und einer erneuten Operation. Die Reinterventionsrate war der einzige Faktor, bei dem das Ergebnis unter SA signifikant schlechter war als unter EA. Ergebnisse der Krankenhausaufenthaltsdauer und der Letalitätsrate waren in allen drei Gruppen ähnlich.

In einer retrospektiven Studie werteten Wiis und Kollegen Daten aus einer dänischen Datenbank von 2000 bis 2010 aus (Wiis et al. 2014). Zu dieser Studie lag nur das Abstract vor. Es wurden 885 Patienten eingeschlossen, die einer infrainguinalen in situ Bypassoperation unterzogen worden waren. 386 Patienten wurden unter EA und 499 unter GA operiert. Die 30-Tage-Letalität lag

bei 3,4% bzw. 4,4%. Zu einem Verschluss des Bypasses 7 Tage nach Eingriff kam es bei 10,1% bzw. 10,8%. Die Unterschiede waren nicht signifikant.

Retrospektive Studie

In lediglich einer gefunden Studie wurde das Outcome zweier Patienten beschrieben, die einer axillofemorale Bypassoperation unter LA unterzogen wurden (Al-Wahbi 2010). Eine GA war aufgrund der Komorbiditäten der Patienten mit einem extrem hohen kardialen Risiko verbunden. Die Operationsdauer wurde mit 110-140 Minuten angegeben, der technische sowie der klinische Erfolg lagen bei 100%. Beide Patienten verbrachten drei Tage auf der ICU bevor sie auf die Normalstation verlegt wurden. Patient 1 wurde 10 Tage, Patient 2 vier Wochen nach dem Eingriff entlassen.

3.3.2.7 Fazit

Als endovaskuläre Therapiemaßnahmen der CLI stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung: die konventionelle perkutane transluminale Angioplastie (PTA), mit Medikamenten beschichtete Ballons (DEB), mit Medikamenten beschichtete Stents (DES) und reine Metallstents (BMS). Um einheitliche Empfehlungen zur Nutzung von DEB vs. PTA und DES vs. BMS zu definieren fehlen multizentrische RCTs mit großer Patientenzahl.

Zum Vergleich EVR oder OR bei CLI-Patienten gibt es bis dato nur eine RCT (BASIL, Adams 2005). In dieser Studie konnte sich kein Verfahren gegenüber dem anderen durchsetzen. Auch in weiteren, nicht randomisierten Studien und Registerdaten kamen die Autoren zu diesem Ergebnis.

Zu klinischen Behandlungspfaden konnten keine Studien gefunden werden, die eine Behandlungspfad-Gruppe einer „konventionellen“ Behandlungsgruppe gegenüberstellten. Behandlungspfade wurden jedoch bereits in den amerikanischen und englischen Leitlinien veröffentlicht.

Eine LA bei peripheren Bypassoperationen ist möglich, teilweise wurden bessere Endergebnisse unter LA als unter GA beobachtet (kürzere Operationsdauer, geringeres Risiko für Transplantatversagen, geringeres

Risiko für kardiale Komplikationen, geringeres Risiko für postoperative Pneumonie und geringere Reinterventionsrate). Randomisierte Studien oder zumindest prospektive Studien fehlen. Bevor Leitlinien bezüglich der Anästhesie aktualisiert werden, muss die Datenlücke durch randomisierte Studien geschlossen werden.

3.4 Ergebnisse der Strukturqualität

Zu den Parametern der Strukturqualität zählen die Fallzahlen pro Jahr pro Chirurg und Krankenhaus (bereits in den vorherigen Kapiteln beschrieben) sowie die Zusammenstellung des interdisziplinären Teams, Schichtdienst und Personaldichte, die Ausstattung der Intensivstation und das technische Equipment im Operationssaal / der Angiosuite.

3.4.1 Zusammenstellung des interdisziplinären Teams

Um ein optimales Ergebnis zu erzielen wird empfohlen, dass gefäßchirurgische und interventionelle Eingriffe sowie die anschließende Betreuung von einem multidisziplinären Team übernommen werden. *Shared decision making* (SDM) bei komplexen Problemen, d.h. Kommunikation und Interaktion unter Fachärzten und Pflegepersonal, wird dadurch gefördert. Dies wiederum führt zu verbesserten Lösungsansätzen. Vor allem bei der Versorgung chronischer Wunden wird dieses System bereits umgesetzt (s.u.).

3.4.1.1 Leitlinien

In den ESVS-Leitlinien wird eine Versorgung von rAAA nur in Zentren empfohlen, die rund um die Uhr ein Team bestehend aus Gefäßchirurgen,

Radiologen, Radiologie-Technikern, Anästhesisten, Transportpersonal und Schwestern bereitstellen (Moll et al. 2011).

Tendera und Kollegen empfehlen in den ESC-Leitlinien die Behandlung der Karotisstenose durch ein multidisziplinäres Team (Tendera et al. 2011). In diesem soll ein Neurologe fester Bestandteil sein.

3.4.1.2 Empfehlungen

Für England wird im AAAQIP ein Minimalstandard empfohlen: das Team soll sich aus einem Chirurgen, einem Radiologen, einem Anästhesisten und einer gefäßmedizinischen Schwester zusammensetzen (Potgieter et al. 2012). Risikofaktoren sollen vor dem Eingriff festgestellt und wenn möglich verringert werden. Während interdisziplinären Treffen sollen Patientendaten und geplante Eingriffe besprochen und eine sorgfältige Dokumentation durchgeführt werden. Dabei darf durch die Zusammenarbeit die Behandlung der Patienten nicht vernachlässigt oder unnötig verzögert werden.

Im NHS Standard Contract wird ebenfalls empfohlen, zur Behandlung eines (r)AAA ein Team aus Gefäßchirurgen, Anästhesisten, interventionellen Gefäßradiologen und Schwestern zusammenzustellen (NHS England 2013). Des Weiteren sollen medizintechnische Radiologieassistenten, Therapeuten und Rehabilitationsspezialisten in das Team aufgenommen werden. Eine enge Zusammenarbeit von Gefäßchirurgen und Kardiologen wird bei komplizierten Eingriffen gefordert. Einmal pro Woche soll ein Meeting stattfinden. Dass alle Team-Mitglieder daran teilnehmen, wird vorausgesetzt.

Die DGG empfiehlt das Vorhandensein der Fachdisziplinen Gefäßchirurgie, Radiologie (mit jeweils mindestens drei Fachärzten) und Angiologie (mit mindestens zwei Fachärzten) in einem Gefäßzentrum (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin 2012).

3.4.1.3 Studien

Review

Pannick und Kollegen veröffentlichen Ergebnisse einer systematischen Überprüfung zum Effekt interdisziplinärer Zusammenarbeit auf Allgemeinstationen (Pannick et al. 2015). Der Zeitraum ihrer Suche beschränkte sich auf die Jahre 1998 bis 2013, 30 Artikel mit 66.548 Patienten wurden in ihre Arbeit aufgenommen. Häufige Qualitätsmerkmale in den gefundenen Studien waren die Krankenhausaufenthaltsdauer, Komplikationen in der Pflege, die Krankenhausletalitätsrate und die 30-Tage-Wiederaufnahmerate. In der Mehrzahl der Fälle hatte die interdisziplinäre Zusammenarbeit keinen positiven Effekt auf Krankenhausaufenthaltsdauer, Letalität oder Wiederaufnahmerate. In 50% der Studien wurde von einer Senkung der Komplikationsrate in der Pflege berichtet. Die Autoren verweisen darauf, dass, bezogen auf das Ergebnis interdisziplinärer Zusammenarbeit, primäre Endpunkte bei diesem Thema anders gewählt werden müssten und nennen als Beispiel unerwünschte Ereignisse.

Retrospektive Studie

Scatena und Kollegen führten eine retrospektive Studie in einem Diabetes-Zentrum in Italien durch (Scatena 2012). Zwischen Januar 2006 und Dezember 2008 wurden 245 CLI-Patienten mit diabetischem Fußsyndrom von einem MDT behandelt. Dieses bestand aus Diabetologen, interventionellen Radiologen und Gefäßchirurgen. Nach drei Jahren wurden 189 PTA-Patienten, 44 BMT-Patienten und 11 OR-Patienten behandelt. Bei einem Patienten war eine primäre Amputation nötig. Nach 6 Monaten lag die klinische Erfolgsrate bei 60,4% und war mit 75,9% signifikant höher nach Revaskularisierung als mit 48,3% nach BMT. Ulkusrezidive traten bei 11,8% der Patienten auf und die Letalitätsrate lag bei 10,6%. Bei 34,7% heilten die Ulzerationen ohne Minoramputation aus, bei 45,7% heilten die Ulzerationen mit Minoramputation, bei 11,4% kam es zu keiner Heilung. Innerhalb von drei Jahren wurde bei 9,3% der Patienten eine Majoramputation vorgenommen. Auch wenn Vergleichsdaten von Patienten, die nicht von einem MDT behandelt wurden,

nicht veröffentlicht wurden, kamen die Autoren zu dem Ergebnis, dass ein MDT die Amputationsrate, Ulkusrezidive und Letalität reduziert.

3.4.1.4 Allgemeine Übersichten

Gefäßchirurgen, Phlebologen, Radiologen, Dermatologen, Angiologen, Nephrologen, Endokrinologen / Diabetologen und Neurologen können laut Debus und Kollegen im interdisziplinären Kontext eine optimale Versorgung der Patienten in Wundzentren gewährleisten (Debus et al. 2003). Diese Wundzentren sollen wenn möglich in bereits bestehende Zentren (z.B. Gefäßzentren) eingegliedert werden (Diener et al. 2012).

Im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE) wurde 2010 das Comprehensive Wound Center (CWC) gegründet (Herberger et al. 2010). Patienten mit chronischen Wunden (CLI, diabetischer Fuß) werden dort von einem MDT bestehend aus Gefäßchirurgen, Internisten, plastischen Chirurgen, Dermatologen, pflegerischen Wundtherapeuten und Study nurses versorgt. Durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit kann laut der Autoren *„die Zeit von der Erstvorstellung zur Diagnosestellung nach der erforderlichen Diagnostik [...] verkürzt werden, was die zügige Einleitung einer kausalen Therapie begünstigt.“* Es wurde jedoch auch darauf verwiesen, dass diese Feststellung auf Beobachtungen beruht und noch nicht durch kontrollierte Studien belegt wurde. Auf eine enge Kooperation wird nicht nur innerhalb des CWC Wert gelegt. Die Ärzte stehen außerdem in Verbindung mit weiteren Praxen und Wundzentren in Deutschland. Ein weiterer Schwerpunkt liegt in der Forschungsarbeit, die in einen internationalen Kontext eingebettet ist.

Gottrup verwies in einer Arbeit ebenfalls auf die Bedeutung einer interdisziplinären Zusammenarbeit in Wundzentren (Gottrup 2004). Durch die Einführung zweier derartiger Einrichtungen in Dänemark konnte die Heilungsrate der Patienten verbessert und die Majoramputationsrate gesenkt werden. Das medizinische Personal bestand unter anderem aus Gefäßchirurgen, Orthopäden, Gastroenterologen, plastischen Chirurgen und Dermatologen. In einer zweijährigen speziellen Ausbildung wurden die Schwestern auf die bestimmten Krankheitsbilder vorbereitet.

3.4.2 Letalität am Wochenende

Die Ergebnisse sind in Tabelle 49 dargestellt.

Register

Vest-Hansen und Kollegen analysierten das Dänische Nationalregister (Vest-Hansen et al. 2015). 174.192 Daten von Notfallpatienten wurden in die Studie aufgenommen. Die 30-Tage-Letalität lag bei 5,1% bei Aufnahmen unter der Woche und bei 6,4% bei Aufnahmen am Wochenende.

Administrative Datenbanken

Glance und Kollegen ermittelten Letalitätsraten nach Operationen am Wochenende bzw. unter der Woche (Glance et al. 2016). Dabei wurden Patientendaten aus der NIS-Datenbank analysiert. Das Letalitätsrisiko nach elektiven offenen AAA-Eingriffen war am Wochenende 4,89 mal höher, nach elektiven endovaskulären AAA-Eingriffen um 8,62 mal höher und nach elektiver Revaskularisierung der unteren Extremität um 2,45 mal höher.

Mithilfe von internistischen Patientendaten aus der Taiwan National Health Insurance Research Database analysierten Huang und Kollegen den Zusammenhang zwischen Wochenendaufnahmen und AEs (Huang et al. 2016). Verglichen mit Patienten, die unter der Woche aufgenommen wurden, mussten Patienten, die am Wochenende aufgenommen wurden häufiger intubiert (odds ratio 1,27) und / oder künstlich beatmet (odds ratio 1,25), wiederbelebt (odds ratio 1,45) oder auf eine ICU verlegt (odds ratio 1,16) werden. Das 30-Tage-Letalitätsrisiko war um 19% erhöht (odds ratio 1,19).

Groves und Kollegen verglichen Letalitätsraten von rAAA-Patienten des NIS-Registers (Groves et al. 2014). An Wochenenden verstarb eine signifikant höhere Anzahl an Patienten als an Werktagen. Dies führten die Autoren u.a. auf verzögerte Operationen zurück.

Auch bei CLI-Patienten konnten nach Wochenendaufnahmen schlechtere Ergebnisse beobachtet werden (Orandi et al. 2014). Wochenendaufnahmen waren mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit für Revaskularisierungsmaßnahmen (odds ratio 0,9), einer längeren Zeitspanne bis zur Revaskularisierung (3,09 Tage vs. 1,75 Tage), einer höheren Wahrscheinlichkeit für Majoramputationen (odds ratio 1,35), Komplikationen

(odds ratio 1,18) und einem längeren Krankenhausaufenthalt (10,1 Tage vs. 9,5 Tage) verbunden. Das Krankenhausletalitätsrisiko war nicht signifikant erhöht (odds ratio 1,15).

Aylin und Kollegen untersuchten ebenfalls den Einfluss des Wochentages auf die Klinikletalität (Aylin et al. 2013). In dieser Analyse der administrativen Datenbank eines Krankenhauses aus England kamen die Autoren zu dem Ergebnis, dass das Letalitätsrisiko für Patienten am Ende der Woche sowie am Wochenende erhöht ist (Letalitätsrisiko nach Operation an einem Wochenende um 82% größer als an einem Montag). Für Operationen von AAA wurde die odds ratio am Wochenende mit 2,17 angegeben. Somit war das Risiko, an einem Samstag oder Sonntag nach einer AAA-Operation zu sterben mehr als doppelt so hoch als an den weiteren Werktagen. Als mögliche Erklärungen führten die Autoren zwei Thesen auf: die Behandlungsqualität der Patienten am Wochenende ist schlechter als an Werktagen (durch bspw. zu wenig Personal), oder die Patienten, die an Wochenenden eingeliefert bzw. operiert werden sind schwerer erkrankt, als Patienten die unter der Woche eingeliefert bzw. operiert werden.

3.4.3 24-Stunden-Rufbereitschaft

Die Krankenhausbehandlung in Deutschland ist unter anderem definiert durch die Rufbereitschaft eines Arztes: *„Als solche spezifischen Mittel eines Krankenhauses hat die Rechtsprechung die apparative Mindestausstattung, das geschulte Pflegepersonal sowie die Rufbereitschaft und jederzeitige Eingriffsmöglichkeit eines Arztes herausgestellt.“* (Quaas 2008).

Ein Gefäßzentrum soll sich dadurch abheben, dass ein spezialisiertes Team rund um die Uhr zur Verfügung steht.

Empfehlung

Im NHS Standard Contract wird empfohlen, dass ein Gefäßchirurg und ein interventioneller Gefäßradiologe zu jeder Zeit (24 Stunden am Tag, 7 Tage pro Woche) über ein „Vaskuläres Netzwerk“ zur Verfügung stehen sollen, weshalb zu einem medizinischen Team mindestens 6 Chirurgen sowie 6 Radiologen

gehören sollen (NHS England 2013/14). Dabei muss jeder Radiologe die volle Bandbreite an interventionellen Eingriffen beherrschen.

Die DGG fordert die Sicherstellung „einer lückenlosen „Rund um die Uhr-Betreuung“ (24 Stunden – 7 Tage) [...] für alle Gefäßpatienten durch Bereitschafts- und/oder Rufdienste.“ (Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin 2012).

3.4.4 Pflegeschlüssel

3.4.4.1 Definition

„Der Pflegeschlüssel besagt, auf wie viele Pflegebedürftige eine Vollzeitkraft kommt. Teilzeitkräfte werden immer in Vollzeitkräfte umgerechnet. Ein Pflegeschlüssel von 1 zu 2,34 besagt, dass rechnerisch für 2,34 Pflegebedürftige eine Vollzeitkraft eingesetzt werden muss. Damit müssen 24 Stunden und 7 Tage in der Woche abgedeckt werden.“ (Wipp 2014).

Um einer zu hohen Belastung des Pflegepersonals und dadurch entstehenden Fehlern vorzubeugen, sollte in einem Zentrum eine festgelegte „patient-to-nurse-ratio“ (PTNR, Pflegeschlüssel) eingehalten werden.

3.4.4.2 Richtlinien

In Victoria, Australien wird ein Maximum von 20 Patienten pro 5 Schwestern auf Notfall- und chirurgischen Stationen vorgegeben (Gerdtz & Nelson 2007).

In Californien wurde von dem Department of Health Services (DHS) im Jahr 1999 die Assembly Bill 394 verabschiedet. In diesem Gesetzesentwurf wurde ein Standard von maximal 6 Patienten pro Schwester auf chirurgischen Stationen gefordert (Coffman et al. 2002).

3.4.4.3 Leitlinien

Nach NICE-Empfehlungen sollen einer Schwester maximal acht Patienten zugeteilt werden (Keogh 2014).

3.4.4.4 Studien

Review

Shekelle analysierte Studien, die zwischen 2009 und 2012 veröffentlicht wurden und untersuchte den Zusammenhang zwischen PTNR und Letalitätsrate (Shekelle 2013). Aus 87 Studien wurden 15 Studien für das Review gewählt. Der Autor kam zu dem Ergebnis, dass eine niedrige PTNR zu einer niedrigeren Letalitätsrate führt. Beispielsweise war in einer von Shekelle zitierten Metaanalyse (Kane et al. 2007) eine Erhöhung um eine Schwester pro Patient mit einer 16%igen Reduzierung der Letalitätsrate auf einer chirurgischen Station verbunden. In einer Längsschnittstudie (Duffield et al. 2011) wurde ein reziproker Zusammenhang zwischen einer Erhöhung der Personalausstattung und dem Auftreten einer Pneumonie, Decubitus oder Sepsis gefunden. Genaue Daten wurden nicht genannt, der Rückgang der UEs war jedoch signifikant.

Prospektive Studie

Zhu und Kollegen untersuchten Daten von 181 chinesischen Krankenhäusern (Zhu et al. 2012). Krankenhäuser wurden nach nurse-to-patient-ratio in vier Kategorien untergliedert: <0.4 , $0.4- <0.5$, $0.5- <0.6$ und ≥ 0.6 . 68,83% der Krankenhäuser konnten nur eine NTPR von weniger als 0,4 vorweisen. Alle gemessenen Ergebnisparameter waren in den ersten beiden Kategorien signifikant schlechter im Vergleich zur letzten Kategorie. In der Kategorie $0.5- <0.6$ war lediglich ein Qualitätsmerkmal signifikant schlechter bewertet als in der letzten Kategorie. Die Autoren empfehlen eine NTPR von mindestens 0,5-0,6 um die Patientensicherheit und eine gute Qualität der Gesundheitsdienstleistungen zu gewährleisten.

Retrospektive Datenanalyse

Von welcher großer Bedeutung der Pflegeschlüssel ist zeigt auch eine Arbeit von Wiltse Nicely und Kollegen (Wiltse Nicely et al. 2013). Untersucht wurde die These, ob eine niedrigere Letalität in HV-Krankenhäusern auf eine verbesserte Personalausstattung der Pflegestation zurückzuführen sei. Insgesamt wurden Daten von 517 amerikanischen Krankenhäusern zu AAA-Operationen gesammelt. Bei 45% der Krankenhäuser lag die PTNR bei 4 oder weniger, bei 25% der Krankenhäuser lag diese bei 6 oder mehr. Die Autoren berichteten, dass der Überlebensvorteil in HV-Krankenhäusern bei schlechtem Pflegeschlüssel nicht mehr bestand.

3.4.5 Intensivstation (ICU)

3.4.5.1 Definition

„Intensivtherapieeinheiten sind personell speziell besetzte und ausgestattete Stationen, in denen die medizinische Versorgung kritisch kranker Patienten gewährleistet wird. Der kritisch kranke Patient ist charakterisiert durch die lebensbedrohlichen Störungen eines oder mehrerer Organsysteme.“ (Jorch et al. 2010).

3.4.5.2 Open vs. closed ICU

3.4.5.2.1 Definition

„In den „open units“ behandeln Primärärzte, die für das Grundleiden zuständig sind, ihre Patienten auch während des Aufenthaltes auf der Intensivstation; ein intensivmedizinisch spezialisiertes ärztliches Team steht auf solchen Intensivstationen nicht [oder nur auf Rufbereitschaft] zur Verfügung; die pflegerische Versorgung wird durch Intensivschwestern gewährleistet. Dagegen arbeitet die sog. „closed unit“-Intensivstation mit einer permanenten kompetenten ärztlichen Besetzung, häufig unter Leitung eines Intensivmediziners, der sowohl für die Weiterbildung, als auch für die Aufsicht der durchgeführten intensivmedizinischen Therapie verantwortlich ist. Eine

24-Stunden-Verfügbarkeit ist die Voraussetzung für die Aufrechterhaltung einer guten medizinischen Versorgung.“ (Burchardi & Moerer 2003).

3.4.5.2.2 Leitlinien

Das American College of Critical Care Medicine (ACCM) veröffentlichte im Jahr 2003 Leitlinien zur Pflege von Intensivpatienten auf Basis einer Drei-Level-Kategorisierung der Intensivmedizin (Haupt et al. 2003). Level-1-Intensivmedizin steht für Zentren, in denen eine *„kontinuierliche Verfügbarkeit von hochentwickeltem Equipment, spezialisiertem Pflegepersonal und Fachärzten der Intensivmedizin vorausgesetzt wird.“* In Level-1-Krankenhäusern *„soll ein Facharzt für Intensivmedizin die Intensivstation leiten, welcher die Zeit, Erfahrung und das Engagement besitzt, die Pflege von Intensivpatienten zu überwachen. Der zuständige Facharzt für Intensivmedizin soll seine Patienten so oft wie möglich sehen, mindestens aber zwei Mal pro Tag. Der Leiter der Intensivstation oder eine andere ebenso qualifizierte Person muss 24 Stunden am Tag und 7 Tage pro Woche für klinische und administrative Aufgaben verfügbar sein.“*. Werden die Anforderungen des ACCM umgesetzt, so handelt es sich damit um eine closed ICU.

3.4.5.2.3 Empfehlungen

Die Mitglieder der amerikanischen Leapfrog Group sprechen in ihrem „ICU Physician Staffing Fact Sheet“ folgende Empfehlungen aus: *„Fachärzte für Intensivmedizin sollen tagsüber auf der ICU anwesend und in dieser Zeit nur für Intensivpatienten zuständig sein. Wenn die Fachärzte für Intensivmedizin nicht anwesend sind sollen sie in 95% der abwesenden Zeit immer einen Pager bei sich tragen und sich innerhalb von fünf Minuten nach Anfrage per Pager zurückmelden oder die ICU innerhalb von fünf Minuten erreichen.“* (Leapfrog Group 2008).

Von der DIVI (Deutsche interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin) wird folgende Empfehlung ausgesprochen: *„Eine*

Intensivtherapiestation soll durch einen Arzt geleitet werden, der die Zusatzbezeichnung Intensivmedizin besitzt und hauptamtlich auf der Intensivtherapiestation tätig ist. Ein Arzt, der in der Intensivmedizin erfahren ist und die aktuellen Probleme der Patienten kennt, soll 24 Stunden an 7 Tagen in der Woche auf der Intensivtherapiestation präsent sein. Ein Arzt mit mindestens der in der Weiterbildungsordnung geforderten Weiterbildung in der Intensivmedizin (Facharztstandard) soll auf der Intensivtherapiestation präsent sein, nachts zumindest im Krankenhaus präsent und kurzfristig auf der Intensivtherapiestation sein.“ (Jorch et al. 2010).

3.4.5.2.4 Studien

Metaanalyse

Pronovost und Kollegen schlossen 26 Studien in eine Metaanalyse ein und belegten die Theorie verbesserten Behandlungsergebnisse in einer closed ICU (Pronovost et al. 2002). Unterschieden wurde bei der Auswertung zwischen einer hohen Personalintensität (gleichzusetzen mit closed ICU) oder einer niedrigen Personalintensität (gleichzusetzen mit open ICU). Das RR zu Sterben für Patienten auf einer closed ICU betrug im Vergleich zu Patienten auf einer open ICU 0,61. Demnach traten auf der closed ICU 39% weniger Ereignisse (Tod des Patienten) auf. In 13 der 27 Studien wurde die Krankenhausaufenthaltsdauer verglichen, davon wurde in 10 Studien von einer verkürzten Aufenthaltsdauer und in einer Studie von einer verlängerten Aufenthaltsdauer auf einer closed ICU berichtet. Die Autoren verwiesen darauf, dass sich in Europa und Australien größtenteils bereits das Konzept der closed ICUs durchgesetzt hat.

RCT

In einer randomisierten kontrollierten Studie von Kerlin und Kollegen wurde der primäre Endpunkt LOS auf der ICU und die sekundären Endpunkte LOS im Krankenhaus, ICU- und Klinikletalität (bis 90 Tage) sowie die Wiederaufnahmerate innerhalb von 48 Stunden auf die ICU analysiert (Kerlin et al. 2013). Verglichen wurden Patienten, die nachts auf einer ICU entweder

direkt (Interventionsgruppe) oder nur telefonisch (Kontrollgruppe) von einem Intensivarzt betreut wurden. Insgesamt wurden 1598 Patienten in die Studie eingeschlossen. Es handelte sich um eine Single-Center-Studie in einem Universitätskrankenhaus in den USA. Die Daten wurden im Verhältnis „Ergebnisse in der Interventionsgruppe / Ergebnisse in der Kontrollgruppe“ angegeben. Ein RR von über 1 würde somit für kürzere LOS bzw. niedrigere Letalitätsraten in der Interventionsgruppe sprechen. Weder bei dem primären Endpunkt LOS noch bei den sekundären Endpunkten LOS und Letalität konnten signifikante Unterschiede festgestellt werden (LOS ICU 0,98; LOS im Krankenhaus 0,91; ICU Letalität 1,07; Klinikletalität 1,08). Die Wiederaufnahmerate war in der Kontrollgruppe signifikant höher als in der Interventionsgruppe (RR 1,56).

Prospektive Studie

Wise und Kollegen verglichen Letalitätsraten und die Krankenhausaufenthaltsdauer von Intensivpatienten die entweder von einem Facharzt für Intensivmedizin (528 Patienten) behandelt wurden oder auf einer ICU lagen, auf der ein Intensivmediziner beratend hinzugezogen werden konnte (828 Patienten) (Wise et al. 2012). Bei künstlich beatmeten Patienten war der Klinikaufenthalt kürzer (10,6 vs. 17,8 Tage) und die Klinikletalität niedriger (15,6% vs. 27,5%). Insgesamt konnten jedoch keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden.

In einer retrospektiven Studie mit Daten eines niederländischen Krankenhauses verglichen van der Sluis und Kollegen Klinikletalität, Komplikationen und Krankenhausaufenthaltsdauer von Patienten auf einer open ICU (Daten von 1996 bis 1998) mit denen von Patienten auf einer closed ICU (Daten von 2003 bis 2005) (van der Sluis et al. 2011). Die Letalitätsrate auf der open ICU lag bei 25,7%, auf der closed ICU bei 15,8%. Komplikationsraten wurden mit 48,6% bzw. 46,1% angegeben. Die Krankenhausaufenthaltsdauer betrug 17 bzw. 21 Tage. Die Autoren befürworteten nach Datenauswertung das Format einer closed ICU aufgrund der spezialisierten intensivmedizinischen Betreuung der Patienten.

Auch in zahlreichen Studien, die vor dem Jahr 2000 veröffentlicht wurden (Li et al. 1984, Reynolds et al. 1988, Brown & Sullivan 1989) konnte der Vorteil der closed ICU gegenüber der open ICU bestätigt werden.

Beobachtungsstudie

Wallace und Kollegen verglichen Klinikletalitätsraten von ICU-Patienten in Krankenhäusern mit (i) hoher Personaldichte und niedriger Personaldichte an Intensivärzten tagsüber und (ii) Intensivärzten in Rufbereitschaft nachts oder nächtlicher Anwesenheit auf der ICU (Wallace et al. 2012). In Krankenhäusern mit hoher Personalausstattung tagsüber führte eine Anwesenheit des Intensivarztes nachts zu keiner signifikanten Verbesserung der Klinikletalität (odds ratio 1,08). In Krankenhäusern mit niedriger Personalbesetzung hingegen konnte das Letalitätsrisiko gesenkt werden (odds ratio 0,62). Da auch in der Studie von Kerlin und Kollegen eine hohe Personalausstattung tagsüber bestand, decken sich die Ergebnisse der beiden Studien.

3.4.5.3 Personalschlüssel

3.4.5.3.1 Facharztdichte

Empfehlung

Die DIVI empfiehlt: *„Für 8 bis 12 Betten sind mindestens sieben Arztstellen erforderlich (40 Stundenwoche), neben der Stelle des Leiters und dessen Ausfallkompensation.“* (Jorch et al. 2010).

Deutschland

Nach einer Literaturrecherche veröffentlichte die Society of Critical Care Medicine Taskforce (SCCM) im Jahr 2013 eine Stellungnahme zum Arzt/Patienten-Quotienten auf closed ICUs (Ward et al. 2013). Zwar fanden die Autoren Richt- und Leitlinien, in denen eine angemessene Personalausstattung empfohlen wird, Angaben zum Arzt-Patienten-Verhältnis auf Intensivstationen wurden jedoch nicht gemacht. Die SCCM führte außerdem eine Umfrage zur Arbeitsbelastung auf ICUs durch. Befragte Ärzte, die für mehr als 14 Patienten zuständig waren, berichteten von signifikant häufigeren Problemen wie

Patientenbetreuung, Lehre, Stress und Personalbesetzung. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass man eine Empfehlung zum Arzt-Patienten-Verhältnis nicht auf die aktuelle Literaturrecherche stützen kann. Aufgrund des Umfrageergebnisses gehen die Autoren jedoch davon aus, dass sich eine höhere Patientenzahl pro Intensivmediziner negativ auf die Patientenbetreuung auswirkt und deshalb vermieden werden sollte.

Fölsch und Kollegen veröffentlichten eine „Querschnittstudie der Strukturqualität deutscher Intensivstationen“, basierend auf Daten des DIVI-Registers (Fölsch et al. 2013). Daten wurden in den Jahren 2000 und 2008 erhoben und miteinander verglichen. *„Die Anzahl von Arztstellen pro Intensivereinheit variierte erheblich zwischen verschiedenen Einheiten und Bundesländern.“* Genauere Angaben wurden zur Anzahl der Arztstellen nicht veröffentlicht. Jedoch wurde allgemein eine Zunahme des Personals festgestellt. Im Jahr 2000 war tagsüber bei 73,6% und nachts bei 20% ein Facharzt anwesend. Acht Jahre später lag die Präsenz bei 92,4% bzw. 29,4%.

3.4.5.3.2 Pflegeschlüssel

3.4.5.3.2.1 Empfehlung

„Für zwei Behandlungsplätze ist pro Schicht eine Pflegekraft erforderlich. Zusätzlich soll eine Stelle für die pflegedienstliche Leitung (mit der Qualifikation der Fachweiterbildung Anästhesie und Intensivtherapie) pro Intensivtherapieeinheit vorgesehen werden.“ [DIVI (Jorch et al. 2010)].

Die DGF (Deutsche Gesellschaft für Fachkrankenpflege und Funktionsdienste e.V.) empfiehlt *„eine strikte Begrenzung der Anzahl an zu betreuenden kritisch erkrankten Patienten pro Intensivpflegekraft/pro Schicht auf 1:1, respektive 2:1 bei durchschnittlichem Behandlungsbedarf (nicht beatmete Patienten).“* (DGF 2007).

3.4.5.3.2.2 Studien

Multicenter-Studie

Checkley und Kollegen führten eine Multicenter-Beobachtungsstudie mit 69 teilnehmenden ICUs durch (Checkley et al. 2014). Ziel war es herauszufinden, ob ein (positiver oder negativer) Zusammenhang zwischen verschiedenen Faktoren und der Letalität bestehe. Besonders stark mit einer niedrigeren Letalität war eine niedrige PTNR assoziiert. Wenn diese von 2:1 auf 1,5:1 reduziert wurde so sank die Letalität im Mittel um 1,8%.

Review

In seinem Review prüfte Penoyer Literatur von 1998 bis 2010 zur Assoziation der PTNR und des Patienten-Outcomes (Penoyer 2010). Insgesamt wurden 26 Studien (2 Metaanalysen, 19 Beobachtungsstudien, 2 Fall-Kontroll-Studien und 3 systematische Studien zu prospektiv gesammelten Patientendaten einer Infektionsdatenbank) in seine Zusammenfassung aufgenommen. In 13 Studien wurde die Patientenletalität als Variable gemessen. Davon konnte in 6 Studien kein Zusammenhang zwischen PTNR und Letalität gefunden werden, in 7 Studien war eine niedrige PTNR mit einer niedrigeren Letalität verbunden. In vier Studien wurde der Zusammenhang zwischen postoperativen Komplikationen und der PTNR überprüft. Analytierte Eingriffe waren Ösophagektomien, Hepatektomien und AAA-Operationen. In allen vier Studien war eine geringe Schwesternzahl mit erhöhten postoperativen Komplikationen wie Lungenversagen, Pneumonie, Reinturbation und Sepsis sowie mit erhöhten Kosten verbunden.

Beobachtungsstudie

In einer Beobachtungsstudie von Pronovost und Kollegen wurden Daten von AAA-Patienten in Krankenhäusern in Maryland untersucht (Pronovost et al. 2001). Es wurden Daten von Patienten verglichen, die auf Intensivstationen mit einer 1:1 bzw. 2:1 Betreuung und von Patienten, die auf Intensivstationen mit einer 3:1 bzw. 4:1 Betreuung versorgt wurden. In Krankenhäusern mit geringer Pflegeausstattung kam es insgesamt häufiger zu Komplikationen (47% vs. 34%).

Interview

Auf Grundlage einer Befragung auf 535 Intensivstationen in Deutschland im Jahr 2011 veröffentlichte Isfort eine Arbeit zur Personalausstattung in der Intensivmedizin (Isfort 2013). Bei 26% der Stationen lag die PTNR bei 2:1, bei 25,2% bei 3:1 (im Frühdienst). Der Autor verweist darauf, dass die Personalausstattung in Deutschland im Gegensatz zu der in anderen Nationen (Großbritannien, Dänemark, Norwegen, Schweiz, Niederlande, Australien, Neuseeland) niedrig ist. Auf Stationen mit einer 2:1 oder 3:1 Relation wurde erfragt, *„wie oft es in den letzten sieben Arbeitstagen vorgekommen sei, dass ein Patient eine bestimmte Maßnahme nicht erhalten habe oder ein Fehler passiert sei“*. Auf Stationen mit einer 3:1-PTNR kam es häufiger zu Fehlverhalten als auf Stationen mit einer 2:1-PTNR. Besonders starke Unterschiede wurden verzeichnet bei fehlendem Verbandswechsel (11,9% vs. 5,8%), Medikationsfehlern (10,4% vs. 3,6%), fehlender Umlagerung (20,8% vs. 10,8%) oder nicht durchgeführter Mundpflege (19,2% vs. 5,0%). Weiterhin wurde erfragt, *„ob kritische Zwischenfälle im Zeitraum von Januar bis Oktober 2011 auf der Station vorgekommen sind, die bei einer besseren Personalausstattung mit hoher Wahrscheinlichkeit hätten vermieden werden können (vermeidbare Zwischenfälle)“*. Bei einer 3:1-PTNR kam es häufiger zu vermeidbaren Zwischenfällen als bei einer 2:1-PTNR (Sturz aus dem Bett: 56,3% vs. 38,1%; ZVK-Entfernung durch Patienten: 70,4% vs. 52,5%).

3.4.5.4 Intermediate Care Unit (IMCU)

3.4.5.4.1 Definition

„Eine IMC stellt eine Versorgungseinheit dar, die zwischen der Intensivstation und der Normalstation angesiedelt ist. Es werden typischerweise Patienten mit drohendem oder bestehendem Versagen eines Organsystems überwacht bzw. behandelt und nicht solche mit Multiorganversagen oder der Notwendigkeit der invasiven Beatmung. Durch Verbesserung oder Verschlechterung des Krankheitsbilds kann sowohl die Verlegung auf die Normalstation als auch die Intensivstation von der Intermediate Care Unit (IMCU) aus erfolgen.“ (Department of Health 1996).

3.4.5.4.2 Leitlinien

„Die IMCU ist für Patienten, die weniger Betreuung als Intensivpatienten aber mehr Betreuung als Patienten auf einer Normalstation benötigen. Die IMCU reduziert Kosten, reduziert den Aufenthalt auf der ICU ohne den gesamten Klinikaufenthalt zu verlängern, beeinflusst das klinische Ergebnis des Patienten nicht negativ und verbessert die Zufriedenheit der Patienten und deren Angehörigen durch eine ruhigere Umgebung als auf einer ICU.“ [ACCM-Leitlinien (Nasraway et al. 1998)].

3.4.5.4.3 Empfehlung

Die Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin (DGAI) veröffentlichte im Jahr 2006 die fünfte Auflage von „Entschließungen – Empfehlungen – Vereinbarungen“. Auch zu einer IMCU wurden Empfehlungen ausgesprochen: *„Für den IMCU-Bereich gilt üblicherweise ein Pflegeschlüssel von 1 : 4 bis 1 : 6, d.h. eine Schwester versorgt 4 bis 6 Patienten pro Schicht [...]. Die fachliche Aufsicht einer Intermediate Care-Station sollte von einem ausgewiesenen Intensivmediziner wahrgenommen werden. Für den oben genannten Bereich ist keine ständige Arztanwesenheit erforderlich, es wird jedoch eine unmittelbare Verfügbarkeit eines intensivmedizinisch erfahrenen Arztes für notwendig erachtet. Aus Sicht des Wissenschaftlichen Arbeitskreises Intensivmedizin der DGAI wird die Errichtung und Inbetriebnahme einer IMC-Station zu einer Qualitätssteigerung der Patientenversorgung führen. In jedem Krankenhaus wird die individuelle Umsetzbarkeit zu prüfen sein. [...] Als sinnvolle Betriebsgröße werden IMC-Stationen mit 8 - 20 Betten angesehen.“ (DGAI 2006).*

3.4.5.4.4 Studien

Vincent und Rubenfeld überprüften publizierte Studien zur Thematik ICU (Vincent & Rubenfeld 2015). Nach ihrer Auswertung wurden etwa 20% aller

Patienten auf eine ICU nur zur Überwachung aufgenommen (Arabi et al. 2004, Vincent et al. 2009), bei wiederum 20% der Patienten lag kein lebensbedrohlicher Zustand vor (Rosenthal et al. 1998). Die Einführung einer IMCU führte je nach Studie zu unterschiedlichen Ergebnissen. So wurde teilweise von einer niedrigeren Letalitätsrate vor allem auf Normalstationen berichtet (Franklin et al. 1988, Beck et al. 2002), da Patienten von der ICU nicht direkt auf eine Normalstation sondern erst auf eine IMCU übergeben und somit besser beobachtet wurden. In einer europäischen Beobachtungsstudie mit insgesamt 167 Intensivstationen von Capuzzo und Kollegen wurde die Klinikletalität von Patienten untersucht, die nach der ICU entweder auf eine IMCU oder auf eine Normalstation verlegt wurden (Capuzzo et al. 2014). Bei Vorhandensein einer IMCU lag die odds ratio bei 0,63. Patienten, die zunächst auf eine IMCU verlegt wurden hatten demnach ein geringeres Risiko zu sterben, als Patienten auf einer Normalstation. Dieser Unterschied war signifikant. Auch die Autoren einer prospektiven Vorher-Nachher-Studie konnten einen Vorteil der Einführung einer IMCU erkennen: Der Nutzen einer ICU-Station verbesserte sich signifikant mit einer steigenden adäquaten Nutzung der ICU-Betten (Solberg et al. 2014). Wiederaufnahme- und Letalitätsraten blieben jedoch auch nach Einführung der IMCU gleich. In anderen Studien hingegen wurde sogar von einer erhöhten Letalitätsrate bzw. einer erhöhten Wiederaufnahmerate auf Station berichtet (Campbell et al. 2008, Peelen et al. 2007). In einer Kohortenstudie von Ranzani und Kollegen unterschieden sich weder die 90-Tage-Letalitätsraten noch die Wiederaufnahmeraten der Patienten, die entweder von der ICU auf eine IMCU oder auf eine Normalstation verlegt wurden (Ranzani et al. 2014). Und auch in der prospektiven Vorher-Nachher-Studie von Bellomo und Kollegen konnten keine signifikanten Unterschiede bezogen auf Letalität und LOS festgestellt werden, jedoch mussten Patienten auf der IMCU häufiger reintubiert werden (Bellomo et al. 2005). Lucena und Kollegen führten eine retrospektive Beobachtungsstudie eines Krankenhauses mit einer IMCU durch (Lucena et al. 2012). Die prognostizierte Klinikletalität nach SAPS II (Simplified Acute Physiology Score) lag bei 23,2%. Tatsächlich wurde eine Klinikletalität von 20,6% verzeichnet. Der Unterschied war signifikant und zeigte einen Überlebensvorteil für Patienten in Krankenhäusern mit einer IMCU.

3.4.6 Fehlerberichtssysteme zur Verbesserung der Patientensicherheit

3.4.6.1 Definition

Patientensicherheit

„Patientensicherheit wird definiert als „Abwesenheit unerwünschter Ereignisse“. Ein unerwünschtes Ereignis ist ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung denn auf der Erkrankung [...] beruht.“ (Waßmuth 2015).

Fehlerberichtssystem

„Vermeidbare Fehler und Beinaheschäden (Fehler ohne Folgen), die für die Patientensicherheit relevant sind, werden im Critical Incident Reporting System (CIRS) erfasst. Der Prozess der Fehlerreduktion beginnt bei der Detektion möglicher Fehlerursachen. Das CIRS kann ohne aktives Engagement der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter und ihre Freistellung von Sanktionen nicht funktionieren. Die Meldung erfolgt freiwillig und grundsätzlich anonym. Damit ist gewährleistet, dass Fehler transparent gemacht werden können, aber dennoch ein vertraulicher Umgang mit den Informationen erfolgt. Der Meldende kann jedoch auch seinen Namen angeben, wenn er direkt in die Aufarbeitung des Falles einbezogen werden möchte. Sofern der Meldende sich nicht bewusst durch Namensnennung identifiziert hat, darf eine Rückverfolgung nicht möglich sein. Die Meldungen gehen zentral im klinischen Risikomanagement des Geschäftsbereichs Qualitätsmanagement und klinisches Prozessmanagement ein.“ (Bartz 2014).

Fehlerberichtssysteme werden in verschiedenen Nationen auch Reporting and Learning Systems, Near-Miss-Meldesysteme oder Fehlermeldesysteme genannt.

3.4.6.2 Leitlinien

Die WHO veröffentlichte die „Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems“ (WHO 2009a). *„Das hauptsächliche Ziel von Adverse Event Reporting and Learning Systems soll eine Verbesserung der*

Patientensicherheit durch Identifikation von Fehlern und Risiken sein. Dies soll zu weiteren Analysen und Ermittlungen führen, um zugrundeliegende systemische Faktoren zu identifizieren.“

3.4.6.3 Empfehlungen

Auch die Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH) unterstützt die Einführung eines CIRS in deutschen Kliniken (www.dgch.de) und verweist auf eine kostenlose Version eines Fehlermeldesystems (www.CIRSmedical.org). *„Ein kritisches Element zur Erhöhung der Sicherheit ist die Schaffung einer Sicherheitskultur mit dem Effekt, dass Fehler identifiziert, Ursachen abgeklärt und darauf basierend Maßnahmen zur künftigen Verhinderung dieser Fehler ergriffen werden. Erfahrungen aus verschiedenen Gebieten haben gezeigt, dass das systematische Erfassen von kritischen Ereignissen (Critical Incident Reporting) ein wichtiges Element einer solchen Sicherheits- und Lernkultur darstellt. Anonyme, freiwillige Meldesysteme haben im Gegensatz zu obligatorischen Meldesystemen das Potential, auf einer breiten Basis Systemschwächen und Fehler aufzuzeigen bevor daraus gravierende Komplikationen entstehen.“*

In der Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses, welche am 01.01.2006 in Kraft trat, wird eine *„Festlegungen zum Umgang mit Risiken und sicherheitsrelevanten Ereignissen (d.h. diese zu erkennen, zu bewerten, zu bewältigen, zu überwachen) und Implementierung von Verbesserungsprozessen“* empfohlen (G-BA 2006). *„Dafür können z.B. Erkenntnisse aus Patientenbefragungen, Teambesprechungen, Beschwerden, sicherheitsrelevanten Ereignissen (z.B. Beinahe-Schäden und Fehler) sowie die Teilnahme an einem Fehlermeldesystem genutzt werden.“*

3.4.6.4 Allgemeine Übersichten

In einem zweiteiligen Bericht stellte Grundmann eine Übersicht der Häufigkeit unerwünschter Ereignisse und der daraus resultierenden Kosten dar (Grundmann 2009). So kam es bei etwa 10% aller Hospitalisationen zu UEs,

die Kosten hierfür verliefen sich auf etwa 17 - 29 Milliarden US \$ pro Jahr in den USA und für unnötige Hospitalisationen auf etwa 2 Milliarden £ pro Jahr in England. Nach einer Metaanalyse von de Vries und Kollegen wären 43,5% der UEs vermeidbar gewesen, 7,4% davon verliefen tödlich (de Vries et al. 2008). Als Methoden UEs zu verhindern und Kosten zu senken nennt Grundmann standardisierte Ablaufpfade, die computerisierte Arzneimittelverordnung sowie Fehlerberichtssysteme.

In Deutschland besteht seit 2004 bereits ein internetbasiertes Meldesystem für Hausärzte (www.jeder-fehler-zaehlt.de) sowie seit 2005 ein Meldesystem zur Detektion von Beinahe-Fehlern in der ärztlichen Behandlung (www.CIRSmedical.de), welches von der Bundesärztekammer, der Kassenärztlichen Vereinigung und dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin erarbeitet wurde (Bublak 2014a).

Im Jahr 2003 wurde in England und Wales das „National Reporting and Learning System“ (NRLS) zur Erfassung unerwünschter Ereignisse von der National Patient Safety Agency (NPSA) eingeführt. Hutchinson und Kollegen analysierten die Melderaten im NRLS über einen Zeitraum von 18 Monaten und verglichen sie mit weiteren Sicherheits- und Qualitätsdatensätzen (Hutchinson et al. 2009). Im Laufe der 18 Monate stiegen die Melderaten an, höhere Melderaten korrelierten dabei mit einer positiven Sicherheitskultur. Ein Zusammenhang zwischen Melderaten und Letalitätsraten, Daten von weiteren Meldesystemen, Krankenhausgröße, Krankenhausaufenthaltsdauer oder durchschnittlichem Patientenalter konnte nicht gefunden werden.

Dominguez Fernandez und Kollegen berichteten von der Einführung eines CIRS in einer Universitätsklinik für Visceral-, Thorax- und Gefäßchirurgie (Dominguez Fernandez et al. 2008). Innerhalb von 13 Monaten wurden 96 Meldungen verzeichnet, davon 35,4% von Ärzten. Aufgrund dieser Meldungen wurden bereits im ersten Jahr neue Maßnahmen zur Fehlervermeidung und Patientensicherheit umgesetzt.

3.4.7 Technisches Equipment im Operationssaal

Bis dato ist es Usus, interventionelle und offen-chirurgische Eingriffe getrennt in einer Angiosuite bzw. einem Operationssaal durchzuführen. Fachdisziplinen verschiedener medizinischer Bereiche nähern sich jedoch immer weiter an, die interdisziplinäre Zusammenarbeit der Fachärzte als Team sowie endovaskuläre Eingriffe gewinnen an Bedeutung. Dementsprechend muss auch das technische Equipment der Entwicklung angepasst werden. Ein möglicher zukünftiger Schritt kann die Ausstattung zertifizierter Zentren mit einem Angio-Hybrid-OP-Saal sein.

3.4.7.1 Definition

„Ein Hybridoperationssaal ermöglicht dem Chirurgen, durch eine Vernetzung unterschiedlicher Bildverarbeitungssysteme verschiedene operative und interventionelle Eingriffe in einem sterilen Umfeld durchzuführen.“ (Richter & Gebhard 2013).

In Tabelle 50 wurden Eckdaten zu Raumkonzept und Ausstattung eines Angiohybrid-OP nach Steinbauer und Kollegen zusammengefasst (Steinbauer et al. 2012).

3.4.7.2 Leitlinien

In Großbritannien wurden bereits Leitlinien zur optimalen Ausstattung eines Operationssaals bei infrarenalen Aortenaneurysmen veröffentlicht. *„EVAR-Eingriffe sollten idealerweise innerhalb oder direkt angrenzend an einen Operationssaal stattfinden. Dies ermöglicht den Einsatz von bereits bestehenden Operationssälen und –equipment bei Management und Rekonvaleszenz von Patienten mit Komplexinterventionen unter Allgemein- oder Regionalanästhesie. Solch ein Operationssaal sollte hochqualitatives befestigtes Bildequipment und die volle Bandbreite an Verbrauchsmaterial beherbergen die nötig ist, um eine EVAR-Prozedur durchzuführen und*

potentielle Komplikationen zu bewältigen.“ Weitere detaillierte Empfehlungen zu Lokalisation, Raumvorgaben, Raumequipment, Radiologieequipment, Anästhetika und Personal sind nachzulesen unter „*Joint Working Group to produce guidance on delivering an Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) Service*“ (Brennan et al. 2012).

3.4.7.3 Empfehlungen

Verhoeven und Kollegen sprechen sich für einen Hybridoperationssaal aus: *„Der Hybrid-OP kombiniert die Vorteile einer hohen Bildqualität bei stationären Angiographiesystemen mit den hohen Hygienestandards dieses OP-Umfelds. Aufgrund dieser Vorteile wäre es wünschenswert, wenn ein Angio-Hybrid-OP Grundvoraussetzung für endovaskuläre Chirurgie wäre.“* (Verhoeven et al. 2013)

3.4.7.4 Studien

Varu und Kollegen führten eine retrospektive Analyse von 109 EVAR-Eingriffen durch (Varu et al. 2013). 58 Eingriffe wurden in einem normalen Operationssaal, 51 Eingriffe in einem Hybrid-Operationssaal durchgeführt. Komplikations- und Letalitätsraten unterschieden sich nicht signifikant zwischen den Patientenpools. In Hybrid-OPs war die Operationszeit sowie der Kontrastmittelgebrauch signifikant geringer, es wurde außerdem ein Rückgang der Durchleuchtungszeit, Typ I/III Endoleckagen sowie der Anzahl von zusätzlichen Prothesen (durch präzise Bildgebung) beobachtet. Dies könnte zu einer Kosteneinsparung durch Hybrid-OPs führen.

Im St.Franziskus Hospital in Münster wurde 2003 ein bodenmontiertes Angiographiesystem eingeführt. Torsello und Kollegen führten ein Jahr nach Etablierung eine Umfrage anhand eines Fragebogens beim ärztlich und nichtärztlichen Personal durch (Torsello et al. 2006). Als positiv wurden die hohe Bildqualität, die Eigenständigkeit des Untersuchers, der unkomplizierte Wechsel zwischen Angiographie, Intervention und offener Operation, ein

größeres Eingriffsspektrum sowie die Verbesserung des Strahlenschutzes bewertet. Negativ hervorgehoben wurden Probleme mit der Hydraulik des OP-Tisches v.a. bei übergewichtigen Patienten, unergonomisches Arbeiten durch gebeugte Haltung beim offenen Vorgehen aufgrund der Breite des Untersuchungstisches und bei kruralen Rekonstruktionen, da eine sitzende Haltung aufgrund des Bodenstativs nicht möglich war und eine mögliche Kollision des C-Bogens mit Kabeln und Geräten während der Untersuchung in Kopf-Position. Insgesamt fielen die Bewertungen jedoch positiv aus. Die Autoren zogen zwei Jahre nach Einführung des Hybridoperationssaales ein positives Fazit.

Ten Cate und Kollegen führten eine Multicenter-Studie an fünf Standorten durch (Ten Cate et al. 2004). Es wurden 20 Operationen im Hybrid-OP beobachtet und anschließend die Erfahrungen der Operateure per Fragebogen und Interview ausgewertet. Der Operationssaal wurde von Radiologen, Kardiologen sowie Gefäßchirurgen für offene und perkutane Eingriffe genutzt. Unzufriedenheit auf Seiten der Ärzte gab es aufgrund von Platzmangel (der Platz des Bedienpultes wurde eigentlich für chirurgisches Equipment und die Operationsschwester benötigt), der Unleserlichkeit des Touch Screens, der Schwierigkeit den OP-Tisch zu bewegen (hoher Kraftaufwand nötig) und der erschwerten Erreichbarkeit des Patienten und daraus resultierender unkomfortablen Arbeitsposition des Operateurs. Die Autoren kamen zu dem Ergebnis, dass ein Hybrid-OP durchaus sinnvoll sei. Jedoch müssten gewisse Voraussetzungen und Bedingungen eines Operationssaals von den Herstellern der medizinischen Geräte (in diesem Fall der stationären Angiographieanlage) mit einkalkuliert werden.

3.4.7.5 Allgemeine Übersichten

Wohlgemuth summierte Vor- und Nachteile eines Angio-Hybrid-OPs (Wohlgemuth 2013). Genannte Vorteile waren (i) eine moderne Angiographieanlage bei optimalen hygienischen Bedingungen (wirkt sich positiv auf postoperative Infektionsraten aus), (ii) Möglichkeit zur sofortigen offenen Konversion bei endovaskulären Prozeduren, (iii) schnellere Erkennung von

Komplikationen auch bei offen-chirurgischen Eingriffen durch integrierte Bildgebung. Wohlgemuth verwies jedoch auf die hohen Kosten, die mit der Einführung eines Hybrid-OPs verbunden seien sowie auf die hohen Anforderungen an das OP-Management aufgrund der Schwierigkeit, die interdisziplinäre Zusammenarbeit verschiedener Fachärzte zeitlich zu koordinieren.

Steinbauer und Kollegen zählten in ihrer Veröffentlichung folgende Vorteile auf: (i) verminderte Strahlen- und Kontrastmittelexposition (Kraus 2010) aufgrund großer Flachbilddetektoren, (ii) bessere Bildqualität auch bei schwierigen Strahlengängen und dadurch erhöhte Sicherheit der Implantation, (iii) auch bei längeren Durchleuchtungszeiten sichere Implantationen ohne Überhitzung der Röhre möglich (im Gegensatz zum mobilen C-Bogen), (iv) selbstständige Steuerung des OP-Tisches und des Angiographie-C-Arms über die Bedienkonsole durch den Operateur, (v) Durchführung einer Dyna-Computertomographie-Untersuchung (Dyna-CT) möglich (Steinbauer et al. 2012). Die Autoren tabellierten Daten zur Strahlenbelastung und Kontrastmittelmenge 12 Monate vor und nach Einführung eines Angiohybrid-OP. Die Strahlenbelastung nahm im Median von 119.396 mGy/cm² auf 87.919 mGy/cm² und die Kontrastmittelmenge von 130 ml auf 71 ml ab. Vor allem komplexe Prozeduren in einem Hybrid-OP seien laut Steinbauer und Kollegen besser durchführbar. Der hohe ökonomische Aufwand ließe sich dadurch rechtfertigen, dass ein Hybrid-OP interdisziplinär sowie bei vaskulären Notfällen optimal genutzt werden kann.

Von Gebhard und Kollegen wurden als ökonomischer Ausgleich außerdem das Interesse der Patienten an modernster Technologie, sowie die direkte postoperative Kontrolle vor Ort genannt (Gebhard et al. 2012). Dadurch könnten beispielsweise Implantatfehlagen sofort korrigiert und Sekundäreingriffe umgangen werden.

3.4.8 Fazit

Zur Einführung und Zusammensetzung eines multidisziplinären Teams gibt es kaum evidenzbasierten Datenerhebungen. Dennoch werden sowohl bei Wundzentren wie auch bei Tumorzentren Schwerpunkte auf die interdisziplinäre Zusammenarbeit gelegt. Des Weiteren werden von mehreren Institutionen Empfehlungen ausgesprochen. Ein gefäßchirurgisches Team sollte mindestens aus einem Gefäßchirurgen, endovaskulären Spezialisten, entsprechend geschulten Schwestern und einem Anästhesisten bestehen. Je nach Eingriff (z.B. bei Schlaganfallpatienten in der Karotischirurgie) soll auch ein Neurologe hinzugezogen werden.

In gefäßchirurgischen Zentren ist es aufgrund akuter Notfälle (Bsp. rAAA) von großer Bedeutung, die nötige Behandlung der Patienten 24 Stunden am Tag und 7 Tage pro Woche durch ein interdisziplinäres Team zu gewährleisten. Hier gilt es, die Empfehlungen des NHS Standard Contract umzusetzen und eine Verfügbarkeit eines Gefäßchirurgen und eines interventionellen Gefäßradiologen rund um die Uhr zu gewährleisten.

RCTs zum Personalschlüssel auf Normalstationen fehlen, Beobachtungs- und retrospektive Studien zeigen jedoch einen Überlebensvorteil von Patienten auf Stationen mit einer niedrigen PTNR. Die maximale Zahl von acht Patienten pro Schwester (NICE-Empfehlung) sollte auf keinen Fall überschritten werden.

Zahlreiche Studien belegen den Vorteil einer *closed unit* gegenüber einer *open unit*. In Deutschland ist die Betreuung durch einen Intensivarzt auf der Mehrzahl der chirurgischen Stationen bereits Standard und gilt damit auch für gefäßchirurgische Zentren. Da sich Autoren aktueller Empfehlungen bereits für *closed Units* aussprechen, ist diesen Empfehlungen nichts hinzuzufügen.

Auf Intensivstationen sollte die Pflegeausstattung bei mindestens 2:1 Patienten/Schwester liegen, besser bei 1:1. Ein Intensivmediziner sollte rund um die Uhr persönlich anwesend oder über Pager zu erreichen sein. Auch diese Vorschläge sind bereits in aktuellen Empfehlungen verankert.

Eine IMCU stellt ab einer gewissen Größe des Zentrums durchaus einen Vorteil und eine Verbesserung der Behandlungsqualität dar. Randomisierte

kontrollierte Studien fehlen jedoch. Durch Literaturrecherche konnten Studien mit niedrigerer Evidenz gefunden werden, in denen eine IMCU entweder zu einer Verbesserung, zu einer Verschlechterung oder zu keiner Veränderung des Outcomes führte.

Fehleranalyse durch ein CIRS ist ein Grundbaustein für gutes Qualitätsmanagement. Zur Erfassung und vor allem zur Vorbeugung von Fehlern ist ein Berichtssystem unabdingbar. Ärztliches und pflegerisches Personal können (Beinahe-) Fehler anonym melden, Schwachstellen aufdecken und zur Verbesserung der Patientensicherheit beitragen.

Bei weniger komplexen endovaskulären Eingriffen ist die Notwendigkeit eines Hybrid-OPs nicht unbedingt gegeben. Da minimal-invasive Interventionen jedoch zunehmen und in ihrer Komplexität steigen, sollte eine stationäre Angiographieanlage im OP in Zentren Grundvoraussetzung sein. Die überzeugenden oben genannten Vorteile der stationären Anlage gegenüber dem mobilen C-Arm machen eine Veröffentlichung deutscher Leitlinien zu dieser Thematik unumgänglich. Als Orientierung können die Leitlinien aus Großbritannien dienen.

3.5 Ergebnisse Prozessqualität: Patientenübergabe

Die Patientenübergabe stellt aufgrund fehlender Standardisierung sowohl ein Risiko für Komplikationen während der Operation (bei Übergabe zwischen Anästhesisten [Bublak 2014b]) wie auch stationär (bei Schichtübergabe bzw. Stationswechsel [Cohen und Hilligoss 2010, Abraham et al. 2011]) für fehlende oder unvollständige Informationsweitergabe dar. Die Joint Commission nennt die Kommunikation während der Übergabe als den wesentlichen Aspekt, der zur Schädigung des Patienten führen kann (Joint Commission 2011). In den letzten Jahren erschienen zahlreiche Studien über die Einführung von Checklisten oder Protokollen zur Verbesserung der Patientensicherheit.

3.5.1 Empfehlungen

Die WHO veröffentlichte 2009 die „Guidelines for Safe Surgery. Safe Surgery Save Lives“ (WHO 2009b). Zwar wurden keine direkten Empfehlungen zur Patientenübergabe ausgesprochen, die Autoren beschrieben jedoch die Risiken, die eine mangelhafte Übergabe mit sich bringt und verwiesen auf Empfehlungen der Joint Commission (s.u.).

Bereits im Jahr 2006 initiierte die WHO das „High 5s“ Projekt mit dem Ziel innerhalb von 5 Jahren in 5 Ländern 5 große Patientensicherheitsprobleme mithilfe von standardisierten Handlungsempfehlungen signifikant zu reduzieren. Gegenwärtig nehmen Australien, Frankreich, Deutschland, die Niederlande, Singapur, Trinidad und Tobago und die USA an dem Projekt teil. Die erste Empfehlung („Prevention of patient care hand-over errors“) soll Fehler, die durch oder während der Patientenübergabe verursacht werden, minimieren. Die Empfehlungen sind nachzulesen unter www.who.int.

Die amerikanische Joint Commission, die Joint Commission International und die WHO veröffentlichten im Jahr 2007 gemeinsam ein Lösungskonzept zur Verbesserung der Kommunikation während der Patientenübergabe. Empfohlen wurde (i) die Einführung eines standardisierten Konzepts für die Übergabe-Kommunikation, (ii) die Einführung von Systemen, die die Weitergabe von Schlüsselinformationen nach Entlassung des Patienten an den nächsten behandelnden Arzt und den Patienten selbst gewährleisten, (iii) umfassende Fortbildungen zur Übergabe-Kommunikation während der (Facharzt-) Ausbildung und (iv) die Förderung der Kommunikation zwischen verschiedenen Organisationen, die den Patienten parallel betreuen. Ein Beispiel zur adäquaten Kommunikation während Patientenübergaben findet sich auf www.who.int.

Im Jahr 2003 gründete das Parlament von Maryland das Maryland Patient Safety Center (www.marylandpatientsafety.org). 2007 wurde eine Strategie bestehend aus 17 Lösungsvorschlägen veröffentlicht, um Patientenübergaben zu verbessern.

3.5.2 Intraoperative Patientenübergabe

Agarwala und Kollegen verglichen in einer prospektiven Beobachtungsstudie im General Massachusetts Hospital Ergebnisse der intraoperativen Patientenübergabe zwischen Anästhesisten vor und nach Einführung einer elektronischen Checkliste (Agarwala et al. 2015). Insgesamt wurden 39 Patientenübergaben mit Checkliste und 30 ohne Checkliste ausgewertet. Die Einführung der Checkliste führte zu einer verbesserten Informationsweitergabe zwischen den Anästhesisten. Dadurch stieg die Prozentzahl an Anästhesisten, die wussten, (i) welches Antibiotikum die Patienten intraoperativ verabreicht bekamen (75% vs. 97%) und wann die nächste Dosis angesetzt worden war (39% vs. 75%), (ii) welches Muskelrelaxans (63% vs. 97%) und (iii) welche Menge an Flüssigkeit verordnet worden war (72% vs. 97%).

Im Cincinnati Children's Hospital Medical Center waren die Übergaben zwischen Anästhesisten und Schwestern laut den Autoren einer weiteren Studie teilweise unvollständig und unbeständig (Boat und Spaeth 2013). Deshalb wurde ein Quality Improvement Team mit der Aufgabe eingesetzt, die intraoperative Patientenübergabe zu verbessern. Lediglich 20% der Übergaben fanden im Operationssaal statt und wurden korrekt durchgeführt (d.h. alle wichtigen Informationen wurden weitergegeben). Zu diesem Ergebnis kam das Improvement Team nach einer dreiwöchigen Beobachtung. Nach der Beobachtung entwickelte das Team eine Checkliste, die zu einer Standardisierung der Übergabe und einer Reduktion der Fehler durch Fehlkommunikation führen sollte. Ziel der Checkliste war es, die Reliabilität der Übergabe innerhalb von 6 Monaten von 20% auf mindestens 95% zu steigern. Reliabilität wurde definiert als Nutzung eines standardisierten Hilfsmittels (hier Checkliste) und die Anwesenheit beider Anästhesisten während der Übergabe im Operationssaal. Zwei Monate nach Einführung der Checkliste wurde eine Reliabilität von 100% verzeichnet.

3.5.3 Postoperative Patientenübergabe

Review

Møller und Kollegen führten eine Literaturrecherche zu postoperativen Patientenübergaben durch (Møller et al. 2013). Insgesamt nahmen sie 13 deskriptive und 10 Interventionsstudien, die zwischen 2002 und 2012 veröffentlicht wurden, in ihr Review auf. Es wurde vor allem von Informationsverlusten sowie von fehlenden festen Rahmenbedingungen während der Übergabe berichtet. Ergebnisse der Interventionsstudien wurden größtenteils anhand von Informationsverlusten, technischen Fehlern, Qualität der Zusammenarbeit und der Übergabedauer gemessen. In vier von fünf Studien wurde postinterventionell eine signifikante Reduktion des Informationsverlustes erreicht (Joy et al. 2011, Zavalkoff et al. 2011, Petrovic et al. 2012, Craig et al. 2012). Technische Fehler konnten in zwei Studien signifikant reduziert werden (Catchpole et al. 2007, Joy et al. 2011), in einer Studie konnte kein Unterschied festgestellt werden (Petrovic et al. 2012). In den beiden Studien, in denen die Qualität der Zusammenarbeit bewertet wurde, konnte diese signifikant verbessert werden (Catchpole et al. 2007, Joy et al. 2011). In fünf von sechs Studien konnte keine Reduktion der Übergabedauer gemessen werden (Catchpole et al. 2007, Joy et al. 2011, Zavalkoff et al. 2011, Petrovic et al. 2012, Craig et al. 2012), Mistry und Kollegen berichteten von einer signifikanten Reduktion aufgrund von effektiverer Kommunikation und weniger Unterbrechungen (Mistry et al. 2008). Die Autoren des Reviews empfehlen, in zukünftigen Studien mehr patientenbezogene Ereignisse (z.B. LOS, Letalität) zu bewerten und zu vergleichen. So kann die Wichtigkeit einer verbesserten Patientenübergabe noch mehr in den Vordergrund gestellt und auch die Motivation der Mitarbeiter gesteigert werden.

RCT

Im Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf führten Salzwedel und Kollegen eine randomisierte, kontrollierte Studie zur Auswirkung von Checklisten auf die Qualität der Patientenübergabe durch (Salzwedel et al. 2013). Es wurden Daten von 40 Patienten vor Einführung der Checkliste und von 80 Patienten nach der Einführung analysiert. Die 80 Patienten wurden in eine Studien- und in eine

Kontrollgruppe randomisiert (jeweils 40 Patienten). Beobachtet wurde die Übergabe zwischen dem Anästhesisten und der Schwester im Aufwachraum. In die Studie aufgenommen wurden alle Patienten über 18 Jahre, die einer elektiven chirurgischen Operation unterzogen wurden. Die Übergaben wurden auf Video aufgezeichnet und anschließend bewertet. Vor der Studie wurden die für eine vollständige Übergabe wichtigen inhaltlichen Elemente festgelegt. In der Studiengruppe war die Zahl der weitergegebenen Informationen (48,7%) im Vergleich zu der Kontrollgruppe und der Gruppe vor Einführung der Checkliste (jeweils 32,4%) signifikant höher. In der Studiengruppe dauerte die Übergabe signifikant länger als in der Kontrollgruppe (120,5s vs. 85,5s) und in der Gruppe vor Einführung der Checkliste (59,5s).

Prospektive Studien

In einer prospektiven Kohortenstudie verfolgten Caruso und Kollegen das Ziel, mithilfe eines standardisierten Übergabeprozesses die weitergegebenen Patienteninformationen um 25% zu steigern und die Zufriedenheit der Schwestern im Aufwachraum sowie die Anwesenheitshäufigkeit des Übergabeteams während der Übergabe zu ermitteln (Caruso et al. 2015). Überprüft wurden 41 Übergaben vor und 45 Übergaben nach Einführung des standardisierten Übergabeprozesses zwischen Operationssaal und Aufwachraum in einem pädiatrischen Krankenhaus in Nordkalifornien. Die Prozentzahl an weitergegebenen Informationen stieg signifikant von 49% auf 83% an. Anhand eines anonymen Fragebogens wurde die Zufriedenheit der Schwestern im Aufwachraum bezogen auf die Übergabe per Likert Skala gemessen. Der Zufriedenheits-Score stieg signifikant von 36 auf 44 an. Die Anwesenheit der Ärzte während der Übergabe stieg signifikant von 31,7% auf 100% an, die der OP-Schwestern von 97,8% auf 100%.

Kaufmann und Kollegen führten eine Studie mit insgesamt 1507 Patienten durch, die einer Operation am Herzen unterzogen wurden (Kaufmann et al. 2013). In die Studie wurden Neugeborene, Kleinkinder, Kinder und Erwachsene aufgenommen. 17 Monate lang wurde die Übergabe ohne Protokoll vom Operationssaal auf die ICU und 24 Monate mit Protokoll beobachtet. Die Einführung eines Übergabeprotokolls war mit einer signifikanten Senkung an

ungeplanten Extubationen pro 100 Beatmungstagen (0,62 vs. 0,24) und einer signifikanten Reduktion der medianen Beatmungszeit (17h vs. 12,8h) assoziiert.

3.5.4 Patientenübergabe von der ICU auf die Normalstation

Review

Van Sluisveld und Kollegen veröffentlichten eine Übersicht von Studien, in denen die Patientenübergabe von der Intensivstation auf die Normalstation vor und nach einer Intervention (zur Verbesserung der Übergabe) verglichen wurde (van Sluisveld et al. 2015). In das Review wurden insgesamt 11 Studien eingeschlossen, die bis einschließlich Juni 2013 veröffentlicht worden waren. Zu signifikant verbesserten Ergebnissen führten in 6 Studien (i) Entlassungsmanagement durch Pflegeexperten, sog. Liaison Nurses und (ii) umgesetzte Pläne, um eine vollständige Übergabe aller nötigen Patienteninformationen zu gewährleisten. In drei Studien wurden neue Übergabekonzepte eingeführt. Dadurch konnten AEs signifikant von 65% auf 42% reduziert werden (Williams et al. 2010) und die Versorgungskontinuität (z.B. Reduktion verzögerter Entlassungen) signifikant verbessert werden (Medlock et al. 2011, Palma et al. 2011). In weiteren drei Studien stand die Einführung einer Liaison Nurse in Verbindung mit einer signifikanten Verbesserung der Pflege (Elliott et al. 2008, Endacott et al. 2010) und Versorgungskontinuität (Chaboyer et al. 2006). Chaboyer und Kollegen berichteten von einer Reduktion verzögerter Entlassungen >2 Stunden von 49% auf 22% und von >4 Stunden von 29% auf 14%. Elliott und Kollegen verzeichneten eine Senkung des LOS von 71 auf 37 Tage (Elliott et al. 2008). In der Studie von Endacott und Kollegen nahm die Zahl an Patienten, die auf eine Station mit höherer Versorgungsstufe entlassen werden konnten, von 14% auf 23% zu (Endacott et al. 2010). Die Zahl an Patienten, die einem chirurgischen Eingriff unterzogen werden konnten stieg von 14% auf 23%. Van Sluisveld und Kollegen kamen zu dem Schluss, dass die Einführung von Liaison Nurses und Patientenübergabekonzepten zu einer verbesserten Qualität der Patientenübergabe von der ICU auf die Normalstation führt (Van Sluisveld et al. 2015).

3.5.5 Schichtübergabe am Krankenbett

Review

Vines und Kollegen führten eine Literaturrecherche von 2006 bis 2013 zu den Stichwörtern „client satisfaction, nursing satisfaction, bedside report, bedside handoff, shift report, shift handoff“ durch (Vines et al. 2014). Es sollte festgestellt werden, ob eine Patientenübergabe am Krankenbett sowohl die Patienten- wie auch die Schwesternzufriedenheit fördert. Von 59 Veröffentlichungen beantworteten 9 die Fragestellung, erfüllten die erwarteten Standards und wurden somit in das Review aufgenommen. Von der Patientenzufriedenheit berichteten Autoren von 8 Studien. Anderson und Mangino nutzten den aus 27 Items bestehenden Fragebogen HCAHPS (Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems) zur Bewertung (Anderson and Mangino 2006). Ein Frageteil des HCAHPS wurde der Schwesternkommunikation zugeordnet. Patienten wurden hierbei gefragt, (i) wie oft die Schwestern ihnen sorgfältig zuhören, (ii) ob Schwestern etwas auf eine Weise erklären, die der Patient versteht und (iii) ob die Schwestern den Patienten mit Höflichkeit und Respekt begegnen. Auf einer 4-Punkte-Skala (nie, manchmal, meistens, immer) konnten die Patienten die Fragen beantworten. In der Studie von Anderson und Mangino verbesserte sich der HCAHPS-Score in allen drei Bereichen der Schwesternkommunikation. Freitag und Carroll wählten mit der SBAR-Technik (Situation, Background, Assessment, Recommendation) ein situationsspezifisches Kommunikationsmodell (Freitag and Carroll 2011). 5,5% der Patienten fühlten sich nach der Einführung der Übergabe am Krankenbett besser informiert als nach der konventionellen Übergabe. Weitere Autoren berichteten ebenfalls von einer Zunahme der Patientenzufriedenheit: Die Patienten fühlten sich stärker mit einbezogen und als Person wahrgenommen (McMurray et al. 2011), fühlten sich sicherer und würdigten das Kennenlernen der neuen Schwester und das Wissen um den Behandlungsplan (Maxson et al. 2012, Cairns et al. 2013). Sand-Jecklin und Sherman erhoben Daten vor Einführung der Übergabe am Krankenbett, 3 Monate danach und 13 Monate danach (Sand-Jecklin and Sherman 2013, Sand-Jecklin and Sherman 2014). Die Patienten beantworteten einen Fragebogen bestehend aus 17 Items. In vier Bereichen wurde laut der Patientenbefragung eine signifikante

Verbesserung erzielt. Diese Bereiche waren (i) die Sicherstellung der zuständigen Schwester, (ii) die Anregung, bei der Versorgung mit einbezogen zu werden, (iii) die Einbeziehung in die Übergabediskussion und (iv) die Weitergabe von wichtigen Informationen von Schicht zu Schicht. Wakefield und Kollegen erhoben Langzeitdaten der Patienten- und Schwesternzufriedenheit vor und nach der Einführung der Patientenübergabe am Krankenbett (Wakefield et al. 2012). 6 Monate vor, 6 Monate nach und 23 Monate nach der Einführung wurde anhand von Fragebögen die Patientenzufriedenheit eruiert. In den ersten 6 Monaten nach der Einführung nahm die Patientenzufriedenheit bezogen auf die abgefragten Items um durchschnittlich 11,1 Punkte zu. Nach 23 Monaten konnte nur noch eine Zunahme von durchschnittlich 6,9 Punkten beobachtet werden. Reinbeck und Fitzsimmons nutzten den HCAHPS-Score im Rahmen des SBAR-Übergabemodells und berichteten von einer Zunahme des Scores bei der Kommunikation um 8% (Reinbeck and Fitzsimmons 2013). Ebenfalls 8 Studien wurden zur Beurteilung der Schwesternzufriedenheit gefunden. In Studien von Anderson & Mangino, Sand-Jecklin & Sherman und Cairns und Kollegen kam es zu Verbesserungen in folgenden Bereichen: Verantwortlichkeit, Prioritätensetzung, Visualisierung, Einbeziehung des Patienten und Mitarbeiterbeziehung (Anderson and Mangino 2006, Sand-Jecklin and Sherman 2012, Cairns et al. 2013). Laut Chaboyer und Kollegen trug die Übergabe am Krankenbett zu einer Reduktion der Fehlerhäufigkeit und einer verbesserten Verantwortlichkeit, Vorbereitung, Kommunikation und einem patientenzentriertem Ansatz bei (Chaboyer et al. 2010). Die Schwesternzufriedenheit nahm in einer Studie von Evans und Kollegen von 37% auf 78% zu (Evans et al. 2012) und von einem signifikanten Nutzen der Übergabe am Krankenbett bezogen auf Kommunikation, Verantwortlichkeit und Prioritätensetzung berichteten Maxson und Kollegen (Maxson et al. 2012). Jeffs und Kollegen berichteten von positiven Veränderungen in den beiden Bereichen (i) Fähigkeit der Informationsverdeutlichung und Verhindern von Fehlern und (ii) Präsenz der Patienten und priorisierte Pflege (Jeffs et al. 2013). In der Studie von Reinbeck und Fitzsimmons konnte durch das neue Übergabekonzept direkter Patientenkontakt sichergestellt werden und der Sinn für Zusammenarbeit und Respekt innerhalb der Pflege gestärkt werden (Reinbeck and Fitzsimmons 2013).

Anderson und Kollegen veröffentlichten im Jahr 2015 ebenfalls ein Review zu dem Thema Übergabe am Krankenbett (Anderson et al. 2015). Von 45 Artikeln, die zwischen 2003 und 2013 veröffentlicht worden waren, wurden 25 in das Review aufgenommen. Ziel war es, die Kernpunkte (i) Übertragung von Verantwortung und Rechenschaftspflicht, (ii) Vertraulichkeit, (iii) Übergabe am Krankenbett, (iv) Einbeziehung des Patienten, (v) Struktur und Hilfsmittel und (vi) geprüfte Übergabepraktiken zu erörtern. Zu (i) fanden die Autoren heraus, dass für den Großteil der Mitarbeiter die Übertragung der Verantwortung und Rechenschaftspflicht automatisch am Ende der Schicht stattfindet und nicht während der Übergabe. In nur wenigen Studien (Chin et al. 2012) wurde überhaupt Bezug zu diesem wichtigen Themenbereich genommen. In 8 von 45 Studien wurde der Aspekt der Vertraulichkeit während der Übergabe diskutiert. Patienten schienen sich hierzu weniger zu sorgen als Schwestern (McMurray et al. 2011, Wilson 2011). So wurden vertrauliche Informationen eher an einem anderen Ort als am Patientenbett diskutiert (Chaboyer et al. 2010). Zur Patientenübergabe am Krankenbett fanden sich Unterschiede bei Dauer, Ort und Methode. Anderson und Mangino berichteten von einer verkürzten Übergabedauer, Wilson von variablen Angaben und O'Connell und Penney von verlängerten Zeiten (Anderson and Mangino 2006, Wilson 2011, O'Connell and Penney 2001). In einigen Studien wurde von den Vorzügen der Übergabe am Krankenbett wie gesteigerter Patientenzufriedenheit, besser informierten Schwestern und patientenzentriertem Ansatz berichtet (Anderson and Mangino 2006, McMurray et al. 2011, Chaboyer et al. 2010). In weiteren Studien wurden jedoch auch Sorgen über Vertraulichkeit und Privatsphäre diskutiert (Fenton 2006, O'Connell et al. 2008). Auch zur Einbeziehung des Patienten blieb die Studienlage uneinheitlich. Verschiedene Autoren berichteten, dass etwa 5% der Patienten (Johnson et al. 2012) bis hin zu 50% der Patienten (Chin et al. 2011) am Übergabeprozess beteiligt sind. Der Vorteil der aktiven Beteiligung liegt darin, dass Patienten Gesagtes verifizieren und / oder Erweitern können und Informationen zum eigenen Krankheitsverlauf erhalten (Greaves 1999, Chin et al. 2011, McMurray et al. 2011, Wilson 2011, Johnson et al. 2012, Wildner and Ferri 2012). Dennoch gaben vereinzelte Patienten auch an, dass ihre Präsenz die Übergabe negativ beeinflussen würde (Chin et al. 2011). Übergabemethoden, wie z.B. ISBAR (*introduction, situation, background,*

assessment and recommendation), P-VITAL (*presenting information, vital signs, input and output, treatments, admission or discharge criteria and legal documents*) oder SURPASS (*SURgical PATient Safety System*) wurden bereits von einigen Autoren diskutiert (Bost et al. 2012, Wilson 2011, Seifert 2012). Festgelegte Schemata helfen, Risiken zu minimieren und Abläufe zu erleichtern. Die Autoren schlossen ihr Review mit dem Fazit, dass in der Literatur noch immer Lücken zur Übertragung von Verantwortung und Rechenschaftspflicht und bei der Suche nach Hilfsmitteln zur Überprüfung von Übergabetechniken bestehen.

3.5.6 Fazit

Übergaben stellen durch technische Fehler, Informationsverluste, Kommunikationsdefizite und AEs ein Risiko der Patientensicherheit dar. Mithilfe von Checklisten und/oder standardisierten Übergabeprozessen kann Fehlern vorgebeugt und die Zufriedenheit aller Beteiligten (Pfleger, Ärzte, Patienten) gesteigert werden. Die Patientenübergabe am Krankenbett bietet einen patientenzentrierten Ansatz mit vorwiegend positivem Outcome. Voraussetzung ist eine ausführliche Schulung des Personals sowie das Hervorheben der Bedeutsamkeit des Übergabeprozesses. Ob die Maßnahmen zur Verbesserung der Patientenübergabe jedoch zu erhöhten Kosten führen, wurde in keiner der Studien thematisiert.

Empfehlungen fehlen und sollten in Zentren zur Verbesserung der Kommunikation und Sicherstellung der Patientensicherheit ausgesprochen werden.

4 Diskussion

Das Ziel dieser Dissertation ist es, Parameter der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der drei Krankheitsbilder abdominelles Aortenaneurysma, Karotisstenose und periphere arterielle Verschlusskrankheit zu definieren und im deutschen und internationalen Kontext zu vergleichen. Die bestehenden Leitlinien wurden erfasst und Studien ab dem Jahr 2000 nach neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen und Ergebnissen durchsucht, auf deren Basis Empfehlungen und Informationen in Form eines Weißbuches für gefäßchirurgische Zentren ausgesprochen werden könnten.

Da die Arbeit aus Resultaten aktueller Studien besteht, ist die Einbettung in aktuelle Forschungsergebnisse bereits berücksichtigt. Der Schwerpunkt dieser Diskussion soll auf folgende Fragen gelegt werden: Was sind die Hauptkenntnisse der gesammelten Daten? Welche Limitationen lagen vor? Welchen Stellenwert nehmen gefäßchirurgische Zentren in der Zukunft ein? Was ist ein Weißbuch und weshalb wird es in der Gefäßchirurgie benötigt?

Was sind die Hauptkenntnisse der gesammelten Daten?

Bei Patienten mit iAAA liegt die Letalitätsrate nach OR- und EVAR-Eingriffen in allen Studien unter den in den Leitlinien maximal geforderten Werten von 5% bzw. 3%. Der perioperativ zu beobachtende Überlebensvorteil nach EVAR wird mittel- und langfristig nicht mehr beobachtet. Welche Operationsmethode geeigneter ist soll laut Leitlinien patientenindividuell entschieden werden. Nach Auswertung der Studienergebnisse ist dem nichts hinzuzufügen. Durch Behandlungspfade wie das Fast-track-Prinzip kann die Krankenhausaufenthaltsdauer bei Patienten mit iAAA reduziert und dadurch Kosten gesenkt werden. Im AAAQIP der Vascular Society wird bereits ein Behandlungspfad zur AAA-Versorgung empfohlen. Einheitliche Leitlinien fehlen jedoch und sollten für deutsche Gefäßzentren ausgesprochen werden. Nicht-randomisierte Studienergebnisse zur Anästhesiemethode bei EVAR-Patienten mit iAAA weisen darauf hin, dass vor allem die Komplikationsraten und die Krankenhausaufenthaltsdauer nach LA / RA im Vergleich zur GA / EA gesenkt werden können. Wie bereits in den SVS-Leitlinien empfohlen, ist es möglich,

OR-Eingriffe in Ausnahmefällen (Patienten die weder unter GA offen noch endovaskulär operiert werden können) unter LA durchzuführen. Studiendaten zum Vergleich LA vs. GA bei OR-Patienten fehlen.

Bei rAAA-Patienten werden nach OR und EVAR in RCTs vergleichbare Ergebnisse erzielt, in Registerstudien und Studien mit niedrigerer Evidenz sind die Letalitätsraten nach EVAR deutlich geringer. In den SVS-Leitlinien wird empfohlen, wenn anatomisch möglich, die endovaskuläre Methode in Betracht zu ziehen. Diese Empfehlung sollte auch für die rAAA-Behandlung in Deutschland übernommen werden. Zum Vergleich LA vs. GA bei EVAR-Patienten mit rAAA wurde eine RCT gefunden in welcher die Letalitätsrate nach LA signifikant geringer war als nach GA. In einer Metaanalyse aus 33 Studien konnte jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Anästhesiemethoden gefunden werden. Um Empfehlungen auszusprechen fehlen hier Studiendaten.

Bei Patienten mit asymptomatischer oder symptomatischer Karotisstenose werden nach CEA perioperativ sowie langfristig bessere Ergebnisse erzielt als nach CAS. In den Leitlinien gilt die CEA als Methode der Wahl bei asymptomatischen Patienten, solange die Komplikationsrate bei unter 3% liegt. Bei symptomatischen Patienten wird die CEA gegenüber dem Stenting in den Leitlinien nicht einheitlich bevorzugt. Nach Auswertung der Studien kann hier keine eindeutige Empfehlung ausgesprochen werden, es müssen zunächst noch neue Studien mit beispielsweise verbesserten Stents beendet werden. Behandlungspfade dienen bei der symptomatischen Karotisstenose vor allem der Verkürzung der Zeitspanne zwischen Symptombeginn und Operation und sind deshalb extrem wichtig für den Krankheitsverlauf des Patienten. Zur Anästhesiemethode werden in den Leitlinien keine Präferenzen bei CEA-Eingriffen ausgesprochen. In einem Review aus 14 RCTs wurde kein signifikanter Unterschied zwischen LA und GA bezogen auf Letalität, Schlaganfallrate, MI-Rate, Krankenhaus-aufenthaltsdauer, Blutungen und pulmonale Komplikationen festgestellt. Ob LA oder GA bei CEA-Patienten präferiert werden soll, bleibt demnach eine individuelle Entscheidung.

In den Leitlinien wird eine endovaskuläre Therapie bei IC-Patienten empfohlen (wenn die konservative Therapie versagt hat). Es wurden kaum Studien zum Vergleich EVR vs. OR gefunden. Auch Ergebnisse nach EVR und OR bei CLI-Patienten wurden in nur einer RCT verglichen, hier konnte sich kein Verfahren gegenüber dem anderen durchsetzen. Die internationalen Leitlinien sind heterogen, eine einheitliche Empfehlung kann nach Auswertung der aktuellen Studien noch nicht ausgesprochen werden. Femorale Bypässe können laut Leitlinien unter RA, teilweise sogar unter LA durchgeführt werden. In den zitierten Studien unterscheiden sich die Letalitätsraten bei verschiedenen Anästhesiemethoden nicht signifikant untereinander. Randomisierte Daten fehlen jedoch, diese Datenlücke muss geschlossen werden, bevor neue Empfehlungen ausgesprochen werden.

Bei allen drei Krankheitsbildern wird durch ein höheres jährliches Fallaufkommen pro Krankenhaus bzw. pro Chirurg die postoperative Letalität gesenkt. Für iAAA-Patienten empfiehlt die ESVS ein Minimum an 50 jährlichen Operationen pro Klinik, der NHS empfiehlt ein Minimum an 10 jährlichen Operationen pro Chirurg. Mindestens 30 jährliche offene arterielle Rekonstruktionen der A.carotis und 100 jährliche PTAs und / oder Stent-Implantationen werden von der DGG gefordert. Fallzahlgrenzen in den Studien für NV-, MV- und HV-Chirurgen bzw. Krankenhäusern variieren erheblich.

Für eine optimale Betreuung sollte ein gefäßchirurgisches interdisziplinäres Team, bestehend aus Gefäßchirurgen, endovaskulären Spezialisten, geschulten Schwestern, Anästhesisten und Neurologen zur Verfügung stehen. Chirurgen und Radiologen müssen rund um die Uhr erreichbar bzw. anwesend sein. In den ESVS- und in den ESC-Leitlinien wurden hierzu bereits Empfehlungen ausgesprochen und können für Deutschland übernommen werden.

Zur Erfassung und Vorbeugung von Fehlern und somit zur Qualitätssicherung ist ein Berichtssystem (CIRS) unabdingbar. Die DGCH sowie der Gemeinsame Bundesausschuss empfehlen das Nutzen von Fehlermeldesystemen, die WHO veröffentlichte 2009 bereits Leitlinien zu dieser Thematik.

Hybrid-Operationssäle mit stationärer Angiographieanlage sollten in Gefäßzentren Standard sein, hierbei können die Leitlinien aus Großbritannien als Orientierung dienen.

Mithilfe von Checklisten und/oder standardisierten Übergabeprozessen kann Fehlern vorgebeugt, die Zufriedenheit aller Beteiligten (Pflege, Ärzte, Patienten) gesteigert und die Patientensicherheit verbessert werden. Die amerikanische Joint Commission, die Joint Commission International und die WHO veröffentlichten im Jahr 2007 gemeinsam ein Lösungskonzept zur Verbesserung der Kommunikation während der Patientenübergabe und empfahlen unter anderem die Einführung eines standardisierten Konzepts für die Übergabe-Kommunikation.

Aus diesen Ergebnissen ergeben sich folgende Forderungen an Gefäßzentren

- Die bereits in den Leitlinien geforderten maximalen Komplikations- und Letalitätsraten nach den beschriebenen Eingriffen dürfen nicht überschritten werden.
- Für die einzelnen Krankheitsbilder müssen Behandlungspfade entworfen werden, um z.B. die Krankenhausaufenthaltsdauer zu verkürzen.
- Wenn möglich, sollen Patienten in klinische Studien eingeschlossen werden. Dadurch können z.B. evidenzbasierte Empfehlungen zur geeigneten Anästhesiemethode ausgesprochen werden.
- Es muss eine Mindestmenge an Fallzahlen erreicht werden (diese gilt es noch für die einzelnen Krankheitsbilder festzulegen).
- Ein Fehlermeldesystem muss eingeführt werden.
- Bestmögliche Ausstattung durch Angio-Hybrid-Operationssäle.

Operateure

- Operateure müssen eine Mindestmenge an jährlichen Fallzahlen vorweisen können (auch hier gilt, dass die Fallzahlgrenzen noch festgelegt werden müssen).
- Gefäßchirurgen müssen mit Angiologen, Radiologen und Neurologen, Anästhesisten und entsprechend geschultem Pflegepersonal interdisziplinär zusammenarbeiten.

Pflegepersonal

- Checklisten oder standardisierte Übergabeprozesse müssen eingeführt werden.

In welchem Ausmaß sind die erhobenen Daten verwertbar, welche Limitationen lagen vor?

Es wurde versucht, möglichst viele RCTs und Registerstudien zu den einzelnen Themenbereichen zu finden. Dies war nicht immer möglich, dadurch waren die Designs und Populationen der zitierten Studien teilweise extrem heterogen. Deshalb konnten z.B. für jährliche Fallzahlen pro Krankenhaus oder pro Chirurg keine gemittelten Mindestmengen angegeben werden, sodass sich die Autorin darauf beschränkt hat, die Fallzahleinteilungen der einzelnen Studien wiederzugeben.

Randomisierte Studien fehlten häufig, weshalb auf Registerstudien, administrative Datenbanken oder sogar retrospektive Studien zurückgegriffen wurde. Auch wenn RCTs den höchsten qualitativen Standard darstellen, so kann es vorkommen, dass Ergebnisse gerade durch dieses Design verzerrt werden. Die Patientenpopulationen, behandelnden Ärzte und Institutionen werden nach strengen Kriterien ausgewählt, die häufig nicht unbedingt den „normalen“ medizinischen Behandlungsstandard widerspiegeln.

Teilweise lag zu den Studien nur das Abstract vor, die Autorin hatte keinen Zugang zum gesamten Text oder es konnte keine englischsprachige Version gefunden werden.

Welchen Stellenwert nehmen gefäßchirurgische Zentren in der Zukunft ein?

Multimorbide Patienten, die in ihrer Zahl immer weiter steigen, profitieren vor allem von der interdisziplinären Zusammenarbeit aus Gefäßchirurgen, Angiologen und Radiologen in gefäßchirurgischen Zentren. Durch dieses Konzept wird Expertenwissen verschiedener Fachrichtungen in einem Haus

gebündelt und es können interdisziplinäre Diagnose- und Therapieansätze umgesetzt werden.

Zentren zeichnen sich weiterhin durch hohe Fallzahlen und damit verbundener niedriger Komplikationsrate aus. Somit wird eine optimale Betreuung der Patienten sichergestellt.

Durch die Zertifizierung und ständige Kontrollen werden Prozesse bzw. Zustände in den Zentren überprüft und Qualität und Patientensicherheit gewährleistet.

Weiterhin sind Ausstattung und Personal in Zentren auch auf komplizierte Eingriffe vorbereitet, sodass im Notfall bspw. auch von einem endovaskulären Eingriff sofort zu einem offenen Eingriff gewechselt werden kann (Hybridoperationssäle!).

Da der Wunsch der Patienten nach einer fachspezifischen Betreuung durch Experten besteht und Zentren den höchsten medizinischen Standard bieten können, werden diese in Zukunft immer mehr an Bedeutung gewinnen.

Was ist ein Weißbuch und weshalb wird es in der Gefäßchirurgie benötigt?

Im politischen Sinne bietet ein Weißbuch *„die Möglichkeit, Regierungshandeln auf dem Feld der Sicherheits- und Verteidigungspolitik national wie international transparent zu machen. In diesem Grundsatzdokument werden die sicherheitspolitischen Leitlinien für die kommenden Jahre formuliert.“*

(Bundesministerium der Verteidigung 2015). Das Weißbuch dient damit der Orientierung in politischen Bereichen. Das erste Weißbuch wurde 1876 veröffentlicht. Namensgebend ist der in Deutschland verwendete weiße Umschlag. In anderen Ländern haben ähnliche politische Dokumente beispielsweise die Farbe grün (Italien) oder gelb (Frankreich).

Übertragen auf den medizinischen Bereich beinhalten Weißbücher neutrale, unabhängige Informationen, aktuelles Wissen und Expertenmeinungen zu den jeweils behandelten Krankheitsbildern. In Deutschland wurden unter anderem bereits Weißbücher zu den Themen Schlaganfallprävention bei Vorhofflimmern, Akutes Koronarsyndrom, Gelenkersatz, Multiple Sklerose, Geriatrie, Diabetes Mellitus, Lunge und Schwerverletztenversorgung veröffentlicht.

Weißbücher zeigen somit den aktuellen medizinischen Standard auf, sowie Bereiche, die verbesserungswürdig sind. Hier werden Empfehlungen ausgesprochen, um die Behandlungsqualität zu verbessern.

In Zentren soll optimale Qualität und höchste Patientensicherheit gewährleistet werden. Zur Zertifizierung eines Zentrums müssen deshalb bestimmte Anforderungen erfüllt sein. Weißbücher können als Grundlage dieser Anforderungen dienen.

5 Zusammenfassung

Bei Patienten mit iAAA liegt die Letalitätsrate nach OR- und EVAR-Eingriffen in allen Studien unter den in den Leitlinien maximal geforderten Werten von 5% bzw. 3%. Der perioperativ zu beobachtende Überlebensvorteil nach EVAR wird mittel- und langfristig nicht mehr beobachtet. Durch Behandlungspfade wie das Fast-track-Prinzip kann die Krankenhausaufenthaltsdauer bei Patienten mit iAAA reduziert und dadurch Kosten gesenkt werden. Nicht-randomisierte Studien zeigen, dass Krankenhausaufenthaltsdauer und Komplikationsraten nach LA / RA im Vergleich zur GA / EA bei EVAR-Patienten geringer sind. In Ausnahmefällen können OR-Eingriffe auch unter LA durchgeführt werden. Studiendaten zum Vergleich LA vs. GA bei OR-Patienten fehlen.

Bei rAAA-Patienten werden nach OR und EVAR in RCTs vergleichbare Ergebnisse erzielt, in Registerstudien und Studien mit niedrigerer Evidenz sind die Letalitätsraten nach EVAR deutlich geringer. Zum Vergleich LA vs. GA bei EVAR-Patienten mit rAAA wurde eine RCT gefunden in welcher die Letalitätsrate nach LA signifikant geringer war als nach GA. In einer Metaanalyse aus 33 Studien konnte jedoch kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Anästhesiemethoden gefunden werden. Um Empfehlungen auszusprechen fehlen hier weitere Studiendaten.

Bei Patienten mit asymptomatischer oder symptomatischer Karotisstenose werden nach CEA perioperativ sowie langfristig bessere Ergebnisse erzielt als nach CAS. In den Leitlinien gilt die CEA als Methode der Wahl bei asymptomatischen Patienten, solange die Komplikationsrate bei unter 3% liegt. Bei symptomatischen Patienten wird die CEA in den Leitlinien nicht einheitlich favorisiert. Nach Auswertung der Studien kann keine eindeutige Empfehlung ausgesprochen werden, es müssen zunächst noch neue Studien mit beispielsweise verbesserten Stents beendet werden. Behandlungspfade dienen bei Patienten mit symptomatischer Karotisstenose vor allem der Verkürzung der Zeitspanne zwischen Symptombeginn und Operation und sind deshalb extrem wichtig für den weiteren Krankheitsverlauf. Zur Anästhesiemethode werden in den Leitlinien keine Präferenzen bei CEA-Eingriffen ausgesprochen. In einem Review aus 14 RCTs wurden vergleichbare Ergebnisse zwischen LA und GA beobachtet, die Anästhesiemethode bleibt deshalb individuelle Entscheidung.

Bei IC-Patienten wird nach ausgeschöpfter konservativer Therapie in den Leitlinien die endovaskuläre Therapie empfohlen. Es wurden kaum Studien zum Vergleich EVR vs. OR gefunden. Auch Ergebnisse nach EVR und OR bei CLI-Patienten wurden in nur einer RCT verglichen, hier konnte sich kein Verfahren gegenüber dem anderen durchsetzen. Femorale Bypässe können laut Leitlinien unter RA, teilweise sogar unter LA durchgeführt werden. In den zitierten Studien unterscheiden sich die Letalitätsraten bei verschiedenen Anästhesiemethoden nicht signifikant untereinander.

Bei allen drei Krankheitsbildern wird durch ein höheres jährliches Fallaufkommen pro Krankenhaus bzw. pro Chirurg die postoperative Letalität gesenkt. Fallzahlgrenzen in Studien zu NV-, MV- und HV-Chirurgen bzw. Krankenhäusern variieren erheblich.

Für eine optimale Betreuung sollte ein gefäßchirurgisches interdisziplinäres Team bestehend aus Gefäßchirurgen, endovaskulären Spezialisten, geschulten Schwestern, Anästhesisten und Neurologen zur Verfügung stehen. Chirurgen und Radiologen müssen rund um die Uhr erreichbar bzw. anwesend sein. In den ESVS- und in den ESC-Leitlinien wurden hierzu bereits Empfehlungen ausgesprochen und können für Deutschland übernommen werden.

Zur Erfassung und Vorbeugung von Fehlern und somit zur Qualitätssicherung ist ein Berichtssystem (CIRS) unabdingbar. Die DGCH sowie der Gemeinsame Bundesausschuss empfehlen die Nutzung von Fehlermeldesystemen, die WHO veröffentlichte 2009 bereits Leitlinien zu dieser Thematik.

Hybrid-Operationssäle mit stationärer Angiographieanlage sollten in Gefäßzentren Standard sein, hierbei können die Leitlinien aus Großbritannien als Orientierung dienen.

Mithilfe von Checklisten und/oder standardisierten Übergabeprozessen kann Fehlern vorgebeugt, die Zufriedenheit aller Beteiligten (Pflege, Ärzte, Patienten) gesteigert und die Patientensicherheit verbessert werden. Die amerikanische Joint Commission, die Joint Commission International und die WHO veröffentlichten im Jahr 2007 gemeinsam ein Lösungskonzept zur Verbesserung der Kommunikation während der Patientenübergabe und empfahlen unter anderem die Einführung eines standardisierten Konzepts für die Übergabe-Kommunikation.

Summary

All studies showed that the mortality rate of patients with iAAA after OR- and EVAR-surgery was lower than the 5% or 3% cut-off recommended in German guidelines. Although EVAR had a better perioperative outcome, there was no benefit seen in mid- and long-term follow-ups. Fast-Track can reduce the length of stay and therefore lower costs of treatment. In non-randomized studies the length of stay and complication rate of EVAR patients was lower after surgery in LA/ RA compared to GA/ EA. In exceptional cases OR-surgery can be performed in LA, but there are no studies comparing LA vs GA procedures.

For patients with rAAA, RCTs showed comparable results for OR and EVAR. In registry studies and studies with a lower evidence EVAR showed a significant better outcome.

In one RCT a significant lower mortality rate after EVAR in LA compared to GA has been observed. But a meta-analysis of 33 studies was not able to show a significant difference between the two anaesthesia procedures. Further studies will be needed to publish new recommendations.

Patients with asymptomatic or symptomatic carotid artery stenosis had better perioperative and long-term results after CEA than after CAS. As long as the complication rate is less than 3%, guidelines recommend CEA as the method of choice for asymptomatic patients, but not for symptomatic patients. Since the evaluation of the studies was not conclusive, recommendations cannot be published. First, new studies with improved stents have to be completed. Especially symptomatic patients benefit from clinical pathways which shorten the time between onset of symptoms and surgery. Because there is no guideline recommendation and a review of 14 RCTs showed comparable results for LA vs. GA, the choice of anaesthesia method for CEA remains an individual decision.

For IC Patients, guidelines recommend endovascular therapy after conservative therapy is exhausted. There are only a few studies comparing EVR vs OR. For CLI patients there was only one RCT comparing these therapy methods and it showed no superior procedure. According to current guidelines, femoral bypasses can be performed in RA and even in LA, depending on the situation.

The cited studies showed mortality rates after different anaesthesia methods did not vary significantly.

The postoperative mortality of all three pathologies can be reduced by a higher number of patients treated per hospital or per surgeon. In studies on NV-, MV, and HV-surgeons or rather hospitals, the cut-off for number of cases varied significantly. An interdisciplinary team consisting of vascular surgeons, endovascular specialists, trained nurses, anaesthesiologists and neurologists should be available for optimal care. Surgeons and radiologists must be available around the clock. ESVS and ESC guidelines have already provided recommendations on that topic which can be adopted for German guidelines.

A reporting system (CIRS) is indispensable for recording and preventing errors and thus for quality assurance. The DGCH as well as the Joint National Committee recommend the use of error reporting systems, the WHO has already published guidelines on this subject in 2009.

Hybrid operating rooms with a stationary angiography system should be standard in vascular centers. Guidelines from the UK can serve as a model.

Using checklists and / or standardized transfer processes can lead to preventing errors, increasing satisfaction of all parties involved (nurses, doctors, patients) and improving patient safety. The American Joint Commission, the Joint Commission International and the WHO published a solution for improving the communication during patient transfer in 2007 and recommended the introduction of a standardized concept for patient transfer communication.

6 Abkürzungs- und Literaturverzeichnis

AAA	Abdominelles Aortenaneurysma
AAAQIP	Abdominal Aorta Aneurysm Quality Improvement Program
ABI	Ankle-Brachial-Index; Knöchel-Arm-Index
ACC / AHA	American College of Cardiology / American Heart Association
ACS	Abdominelles Kompartmentsyndrom
AE	Adverse Event; Unerwünschtes Ereignis
AHRG	Agency for Healthcare research and quality
ALKK	Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte
AVR	Aortenklappenreparatur
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BMS	Bare-metal stents; reine Metall-Stents
BMT	Best medical treatment; bestmögliche medikamentöse Versorgung
CABG	Coronary artery bypass surgery; koronare Bypass-Operation
CAS	Carotid artery stenting; Karotisstenting
CEA	Carotid endarterectomy; Karotisarterektomie
CIRS	Critical Incident Reporting System; Fehlerberichtssystem
COPD	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung
DCZ	Deutsches Cochrane Zentrum
DEB	Drug-eluting balloons; mit Medikamenten beschichtete Ballons
DES	Drug-eluting stents; mit Medikamenten beschichtete Stents
DGCH	Deutsche Gesellschaft für Chirurgie
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin
DGUV	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie
DIGG	Deutsches Institut für Gefäßmedizinische Gesundheitsforschung

DIMDI	Datenbank des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information
DIVI	Deutsche interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin
DM	Diabetes Mellitus
EA	Epiduralanästhesie
EB	Evidenzbasierte Medizin
ELOS	Extended length of stay; verlängerter Krankenhausaufenthalt
ERAS	Enhanced recovery after surgery; verbesserter postoperativer Heilungsprozess
ESC	European Society for Cardiology
ESVS	European Society for Vascular Surgery
EVAR	Endovascular aneurysm repair; endovaskuläre Methode
GA	General anesthesia; Allgemeinanästhesie
GRA	General / regional anesthesia; Allgemein- / Regionalanästhesie
HTA	Health Technology Assessment
HV	Hochvolumen
iAAA	Intaktes abdominelles Aortenaneurysma
IC	Claudicatio intermittens
ICU	Intensive Care Unit; Intensivstation
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHK	Koronare Herzkrankheit
LA	Lokalanästhesie
LOS	Length of stay; Krankenhausaufenthaltsdauer
MAC	Monitored anesthesia care
MDT	Multidisziplinäres Team
MI	Myokardinfarkt
MV	Mittelvolumen
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIH	National Institute of Health

NIS	National Inpatient Sample
NSQIP	National Surgical Quality Improvement Program
NV	Niedrigvolumen
OAD	Orale Antidiabetika
OR	Open repair; offen-chirurgische Methode
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie
PTNR	Patient-to-nurse-ratio; Pflegeschlüssel
QM-System	Qualitätsmanagementsystem
RA	Regionalanästhesie
rAAA	Rupturiertes abdominelles Aortenaneurysma
RCT	Randomisierte kontrollierte Studie
RR	Relatives Risiko
SA	Spinalanästhesie
SDM	Shared decision making; gemeinsame Entscheidungsfindung
SHV	Stark Hochvolumen
SNV	Stark Niedrigvolumen
SQG	Sektorenübergreifende Qualität im Gesundheitswesen
SVS	Society for Vascular Surgery
SwedVasc	Swedish Vascular Registry
TIA	Transiente ischämische Attacke
TLR	Target lesion revascularization; Zielläsionrevaskularisierung
VR	Vascular Registry
VSGNE	Vascular Study Group of New England

- Abbott AL (2009) Medical (nonsurgical) intervention alone is now best for prevention of stroke associated with asymptomatic severe carotid stenosis: results of a systematic review and analysis. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*. 40(10):e573–83.
- Abraham J, Nguyen V, Almoosa KF, Patel B, Patel VL (2011) Falling through the cracks: information breakdowns in critical care handoff communication. *AMIA Symposium*. 2011:28–37.
- AbuRahma AF, Stone PA, Srivastava M, Hass SM, Mousa AY, Dean LS, Campbell J, Chong BY (2013) The effect of surgeon's specialty and volume on the perioperative outcome of carotid endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery*. 58(3):666–672.
- Acosta S, Lindblad B, Zdanowski Z (2007) Predictors for outcome after open and endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysms. *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 33(3):277–84.
- Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, Fowkes FGR, Gillespie I, Ruckley CV, Raab G, Storkey H (2005) Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet*. 366(9501):1925–34.
- Agarwala AV, Firth PG, Albrecht MA, Warren L, Musch G (2015) An electronic checklist improves transfer and retention of critical information at intraoperative handoff of care. *Anesthesia and Analgesia*. 120(1):96–104.
- Aihara H, Soga Y, Mii S, Okazaki J, Yamaoka T, Kamoi D, Shintani Y, Ishikawa T (2014) Comparison of long-term outcome after endovascular therapy versus bypass surgery in claudication patients with Trans-Atlantic Inter-Society Consensus-II C and D femoropopliteal disease. *Circulation Journal: Official Journal of the Japanese Circulation Society*. 78(2):457–64.
- Albers M, Romiti M, Brochado-Neto FC, De Luccia N, Pereira CAB (2006) Meta-analysis of popliteal-to-distal vein bypass grafts for critical ischemia. *Journal of Vascular Surgery*. 43(3):498–503.
- Al-Wahbi A (2010) Axillofemoral bypass with local anesthesia: a way forward to enable limb salvage in high-risk patients. *Local and Regional Anesthesia*. 3:129–32.
- Amato L, Colais P, Davoli M, Ferroni E, Fusco D, Minozzi S, Moirano F, Sciattella P, Cecchi S, Ventura M, Perucci CA (2013) [Volume and health outcomes: evidence from systematic reviews and from evaluation of Italian hospital data]. *Epidemiologia E Prevenzione*. 37(2-3 Suppl 2):1–100.
- Anderson CD, Mangino RR (2006) Nurse shift report: who says you can't talk in front of the patient? *Nursing Administration Quarterly*. 30(2):112–22.

- Anderson D, Hirsch AT, Misra S, Sidawy AN, Beckman JA, Findeiss L, Golzarian J, Gornik HL, Jaff MR, Moneta GL, Olin JW, STanley JC, White CJ, White JV, Zierler RE (2013) Management of patients with peripheral artery disease (compilation of 2005 and 2011 ACCF/AHA Guideline Recommendations): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 61(14):1555–70.
- Anderson J, Malone L, Shanahan K, Manning J (2015) Nursing bedside clinical handover - an integrated review of issues and tools. *Journal of Clinical Nursing*. 24(5-6):662–71.
- Appraisal Committee Members and NICE project team (2009) Endovascular stent-grafts for the treatment of abdominal aortic aneurysms. NICE technology appraisal guidance 167. <http://www.nice.org.uk/guidance/ta167/resources/guidance-endovascular-stentgrafts-for-the-treatment-of-abdominal-aortic-aneurysms-pdf> [Stand 26.03.2015].
- AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (2014) 10/2 - Karotis-Revaskularisation. Qualitätsindikatoren. https://www.sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2013/bu_Gesamt_10_N2-KAROT_2013.pdf [Stand 16.09.2014].
- Arabi Y, Venkatesh S, Haddad S, Al Malik S, Al Shimemeri A (2004) The characteristics of very short stay ICU admissions and implications for optimizing ICU resource utilization: the Saudi experience. *International Journal for Quality in Health Care : Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*. 16(2):149–55.
- Arora S, Panaich SS, Patel N, Patel N, Lahewala S, Solanki S, Patel P, Patel A, Manvar S, Savani C, Tripathi B, Thakkar B, Jhamnani S, Singh V, Patel S, Patel J, Bhimani R, Mohamad T, Remetz M, Curtis J, Attaran R, Grines C, Mena CI, Cleman M, Forrest J, Badheka AO (2015) Impact of Hospital Volume on Outcomes of Lower Extremity Endovascular Interventions (Insights from the Nationwide Inpatient Sample [2006 to 2011]). *American Journal of Cardiology*; 116(5):791–800.
- Awopetu AI, Moxey P, Hinchliffe RJ, Jones KG, Thompson MM, Holt PJE (2010) Systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital volume and outcome for lower limb arterial surgery. *British Journal of Surgery*. 97(6):797–803.
- Aylin P, Alexandrescu R, Jen MH, Mayer EK, Bottle A (2013) Day of week of procedure and 30 day mortality for elective surgery: retrospective analysis of hospital episode statistics. *BMJ (Clinical Research Ed.)*.346:f2424.
- Azéma, L, Davaine JM, Guyomarch B, Chaillou P, Costargent A, Patra P, Gouëffic Y (2011) Endovascular repair of common femoral artery and

concomitant arterial lesions. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 41(6):787–93.

Bakker EJ, van de Luitgaarden KM, van Lier F, Valentijn TM, Hoeks SE, Klimek M, Verhagen HJM, Stolker RJ (2012) General anaesthesia is associated with adverse cardiac outcome after endovascular aneurysm repair. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 44(2):121–5.

Ballotta E, Toniato A, Da Roit A, Lorenzetti R, Piatto G, Baracchini C (2015) Carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis in the very elderly. *Journal of Vascular Surgery*. 61(2):382-388.

Barnett H, Taylor DW, Haynes RB, Sackett DL, Peerless SJ, Ferguson GG, Fox AJ, Rankin RN, Hachinski VC, Wiebers DO, Eliasziw M (1991) Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. *The New England Journal of Medicine*. 325(7):445–53.

Bartz HJ (2014) Die systemische Fehleranalyse als zentrales Instrument des klinischen Risikomanagements - SpringerMedizin. *Springer-Verlag*. <http://www.springermedizin.de/die-systemische-fehleranalyse-als-zentrales-instrument-des-klinischen-risikomanagements/5446646.html> [Stand 31.01.2015].

Beck DH, McQuillan P, Smith GB (2002) Waiting for the break of dawn? The effects of discharge time, discharge TISS scores and discharge facility on hospital mortality after intensive care. *Intensive Care Medicine*. 28(9):1287–93.

Becquemin JP (2009) The ACE trial: a randomized comparison of open versus endovascular repair in good risk patients with abdominal aortic aneurysm. *Journal of vascular surgery*. 50(1):222-4.

Becquemin JP, Pillet JC, Lescalie F, Sapoval M, Goueffic Y, Lermusiaux P, Steinmetz E, Marzelle J (2011) A randomized controlled trial of endovascular aneurysm repair versus open surgery for abdominal aortic aneurysms in low- to moderate-risk patients. *Journal of Vascular Surgery*. 53(5):1167–1173.e1.

Bellomo R, Goldsmith D, Uchino S, Buckmaster J, Hart G, Opdam H, Silvester D, Doolan L, Gutteridge G (2005) A before and after trial of the effect of a high-dependency unit on post-operative morbidity and mortality. *Critical Care and Resuscitation: Journal of the Australasian Academy of Critical Care Medicine*. 7(1):6–21.

Berardi G, Ferrero E, Fadde M, Lojacono N, Ferri M, Viazzo A, Gaggiano A, Maggio D, Ganzaroli M, Piazza S, Cumbo P, Lamorgese V, Verdecchia C, Nessi F (2010) Combined spinal and epidural anesthesia for open abdominal aortic aneurysm surgery in vigil patients with severe chronic obstructive pulmonary disease ineligible for endovascular aneurysm repair.

- Analysis of results and description of the technique. *International Angiology : A Journal of the International Union of Angiology*. 29(3):278–83.
- Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, Welch HG, Wennberg DE (2002) Hospital volume and surgical mortality in the United States. *The New England journal of medicine*. 346(15):1128–37.
- Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE (2003) Surgeon Volume and Operative Mortality in the United States. *New England Journal of Medicine*. 349:2117–2127.
- Birkmeyer JD, Dimick JB (2004) Potential benefits of the new Leapfrog standards: effect of process and outcomes measures. *Surgery*. 135(6):569–75.
- Birkmeyer JD, Dimick JB, Staiger DO (2006) Operative mortality and procedure volume as predictors of subsequent hospital performance. *Annals of surgery*. 243(3):411–7.
- Bisdas T, Egorova N, Moskowitz AJ, Sosunov EA, Marin ML, Faries PL, Vouyouka AG (2012) The impact of gender on in-hospital outcomes after carotid endarterectomy or stenting. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 44(3):244–50.
- Bisdas T, Borowski M, Torsello G, Adili F, Balzer K, Betz T, Billing A, Böckler D, Brixner D, Debus SE, Donas KP, Eckstein H-H, Florek H-J, Gkremoutis A, Grundmann R, Hupp T, Keck T, Gerß J, Klonek W, Lang W, Ludwig U, May B, Meyer A, Mühlhng B, Oberhuber A, Reinecke H, Reinhold C, Ritter R-G, Schelzig H, Schlensack C, Schmitz-Rixen T, Schulte K-L, Spohn M, Stavroulakis K, Steinbauer M, Storck M, Trede M, Weis-Müller B, Wenk H, Zeller T, Zimmermann A (2015) Current practice of first-line treatment strategies in patients with critical limb ischemia. *Journal of Vascular Surgery*. 62(4):965–973.e3.
- Blankensteijn JD, de Jong S, Prinssen M, van der Ham AC, Buth J, van Sterkenburg SMM, Verhagen HJM, Buskens E, Grobbee DE (2005) Two-Year Outcomes after Conventional or Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms. *New England Journal of Medicine*. 352:2398-2405.
- Boat AC, Spaeth JP (2013) Handoff checklists improve the reliability of patient handoffs in the operating room and postanesthesia care unit. *Paediatric Anaesthesia*. 23(7): 647–54.
- Bonati LH, Dobson J, Featherstone RL, Ederle J, van der Worp HB, de Borst G J, Mali W, Beard JD, Cleveland T, Engelter ST, Lyrer PA, Ford GA, Dorman PJ, Brown MM (2015) Long-term outcomes after stenting versus endarterectomy for treatment of symptomatic carotid stenosis: the International Carotid Stenting Study (ICSS) randomised trial. *The Lancet*. 385(9967):529-538.

- Bost N, Crilly J, Patterson E, Chaboyer W (2012) Clinical handover of patients arriving by ambulance to a hospital emergency department: a qualitative study. *International Emergency Nursing*. 20(3):133–41.
- Boufi M, Azghari A, Belahda K, Loundou AD, Hartung O, Alimi YS (2013) Subintimal recanalization plus stenting or bypass for management of claudicants with femoro-popliteal occlusions. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 46(3):347–52.
- Brennan J, Cleveland T, Downes M, McWilliams R, Patel J, Thompson J (2012) Joint Working Group to produce guidance on delivering and Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) Service. http://www.vascularsociety.org.uk/wp-content/uploads/2012/11/mhra_8pp_leaflet_amended_more_pages_web_version.pdf [Stand 10.02.2015].
- Brinjikji W, Kallmes DF, Lanzino G, Cloft HJ (2015) Carotid revascularization treatment is shifting to low volume centers. *Journal of NeuroInterventional Surgery*. 7(5):336–340.
- Brooks WH, McClure RR, Jones MR, Coleman T, Breathitt L (2001) Carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy: randomized trial in a community hospital. *Journal of the American College of Cardiology*. 38(6):1589–1595.
- Brooks WH, McClure RR, Jones MR, Coleman TL, Breathitt L (2004) Carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy for treatment of asymptomatic carotid stenosis: a randomized trial in a community hospital. *Neurosurgery*. 54(2):318–24; discussion 324–5.
- Broos PPHL, Stokmans RA, Cuypers PWM, van Sambeek MRHM, Teijink JAW (2015) Effects of Anesthesia Type on Perioperative Outcome After Endovascular Aneurysm Repair. *Journal of Endovascular Therapy: An Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists*. 22(5):770–7.
- Brott TG, Halperin JL, Abbara S, Bacharach JM, Barr JD, Bush RL, Cates CU, Creager MA, Fowler SB, Friday G, Hertzberg VS, McIlff B, Moore WS, Panagos PD, Riles TS, Rosenwasser RH, Taylor AJ (2011) 2011 ASA/ACCF/AHA/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force. *Journal of the American College of Cardiology*. 57(8):e16–94.
- Brott TG, Howard G, Roubin GS, Meschia JF, Mackey A, Brooks W, Moore WS, Hill MD, Mantese VA, Clark WM, Timaran CH, Heck D, Leimgruber PP, Sheffet AJ, Howard VJ, Chaturvedi S, Lal BK, Voeks JH, Hobson RW (2016) Long-Term Results of Stenting versus Endarterectomy for Carotid-Artery Stenosis. *New England Journal of Medicine*. 374(11):1021–1031.

- Brown JJ, Sullivan G (1989) Effect on ICU mortality of a full-time critical care specialist. *Chest*. 96(1):127–9.
- Bublak R (2014a) Von der Kunst, aus Fehlern zu lernen - SpringerMedizin. *Urban & Vogel*. <http://www.springermedizin.de/von-der-kunst-aus-fehlern-zu-lernen/5123728.html> [Stand 11.03.2015].
- Bublak R (2014b) Patientenübergabe ist ein perioperativer Risikofaktor - SpringerMedizin. *springermedizin.de*. <http://www.springermedizin.de/patientenuebergabe-ist-ein-perioperativer-risikofaktor/5327168.html> [Stand 18.04.2015].
- Burchardi H, Moerer O (2003) Die ärztliche Versorgungsstruktur auf der Intensivstation: Internationale Erfahrungen - SpringerMedizin. *Steinkopff Verlag*. <http://www.springermedizin.de/die-aerztliche-versorgungsstruktur-auf-der-intensivstation-internationale-erfahrungen/45818.html> [Stand 26.01.2015].
- Cairns LL, Dudjak LA, Hoffmann RL, Lorenz HL (2013) Utilizing bedside shift report to improve the effectiveness of shift handoff. *The Journal of Nursing Administration*. 43(3):160–5.
- Calvet D, Mas JL, Algra A, Becquemin JP, Bonati LH, Dobson J, Fraedrich G, Jansen O, Mali WP, Ringleb PA, Chatellier G, Brown MM, Algra A, Becquemin JP, Mas JL, Jansen O, Brown MM, Bonneville JF, Branchereau A, Crochet D, Gaux JC, Larrue V, Leys D, Watelet J, Hacke W, Hennerici M, Allenberg JR, Maurer PC, Eckstein HH, Zeumer H, Algra A, Bamford J, Beard J, Bland M, Bradbury AW, Clifton A, Gaines P, Halliday A, Malik I, McGuire AJ, Sidhu P, Venables G (2014) Carotid Stenting: Is There an Operator Effect? A Pooled Analysis From the Carotid Stenting Trialists' Collaboration. *Stroke*. 45(2):527–532.
- Campbell AJ, Cook JA, Adey G, Cuthbertson BH (2008) Predicting death and readmission after intensive care discharge. *British Journal of Anaesthesia*. 100(5):656–62.
- Capuzzo M, Volta CA, Tassinati T, Moreno RP, Valentin A, Guidet B, Iabichino G, Martin C, Perneger T, Combescure C, Poncet A, Rhodes A (2014) Hospital mortality of adults admitted to Intensive Care Units in hospitals with and without Intermediate Care Units: a multicentre European cohort study. *Critical Care*. 18(5):551.
- Caruso TJ, Marquez JL, Wu DS, Shaffer JA, Balise RR, Groom M, Leong K, Mariano K, Honkanen A, Sharek PJ (2015) Implementation of a standardized postanesthesia care handoff increases information transfer without increasing handoff duration. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety / Joint Commission Resources*. 41(1):35–42.
- Catchpole KR, De Leval MR, McEwan A, Pigott N, Elliott MJ, McQuillan A, MacDonald C, Goldman AJ (2007) Patient handover from surgery to

intensive care: using Formula 1 pit-stop and aviation models to improve safety and quality. *Pediatric Anesthesia*. 17(5):470–478.

Chaboyer W, Thalib L, Foster M, Elliott D, Endacott R, Richards B (2006) The impact of an ICU liaison nurse on discharge delay in patients after prolonged ICU stay. *Anaesthesia and Intensive Care*. 34(1):55–60.

Chaboyer W, McMurray A, Wallis M (2010) Bedside nursing handover: a case study. *International Journal of Nursing Practice*. 16(1):27–34.

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

Chalmers N, Walker PT, Belli AM, Thorpe AP, Sidhu PS, Robinson G, van Ransbeeck M, Fearn SA (2013) Randomized trial of the SMART stent versus balloon angioplasty in long superficial femoral artery lesions: the SUPER study. *Cardiovascular and Interventional Radiology*. 36(2):353–61.

Checkley W, Martin GS, Brown SM, Chang SY, Dabbagh O, Fremont RD, Girard TD, Rice TW, Howell MD, Johnson SB, O'Brien J, Park PK, Pastores SM, Patil NT, Pietropaoli AP, Putman M, Rotello L, Siner J, Sajid S, Murphy DJ, Sevransky JE (2014) Structure, process, and annual ICU mortality across 69 centers: United States Critical Illness and Injury Trials Group Critical Illness Outcomes Study. *Critical Care Medicine*. 42(2):344–56.

Chin GSM, Warren N, Kornman L, Cameron P (2012) Transferring responsibility and accountability in maternity care: clinicians defining their boundaries of practice in relation to clinical handover. *BMJ Open*. 2(5):e000734

Choi JC, Johnston SC, Kim AS (2015) Early outcomes after carotid artery stenting compared with endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*. 46(1):120–5.

Coffman JM, Seago JA, Spetz J (2002) Minimum Nurse-To-Patient Ratios In Acute Care Hospitals In California. *Health Affairs*. 21(5):53–64.

Cohen MD, Hilligoss PB (2010) The published literature on handoffs in hospitals: deficiencies identified in an extensive review. *BMJ Quality & Safety*. 19(6):493–497.

Conte MS, Pomposelli FB, Clair DG, Geraghty PJ, McKinsey JF, Mills JL, Moneta GL, Murad MG, Powell RJ, Reed AB, Schanzer A, Sidawy AN (2015) Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication. *Journal of Vascular Surgery*. 61(3):2S–41S.

Cowan JA, Dimick JB, Thompson GB, Stanley JC, Upchurch GR (2002) Surgeon Volume as an Indicator of Outcome After CEA: An Effect

Independent of Specialty Practice and Hospital Volume. *Journal of the American College of Surgeons*. 195(6):814-821.

Craig R, Moxey L, Young D, Spenceley NS, Davidson MG (2012) Strengthening handover communication in pediatric cardiac intensive care. *Paediatric Anaesthesia*. 22(4):393–9.

Dake MD, Ansel GM, Jaff MR, Ohki T, Saxon RR, Smouse HB, Zeller T, Roubin GS, Burket MW, Khatib Y, Snyder SA, Ragheb AO, White JK, Machan LS (2011) Paclitaxel-eluting stents show superiority to balloon angioplasty and bare metal stents in femoropopliteal disease: twelve-month Zilver PTX randomized study results. *Circulation. Cardiovascular Interventions*. 4(5):495–504.

Davenport DL, O’Keeffe SD, Minion DJ, Sorial EE, Endean ED, Xenos ES (2010). Thirty-day NSQIP database outcomes of open versus endoluminal repair of ruptured abdominal aortic aneurysms. *Journal of Vascular Surgery*. 51(2):305–9.e1.

De Bruin J, Baas A, Buth J, Prinssen M, Verhoeven E, Cuypers P, van Sambeek M, Balm R, Grobbee DE, Blankensteijn J (2010) Long-Term Outcome of Open or Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *New England Journal of Medicine*. 362:1881-1889.

Debus ES, Winkler M, Larena-Avellaneda A, Bültemann A, Daum H, Lingenfelder M, Schulenburg B, Gross-Fengels W (2003) Medizinische und ökonomische Aspekte der Zentrumsbildung in der Wundbehandlung. *Gefäßchirurgie*. 8(4):259–268.

Debus ES, Kruska P, Ivoghli A, Castan J, Kerner T (2009) Fast track in vascular surgery. *Der Chirurg; Zeitschrift Für Alle Gebiete Der Operativen Medizin*. 80(8):711–8.

Debus ES, Nüllen H, Trosello G, Lang W, Flessenkämper I, Hupp T, Grundmann RT (2014a) Zur Behandlung des abdominellen Aortenaneurysmas in Deutschland. Qualitätssicherungsdaten 2013. *Gefäßchirurgie*. 19:412-421.

Debus ES, Augustin M, Larena-Avellaneda A, Flessenkämper I (2014b) Stationäre Versorgung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) durch die Gefäßchirurgie. *SpringerMedizin*. <http://www.springermedizin.de/stationaere-versorgung-der-peripheren-arteriellen-verschlusskrankheit-pavk-durch-die-gefaesschirurgie/5011134.html> [Stand 14.10.2014].

Department of Health (1996) Guidelines on admission to and discharge from intensive care and high dependency units. *London: Department of Health*. http://www.md.ucl.ac.be/didac/hosp/architec/UK_Intensive_care.pdf [Stand 26.01.2015].

- Desgranges P, Kobeiter H, Katsahian S, Bouffi M, Gouny P, Favre JP, Alsac JM, Sobocinski J, Julia P, Alimi Y, Steinmetz E, Haulon S, Alric P, Canaud L, Castier Y, Jean-Bapiste E, Hassen-Khodja R, Lermusiaux P, Feugier P, Destrieux-Garnier L, Charles-Nelson A, Marzelle J, MAjewski M, Bourmaud A, Becquemin JP (2015) Editor's Choice - ECAR (Endovasculaire ou Chirurgie dans les Anévrysmes aorto-iliaques Rompus): A French Randomized Controlled Trial of Endovascular Versus Open Surgical Repair of Ruptured Aorto-iliac Aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 50(3):303–10.
- Deutsch L, Haller B, Söllner H, Storck M, Eckstein HH (2013) Trends und Ergebnisse der Karotischirurgie in Deutschland - SpringerMedizin. *Gefässchirurgie*. 18:558-567
- Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (2012) Deutsche Gesellschaft für Gefaesschirurgie: Anforderungsprofil. *Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin 2012*. <http://www.gefaesschirurgie.de/zertifizierung/anforderungsprofil.html> [Stand 06.06.2014].
- Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie (2006) Weißbuch Schwerverletzten-Versorgung. *Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.* http://www.dgu-online.de/fileadmin/published_content/5.Qualitaet_und_Sicherheit/PDF/2010_DGU_Weissbuch_Auflage1.pdf [Stand 06.06.2014]
- De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA (2008) The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Quality & Safety in Health Care*. 17(3):216–23.
- De Weerd M, Greving JP, Hedblad B, Lorenz MW, Mathiesen EB, O'Leary DH, Rosvall M, Sitzer M, Buskens E, Bots ML (2010) Prevalence of asymptomatic carotid artery stenosis in the general population: an individual participant data meta-analysis. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*. 41(6):1294–7.
- DGA (2009) Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/065-003_S3_Diagnostik_und_Therapie_der_peripheren_arteriellen_Verschlusskrankheit_PAVK_abgelaufen_01.pdf [Stand 19.10.2014].
- DGAI. (2006) Intermediate Care: Entwicklung, Definition, Ausstattung, Organisation und mögliche Lösungen. <http://www.bda.de/docman/alle-dokumente-fuer-suchindex/oeffentlich/empfehlungen/602-intermediate-care-entwicklung-definition-ausstattung-organisation-und-moegliche-loesungen/file.html> [Stand 28.01.2015].
- DGF (2007) Erklärung der DGF zu Pflegequalität und Patientensicherheit im Intensivpflegebereich. http://wordpress.p133885.webspaceconfig.de/wp-content/uploads/DGF_Berliner_Erklaerung_April_2007.pdf [Stand 27.01.2015].

- Diener H, Storck M, Dissemond J, Karl T, Riepe G, Eder S, Wozniak M, Augustin M, Stücker M, Debus ES (2012) Wundzentren. *Gefäßchirurgie*. 17:334 - 340.
- Dimick JB, Cowan JA, Henke PK, Wainess RM, Posner S, Stanley JC, Upchurch GR (2003) Hospital volume-related differences in aorto-bifemoral bypass operative mortality in the United States. *Journal of Vascular Surgery*. 37(5):970–975.
- Dimick JB, Upchurch GR (2008) Endovascular technology, hospital volume, and mortality with abdominal aortic aneurysm surgery. *Journal of vascular surgery*. 47(6):1150–4.
- Dohmen A, Eder S, Euringer W, Zeller T, Beyersdorf F (2012) Deutsches Ärzteblatt: Chronische kritische Extremitätenischämie. *Deutsches Ärzteblatt*. 109(6):95-101.
- Domínguez Fernández E, Kolios G, Schlosser K, Wissner W, Rothmund M (2008) Introduction of a critical incident reporting system in a surgical university clinic. What can be achieved in a short term? *Deutsche Medizinische Wochenschrift (1946)*. 133(23):1229–34.
- Donabedian A (2005) Evaluating the quality of medical care. *The Milbank quarterly*. 83(4):691–729.
- Dosluoglu HH, Lall P, Harris LM, Dryjski ML (2012) Long-term limb salvage and survival after endovascular and open revascularization for critical limb ischemia after adoption of endovascular-first approach by vascular surgeons. *Journal of Vascular Surgery*. 56(2):361–71.
- Dua A, Kuy S, Lee CJ, Upchurch GR Jr, Desai SS (2014) Epidemiology of aortic aneurysm repair in the United States from 2000 to 2010. *Journal of vascular surgery*. 59(6):1512–7.
- Duffield C, Diers D, O'Brien-Pallas L, Aisbett C, Roche M, King M, Aisbett K (2011) Nursing staffing, nursing workload, the work environment and patient outcomes. *Appl Nurs Res*. 24:244-55.
- Eckstein HH, Bruckner T, Heider P, Wolf O, Hanke M, Niedermeier HP, Noppeney T, Umscheid T, Wenk H (2007) The relationship between volume and outcome following elective open repair of abdominal aortic aneurysms (AAA) in 131 German hospitals. *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 34(3):260–6.
- Eckstein HH, Ringleb P, Allenberg JR, Berger J, Fraedrich G, Hacke W, Hennerici M, Stingele R, Fiehler J, Zeumer H, Jansen O (2008) Results of the Stent-Protected Angioplasty versus Carotid Endarterectomy (SPACE) study to treat symptomatic stenoses at 2 years: a multinational, prospective, randomised trial. *The Lancet Neurology*. 7(10):893–902.

- Eckstein H, Kühnl A, Berkefeld J, Diel R, Dörfler A, Kopp I, Langhoff R, Lawall H, Ringleb P, Sander D, Storck M (2012) S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose. *AWMF Register*. http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/004-028l_S3_Extracranielle_Carotisstenose_08_2012_01.pdf [Stand 14.09.2014].
- Eckstein H, Knipfer E, Trenner M, Kühnl A, Söllner H (2014) Epidemiologie und Behandlung der PAVK und der akuten Extremitätenischämie in deutschen Krankenhäusern von 2005 bis 2012. *SpringerMedizin*. <http://www.springermedizin.de/epidemiologie-und-behandlung-der-pavk-und-der-akuten-extremitaetenischaemie-in-deutschen-krankenhaeusern-von-2005-bis-2012/5011172.html#CR13> [Stand 26.11.2014].
- Ederle J, Dobson J, Featherstone RL, Bonati LH, van der Worp HB, de Borst GJ, Lo HAT, Gaines P, Dorman PJ, Macdonald S, Lyrer PA, Hendriks JM, McCollum C, Nederkoorn PJ, Brown MM (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(9719):985–97.
- Edwards MS, Andrews JS, Edwards AF, Ghanami RJ, Corriere MA, Goodney PP, Godshall CJ, Hansen KJ (2011) Results of endovascular aortic aneurysm repair with general, regional, and local/monitored anesthesia care in the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program database. *Journal of Vascular Surgery*. 54(5):1273–82.
- Edwards ST, Schermerhorn ML, O'Malley AJ, Bensley RP, Hurks R, Cotterill P, Landon BE (2014) Comparative effectiveness of endovascular versus open repair of ruptured abdominal aortic aneurysm in the Medicare population. *Journal of Vascular Surgery*. 59(3):575–82.
- Egorova N, Giacobelli J, Greco G, Gelijns A, Kent CK, McKinsey JF (2008) National outcomes for the treatment of ruptured abdominal aortic aneurysm: comparison of open versus endovascular repairs. *Journal of Vascular Surgery*. 48(5):1092–100, 1100.e1–2.
- Elliott SJ, Ernest D, Doric AG, Page KN, Worrall-Carter LJ, Thalib L, Chaboyer W (2008) The impact of an ICU liaison nurse service on patient outcomes. *Critical Care and Resuscitation: Journal of the Australasian Academy of Critical Care Medicine*. 10(4):296–300.
- El Sakka K, Fassiadis N, Gambhir RPS, Halawa M, Zayed H, Doxford M, Greensitt C, Edmonds M, Rashid H (2006) An integrated care pathway to save the critically ischaemic diabetic foot. *International Journal of Clinical Practice*. 60(6):667–9.
- Endacott R, Chaboyer W, Edington J, Thalib L (2010) Impact of an ICU Liaison Nurse Service on major adverse events in patients recently discharged from ICU. *Resuscitation*. 81(2):198–201.

- Espinola-Klein C, Savvidis S (2009) Periphere arterielle Verschlusskrankheit. Epidemiologie, Klinik und Diagnose. *Internist*. <http://www.springermedizin.de/spmblob/81570/pdfPrintArticle/3421914/periphere-arterielle-verschlusskrankheit.pdf> [Stand 14.10.2014].
- Evans D, Grunawalt J, McClish D, Wood W, Friese CR (2012) Bedside shift-to-shift nursing report: implementation and outcomes. *Medsurg Nursing: Official Journal of the Academy of Medical-Surgical Nurses*. 21(5), 281–4, 292.
- Farber A, Rosenfield K, Menard M (2014) The BEST-CLI trial: a multidisciplinary effort to assess which therapy is best for patients with critical limb ischemia. *Techniques in Vascular and Interventional Radiology*. 17(3), 221–4.
- Farrell B, Fraser A, Sandercock P, Slattery J, Warlow CP (1998) Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). *The Lancet*. 351(9113):1379–1387.
- Feasby TE, Quan H, Ghali WA (2002) Hospital and Surgeon Determinants of Carotid Endarterectomy Outcomes. *Archives of Neurology*. 59(12):1877.
- Feinglass J, Sohn MW, Rodriguez H, Martin GJ, Pearce WH (2009) Perioperative outcomes and amputation-free survival after lower extremity bypass surgery in California hospitals, 1996-1999, with follow-up through 2004. *Journal of Vascular Surgery*. 50(4):776–783.e1.
- Fenton W (2006) Developing a guide to improve the quality of nurses' handover. *Nursing Older People*. 18(11):32–6; quiz 37.
- Fichtner-Feigl S, Larena-Avellaneda A, Debus E (2003) Überleben, Komplikationen und Risikofaktoren von rupturierten abdominalen Aortenaneurysmen. *Gefäßchirurgie*. 8:200-205.
- Fölsch C, Kofahl N, Waydhas C, Stiletto R (2013) Querschnittstudie der Strukturqualität deutscher Intensivstationen - SpringerMedizin. *Springer-Verlag*. <http://www.springermedizin.de/querschnittstudie-der-strukturqualitaet-deutscher-intensivstationen/4441128.html> [Stand 02.02.2015].
- Franklin CM, Rackow EC, Mamdani B, Nightingale S, Burke G, Weil MH (1988) Decreases in mortality on a large urban medical service by facilitating access to critical care. An alternative to rationing. *Archives of Internal Medicine*. 148(6):1403–5.
- Freitag M, Carroll VS (2011) Handoff communication: using failure modes and effects analysis to improve the transition in care process. *Quality Management in Health Care*. 20(2):103–9.

- G-BA (2006) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Psychotherapeuten und medizinischen Versorgungszentren. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-864/%C3%84QM-RL_2014-01-23.pdf [Stand 11.03.2015].
- Gebhard F, Riepl C, Richter P, Liebold A, Gorki H, Wirtz R, König R, Wilde F, Schramm A, Kraus M (2012) Der Hybridoperationssaal. Zentrum intraoperativer Bildgebung. *Unfallchirurg*. 115:107-120.
- Gerassimidis TS, Karkos CD, Karamanos DG, Papazoglou KO, Papadimitriou DN, Demiropoulos FP, Malkotsis DP, Kamparoudis AG (2009) Endovascular management of ruptured abdominal aortic aneurysms: an 8-year single-centre experience. *Cardiovascular and Interventional Radiology*. 32(2):241–9.
- Gerdtz MF, Nelson S (2007) 5-20: a model of minimum nurse-to-patient ratios in Victoria, Australia. *Journal of Nursing Management*. 15(1):64–71.
- Ghanami RJ, Hurie J, Andrews JS, Harrington RN, Corriere MA, Goodney PP, Hansen KJ, Edwards MS (2013) Anesthesia-based evaluation of outcomes of lower-extremity vascular bypass procedures. *Annals of Vascular Surgery*. 27(2):199–207.
- Giacovelli JK, Egorova N, Dayal R, Gelijns A, McKinsey J, Kent KC (2010) Outcomes of carotid stenting compared with endarterectomy are equivalent in asymptomatic patients and inferior in symptomatic patients. *Journal of Vascular Surgery*. 52(4):906–13, 913.e1–4.
- Gibbons C, Kinsman R, Walton P (2008) Second Vascular Surgery Database Report 2008. *The European Society for Vascular Surgery*. [http://www.e-dendrite.com/files/13/file/Pages from VNET 2008.pdf](http://www.e-dendrite.com/files/13/file/Pages%20from%20VNET%202008.pdf) [Stand 18.06.2014].
- Giles KA, Hamdan AD, Pomposelli FB, Wyers MC, Dahlberg SE, Schermerhorn ML (2009) Population-based outcomes following endovascular and open repair of ruptured abdominal aortic aneurysms. *Journal of endovascular therapy: an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*. 16(5):554–64.
- Giles KA, Hamdan AD, Pomposelli FB, Wyers MC, Schermerhorn ML (2010) Stroke and death after carotid endarterectomy and carotid artery stenting with and without high risk criteria. *Journal of Vascular Surgery*. 52(6):1497–504.
- Glance LG, Osler T, Li Y, Lustik SJ, Eaton MP, Dutton RP, Dick AW (2016) Outcomes are Worse in US Patients Undergoing Surgery on Weekends Compared With Weekdays. *Medical Care*. 54(6):608–15.
- Gnus J, Ferenc S, Dziewiszek M, Rusiecki L, Witkiewicz W (2015) Comparison of Endovascular Aneurysm Repair with Open Repair in Patients with

Abdominal Aortic Aneurysm in Our Own Material in Years 2002-2011. *Advances in Clinical and Experimental Medicine : Official Organ Wroclaw Medical University*. 24(3):475–9.

- Gonzalez AA, Dimick JB, Birkmeyer JD, Ghaferi AA (2014) Understanding the volume-outcome effect in cardiovascular surgery: the role of failure to rescue. *JAMA surgery*. 149(2):119–23.
- Goode SD, Keltie K, Burn J, Patrick H, Cleveland TJ, Campbell B, Gaines P, Sims AJ (2013) Effect of procedure volume on outcomes after iliac artery angioplasty and stenting. *The British Journal of Surgery*. 100(9):1189–96.
- Gottrup F (2004) A specialized wound-healing center concept: importance of a multidisciplinary department structure and surgical treatment facilities in the treatment of chronic wounds. *American Journal of Surgery*. 187(5A):38S–43S.
- Gray WA, Chaturvedi S, Verta P (2009) Thirty-day outcomes for carotid artery stenting in 6320 patients from 2 prospective, multicenter, high-surgical-risk registries. *Circulation. Cardiovascular Interventions*. 2(3):159–66.
- Greaves C (1999) Patients' perceptions of bedside handover. *Nursing Standard*. 14(12):32-35.
- Greenhalgh RM, Brown LC, Kwong GPS, Powell JT, Thompson SG (2004) Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial. *Lancet*. 364(9437):843–8.
- Greenhalgh RM, United Kingdom Trial Investigators (2010) Endovascular versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *New England Journal of Medicine*. 362:1863 - 1871.
- Groves EM, Khoshchereh M, Le C, Malik S (2014) Effects of weekend admission on the outcomes and management of ruptured aortic aneurysms. *Journal of Vascular Surgery*. 60(2):318–24.
- Grundmann RT (2009) Lohnt sich Qualität? Ökonomische Betrachtung zur Patientensicherheit. *CHAZ - Chirurgische Allgemeine*. <http://www.caqs.de/PDF/lohnt-sich-qualitaet.pdf> [Stand 06.03.2015].
- Grundmann RT (2015) Versorgung des abdominellen Aortenaneurysmas (AAA) 2014. *Gefässchirurgie*. 20(5):376–384.
- Gupta PK, Engelbert TL, Ramanan B, Fang X, Yamanouchi D, Hoch JR, Acher CW (2014) Postdischarge outcomes after endovascular abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of vascular surgery*. 59(4):903–8.
- Gurgel SJT, El Dib R, do Nascimento P (2014) Enhanced recovery after elective open surgical repair of abdominal aortic aneurysm: a

complementary overview through a pooled analysis of proportions from case series studies. *PloS One*. 9(6):e98006.

Gussmann A, Kühn J, Weise (2008) Leitlinien zum Bauchaortenaneurysma und Beckenarterienaneurysma. *Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie*.

http://www.gefaesschirurgie.de/fileadmin/websites/dgg/download/LL_Aneurysmen_Bauch_Becken_2011.pdf [Stand 02.06.2014].

Hans SS, DeSantis D, Siddiqui R, Khoury M (2008) Results of endovascular therapy and aortobifemoral grafting for Transatlantic Inter-Society type C and D aortoiliac occlusive disease. *Surgery*. 144(4):583–9; discussion pp. 589–90.

Hansman MF, Neuzil D, Quigley TM, Hauptmann E, Fotoohi M, Robinson D, Raker EJ (2003) A comparison of 50 initial endoluminal endograft repairs for abdominal aortic aneurysm with 50 concurrent open repairs. *The American Journal of Surgery*. 185(5):441–444.

Haupt MT, Bekes CE, Brilll RJ, Carl LC, Gray AW, Jastremski MS, Naylor DF, (2003) Guidelines on critical care services and personnel: Recommendations based on a system of categorization of three levels of care. *Critical Care Medicine*. 31(11):2677–83.

Heikkinen M, Salenius JP, Auvinen, O (2002) Ruptured abdominal aortic aneurysm in a well-defined geographic area. *Journal of Vascular Surgery*. 36(2):291–6.

Henebiens M, van den Broek TAA, Vahl AC, Koelemay MJW (2007) Relation between Hospital Volume and Outcome of Elective Surgery for Abdominal Aortic Aneurysm: A Systematic Review. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 33(3):285–292.

Hentschker C, Mennicken R (2014) The volume-outcome relationship and minimum volume standards - empirical evidence for Germany. *Health economics*. 24(6):644–58.

Herberger K, Debus ES, Diener H, Schmelzle R, Augustin M (2010) Comprehensive Wound center am Universitätsklinikum Eppendorf. *Gefäßchirurgie*. 15:262–266.

Hernandez-Boussard T, Downey JR, McDonald K, Morton JM, Dalman R, Bech, F (2012) Relationship between patient safety and hospital surgical volume. *Health Services Research*. 47(2):756–69.

Hinchliffe RJ, Bruijstens L, MacSweeney STR, Braithwaite BD (2006) A randomised trial of endovascular and open surgery for ruptured abdominal aortic aneurysm - results of a pilot study and lessons learned for future studies. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 32(5):506–13; discussion 514–5.

- Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF, Murphy WRC, Olin JW, Puschett JB, Rosenfield KA, Sacks D, Stanley JC, Taylor LM, White JC, White J, White RA (2005) ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease (Lower Extremity, Renal, Mesenteric, and Abdominal Aortic). *Circulation Journal of the American Heart Association*. <http://circ.ahajournals.org/content/113/11/e463.full.pdf> [Stand 06.06.2014].
- Ho KJ, Madenci AL, McPhee JT, Semel ME, Bafford RA, Nguyen LL, Ozaki CK, Belkin M (2014) Contemporary predictors of extended postoperative hospital length of stay after carotid endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery*. 59(5):1282–90.
- Holt PJE, Poloniecki JD, Gerrard D, Loftus IM, Thompson MM (2007a) Meta-analysis and systematic review of the relationship between volume and outcome in abdominal aortic aneurysm surgery. *The British journal of surgery*. 94(4):395–403.
- Holt PJE, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM (2007b) Meta-analysis and systematic review of the relationship between hospital volume and outcome following carotid endarterectomy. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 33(6):645–51.
- Holt PJE, Poloniecki JD, Khalid U, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Thompson MM (2009) Effect of endovascular aneurysm repair on the volume-outcome relationship in aneurysm repair. *Circulation. Cardiovascular quality and outcomes*. 2(6):pp.624–32
- Holt PJE, Karthikesalingam A, Poloniecki JD, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Thompson MM (2010) Propensity scored analysis of outcomes after ruptured abdominal aortic aneurysm. *The British Journal of Surgery*. 97(4):496–503.
- Hong J, Kang J, Yeo M, Kim B, Jang M, Bae H, Kwon O, Hwang GJ, Oh CW, Jung C, Lee JS, Han M (2014) The 10-year Trend of Periprocedural Complication Following Carotid Artery Stenting; Single Center Experience. http://download.springer.com/static/pdf/822/art%253A10.1007%252Fs00270-014-0917_y.pdf?auth66=1411204170_7a4ae13db8ed73219bfd94ecfc262d86&ext=.pdf [Stand 18.09.2014].
- Huang CC, Huang YT, Hsu NC, Chen JS, Yu CJ (2016) Effect of Weekend Admissions on the Treatment Process and Outcomes of Internal Medicine Patients: A Nationwide Cross-Sectional Study. *Medicine*. 95(6):e2643.
- Hutchinson A, Young TA, Cooper KL, McIntosh A, Karnon JD, Scobie S, Thomson RG (2009) Trends in healthcare incident reporting and relationship to safety and quality data in acute hospitals: results from the National Reporting and Learning System. *Quality & Safety in Health Care*. 18(1):5–10.

- Hye RJ, Voeks JH, Malas MB, Tom M, Longson S, Blackshear JL, Brott TG (2016) Anesthetic type and risk of myocardial infarction after carotid endarterectomy in the Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial (CREST). *Journal of Vascular Surgery*. 64(1):3–8.e1.
- Iida O, Nakamura M, Yamauchi Y, Kawasaki D, Yokoi Y, Yokoi H, Soga Y, Zen K, Hirano K, Suematsu N, Inoue N, Suzuki K, Shintani Y, Miyashita Y, Urasawa K, Kitano I, Yamaoka T, Murakami T, Uesugi M, Tsuchiya T, Shinke T, Oba Y, Ohura N, Hamasaki T, Nanto S (2013) Endovascular treatment for infrainguinal vessels in patients with critical limb ischemia: OLIVE registry, a prospective, multicenter study in Japan with 12-month follow-up. *Circulation. Cardiovascular Interventions*. 6(1):68–76.
- IQWiG (2006) Institute for Quality and Efficiency in Health Care. Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die Indikation “Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma”. <https://www.deutsche-digitale-bibliothek.de/binary/E7WJMGBPYO3QL3NX4IJFM3TTIFDGWG5M/full/1.pdf> [Stand 04.07.2016].
- Ioannou CV, Kontopodis N, Kehagias E, Papaioannou A, Kafetzakis A, Papadopoulos G, Pantidis D, Tsetis D (2015) Endovascular aneurysm repair with the Ovation TriVascular Stent Graft System utilizing a predominantly percutaneous approach under local anaesthesia. *The British Journal of Radiology*. 88(1051):20140735.
- Isfort M (2013) Einfluss der Personalausstattung auf Pflege und Patientenversorgung in deutschen Intensivstationen- SpringerMedizin. Springer-Verlag. <http://www.springermedizin.de/einfluss-der-personalausstattung-auf-pflege-und-patientenversorgung-in-deutschen-intensivstationen/3738478.html> [Stand 27.01.2015].
- Jalbert JJ, Gerhard-Herman MD, Nguyen LL, Jaff MR, Kumamaru H, Williams LA, Chen CY, Liu J, Seeger JD, Rothman AT, Schneider P, Brott TG, Tsai TT, Aronow HD, Johnston JA, Setoguchi S (2015) Relationship Between Physician and Hospital Procedure Volume and Mortality After Carotid Artery Stenting Among Medicare Beneficiaries. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*; 8(6 suppl 3):S81–S89.
- Jeffs L, Acott A, Simpson E, Campbell H, Irwin T, Lo J, Beswick S, Cardoso R (2013) The value of bedside shift reporting enhancing nurse surveillance, accountability, and patient safety. *Journal of Nursing Care Quality*. 28(3):226–32.
- Jens S, Conijn AP, Koelemay MJW, Bipat S, Reekers JA (2014a) Randomized trials for endovascular treatment of infrainguinal arterial disease: systematic review and meta-analysis (Part 1: Above the knee). *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 47(5):524–35.

- Jens S, Conijn AP, Koelemay MJW, Bipat S, Reekers JA (2014b) Randomized trials for endovascular treatment of infrainguinal arterial disease: systematic review and meta-analysis (Part 2: Below the knee). *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 47(5):536–44.
- Jibawi A, Hanafy M, Guy A (2006) Is there a minimum caseload that achieves acceptable operative mortality in abdominal aortic aneurysm operations? *European journal of vascular and endovascular surgery: the official journal of the European Society for Vascular Surgery*. 32(3):273–6.
- Jim J, Dillavou ED, Upchurch GR, Osborne NH, Kenwood CT, Siami FS, White RA, Ricotta JJ (2014) Gender-specific 30-day outcomes after carotid endarterectomy and carotid artery stenting in the Society for Vascular Surgery Vascular Registry. *Journal of Vascular Surgery*. 59(3):742–748.
- Johnson M, Jefferies D, Nicholls D (2012) Exploring the structure and organization of information within nursing clinical handovers. *International Journal of Nursing Practice*. 18(5):462–70.
- Joint Commission (2011) Testimonials | Joint Commission.
<http://www.jointcommission.org/testimonials/default.aspx?TestimonialId=190> [Stand 16.06.2015].
- Jones WS, Dolor RJ, Hasselblad V, Vemulapalli S, Subherwal S, Schmit K, Heidenfelder B, Patel MR (2014) Comparative effectiveness of endovascular and surgical revascularization for patients with peripheral artery disease and critical limb ischemia: systematic review of revascularization in critical limb ischemia. *American Heart Journal*. 167(4):489–498.e7.
- Jorch G, Kluge S, König F, Markewitz A, Notz K, Parvu V, Quintel M, Schneider D, Sybrecht WG, Waydhas C (2010) Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivtherapiestationen.
http://www.divi.de/images/Dokumente/Empfehlungen/Strukturempfehlungen/2011_StrukturempfehlungKurzversion.pdf [Stand 27.01.2015].
- Joy BF, Elliott E, Hardy C, Sullivan C, Backer CL, Kane JM (2011) Standardized multidisciplinary protocol improves handover of cardiac surgery patients to the intensive care unit. *Pediatric Critical Care Medicine: A Journal of the Society of Critical Care Medicine and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies*. 12(3):304–8.
- Kalish JA, Farber A, Homa K, Trinidad M, Beck A, Davies MG, Kraiss LW, Cronenwett JL (2014) Factors associated with surgical site infection after lower extremity bypass in the Society for Vascular Surgery (SVS) Vascular Quality Initiative (VQI). *Journal of Vascular Surgery*. 60(5):1238–46.
- Kallmayer MA, Tsantilas P, Knappich C, Haller B, Storck M, Stadlbauer T, Kühnl A, Zimmermann A, Eckstein HH (2015) Patient characteristics and outcomes of carotid endarterectomy and carotid artery stenting in

- Germany: Results from a mandatory national quality assurance registry - 2003 to 2014. *The Journal of Cardiovascular Surgery*. 56(6):827-36.
- Kane RL, Shamliyan TA, Mueller C, Duval S, Wilt TJ (2007) The association of registered nurse staffing levels and patient outcomes: systematic review and meta-analysis. *Medical Care*. 2007. 45(12):1195-204.
- Karkos CD, Karamanos D, Papazoglou KO, Kantas AS, Theochari EG, Kamparoudis AG, Gerassimidis TS (2008) Usefulness of the Hardman index in predicting outcome after endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysms. *Journal of Vascular Surgery*. 48(4):788-94.
- Karkos CD, Sutton AJ, Bown MJ, Sayers RD (2011) A meta-analysis and metaregression analysis of factors influencing mortality after endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 42(6):775-86.
- Karthikesalingam A, Thrumurthy SG, Young EL, Hinchliffe RJ, Holt PJE, Thompson MM (2012) Locoregional anesthesia for endovascular aneurysm repair. *Journal of Vascular Surgery*. 56(2):510-9.
- Karthikesalingam A, Holt PJ, Vidal-Diez A, Ozdemir BA, Poloniecki JD, Hinchliffe RJ, Thompson MM (2014) Mortality from ruptured abdominal aortic aneurysms: clinical lessons from a comparison of outcomes in England and the USA. *Lancet*. 383(9921):963-9.
- Kaufmnan J, Twite M, Barrett C, Peyton C, Koehler J, Rannie M, Kahn MG, Schofield S, Ing RJ, Hyman D, da Cruz EM (2013) A handoff protocol from the cardiovascular operating room to cardiac ICU is associated with improvements in care beyond the immediate postoperative period. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety / Joint Commission Resources*. 39(7):306-11.
- Keogh K (2014) Draft NICE guidance underlines the need for a 1:8 nurse/patient ratio. *Nursing Standard (Royal College of Nursing (Great Britain) : 1987)*. 28(37):7.
- Kerlin MP, Small DS, Cooney E, Fuchs BD, Bellini LM, Mikkelsen ME, Schweickert WD, Bakhru RN, Gabler NB, Harhay MO, Hansen-Flaschen J, Halpern SD (2013) A randomized trial of nighttime physician staffing in an intensive care unit. *The New England Journal of Medicine*. 368(23):2201-9.
- Kernan WN, Ovbiagele B, Black HR, Bravata DM, Chimowitz MI, Ezekowitz MD, Fang MC, Fisher M, Furie KL, Heck DV, Johnston CC, Kasner SE, Kittner SJ, Mitchell PH, Rich MW, Richardson D, Schwamm LH, Wilson JA (2014) Guidelines for the prevention of stroke in patients with stroke and transient ischemic attack: a guideline for healthcare professionals from the american heart association/american stroke association. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*. 45(7):2160-236.

- Kfoury E, Dort J, Trickey A, Crosby M, Donovan J, Hashemi H, Mukherjee D (2015) Carotid endarterectomy under local and/or regional anesthesia has less risk of myocardial infarction compared to general anesthesia: An analysis of national surgical quality improvement program database. *Vascular*. 23(2):113–119.
- Kopp R, Hekeler O, Gumpinger F, Peckelsen C, Gogarten W (2009) Aktuelle Therapie des rupturierten abdominalen Aortenaneurysmas. *Notfall Rettungsmed*. 12:493-501
- Kraus MD, Krischak G, Keppler P, Gebhard FT, Schuetz UHW (2010) Can computer-assisted surgery reduce the effective dose for spinal fusion and sacroiliac screw insertion? *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 468(9):2419–29.
- Kühnl A, Söllner H, Flessenkämper I, Eckstein HH (2013) Status quo der Gefäßchirurgie in Deutschland. *Gefäßchirurgie*. 18(5):355–364.
- Kudo T, Chandra FA, Kwun WH, Haas BT, Ahn SS (2006) Changing pattern of surgical revascularization for critical limb ischemia over 12 years: endovascular vs. open bypass surgery. *Journal of Vascular Surgery*. 44(2):304–13.
- Kumamaru H, Jalbert JJ, Nguyen LL, Gerhard-Herman MD, Williams LA, Chen CY, Seeger JD, Liu J, Franklin JM, Setoguchi S (2015) Surgeon case volume and 30-day mortality after carotid endarterectomy among contemporary medicare beneficiaries: before and after national coverage determination for carotid artery stenting. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*. 46(5):1288–94.
- Lachat ML, Pfammatter T, Witzke HJ, Bettex D, Künzli A, Wolfensberger U, Turina MI (2002) Endovascular Repair with Bifurcated Stent-Grafts under Local Anaesthesia to Improve Outcome of Ruptured Aortoiliac Aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 23(6):528–536.
- Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, Lammer J, Carpenter J, Buchbinder M, Dave R, Ansel G, Lansky A, Cristea E, Collins TJ, Goldstein J, Jaff MR (2010) Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month results from the RESILIENT randomized trial. *Circulation. Cardiovascular Interventions*. 3(3):267–76.
- Lammer J, Zeller T, Hausegger KA, Schaefer PJ, Gschwendtner M, Mueller-Huelsbeck S, Rand T, Funovics M, Wolf F, Rastan A, Gschwandtner M, Puchner S, Ristl R, Schoder M (2013) Heparin-Bonded Covered Stents Versus Bare-Metal Stents for Complex Femoropopliteal Artery Lesions. *Journal of the American College of Cardiology*. 62(15):1320-1327.
- Lawall H, Huppert P, Rümenapf G (2015) Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin - Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK). <http://www.dga->

- Layden J, Michaels J, Bermingham S, Higgins B (2012) Diagnosis and management of lower limb peripheral arterial disease: summary of NICE guidance. *BMJ (Clinical Research Ed.)*. 345:e4947.
- Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, Padberg FT Jr., Matsumura JS, Kohler TR, Lin PH, Jean-Claude JM, Cikrit DF, Swanson KM, Peduzzi PN (2009) Open Versus Endovascular Repair (OVER) Veterans Affairs Cooperative Study Group. Outcomes following endovascular vs open repair of abdominal aortic aneurysm: a randomized trial. *JAMA*. 302:1535-1542
- Lederle FA, Freischlag JA, Kyriakides TC, Matsumura JS, Padberg FT, Kohler TR, Kougiyas P, Jean-Claude JM, Cikrit DF, Swanson KM (2012) Long-Term Comparison of Endovascular and Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm. *The New England journal of medicine*. 367:1988–1997.
- Leigemann M, Ollenschläger G (2006) Evidenzbasierte Leitlinien und Behandlungspfade. <http://www.springermedizin.de/evidenzbasierte-leitlinien-und-behandlungspfade/90210.html> [13.03.2015].
- Li TC, Phillips MC, Shaw L, Cook EF, Natanson C, Goldman L (1984) On-site physician staffing in a community hospital intensive care unit. Impact on test and procedure use and on patient outcome. *JAMA*. 252(15):2023–7.
- Liapis CD, Bell PRF, Mikhailidis D, Sivenius J, Nicolaides A, Fernandes J, Biasi G, Norgren L (2009) ESVS guidelines. Invasive treatment for carotid stenosis: indications, techniques. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 37(4 Suppl):1–19.
- Lindgren H, Gottsäter A, Qvarfordt P, Bergman S, Troëng T (2014) Invasive treatment for infrainguinal claudication has satisfactory 1 year outcome in three out of four patients: a population-based analysis from Swedvasc. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 47(6):615–20.
- Lindström D, Jonsson M, Formgren J, Delle M, Rosfors S, Gillgren P (2012) Outcome After 7 Years of Carotid Artery Stenting and Endarterectomy in Sweden – Single Centre and National Results. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 43(5):499–503.
- Liistro F, Porto I, Angioli P, Grotti S, Ricci L, Ducci K, Falsini G, Ventoruzzo G, Turini F, Bellandi G, Bolognese L (2013) Drug-eluting balloon in peripheral intervention for below the knee angioplasty evaluation (DEBATE-BTK): a randomized trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *Circulation*. 128(6):615–21.

- Liu J, Martinez-Wilson H, Neuman MD, Elkassabany N, Ochroch EA (2014) Outcome of Carotid Endarterectomy after Regional Anesthesia versus General Anesthesia - A Retrospective Study Using Two Independent Databases. *Translational Perioperative and Pain Medicine*. 1(2):14–21.
- Lobo M, Mourão J, Afonso G (2015) Carotid endarterectomy: review of 10 years of practice of general and locoregional anesthesia in a tertiary care hospital in Portugal. *Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition)*. 65(4):249–254.
- Lucena JF, Alegre F, Rodil R, Landecho MF, García-Mouriz A, Marqués M, Aquerreta I, Garcia N, Quiroga J (2012) Results of a retrospective observational study of intermediate care staffed by hospitalists: impact on mortality, co-management, and teaching. *Journal of Hospital Medicine: An Official Publication of the Society of Hospital Medicine*. 7(5):411–5.
- Malas MB, Qazi U, Glebova N, Arhuidese I, Reifsnnyder T, Black J, Perler BA, Freischlag JA (2014). Design of the Revascularization With Open Bypass vs Angioplasty and Stenting of the Lower Extremity Trial (ROBUST): A Randomized Clinical Trial. *JAMA Surgery*. 149(12):1289-1295.
- Mani K, Björck M, Lundkvist J, Wanhainen A (2009) Improved long-term survival after abdominal aortic aneurysm repair. *Circulation*. 120:201-211.
- Mani K, Björck M, Wanhainen A (2013) Changes in the management of infrarenal abdominal aortic aneurysm disease in Sweden. *The British journal of surgery*. 100(5):638–44.
- Marquardt L, Geraghty OC, Mehta Z, Rothwell PM (2010) Low risk of ipsilateral stroke in patients with asymptomatic carotid stenosis on best medical treatment: a prospective, population-based study. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*. 41(1):e11–7.
- Mas J, Chatellier G, Beyssen B, Branchereau A, Moulin T, Bechqemin J, Larrue V, Livre M, Leys D, Bonneville JF, Watelet J, Pruvo JP, Albucher JF, Viguier A, Piquet P, Garnier P, Viader F, Touze E, Giroud M, Hosseini H, Pillet JC, Favrole P, Neau JP, Ducrocq X (2006) Endarterectomy versus Stenting in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis. *New England Journal of Medicine*. 355:1660-1671.
- Masaki H, Tabuchi A, Yunoki Y, Watanabe Y, Mimura D, Furukawa H, Yamasawa T, Honda T, Takiuchi H, Tanemoto K (2014) Bypass vs. Endovascular Therapy of Infrapopliteal Lesions for Critical Limb Ischemia. *Annals of Vascular Diseases*. 7(3):227–31.
- Matsen SL, Chang DC, Perler BA, Roseborough GS, Williams GM (2006) Trends in the in-hospital stroke rate following carotid endarterectomy in California and Maryland. *Journal of Vascular Surgery*. 44(3):488–95.

- Matsumura JS, Brewster JC, Makaroun MS, Naftel DC (2003) A multicenter controlled clinical trial of open versus endovascular treatment of abdominal aortic aneurysm. *Journal of vascular surgery*. 37(2):262–71.
- Maxson PM, Derby KM, Wroblewski DM, Foss DM (2012) Bedside nurse-to-nurse handoff promotes patient safety. *Medsurg Nursing: Official Journal of the Academy of Medical-Surgical Nurses*. 21(3):140–4; quiz 145.
- Mayer D, Pfammatter T, Rancic Z, Hechelhammer L, Wilhelm M, Veith FJ, Lachat M (2009) 10 years of emergency endovascular aneurysm repair for ruptured abdominal aortoiliac aneurysms: lessons learned. *Annals of Surgery*. 249(3):510–5.
- McDonald RJ, McDonald JS, Therneau TM, Lanzino G, Kallmes DF, Cloft HJ (2014) Comparative effectiveness of carotid revascularization therapies: evidence from a National Hospital Discharge Database. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*. 45(11):3311–9.
- McMurray A, Chaboyer W, Wallis M, Johnson J, Gehrke T (2011) Patients' perspectives of bedside nursing handover. *Collegian (Royal College of Nursing, Australia)*. 18(1):19–26.
- McPhee JT, Robinson WP, Eslami MH, Arous EJ, Messina LM, Schanzer A (2011) Surgeon case volume, not institution case volume, is the primary determinant of in-hospital mortality after elective open abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of vascular surgery*. 53(3):591–599.e2.
- Medlock S, Eslami S, Askari M, van Lieshout EJ, Dongelmans DA, Abu-Hanna A (2011) Improved communication in post-ICU care by improving writing of ICU discharge letters: a longitudinal before-after study. *BMJ Quality & Safety*. 20(11):967–73.
- Mehta M, Valdes FE, Nolte T, Mishkel GJ, Jordan WD, Gray B, Eskandari MK, Botti C (2014) One-year outcomes from an international study of the Ovation Abdominal Stent Graft System for endovascular aneurysm repair. *Journal of vascular surgery*. 59(1):65–73.e1–3.
- Mistry KP, Jaggars J, Lodge AJ, Alton M, Mericle JM, Frush KS, Meliones JN (2008). Using Six Sigma® Methodology to Improve Handoff Communication in High-Risk Patients. Agency for Healthcare Research and Quality (US). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK43658/> [Stand 05.06.2015].
- Miura T, Soga Y, Miyashita Y, Iida O, Kawasaki D, Hirano K, Suzuki K, Ikeda U (2014) Five-year prognosis after endovascular therapy in claudicant patients with iliofemoral artery disease. *Journal of Endovascular Therapy: An Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists*. 21(3):381–8.
- Mohler E (2014) Epidemiology, risk factors, pathogenesis and natural history of abdominal aortic aneurysm. *UpToDate*.

<http://www.uptodate.com/contents/epidemiology-risk-factors-pathogenesis-and-natural-history-of-abdominal-aortic-aneurysm> [Stand 15.09.2014].

- Modrall JG, Rosero EB, Chung J, Arko FR, Valentine J, Clagett GP, Timaran CH (2011) Defining the type of surgeon volume that influences the outcomes for open abdominal aortic aneurysm repair. *Journal of vascular surgery*. 54(6):1599–604.
- Modrall JG, Chung J, Kirkwood ML, Baig MS, Tsai SX, Timaran CH, Valentine RJ, Rosero, EB (2014) Low rates of complications for carotid artery stenting are associated with a high clinician volume of carotid artery stenting and aortic endografting but not with a high volume of percutaneous coronary interventions. *Journal of Vascular Surgery*. 60(1):70–6.
- Mohan PP, Hamblin MH (2014) Comparison of endovascular and open repair of ruptured abdominal aortic aneurysm in the United States in the past decade. *Cardiovascular and interventional radiology*. 37(2):337–42.
- Moll FL, Powell JT, Fraedrich G, Verzini F, Haulon S, Waltham M, van Herwaarden JA, Holt PJE, van Keulen JW, Rantner B, Schlösser FJV, Setacci F, Ricco JB (2011) Management of abdominal aortic aneurysms clinical practice guidelines of the European society for vascular surgery. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 41 Suppl 1:S1–S58.
- Møller TP, Madsen MD, Fuhrmann L, Østergaard D (2013) Postoperative handover: characteristics and considerations on improvement: a systematic review. *European Journal of Anaesthesiology*. 30(5):229–42.
- Moxey PW, Hofman D, Hinchliffe RJ, Poloniecki J, Loftus IM, Thompson MM, Holt PJ (2012) Volume-outcome relationships in lower extremity arterial bypass surgery. *Annals of Surgery*. 256(6):1102–7.
- Muehling B, Halter G, Lang G, Schelzig H, Steffen P, Wagner F, Meierhenrich R, Sunder-Plassmann L, Orend KH (2008) Prospective randomized controlled trial to evaluate „fast-track“ elective open infrarenal aneurysm repair. *Langenbecks Arch Surg*. 393(3):281–287
- Murphy MA, Richards T, Atkinson C, Perkins J, Hands LJ (2007) Fast track open aortic surgery: reduced post operative stay with a goal directed pathway. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 34(3):274–8.
- Nallamotheu BK, Gurm HS, Ting HH, Goodney PP, Rogers MAM, Curtis JP, Dimick JB, Bates ER, Krumholz HM, Birkmeyer JD (2011) Operator experience and carotid stenting outcomes in Medicare beneficiaries. *JAMA*. 306(12):1338–43.

- Nasraway SA, Cohen IL, Dennis RC, Howenstein MA, Nikas DK, Warren J, Wedel SK (1998) Guidelines on admission and discharge for adult intermediate care units. American College of Critical Care Medicine of the Society of Critical Care Medicine. *Critical Care Medicine*. 26(3):607–10.
- Nault P, Brisson-Tessier C, Hamel D, Lambert LJ, Blais C (2015) A new metric for centralization of ruptured abdominal aortic aneurysm repair in large territories. *Journal of Vascular Surgery*. 62(4):862–867.
- Nazarian SM, Yenokyan G, Thompson RE, Griswold ME, Chang DC, Perler BA (2008) Statistical modeling of the volume-outcome effect for carotid endarterectomy for 10 years of a statewide database. *Journal of Vascular Surgery*. 48(2):343–50; discussion 50.
- Nedeau AE, Pomposelli FB, Hamdan AD, Wyers MC, Hsu R, Sachs T, Siracuse JJ, Schermerhorn ML (2012) Endovascular vs open repair for ruptured abdominal aortic aneurysm. *Journal of vascular surgery*. 56(1):15–20.
- Neville RF, Lidsky M, Capone A, Babrowicz J, Rahbar R, Sidawy AN. (2012) An expanded series of distal bypass using the distal vein patch technique to improve prosthetic graft performance in critical limb ischemia. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 44(2):177–82.
- NHS England (2013) 2013/14 NHS STANDARD CONTRACT FOR SPECIALISED VASCULAR SERVICES (ADULTS). *NHS England*. <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/06/a04-spec-vascu-adult.pdf> [Stand 01.06.2014].
- Nolan BW, De Martino RR, Goodney PP, Schanzer A, Stone DH, Butzel D, Kwolek CJ, Cronenwett JL (2012) Comparison of carotid endarterectomy and stenting in real world practice using a regional quality improvement registry. *Journal of Vascular Surgery*. 56(4):990–996.
- Noorani A, Page A, Walsh SR, Varty K, Hayes PD, Boyle JR (2012) Mid-term outcomes following emergency endovascular aortic aneurysm repair for ruptured abdominal aortic aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 43(4):382–5.
- Nordanstig J, Taft C, Hensäter M, Perlander A, Osterberg K, Jivegård L (2014) Improved Quality of Life After 1 Year With an Invasive Versus a Noninvasive Treatment Strategy in Claudicants: One-Year Results of the Invasive Revascularization or Not in Intermittent Claudication (IRONIC) Trial. *Circulation*. 130(12):939–47.
- Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR (2007) Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Journal of Vascular Surgery*. 45(1):5–67.

- O'Connell B and Penney W (2001) Challenging the handover ritual. Recommendations for research and practice. *Collegian (Royal College of Nursing, Australia)*. 8(3):14–8.
- O'Connell B, Macdonald K, Kelly C (2008) Nursing handover: it's time for a change. *Contemporary Nurse*. 30(1):2–11.
- Orandi BJ, Selvarajah S, Orion KC, Lum YW, Perler BA, Abularrage CJ (2014) Outcomes of nonelective weekend admissions for lower extremity ischemia. *Journal of Vascular Surgery*. 60(6):1572–1579.e1.
- Palma JP, Sharek PJ, Longhurst CA (2011) Impact of electronic medical record integration of a handoff tool on sign-out in a newborn intensive care unit. *Journal of Perinatology*. 31(5):311–317.
- Pannick S, Davis R, Ashrafian H, Byrne BE, Beveridge I, Athanasiou T, Wachter RM, Sevdalis N (2015) Effects of Interdisciplinary Team Care Interventions on General Medical Wards: A Systematic Review. *JAMA Internal Medicine*. 175(8):1288–98.
- Paraskevas KI, Kalmykov EL, Naylor AR (2016) Stroke/Death Rates Following Carotid Artery Stenting and Carotid Endarterectomy in Contemporary Administrative Dataset Registries: A Systematic Review. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 51(1):3–12.
- Paravastu SCV, Jayarajasingam R, Cottam R, Palfreyman SJ, Michaels JA, Thomas SM (2014) Endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *The Cochrane database of systematic reviews*. 1, p.CD004178.
- Park BD, Azefer N, Huang CC, Ricota JJ (2013) Trends in treatment of ruptured abdominal aortic aneurysm: impact of endovascular repair and implications for future care. *Journal of the American College of Surgeons*. 216:745-754.
- Pasin L, Nardelli P, Landoni G, Cornero G, Magrin S, Tshomba Y, Chiesa R, Zangrillo A (2015) Examination of regional anesthesia for carotid endarterectomy. *Journal of Vascular Surgery*; 62(3):631–634.e1.
- Peelen L, de Keizer NF, Peek N, Scheffer GJ, van der Voort PHJ, de Jonge E (2007) The influence of volume and intensive care unit organization on hospital mortality in patients admitted with severe sepsis: a retrospective multicentre cohort study. *Critical Care (London, England)*. 11(2):R40.
- Penoyer DA (2010) Nurse staffing and patient outcomes in critical care: a concise review. *Critical Care Medicine*. 38(7):1521–8; quiz 1529.
- Peppelenbosch N, Geelkerken RH, Soong C, Cao P, Steinmetz OK, Teijink JAW, Lepäntalo M, De Letter J, Vermassen FEG, DeRose G, Buskens E, Buth J (2006) Endograft treatment of ruptured abdominal aortic aneurysms using the Talent aortouniiliac system: an international multicenter study. *Journal of Vascular Surgery*. 43(6):1111–1123; discussion 1123.

- Petrovic MA, Aboumatar H, Baumgartner WA, Ulatowski JA, Moyer J, Chang TY, Camp MS, Kowalski J, Senger CM, Martinez EA (2012) Pilot Implementation of a Perioperative Protocol to Guide Operating Room-to-Intensive Care Unit Patient Handoffs. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia*. 26(1):11–16.
- Potgieter R, Hindley H, Mitchell D, McCleary J (2012) Delivering a National Quality Improvement Programme for Patients with Abdominal Aortic Aneurysms. *The Vascular Society of Great Britain and Ireland*. http://www.vascularsociety.org.uk/wp-content/uploads/2013/10/Final-AAAQIP-Public-Report-_VSGBI-August-2012_310812.pdf [Stand 01.06.2014].
- Powell JT, Sweeting MJ, Thompson MM, Ashleigh R, Bell R, Gomes M, Greenhalgh RM, Grieve R, Heatley F, Hinchliffe RJ, Thompson SG, Ulug P (2014a) Endovascular or open repair strategy for ruptured abdominal aortic aneurysm: 30 day outcomes from IMPROVE randomised trial. *BMJ (Clinical Research Ed.)*. 348(jan13_2):f7661.
- Powell JT, Hinchliffe RJ, Thompson MM, Sweeting MJ, Ashleigh R, Bell R, Gomes M, Greenhalgh RM, Grieve RJ, Heatley F, Thompson SG, Ulug P (2014b) Observations from the IMPROVE trial concerning the clinical care of patients with ruptured abdominal aortic aneurysm. *The British Journal of Surgery*. 101(3):216–24; discussion 224.
- Prinssen M, Verhoeven E, Buth J, Cuypers P, van Sambeek M, Balm R, Buskens E, Grobbee DE, Blankensteijn JD (2004) A Randomized Trial Comparing Conventional and Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms. *The New England Journal of Medicine*. 351:1607-1618.
- Pronovost PJ, Dang D, Dorman T, Lipsett PA, Garrett E, Jenckes M, Bass EB (2001) Intensive care unit nurse staffing and the risk for complications after abdominal aortic surgery. *Effective Clinical Practice*. 4(5):199–206.
- Pronovost P, Angus DC, Dorman T, Robinson KA, Dremsizov TT, Young TL (2002) JAMA Network | JAMA | Physician Staffing Patterns and Clinical Outcomes in Critically Ill Patients: A Systematic Review. *The Journal of the American Medical Association*. 288(17):2151-2162.
- Quaas M (2008) Zur Notwendigkeit der Krankenhausbehandlung nach Paragraph 39 Abs.1 Satz 2 SGB V. http://www.sociallaw.uni-kiel.de/de/daten/lv-material/sose-2012/sozr-ii/sozr-ii_03_17-04-2012_beitrag_quaas_krankenhausbehandlung [21.02.2015].
- Rand T, Lammer J, Rabbia C, Maynar M, Zander T, Jahnke T, Müller-Hülsbeck S, Scheinert D, Manninen HI (2011) Percutaneous transluminal angioplasty versus turbostatic carbon-coated stents in infrapopliteal arteries: InPeria II trial. *Radiology*. 261(2):634–42.

- Ranzani OT, Zampieri FG, Taniguchi LU, Forte DN, Azevedo LCP, Park M (2014) The effects of discharge to an intermediate care unit after a critical illness: a 5-year cohort study. *Journal of Critical Care*. 29(2):230–5.
- Rastan A, Tepe G, Krankenberg H, Zahorsky R, Beschorner U, Noory E, Sixt S, Schwarz T, Brechtel K, Böhme C, Neumann FJ, Zeller T (2011) Sirolimus-eluting stents vs. bare-metal stents for treatment of focal lesions in infrapopliteal arteries: a double-blind, multi-centre, randomized clinical trial. *European Heart Journal*. 32(18):2274–81.
- Reiff T, Ringleb P (2013) Neurologie und Karotisinterventionen - SpringerMedizin. *Herz*. 18:626-632.
- Reimerink JJ, Hoornweg LL, Vahl AC, Wisselink W, van den Broek TA, Legemate DA, Reekers J, Balm R (2013) Endovascular repair versus open repair of ruptured abdominal aortic aneurysms: a multicenter randomized controlled trial. *Annals of Surgery*. 258:148-156.
- Reinbeck DM & Fitzsimons V (2013) Improving the patient experience through bedside shift report. *Nursing Management*. 44(2):16–7.
- Reynolds HN, Haupt MT, Thill-Baharozian MC, Carlson RW (1988) Impact of critical care physician staffing on patients with septic shock in a university hospital medical intensive care unit. *JAMA*. 260(23):3446–50.
- Richter P, Gebhard F (2013) Der interdisziplinäre Hybridoperationssaal - SpringerMedizin. *Springer-Verlag*. <http://www.springermedizin.de/der-interdisziplinäre-hybridoperationssaal/4799266.html> [Stand 09.02.2015].
- Ricotta JJ, Aburahma A, Ascher E, Eskandari M, Faries P, Lal BK (2011) Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *Journal of Vascular Surgery*. 54(3):e1–31.
- Rosenfield K, Matsumura JS, Chaturvedi S, Riles T, Ansel GM, Metzger DC, Wechsler L, Jaff MR, Gray W (2016) Randomized Trial of Stent versus Surgery for Asymptomatic Carotid Stenosis. *N Engl J Med*. 374(11):1011-20.
- Rosenthal GE, Sirio CA, Shepardson LB, Harper DL, Rotondi AJ, Cooper GS (1998) Use of intensive care units for patients with low severity of illness. *Archives of Internal Medicine*. 158(10):1144–51.
- Rotter T, Kinsman L, James E, Machotta A, Gothe H, Willis J, Snow P, Kugler J (2010) Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. (3), CD006632.
- Rödel SGJ, Meerwaldt R, Beuk RJ, Huisman AB, Zeebregts BJ, Geelkerken RH (2012) Endovascular treatment of ruptured abdominal aortic aneurysm: is there a long-term benefit at follow-up? *The Journal of cardiovascular surgery*. 53(1).83–9.

- Sachs T, Pomposelli F, Hamdan A, Wyers M, Schermerhorn M (2011) Trends in the national outcomes and costs for claudication and limb threatening ischemia: angioplasty vs bypass graft. *Journal of Vascular Surgery*. 54(4):1021–1031.e1.
- Sakalihasan N, Limet R, Defawe OD (2005) Abdominal aortic aneurysm. *Lancet*. 365(9470):1577–89.
- Salzwedel C, Bartz HJ, Kühnelt I, Appel D, Haupt O, Maisch S, Schmidt GN (2013) The effect of a checklist on the quality of post-anaesthesia patient handover: a randomized controlled trial. *International Journal for Quality in Health Care : Journal of the International Society for Quality in Health Care / ISQua*. 25(2):176–81.
- Sand-Jecklin K, Sherman J (2013) Incorporating bedside report into nursing handoff: evaluation of change in practice. *Journal of Nursing Care Quality*. 28(2):186–94.
- Sand-Jecklin K, Sherman J (2014) A quantitative assessment of patient and nurse outcomes of bedside nursing report implementation. *Journal of Clinical Nursing*. 23(19-20):2854–63.
- Santo VJ, Dargon P, Azarbal AF, Liem TK, Mitchell EL, Landry GJ, Moneta GL (2014) Lower extremity autologous vein bypass for critical limb ischemia is not adversely affected by prior endovascular procedure. *Journal of Vascular Surgery*. 60(1):129–35.
- Saqib N, Park SC, Park T, Rhee RY, Chaer RA, Makaroun MS, Cho, JS (2012) Endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysm does not confer survival benefits over open repair. *Journal of Vascular Surgery*. 56(3):614–9.
- Sato K, Fujiyoshi K, Hoshi K, Noda C, Yamaoka-Tojo M, Ako J, Kumabe T (2016) Low Stroke Rate of Carotid Stenosis Under the Guideline-Oriented Medical Treatment Compared With Surgical Treatment. *International Heart Journal*. 57(1):80–6.
- Scatena A, Petruzzi P, Ferrari M, Rizzo L, Cicorelli A, Berchiolli R, Bargellini I, Adami D, Iacopi E, Del Corso A, Cioni R, Piaggese A (2012) Outcomes of three years of teamwork on critical limb ischemia in patients with diabetes and foot lesions. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*. 11(2):113–9.
- Schechter MA, Shortell CK, Scarborough JE (2012) Regional versus general anesthesia for carotid endarterectomy: the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program perspective. *Surgery*. 152(3):309–14.
- Scheinert D, Schmidt A (2007) Periphere arterielle Verschlusskrankheit. <http://www.springermedizin.de/periphere-arterielle-verschlusskrankheit/106446.html> [Stand 19.10.2014].

- Schermerhorn ML, O'Malley AJ, Jhaveri A, Cotterill P, Pomposelli F, Landon BE (2008) Endovascular vs. open repair of abdominal aortic aneurysms in the Medicare population. *New England Journal of Medicine*. 358:464–474.
- Schermerhorn ML, Fokkema M, Goodney P, Dillavou ED, Jim J, Kenwood CT, Siami FS, White RA (2013). The impact of Centers for Medicare and Medicaid Services high-risk criteria on outcome after carotid endarterectomy and carotid artery stenting in the SVS Vascular Registry. *Journal of Vascular Surgery*. 57(5): 1318–1324.
- Seifert PC (2012) Implementing AORN recommended practices for transfer of patient care information. *AORN Journal*. 96(5):475–93.
- Sensi L, Tedesco D, Mimmi S, Rucci P, Pisano E, Pedrini L, McDonald KM, Fantini MP (2013) Hospitalization rates and post-operative mortality for abdominal aortic aneurysm in Italy over the period 2000-2011. *PloS One*. 8(12):e83855.
- Shekelle PG (2013) Nurse-patient ratios as a patient safety strategy: a systematic review. *Annals of Internal Medicine*. 158(5 Pt 2):404–9.
- Siablis D, Kitrou PM, Spiliopoulos S, Katsanos K, Karnabatidis D (2014) Paclitaxel-coated balloon angioplasty versus drug-eluting stenting for the treatment of infrapopliteal long-segment arterial occlusive disease: the IDEAS randomized controlled trial. *JACC. Cardiovascular Interventions*. 7(9):1048–56.
- Sidawy AN, Zwolak RM, White RA, Siami FS, Schermerhorn ML, Sicard GA (2009) Risk-adjusted 30-day outcomes of carotid stenting and endarterectomy: results from the SVS Vascular Registry. *Journal of Vascular Surgery*. 49(1):71–9.
- Sidloff DA, Gokani VJ, Stather PW, Choke E, Bown MJ, Sayers RD (2014) National Vascular Registry Report on surgical outcomes and implications for vascular centres. *The British journal of surgery*. 101(6):637–42.
- Silver FL, Mackey A, Clark WM, Brooks W, Timaran CH, Chiu D, Goldstein LB, Meschia JF, Ferguson RD, Moore WS, Howard G, Brott TG (2011) Safety of stenting and endarterectomy by symptomatic status in the Carotid Revascularization Endarterectomy Versus Stenting Trial (CREST). *Stroke: a Journal of Cerebral Circulation*. 42(3):675–80.
- Simons JP, Schanzer A, Nolan BW, Stone DH, Kalish JA, Cronenwett JL, Goodney PP (2012) Outcomes and practice patterns in patients undergoing lower extremity bypass. *Journal of Vascular Surgery*. 55(6):1629–36.
- Singh N, Sidawy AN, Dezee K, Neville RF, Weiswasser J, Arora S, Aidinian G, Abularrage C, Adams E, Khuri S, Henderson WG (2006) The effects of the type of anesthesia on outcomes of lower extremity infrainguinal bypass. *Journal of Vascular Surgery*. 44(5):964–8; discussion 968–70.

- Siracuse JJ, Giles KA, Pomposelli FB, Hamdan AD, Wyers MC, Chaikof EL, Nedeau AE, Schermerhorn ML (2012) Results for primary bypass versus primary angioplasty/stent for intermittent claudication due to superficial femoral artery occlusive disease. *Journal of Vascular Surgery*. 55(4):1001–7.
- Siracuse JJ, Gill HL, Graham AR, Schneider DB, Connolly PH, Sedrakyan, A, Meltzer AJ (2014a) Comparative safety of endovascular and open surgical repair of abdominal aortic aneurysms in low-risk male patients. *Journal of Vascular Surgery*. (60)5:1154-1158.
- Siracuse JJ, Gill HL, Cassidy SP, Messina MD, Catz D, Egorova N, Parrack I, McKinsey JF (2014b) Endovascular treatment of lesions in the below-knee popliteal artery. *Journal of Vascular Surgery*. 60(2):356–61.
- Siracuse JJ, Gill HL, Jones DW, Schneider DB, Connolly PH, Parrack I, Huang ZS, Meltzer AJ (2014c) Risk Factors for Prolonged Postoperative Length of Stay after Lower Extremity Bypass for Critical Limb Ischemia. *Annals of Vascular Surgery*. 28(6):1432–1438.
- Soga Y, Yokoi H, Urakawa T, Tosaka A, Iwabuchi M, Nobuyoshi M (2010) Long-term clinical outcome after endovascular treatment in patients with intermittent claudication due to iliofemoral artery disease. *Circulation Journal : Official Journal of the Japanese Circulation Society*. 74(8):1689–95.
- Soga Y, Mii S, Iida O, Okazaki J, Kuma S, Hirano K, Suzuki K, Kawasaki D, Yamaoka T, Kamoi D, Shintani Y (2014) Propensity score analysis of clinical outcome after bypass surgery vs. endovascular therapy for infrainguinal artery disease in patients with critical limb ischemia. *Journal of Endovascular Therapy : An Official Journal of the International Society of Endovascular Specialists*. 21(2):243–53.
- Solberg BCJ, Dirksen CD, Nieman FHM, van Merode G, Ramsay G, Roekaerts P, Poeze M (2014) Introducing an integrated intermediate care unit improves ICU utilization: a prospective intervention study. *BMC Anesthesiology*. 14:76.
- Spangler EL, Goodney PP, Schanzer A, Stone DH, Schermerhorn ML, Powell RJ, Cronenwett J, Nolan BW (2014) Outcomes of carotid endarterectomy versus stenting in comparable medical risk patients. *Journal of Vascular Surgery*. 60(5):1227-31.
- Stather PW, Sidloff D, Dattani N, Choke E, Bown MJ, Sayers RD (2013) Systematic review and meta-analysis of the early and late outcomes of open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. *The British journal of surgery*. 100(7):863–72.
- Staubach S, Hein-Rothweiler R, Hochadel M, Segerer M, Zahn R, Jung J, Rieß G, Seggewiß H, Schneider A, Fürste T, Gottkehasch C, Mudra, H (2012) The role of endovascular expertise in carotid artery stenting: results

- from the ALKK-CAS-Registry in 5,535 patients. *Clinical Research in Cardiology: Official Journal of the German Cardiac Society*. 101(11):929–37.
- Steinbauer M, Töpel I, Verhoeven E (2012) Angiohybrid-OP. Neue Möglichkeiten, Planung, Realisierung und Effekte. *Gefäßchirurgie*. 17:346–354.
- Stiehm M, Björres K, Kremer C (2013) Management of the treatment delay in symptomatic carotid artery stenosis. *European Neurology*. 70(3-4):179–84.
- Ten Bosch JA, Willigendael EM, Kruidenier LM, de Loos ER, Prins MH, Teijink JAW (2012) Early and mid-term results of a prospective observational study comparing emergency endovascular aneurysm repair with open surgery in both ruptured and unruptured acute abdominal aortic aneurysms. *Vascular*. 20(2):72–80.
- Ten Cate G, Fosse E, Hol PK, Samset E, Bock RW, McKinsey JF, Pearce BJ, Lothert M (2004) Integrating surgery and radiology in one suite: a multicenter study. *Journal of Vascular Surgery*. 40(3):494–9.
- Tendera M, Aboyans V, Bartelink ML, Baumgartner I, Clément D, Collet JP, Collet J, Cremonesi A, De Carlo M, Erbel R, Fowkes FG, Heras M, Kownator S, Minar E, Ostergren J, Poldermans D, Riambau V, Roffi M, Röther J, Sievert H, van Sambeek M, Zeller T (2011) ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatm. *European Heart Journal*. 32(22):2851–906.
- Teßarek J, Umscheid T, Hofmann M, Berg P, Görtz H (2013) Drug-eluting-Stents in der Behandlung der pAVK. *SpringerMedizin*. <http://www.springermedizin.de/drug-eluting-stents-in-der-behandlung-der-pavk-ein-benefit-bei-der-endovaskulaeren-therapie/4792830.html#CR11> [Stand 26.11.2014].
- The Guideline Development Group (2008) Stroke: diagnosis and initial management of acute stroke and transient ischaemic attack (TIA). NICE guideline. <http://www.nice.org.uk/guidance/cg68/documents/acute-stroke-and-tia-clinical-guideline-nice-version-for-consultation2> [Stand 26.03.2015].
- Leapfrog Group (2008) The Leaptfrog Group for Safety Rewarding Higher Standards. ICU Physician Staffing Fact Sheet. http://www.leapfroggroup.org/media/file/Leapfrog-ICU_Physician_Staffing_Fact_Sheet.pdf [Stand 25.01.2015].
- Theiss W, Hermanek P, Mathias K, Brückmann H, Dembski J, Hoffmann FJ, Kerner R, Leisch F, Mudra H, Schulte KL, Sievert H (2008) Predictors of death and stroke after carotid angioplasty and stenting: a subgroup analysis of the Pro-CAS data. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*. 39(8):2325–30.

- Torsello G, Klenk E, Kasprzak B (2002) First experiences with clinical pathways in carotid surgery. *Zentralblatt Für Chirurgie*. 127(8):656–9.
- Torsello G, Schumacher S, Teßarek J, Torsello GF, Azevedo F (2006) Die DSA-Anlage im Operationsumfeld. Eine Bilanz nach 2 Jahren. *Gefäßchirurgie*. 11:140-44.
- Trenner M, Haller B, Söllner H, Storck M, Umscheid T, Niedermeier H, Eckstein HH (2013a) 12 Jahre „Qualitätssicherung BAA“ der DGG. *Gefäßchirurgie*. 18(5):372–380.
- Trenner M, Haller B, Söllner H, Storck M, Umscheid T, Niedermeier H, Eckstein HH (2013b) 12 Jahre „Qualitätssicherung BAA“ der DGG. *Gefäßchirurgie*. 18(3):206–213.
- Troeng T (2011) Swedvasc’s annual report 2011 on activities in 2010. *The Swedish National Registry for Vascular Surgery, SwedVasc 2011*. [http://www.esvs.org/sites/default/files/file/Vascunet/Swedvasc Yearly report 2011 \(activity 2010\).pdf](http://www.esvs.org/sites/default/files/file/Vascunet/Swedvasc%20Yearly%20report%202011%20(activity%202010).pdf) [Stand 01.06.2014].
- Tsivgoulis G, Krogias C, Georgiadis GS, Mikulik R, Safouris A, Meves SH, Voumvourakis K, Harsany M, Staffa R, Papageorgiou SG, Katsanos AH, Lazaris A, Mumme A, Lazarides M, Vasdekis SN (2014) Safety of early endarterectomy in patients with symptomatic carotid artery stenosis: an international multicenter study. *European Journal of Neurology: The Official Journal of the European Federation of Neurological Societies*. 21(10):1251–e76.
- Töpel I, Betz T, Rupp A, Steinbauer M (2010) Potenziale und Möglichkeiten des Fast-track-Konzeptes in der Aortenchirurgie. *Gefäßchirurgie*. 15:171-175.
- Van der Sluis FJ, Slagt C, Liebman B, Beute J, Mulder JWR, Engel AF (2011) The impact of open versus closed format ICU admission practices on the outcome of high risk surgical patients: a cohort analysis. *BMC Surgery*. 11(1):18.
- Van Schaik DE, Dolmans DE, Ho G, Vos L, Van Der Waal JC, De Groot HG, Van Der Laan L (2011) Ruptured abdominal aortic aneurysm: endovascular or open approach in a Dutch general hospital. *The Journal of cardiovascular surgery*. 52(3):363–9.
- Van Sluisveld N, Hesselink G, van der Hoeven JG, Westert G, Wollersheim H, Zegers M (2015) Improving clinical handover between intensive care unit and general ward professionals at intensive care unit discharge. *Intensive Care Medicine*. 41(4):589–604.
- Vaniyapong T, Chongruksut W, Rerkasem K (2013) Local versus general anaesthesia for carotid endarterectomy. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. (12):CD000126.

- Varu VN, Greenberg JI, Lee JT (2013) Improved Efficiency and Safety for EVAR with Utilization of a Hybrid Room. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 46(6):675–679.
- Verhoeven ELG, Kapma MR, Groen H, Tielliu IF, Zeebregts CJ, Bekkema F, van den Dungen JJ (2008) Mortality of ruptured abdominal aortic aneurysm treated with open or endovascular repair. *Journal of Vascular Surgery*. 48(6):1396–400.
- Verhoeven ELG, Katsargyris A, Töpel I, Steinbauer M (2013) [Hybrid operating rooms: only for advanced endovascular procedures?]. *Zentralblatt Für Chirurgie*. 138(5):516–20.
- Vest-Hansen B, Riis AH, Sørensen HT, Christiansen CF (2015) Out-of-hours and weekend admissions to Danish medical departments: admission rates and 30-day mortality for 20 common medical conditions. *BMJ Open*. 5(3): e006731.
- Vikatmaa P, Mitchell D, Jensen LP, Beiles B, Björck M, Halbakken E, Lees T, Menyhei G, Palombo D, Troeng T, Wigger P, Venermo M (2012) Variation in clinical practice in carotid surgery in nine countries 2005-2010. Lessons from VASCUNET and recommendations for the future of national clinical audit. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 44(1):11–7.
- Vincent JL, Rello J, Marshall J, Silva E, Anzueto A, Martin CD, Moreno R, Lipman J, Gomersall C, Sakr Y, Reinhart K (2009) International study of the prevalence and outcomes of infection in intensive care units. *JAMA*. 302(21):2323–9.
- Vincent JL, Rubenfeld GD (2015) Does intermediate care improve patient outcomes or reduce costs? *Critical Care*. 19(1):89.
- Vines MM, Dupler AE, Van Son CR, Guido GW (2014) Improving client and nurse satisfaction through the utilization of bedside report. *Journal for Nurses in Professional Development*. 30(4):166–73; quiz E1–2.
- Vogel TR, Dombrovskiy VY, Graham AM (2010) Carotid artery stenting in the nation: the influence of hospital and physician volume on outcomes. *Vascular and Endovascular Surgery*. 44(2):89–94.
- Von Meijenfeldt GCI, Ultee KHJ, Eefting D, Hoeks SE, ten Raa S, Rouwet EV, Hendriks JM, Verhagen HJM, Bastos Goncalves FM (2014) Differences in mortality, risk factors, and complications after open and endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery: The Official Journal of the European Society for Vascular Surgery*. 47(5):479–86.
- Wakefield DS, Ragan R, Brandt J, Tregnago M (2012) Making the transition to nursing bedside shift reports. *Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety / Joint Commission Resources*. 38(6):243–53.

- Wallace DJ, Angus DC, Barnato AE, Kramer AA, Kahn JM (2012) Nighttime intensivist staffing and mortality among critically ill patients. *The New England Journal of Medicine*. 366(22):2093–101.
- Wallace GA, Starnes BW, Hatsukami TS, Quiroga E, Tang GL, Kohler TR, Tran NT (2013) Favorable discharge disposition and survival after successful endovascular repair of ruptured abdominal aortic aneurysm. *Journal of vascular surgery*. 57(6):1495–502.
- Wang FW, Esterbrooks D, Kuo YF, Mooss A, Mohiuddin SM, Uretsky BF (2011) Outcomes after carotid artery stenting and endarterectomy in the Medicare population. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*. 42(7):2019–25.
- Ward NS, Afessa B, Kleinpell R, Tisherman S, Ries M, Howell M, Halpern N, Kahn J, Members of Society of Critical Care Medicine Taskforce on ICU Staffing (2013) Intensivist/patient ratios in closed ICUs: a statement from the Society of Critical Care Medicine Taskforce on ICU Staffing. *Critical Care Medicine*. 41(2):638–45.
- Waßmuth R (2015) Unterstützende Wirkungen von Zertifizierungen auf das Risikomanagement und die Patientensicherheit in der Medizin. <http://www.springermedizin.de/unterstuetzende-wirkungen-von-zertifizierungen-auf-das-risikomanagement-und-die-patientensicherheit-in-der-medizin/5453932.html> [Stand 28.01.2015].
- Watson S, Johal A, Groene O, Cromwell D (2013) UK Carotid Endarterectomy Audit. Round 5. <http://www.vascularsociety.org.uk/wp-content/uploads/2014/04/UK-Carotid-Endarterectomy-Audit-Round-5-Report.pdf> [Stand 25.03.2015].
- Werk M, Albrecht T, Meyer DR, Ahmed MN, Behne A, Dietz U, Eschenbach G, Hartmann H, Lange C, Schnorr B, Stiepani H, Zoccai GB, Hänninen EL (2012) Paclitaxel-coated balloons reduce restenosis after femoro-popliteal angioplasty: evidence from the randomized PACIFIER trial. *Circulation Cardiovascular Interventions*. 5(6):831–40.
- Werner N, Zeymer U, Hochadel M, Hauptmann KE, Jung J, Janicke I, Haase H, Leschke M, Mudra H, Zahn R (2014) Fifteen-Year Experience With Carotid Artery Stenting (from the Carotid Artery Stenting-Registry of the Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte). *The American Journal of Cardiology*. 115(3):360-366.
- WHO (2009a) WHO draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf [Stand 02.02.2015].
- WHO (2009b) WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. Safe Surgery Saves Lives. http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf?ua=1 [Stand 19.04.2015].

- Wiis JT, Jensen-Gadegaard P, Altintas Ü, Seidelin C, Martusevicius R, Mantoni T (2014) One-week postoperative patency of lower extremity in situ bypass graft comparing epidural and general anesthesia: retrospective study of 822 patients. *Annals of Vascular Surgery*. 28(2):295–300.
- Wildner J and Ferri P (2012) *Journal of Hospice & Palliative Nursing*. http://journals.lww.com/jhpn/Abstract/2012/05000/Patient_Participation_in_Change_of_Shift.11.aspx [Stand 19.06.2015].
- Williams TA, Leslie GD, Elliott N, Brearley L, Dobb GJ (2010) Introduction of discharge plan to reduce adverse events within 72 hours of discharge from the ICU. *Journal of Nursing Care Quality*. 25(1):73–9.
- Wiltse Nicely KL, Sloane DM, Aiken LH (2013) Lower mortality for abdominal aortic aneurysm repair in high-volume hospitals is contingent upon nurse staffing. *Health Services Research*. 48(3):972–91.
- Wilson R (2011) Improving clinical handover in emergency departments. *Emergency Nurse: The Journal of the RCN Accident and Emergency Nursing Association*. 19(1):22–6.
- Wipp M (2014) Pflegekennzahlen, Pflegeschlüssel, Personalschlüssel. http://www.michael-wipp.de/kennzahlen/kennzahlen_bw.html [Stand 27.01.2015].
- Wise KR, Akopov VA, Williams BR, Ido MS, Leeper KV, Dressler DD (2012) Hospitalists and intensivists in the medical ICU: a prospective observational study comparing mortality and length of stay between two staffing models. *Journal of Hospital Medicine: An Official Publication of the Society of Hospital Medicine*. 7(3):183–9.
- Wohlgemuth W (2013) Brauchen wir den Hybridoperationssaal? Eine kritische Standortbestimmung. *Radiologie*. 53:531-534.
- Wolosker N, Nakano L, Rosoky RA, Munia MA, Netto BM, Puech-Leão P (2005) Endovascular treatment for intermittent claudication in patients who do not improve with clinical treatment. *Clinics*. 60(3):193–200.
- Woo K, Garg J, Hye RJ, Dilley RB (2010) Contemporary results of carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis. *Stroke; a Journal of Cerebral Circulation*. 41(5):975–9.
- Yadav J, Wholey M, Kuntz R, Fayad P, Katzen B, Mishkel G, Bajwa TK, Whitlow P, Strickman NE, Jaff MR, Popma JJ, Snead DB, Cutlip DE, Firth BG, Ouriel, K (2004) Protected Carotid-Artery Stenting versus Endarterectomy in High-Risk Patients *New England Journal of Medicine*. 351:1493-1501
- Zavalkoff SR, Razack SI, Lavoie J, Dancea AB (2011) Handover after pediatric heart surgery: a simple tool improves information exchange. *Pediatric Critical Care Medicine: A Journal of the Society of Critical Care Medicine*

and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies. 12(3):309–13.

Zeller T, Baumgartner I, Scheinert D, Brodmann M, Bosiers M, Micari A, Peeters P, Vermassen F, Landini M, Snead DB, Kent KC, Rocha-Singh KJ (2014) Drug-Eluting Balloon Versus Standard Balloon Angioplasty for Infrapopliteal Arterial Revascularization in Critical Limb Ischemia: 12-Month Results From the IN.PACT DEEP Randomized Trial. *Journal of the American College of Cardiology*. 64(15):1568–76.

Zhu X, You L, Zheng J, Liu K, Fang J, Hou S, Lu M, LV A, Ma W, Wang H, Wu Z, Zhang L (2012) Nurse Staffing Levels Make a Difference on Patient Outcomes: A Multisite Study in Chinese Hospitals. *Journal of Nursing Scholarship*. 44(3):266–273.

7 Tabellenverzeichnis

Tabelle 1. iAAA: Präoperative Risikofaktoren in Prozent. Vergleich der Operationsverfahren EVAR und OR.

Studien- design	Administrative Datenbank		RCT		Administrative Datenbank		RCT	
	Studie / Autor	NSQIP* Siracuse 2014a	ACE Trial Becquemin 2011	Medicare Schmerhorn 2008	DREAM Trial Prinssen 2004	Operative Verfahren	EVAR	OR
Operations- verfahren	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR
Patienten- zahl (n)	4068	1459	150	149	22.830	22.830	171	174
Alter (Jahre)	67	67	68,9	70,0	-	-	70,7	69,5
Männlich	100	100	100	98	80,3	80,6	93,0	90,2
AAA Ø (cm)	-	-	5,52	5,56	-	-	6,06	6,0
Adipositas	40	33	-	-	2,0	2,0	26,2 ^c	26,6 ^c
Hypertonie	77	78	66,0	63,8	66,2	65,8	57,9	54,0
Myokard- infarkt	1	1	-	-	1,9 ^b	1,8 ^b	-	-
Renale Erkran- kung	-	-	14,0	10,1	4,6	4,4	7,6	7,5
Diabetes Mellitus	16	13	13,3	19,5	22,5	15,7	9,9	9,8
Pulmonale Erkran- kung	17 ^a	18 ^a	19,3	28,2	29,7 ^a	29,7 ^a	27,5	17,8
Raucher	-	-	48,7	49,7	-	-	64,9	54,0

*Einschluss risikoarmer Patienten.

^{a)} COPD.

^{b)} in den letzten 6 Monaten.

^{c)} BMI (kg/m²).

Tabelle 2. iAAA: Postinterventionelle Morbidität und Letalität in Prozent nach EVAR und OR.

Studien- design	Administrative Datenbank ^a		RCT ^b		Administrative Datenbank ^c		RCT ^c	
Studie / Autor	NSQIP* Siracuse 2014a		ACE Trial Becquemin 2011		MEDICARE Schmerhorn 2008		DREAM Trial Prinssen 2004	
Operations verfahren	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR
Patienten- zahl (n)	4068	1459	150	149	22 830	22 830	171	174
Kardiale Komplika- tion	0,2	0,8	-	-	-	-	5,3	5,7
Myokard- infarkt	0,4	1,4	0,6	0,6	7,0	9,4	-	-
Schlag- anfall	0,1	0,2	0,6	0	-	-	-	-
Renale Komplika- tion	0,4	2,7	0,6	0	5,5	10,9	1,2	1,1
Pulmonale Komplika- tion	0,2	0,4	-	-	9,3	17,4	2,9	10,9
Blutung	0,2	1,4	-	-	-	-	1,8	3,4
Reinter- ventions- rate	3,7	6,0	5,3	1,3	0,8	1,2	-	-
LOS (Tage)	1	6	5,8	10,4	3,4	9,3	6	13
Letalität	0,5	1,5	1,3	0,6	1,2	4,8	1,2	4,6

* Einschluss risikoarmer Patienten.

a) Angaben für 30 Tage nach dem Eingriff.

b) Angaben bis zur stationären Entlassung.

c) Angaben bis zur stationären Entlassung oder innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff.

Tabelle 3. iAAA: Mediane Krankenhausaufenthaltsdauer (LOS) in Tagen nach EVAR und OR.

Studien- design / Autor	Patientenzahl EVAR (n)	LOS EVAR	Patientenzahl OR (n)	LOS OR
RCT				
Becquemin 2011	150	5	149	8
Prinssen 2004	171	4	174	10
Registerdaten				
AAA Register Grundmann 2015	2197	6	842	11
Administrative Datenbanken				
NIS Dua 2014	40.048	2	42.642	7
NSQIP Gupta 2014	11.229	2	-	-
NSQIP Siracuse2014a	4068	1	1459	6
HDR Sensi 2013	2063	7,2 ^a	1908	12 ^a
AAAQIP Potgieter 2012	NR	4	NR	9
VS Database Gibbons 2008	30.293 ^b	5,9	30.293 ^b	10,8
Medicare Schmerhorn 2008	22.830	3,4 ^a	22.830	9,3 ^a
Prospektive Studien				
Mehta 2014	161	1	-	-
Hansman 2003	50	2,3 Nächte ^a	50	5,9 Nächte ^a
Matsumura 2003	235	2	99	9,8

^{a)} Mittelwert.

^{b)} Gesamtzahl der Patienten (EVAR und OR).

Tabelle 4. iAAA: Periprozedurale Letalitätsrate und langfristige Überlebensraten in Prozent nach Jahren. Vergleich der Operationsverfahren EVAR und OR.

Studiendesign	Registerdaten	Administrative Datenbank		RCT		
Studie / Autor	SwedVasc Mani 2009, Stather 2013	MEDICARE Schermehorn 2008, Stather 2013		EVAR-1 Greenhalgh 2004, Greenhalgh 2010		
Operations- verfahren	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR
30-Tage- Letalität	2,3	3,3	1,2	4,8	1,7	4,7
Follow-Up 1 Überlebensrate	2	2	2	2	0,5-4	0,5-4
Follow-Up 1	91,5	92,1	85,1	83,5	93,3	93,7
Follow-Up 2 Überlebensrate	≥ 4	≥ 4	≥ 4	≥ 4	> 4	> 4
Follow-Up 2	65,2	74,1	65,3	65,3	91,6	92,1
Studiendesign	RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	ACE Becquemin 2009		OVER Lederle 2009, Lederle 2012		DREAM Blankensteijn 2005 de Bruin 2010	
Operations- verfahren	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR
30-Tage- Letalität	1,3	0,6	0,2	2,	1,2	4,6
Follow-Up 1 Überlebensrate	1	1	2	2	2	2
Follow-Up 1	95,2	96,5	92,4	88,4	89,7	89,6
Follow-Up 2 Überlebensrate	3	3	3	3	6	6
Follow-Up 2	86,3	86,7	85,9	81,1	68,9	69,9

Tabelle 5. iAAA: Klinikletalität in Prozent in Abhängigkeit vom Fallaufkommen des Krankenhauses bei unterschiedlicher Definition von NV- und HV-Krankenhäusern.

Studien- design / Autor	Patientenzahl gesamt (n)	Fallzahlen / Jahr und Fallzahl- grenzen (n)	Letalitätsrate	Operations- verfahren
Registerdaten				
AAA Register Eckstein 2007	10.163	0 – 9 ≥ 50	5,2 2,6	OR
Administrative Datenbanken				
DRG Hentschker & Mennicken 2014	7980	3 – 15	5,2	60,3%
		16 – 25	4,4	OR
		26 – 39	2,8	
		40 – 67	2,6	39,7%
		68 – 209	2,5	EVAR
Medicare Gonzalez 2014	119.434	14 169	<i>odds ratio</i> 1,18 ^a	NR
NIS Hernandez- Boussard 2012	182.843	< 28	8,22	NR
		28 – 61	4,69	
		> 61	4,39	
NIS McPhee 2011	5972	< 16	1,5	EVAR
		16 – 70	1,0	
		> 70	0,93	
NIS McPhee 2011	8121	< 7	5,9	OR
		7 – 30	4,9	
		> 30	3,3	
HES Holt 2009	11.574	0 – 7	6,88	EVAR
		≥ 8	3,02	
^{b)} Medicare Dimick & Upchurch 2008	26.750	< 24	3,5	EVAR
		24 – 47	2,5	
		48 – 94	2,3	
		96 – 430	2,2	
^{b)} Medicare Dimick & Up- church 2008	54.203	< 25	7,8	OR
		25 – 49	6,6	
		50 – 88	6,2	
		89 – 405	5,2	
NIS Birkmeyer & Dimick 2004	41.667	0 – 49	5,1	NR
		> 49	3,8	

NR Nicht berichtet.

^{a)} Die Chance, dass das Ereignis „Tod“ in einem NV-Krankenhaus eintritt, ist um 18% höher als in einem HV-Krankenhaus.

^{b)} Angaben bis zur stationären Entlassung oder innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff.

Tabelle 6. iAAA: Klinikletalität in Prozent in Abhängigkeit vom Fallaufkommen des Chirurgen bei unterschiedlicher Definition von NV- und HV-Chirurgen.

Studien- design / Autor	Patienten- zahl (n)	Fallzahlen / Jahr und Fallzahl- grenzen (n)	Letalitätsrate			Operations- verfahren
Administrative Datenbanken						
NIS Modrall 2011	111.533	0 – 1 > 5	10,2 4,5			OR
			Einteilung der Klinik ^a			
			NV	MV	HV	
NIS McPhee 2011	5972	< 3 3 – 9 > 9	8,7 3,6 0	6,7 4,8 3,3	5,1 3,4 2,8	OR
			Einteilung der Klinik ^a			
			NV	MV	HV	
NIS McPhee 2011	8121	> 4 4 – 24 < 24	2,0 1,1 0	1,7 0,8 1,2	2,1 0,8 0,9	EVAR
			Einteilung der Klinik ^a			
			NV	MV	HV	
Medicare Birkmeyer 2003 ^b	Medicare Patienten 1998 +1999	< 8 8 – 17,5 > 17,5	6,2 4,6 3,9			OR
			Einteilung der Klinik ^a			
			NV	MV	HV	

NV Niedrigvolumen, MV Mittelvolumen, HV Hochvolumen.

^{a)} Angaben der Letalität in Abhängigkeit vom Fallaufkommen des Chirurgen in NV-, MV- und HV-Kliniken.

^{b)} Angaben bis zur stationären Entlassung oder innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingriff.

Tabelle 7. iAAA: Krankenhausaufenthaltsdauer (LOS) in Tagen mit und ohne Fast-Track-Konzept.

Autor / Studiendesign	Patientenzahl (n) Kontrolle	LOS (Tage) Kontrolle	Patientenzahl (n) Fast-Track	LOS (Tage) Fast-Track
RCT				
Debus 2009 ^a	50	12	50	8
Prospektive Studien				
Muehling 2008 ^b	42	11	37	10
Murphy 2007 ^a	NR	9	30	5

NR Nicht berichtet.

^{a)} Medianwerte.

^{b)} Mittelwerte.

Tabelle 8.1. iAAA: Präoperative Risikofaktoren im Vergleich bzw. in Prozent von EVAR-Patienten. Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren.

Studiendesign	Metaanalyse			Retrospektive Datenanalyse	
Autor	Karthikesalingam 2012			Bakker 2012	
Anästhesieverfahren	LA vs. GA	RA vs. GA	LA vs. RA	GA	LA
Patientenzahl (n)	13.459 Patienten insgesamt			173	129
Alter (Jahre)	älter	nicht signifikant	älter	72	72
Männlich	nicht signifikant	nicht signifikant	nicht signifikant	90	93
Kardiale Erkrankungen	häufiger	nicht signifikant	nicht signifikant	-	-
Hypertonie	nicht signifikant	nicht signifikant	nicht signifikant	71	58
Ischämische Herzkerkrankungen	-	-	-	43	50
Respiratorische Erkrankungen	häufiger	häufiger	nicht signifikant	-	-
Raucher	nicht signifikant	nicht signifikant	seltener	45	40
COPD	-	-	-	47	41
Renale Erkrankungen	nicht signifikant	häufiger	nicht signifikant	15*	20*
Diabetes Mellitus	nicht signifikant	nicht signifikant	nicht signifikant	25	17
Hyperlipidämie	nicht signifikant	nicht signifikant	nicht signifikant	94	87

* Serumkreatinin > 2mg/dL.

Tabelle 8.2. iAAA: Präoperative Risikofaktoren in Prozent von EVAR-Patienten. Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren.

Studiendesign	Administrative Datenbank			
Autor	Edwards 2011			
Anästhesieverfahren	GA	SA	EA	LA/MAC
Patientenzahl (n)	4868	419	331	391
Alter (Jahre)	73,8	74,8	74,8	75,3
Männlich	84,0	83,0	81,6	81,8
BMI (kg/m ²)	28,1	27,6	28,3	27,2
Herzinsuffizienz	1,3	0,7	2,1	2,6
Myokardinfarkt	1,3	0,2	0	1,0
Hypertonie	79,5	79,7	74,3	79,3
Raucher				
jetzt	28,8	29,8	22,4	23,3
früher	77,1	80,3	82,4	75,1
COPD	18,2	16,5	19,6	21,7
Revaskularisation oder Amputation	5,4	7,2	4,5	7,4
Dialysepflicht	1,2	1,9	1,5	1,5
Schlaganfall	9,8	9,8	8,4	8,7

Tabelle 9.1. iAAA: Postinterventionelle Morbidität und Letalität in Prozent bzw. im Vergleich nach EVAR. Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren.

Studiendesign	Prospektive Studie		Metaanalyse		
Autor	Ioannou 2015		Karthikesalingam 2012		
Anästhesieverfahren	LA	GRA	LA vs. GA	RA vs. GA	LA vs. RA
Patientenzahl (n)	44	22	13.459 Patienten insgesamt		
30-Tage-Letalität	0	0	nicht signifikant	nicht signifikant	nicht signifikant
Komplikationen gesamt	2,3 ^a 9 ^b	14 ^a 10 ^b	geringer	geringer	geringer
Operationsdauer (Minuten)	85	107	kürzer	kürzer	nicht signifikant
LOS (Tage)	3	3	kürzer	kürzer	kürzer

^{a)} Systemische Komplikationen.

^{b)} Lokale Komplikationen.

Tabelle 9.2. iAAA: Postinterventionelle Morbidität und 30-Tage-Letalität in Prozent nach EVAR. Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren.

Studiendesign	Retrospektive Datenanalyse		Administrative Datenbank			
Autor	Bakker 2012		Edwards 2011			
Anästhesieverfahren	GA	LRA	GA	SA	EA	LA / MAC
Patientenzahl (n)	173	129	4868	419	331	391
30-Tage-Letalität	2,3	0	1,2	0,2	1,2	0,8
Transfusionsbedarf	-	-	11,5	5,7	11,5	11,0
Komplikationen gesamt	13,3 ^a 2,9 ^b 2,3 ^c	4,7 ^a 0 ^b 0 ^c	11,7	8,8	13,0	7,7
Operationsdauer (Minuten)	-	-	159,7	137,4	156,5	152,1
LOS (Tage)	3	2	2,9	2,1	2,7	2,3

^{a)} Kardiale Komplikationen.

^{b)} Pulmonale Komplikationen.

^{c)} Renale Komplikationen.

Tabelle 10. rAAA: Präoperative Risikofaktoren in Prozent. Vergleich der Operationsverfahren EVAR und OR.

Studien- design	RCT		RCT		Administrative Datenbank		Administrative Datenbank	
	ECAR Desgranges 2015		IMPROVE Trial Powell 2014a		MEDICARE Edwards 2014		NIS Giles 2009	
Opera- tionsver- fahren	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR
Patienten- zahl (n)	56	51	316	297	1099	1099	2323	26.106
Alter (Jahre)	75,0	73,8	76,7	76,7	78,2	78,2	75	73
Männlich	91,0	90,0	78	79	74,8	75,1	78	58
AAA Ø (cm)	7,91	8,4	8,1	-	-	-	-	-
Hypertonie	-	-	-	-	60,7	60,2	51,6	43,5
Myokard- infarkt	-	-	8 ^a	8 ^a	0,9 ^b 7,1 ^c	0,9 ^b 7,1 ^c	8,3	4,9
Renale Erkran- kung	-	-	-	-	8,2	8,7	1,6	1,2
Kreatinin (µmol/l)	137,5	123,7	117	115	-	-	-	-
Diabetes Mellitus	-	-	-	-	19,2	18,4	9,6	8,8
COPD	-	-	-	-	30,8	30,2	29,9	32,4

^{a)} Akuter MI.

^{b)} In den letzten 6 Monaten.

^{c)} In den letzten 7 – 24 Monaten.

Tabelle 11. rAAA: Postinterventionelle Morbidität und Letalität in Prozent nach EVAR und OR.

Studien- design	RCT		RCT		Administrative Datenbank		Administrative Datenbank	
	ECAR Desgranges 2015		IMPROVE Trial Powell 2014a,b		MEDICARE Edwards 2014		NIS Giles 2009	
Opera- tionsver- fahren	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR
Patienten- zahl (n)	56	51	316	297	1099	1099	2323	26.106
Blutung	0	2,0	4	5	2,3	3,0	-	-
Extremitä- tenischämie	-	-	8	7	-	-	-	-
Mesenteri- alarterien- ischämie	0	2,0	6	8	7,6	14,7	5,3	6,0
Myokard- infarkt	3,6	2,0	-	-	16,7	19,2	10,7	10,1
ACS	14,3	2,0	6	5	-	-	-	-
Pulmonale Komplika- tion	15,3	41,4	-	-	4,6	9,9	4,4	7,6
Nierenver- sagen	10,7	3,9	-	-	33,4	45,4	23,4	29,7
Andere	-	-	3	11	-	-	10,5	13,2
Reinter- ventions- rate	-	-	12	14	-	-	-	-
LOS (Tage)	14,3	17,1	9,8	12,2	7	14	7	9
30-Tage- Letalität	18,0	25,0	35,7	39,3	33,8	47,7	32,6	41,5

ACS Abdominelles Kompartmentsyndrom.

Tabelle 12. rAAA: Postinterventionelle Letalitätsrate in Prozent nach EVAR und OR.

Studiendesign / Autor	Patientenzahl EVAR (n)	Letalitätsrate EVAR	Patientenzahl OR (n)	Letalitätsrate OR
RCTs				
^{a)} ECAR Desgranges 2015	56	18	51	25
^{a)} IMPROVE Powell 2014b	283	35,7	275	39,3
^{a)} Amsterdam AcuteAneurysm Reimerink 2013	57	21	59	25
^{a)} Hinchliffe 2006	15	53	17	53
Registerdaten				
^{a)} Debus 2014a	75	30,7	141	48,9
^{b)} Trenner 2013b	575	22,8	4284	41,2
^{a)} SwedVasc Troeng 2011	79	24,1	213	35,1
Administrative Datenbanken				
^{b)} MEDICARE Edwards 2014	1126	33,8	9872	47,7
^{b)} HES Karthikesalingam 2014	569	31,58	6308	42,72
^{b)} NIS Karthikesalingam 2014	4003	26,84	15.171	45,57
^{b)} NIS Mohan & Hamblin 2014	8140	25,9	33.986	39,1
^{a)} NSQIP Davenport 2010	99	22,2	328	37,2
^{b)} NIS Giles 2009	2323	33	26.106	41

^{a)} Angaben für 30 Tage nach dem Eingriff.

^{b)} Angaben bis zur stationären Entlassung.

Tabelle 13. rAAA: Krankenhausaufenthaltsdauer (LOS) in Tagen nach EVAR und OR.

Studiendesign / Autor	Patientenzahl EVAR (n)	LOS EVAR (Tage)	Patientenzahl OR (n)	LOS OR (Tage)
RCT				
a) Reimerink 2013	57	9	59	13
Registerdaten				
a) Debus 2014a	75	8	141	13
b) Trenner 2013b	575	17,2	4284	18,4
Administrative Datenbanken				
b) NIS Mohan & Hamblin 2014	8140	10,4	33.986	13,7
b) NIS Park 2013	3796	9,9	12.761	13
NIS Giles 2009	2323	7	26.106	9
Prospektive Beobachtungsstudien				
a) Ten Bosch 2012	25	9,5	104	16
Retrospektive Datenanalysen				
Wallace 2013	39	12,3	61	23
b) Nedeau 2012	19	10	55	21
van Schaik 2011	15	13	41	10,5

a) Medianwert.

b) Mittelwert.

Tabelle 14. rAAA: Mittel- und langfristige Überlebensraten in Prozent nach Jahren. Vergleich der Operationsverfahren EVAR und OR.

Studiendesign	Prospektive Studie		Prospektive Studie			
Studie / Autor	Ten Bosch 2012		Verhoeven 2008			
Operationsverfahren	EVAR	OR	EVAR	OR		
Follow-Up	1) 0,5	1) 0,5	1) 1 2) 2 3) 3	1) 1 2) 2 3) 3		
Überlebensrate	1) 72	1) 40,4	1) 78 2) 75 3) 75	1) 66 2) 65 3) 62		
Follow-Up	2) 1	2) 1	4) 4 5) 5	4) 4 5) 5		
Überlebensrate	2) 64	2) 36,9	4) 75 5) 72	4) 61 5) 60		
Studiendesign	Retrospektive Studie		Retrospektive Studie		Retrospektive Studie	
Studie / Autor	von Meijenfeldt 2014		Saqib 2012		Nedeau 2012	
Operationsverfahren	EVAR	OR	EVAR	OR	EVAR	OR
Follow-Up	1) 2	1) 2	1) 1 2) 2	1) 1 2) 2	1) 1	1) 1
Überlebensrate	1) 65	1) 52	1) 50 2) 50	1) 54 2) 52	1) 60	1) 45
Follow-Up	2) 3	2) 3	3) 3	3) 3	-	-
Überlebensrate	<i>kein signifikanter Unterschied</i>		3) 42	3) 47	-	-

Tabelle 15. rAAA: Postinterventionelle Letalitätsrate in Prozent in Abhängigkeit vom Fallaufkommen des Krankenhauses bei unterschiedlicher Definition von NV- und HV-Krankenhäusern.

Studien- design / Autor	Patientenzahl (n)	Fallzahlen / Jahr und Fallzahl- grenzen (n)	Letalitätsrate	Operations- verfahren
Administrative Datenbanken				
a) QICDSS Nault 2015	895	< 20 20 – 39 > 39	39,4 35,9 32,5	93,7% OR 6,3% EVAR
a) MEDICARE Egorova 2008	41.969	< 3 3 – 6 7 – 12 13 – 24 > 24	57,67 ≈ 43 ≈ 39 ≈ 33 30,37	EVAR
a) MEDICARE Egorova 2008	1064	< 8 8 – 14 15 – 24 25 – 42 > 42	56,42 ≈ 50 ≈ 45 ≈ 40 38,43	OR
b) HES Holt 2010	335	1 – 3 4 5 – 8 15 – 17 23 – 26	44 29 37 20 16	EVAR
b) HES Holt 2010	4079	1 – 23 25 – 35 36 – 50 51 – 69 70 – 137	54,9 54,5 42,0 49,4 36,1	OR
b) NIS Giles 2009	2323	< 4 4 – 6 7 – 25	43,9 32,6 21,8	EVAR
b) NIS Giles 2009	26.106	< 4 4 – 6 7 – 25	44,4 39,6 39,4	OR

a) Angaben für 30 Tage nach dem Eingriff.

b) Angaben bis zur stationären Entlassung.

Tabelle 16. rAAA: 30-Tage-Letalitätsrate in Prozent in Abhängigkeit vom Fallaufkommen des Chirurgen bei utnerscheidlicher Definition von NV- und HV-Chirurgen.

Studien- design / Autor	Patientenzahl (n)	Fallzahlen / Jahr und Fallzahl- grenzen (n)	Letalitätsrate	Operations- verfahren
Administrative Datenbanken				
QICDSS Nault 2015	895	< 5	47,8	93,7% OR 6,3% EVAR
		≥ 5	32,6	
MEDICARE Egorova 2008	41.969	1 – 2	50,02	EVAR
		3 – 4	≈ 48	
		5 – 7	≈ 38	
		8 – 11	≈ 30	
		> 11	28,37	
MEDICARE Egorova 2008	1064	1	54,49	OR
		2	≈ 48	
		3 – 4	≈ 47	
		5 – 9	≈ 44	
		> 9	37,72	

Tabelle 17. rAAA: Postinterventionelle Letalität in Prozent nach EVAR. Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren.

Studiendesign	RCT			Metaanalyse		retrospektive Datenanalyse	prospektive Studie	
Studie / Autor	IMPROVE Powell 2014a			Karkos 2011		Karkos 2008	Lachat 2002	
Anästhesie- verfahren	LA	LA dann GA	GA	LA	GA	LA	GA	LA
Patientenzahl (n)	69	30	83	306	540	27	14	21
30-Tage- Letalität	13,0	30,0	33,7	kein signifikanter Zusammenhang		18,5	85,7	9,5

Tabelle 18. Asymptomatische Karotisstenose: Präoperative Risikofaktoren in Prozent. Vergleich der Operationsverfahren CEA und CAS.

Studien- design	RCT		Registerdaten		Registerdaten	
Studie / Autor	ACT I Rosenfield 2016		UHC Choi 2015		Discharge Database McDonald 2014	
Operations- verfahren	CEA	CAS	CEA	CAS	CEA	CAS
Patienten- zahl (n)	364	1089	17.716	3962	12.002	12.002
Alter (Jahre)	67,9	67,7	70	68	71	71
Männlich	56,9	61,2	59,9	58,9	59	60
Hypertonie	89,6	90,6	82,4	78,0	78	76
Kardiale Erkrankung	51,1 ^a	53,4 ^a	42,1 ^a	46,9 ^a	9 ^b	10 ^b
Diabetes Mellitus	32,4	35,6	31,9	32,2	33	33
Raucher	24,2	19,5	45,7	40,7	21	19

^{a)} Koronare Herzkrankheit.

^{b)} Herzinsuffizienz.

Tabelle 19. Asymptomatische Karotisstenose: Postinterventionelle Schlaganfall- und Letalitätsrate in Prozent. Vergleich der Operationsverfahren CAS und CEA.

Studien-design	Pat.-zahl (n)	Letalitätsrate CEA	Schlaganfallrate CEA	Schlaganfall/Letalität kombiniert CEA	Letalitätsrate CAS	Schlaganfallrate CAS (%)	Schlaganfall/Letalität kombiniert CAS
RCT							
ACT I Rosenfield 2016	1453	0,3	1,4	1,7	0,1	2,8	2,9
CREST Silver 2011	1181	NR	1,4	1,4	NR	2,5	2,5
SAPPHIRE Yadav 2004	334	2,5	3,1	NR	1,2	3,6	NR
Registerdaten							
AQUA Kallmayer 2015	173.191	NR	NR	1,1	NR	NR	1,8
AQUA 2014	14.548	0,4	NR	1,3	0,3	NR	NR
SVS Jim 2014 ^a	3418	0,82	1,68	NR	1,18	2,82	NR
SwedVasc Lindström 2012	109	NR	NR	4,0	NR	NR	10,9
Gray 2009	1931 ^b	NR	NR	NR	NR	NR	3,7 ^b
	3627 ^c	NR	NR	NR	NR	NR	3,0 ^c
SVS Sidawy 2009	3281	0,7	1,28	NR	1,99	2,11	NR
Administrative Datenbanken							
UHC Choi 2015	21.678	0,1	1,5	1,5	0,3	3,7	4,0

Premier Perspec- tive Data- base McDonald 2014	24.004	0,5	1,0	NR	0,7	1,4	NR
VSGNE Spangler 2014	6545	0,1	0,5	0,7	0,0	1,1	1,1
Medicare Schermer- horn2013 ^d	2739	0,5	1,1	1,4	1,6	2,6	3,6
VSGNE Nolan 2012	5325	0,2	NR	0,89	0,4	NR	0,73
Wang 2011	9583	0,5	1,1	NR	0,6	1,2	NR
Giaco- velli 2010	8706	0,39	1,75	1,93	0,55	2,04	2,37
NIS Giles 2010	486.021	NR	NR	0,6	NR	NR	1,8
NSQIP Woo 2010	5009	0,55	0,95	1,4	NR	NR	NR

NR Nicht berichtet.

^{a)} Nur männliche Patienten.

^{b)} EXACT-Studie.

^{c)} CAPTURE-2-Studie.

^{d)} Nur Normalrisikopatienten.

Tabelle 20.1. Asymptomatische Karotisstenose: Langzeitergebnisse in Prozent nach Jahren. Vergleich der Behandlungsmöglichkeiten CEA / CAS und BMT.

Studiendesign	Prospektive Studie		Prospektive Studie	
Studie / Autor	Sato 2016		Ballotta 2015	
Behandlung	CEA/CAS	BMT	CEA+BMT	BMT
Patientenzahl (n)	47	64	69	54
Follow-Up	2,1	3,4	5	5
Überlebensrate	-	-	65,6	68,2
Schlaganfallrate	4,7*	0,46*	1,4	7,4
Schlaganfall / Tod / MI	5,6*	0,91*	-	-

*Jährliches Risiko, dass das beschriebene Ereignis auftritt.

Tabelle 20.2. Asymptomatische Karotisstenose: Langzeitergebnisse in Prozent nach Jahren. Vergleich der Operationsverfahren CEA und CAS.

Studiendesign	RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	ACT I Rosenfield 2016		CREST Brott 2016		SAPPHIRE Yadav 2004	
Operations- verfahren	CEA	CAS	CEA	CAS	CEA	CAS
Patientenzahl (n)	364	1.089	586	594	167	167
Follow-Up	5	5	5	5	1	1
Überlebensrate	89,4	87,1	-	-	86,5	92,6
Schlaganfallrate	5,3	6,9	2,7	2,5	7,9	6,2

Tabelle 21. Symptomatische Karotisstenose: Präoperative Risikofaktoren in Prozent. Vergleich der Operationsverfahren CEA und CAS.

Studiendesign	RCT		RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	CREST Silver 2011		ICSS Ederle 2010		SPACE Eckstein 2008		EVA-3S Mas 2006	
Behandlung	CEA	CAS	CEA	CAS	CEA	CAS	CEA	CAS
Patientenzahl gesamt (n)	653	668	857	853	589	607	259	261
Alter (Jahre)	68,8	68,8	70	70	68,7	68,1	70,3	69,1
Männlich	65,4	64,1	71	70	72	72	78	72,4
Ereignis								
Retinaler Infarkt	-	-	17 ^a	17 ^a	15,3	15,7	1,9 14,3 ^b	2,3 12,6 ^b
TIA	-	-	35	32	31,1	29,7	30,1	36,4
Schlaganfall	-	-	44	46	42,8	44,5	53,7	48,7
Hypertonie	84,8	83,6	69	69	76	75	72,6	73,6
Diabetes Mellitus	27,5	28,7	22	22	29	26	25,5	22,2
Herzerkrankung	39,3	36,6	9 ^c	10 ^c	24	21	-	-
Raucher (%) gegenwärtig	29,6	26,8	23	24	70	71	23,6	24,1
früher	-	-	49	48	-	-	-	-

BMI (kg/m ²)	-	-	-	-	26,7	27,2	26,3	26,1
Stenosegrad								
< 60%	-	-			17	16	-	-
60 - 69%	-	-	9 ^d	11 ^d	22	21	8,1	5,7
70 - 79%					10	10	21,2	21,5
80 - 89%	81,7 ^e	79,0 ^e	91 ^e	89 ^e	33	34	29,7	33,0
90 - 99%					18	19	40,9	39,8
(Hochgradige) Kontralaterale Stenose (%)								
Thrombozytenaggregationshemmer (%)	-	-	-	-	75	79	52,5	49
Zeit zwischen Randomisierung und Behandlung (Tage)								
	5	4	-	-	5	4	6	6

a) Amaurosis fugax.

b) Okuläre TIA.

c) Angina in den letzten 6 Monaten.

d) < 70%ige Stenose.

e) > 70%ige Stenose.

Tabelle 22. Symptomatische Karotisstenose: Postinterventionelle Schlaganfall- und Letalitätsrate in Prozent. Vergleich der Behandlungsmöglichkeiten CAS und CEA.

Studie / Autor	Pat. zahl gesamt (n)	Letalität CEA	Schlag- anfall CEA	Schlag- anfall / Letalität CEA	Letalität CAS	Schlag- anfall CAS	Schlag- anfall / Letalität CAS
RCT							
CREST Silver 2011	1321	NR	3,2	3,2	NR	5,5	6,0
ICSS Ederle 2010	1710	0,5	3,3	3,4	1,3	7,0	7,4
SPACE Eckstein 2008	1196	1,0	6,3	6,6	1,0	7,2	7,4
EVA-3S Mas 2006	520	1,2	2,7	3,9	0,8	8,8	9,6
Register							
AQUA Kall- mayer 2015	111.145	NR	NR	2,4	NR	NR	3,5
SVS Jim 2014 ^a	2439	0,94	3,75	NR	2,65	7,51	NR
AQUA 2014	10.538	0,8	NR	2,7	1,1	NR	4,2
Sved Vasc Lind- ström 2012	159	NR	NR	4,4	NR	NR	4,9
Gray 2009	213 ^b 548 ^c	NR	NR	NR	NR	NR	7,0 ^b 6,2 ^c
SVS Sidawy 2009	2741	0,79	2,37	NR	2,17	5,27	NR

Administrative Datenbanken							
McDonald 2014	3506	0,9	2,2	NR	4,1	3,3	NR
VSGNE Spangler 2014	2546	0,2	1,1	NR	2,2	3,0	NR
Medicare Schermerhorn 2013	1632	0,6	3,5	3,9	1,9	3,7	4,9
VSGNE Nolan 2012	2754	0,2	NR	1,6	1,3	NR	5,1
Medicare Wang 2011	1375	1,2	3,5	NR	3,0	6,6	NR
Giaccovelli 2010	1086	NR	NR	4,9	NR	NR	11,8

NR Nicht berichtet

a) Nur männliche Patienten.

b) EXACT-Studie.

c) CAPTURE2-Studie.

Tabelle 23. Symptomatische Karotisstenose: Krankenhausaufenthaltsdauer (LOS) in Tagen. Vergleich der Operationsverfahren CEA und CAS.

Studie / Autor	Patientenzahl CEA (n)	LOS CEA	Patientenzahl CAS (n)	LOS CAS	Mittelwert
RCT					
EVA-3S Mas 2006	259	4	261	3	Median
Brooks 2001	51	3,7	53	5,2	Durchschnitt
Administrative Datenbanken					
VSQIP Watson 2013	4941	3	-	-	Median
Bisdas 2012	5317	8 5	637	7 5	Durchschnitt Median
Prospektive Multicenter-Studie					
Tsivgoulis 2014	165	11	-	-	Median

Tabelle 24. Symptomatische Karotisstenose: Langzeitergebnisse in Prozent nach Jahren. Vergleich der Operationsverfahren CEA und CAS.

Studiendesign	RCT		RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	ICSS Bonati 2015		CREST Brott 2016		SPACE Eckstein 2008		EVA-3S Mas 2006	
Behandlung	CEA	CAS	CEA	CAS	CEA	CAS	CEA	CAS
Patientenzahl gesamt (n)	857	853	653	668	589	607	259	261
Follow-Up	5	5	5	5	2	2	0,5	0,5
Überlebensrate	82,8	82,6	-	-	95,0	93,7	-	-
Schlaganfallrate	9,4 ^a	15,2 ^a	2,7	2,5	10,1	10,9	6,1 ^b	11,7 ^b

^{a)} Kumulatives Risiko: Risiko, innerhalb von 5 Jahren einen Schlaganfall zu erleiden.

^{b)} Schlaganfall / Tod.

Tabelle 25. CEA: Postinterventionelle Schlaganfall- und Letalitätsrate in Prozent in Abhängigkeit vom Fallaufkommen des Krankenhauses bei unterschiedlicher Definition von NV- und HV-Krankenhäusern.

Studie / Autor	Fallzahlen / Jahr (n)	Schlaganfall-rate	Letalitätsrate	gewählter Zeitraum	Definition
Metaanalyse					
Holt 2007b	0 – 78 > 78	<i>odds ratio*</i> 0,78	<i>odds ratio*</i> 0,78	postoperativer Schlaganfall, Klinikletalität	NR
Registerdaten					
NVRSO Sidloff 2014	0 – 49 > 49	3,0 1,9	NR NR	NR	NR NR
Administrative Datenbanken					
NIS Brinjikji 2015	0 – 116 > 116	1,0 0,9	0,4 0,4	postoperativer Schlaganfall, Klinikletalität	NV HV
NIS und MEDICARE Birkmeyer 2002	0 – 39 40 – 69 70 – 109 110 – 164 > 164	NR NR NR NR NR	2,0 1,9 1,8 1,7 1,7	30-Tage-Letalität	SNV NV MV HV SHV
Retrospektive Daten					
Nazarian 2008	0 – 130 > 130	NR NR	0,6 0,1	Klinikletalität	NR NR
Matsen 2006	0 – 20 21 – 100 > 100	1,39 0,77 0,60	NR NR NR	Klinik-morbidität	NV MV HV

NR Nicht berichtet, SNV Stark Niedrigvolumen, NV Niedrigvolumen, MV Mittelvolumen, HV Hochvolumen, SHV Stark Hochvolumen.

* Die Chance, dass das Ereignis „Schlaganfall oder Tod“ in einem NV-Krankenhaus eintritt, ist um 22% höher als in einem HV-Krankenhaus.

Tabelle 26. CAS: Postoperative Schlaganfall- und Letalitätsrate in Prozent in Abhängigkeit vom Fallaufkommen des Krankenhauses bei unterschiedlicher Definition von NV- und HV-Krankenhäusern.

Studie / Autor	Fallzahlen / Jahr (n)	Schlaganfall- / Letalitätsrate	Schlaganfallrate	Letalitätsrate	gewählter Zeitraum	Definition
Registerdaten						
ALKK-CAS-Register Staubach 2012	1 – 49	4,0	2,1	0,4	Klinikmorbidity	NR
	50 – 99	3,2	1,9	0,5		NR
	100 – 199	3,4	1,6	0,5		NR
	> 199	2,4	0,9	0,7		NR
Pro-Cas-Register Theiss 2008	0 – 50 > 150	<i>odds ratio*</i> 1,77	NR	NR	Klinikmorbidity	NR
Administrative Datenbanken						
Medicare Jalbert 2015	0 – 9	NR	NR	2,3	30-Tage-Morbidity	NR
	10 – 19	NR	NR	2,1		NR
	20 – 39	NR	NR	1,8		NR
	> 39	NR	NR	1,2		NR
NIS Vogel 2010	0 – 60 / 2 Jahren	NR	2,35	NR	NR	NV
	> 60 / 2 Jahren	NR	1,78	NR	NR	HV

NR Nicht berichtet, NV Niedrigvolumen, HV Hochvolumen.

*Die Chance, dass das Ereignis „Schlaganfall oder Tod“ in einem NV-Krankenhaus eintritt, ist um 77% höher als in einem HV-Krankenhaus.

Tabelle 27. CEA: Postoperative Schlaganfall- und Letalitätsrate in Prozent in Abhängigkeit vom Fallaufkommen des Chirurgen bei unterschiedlicher Definition von NV- und HV-Chirurgen.

Studie / Autor	Fallzahlen / Jahr (n)	Schlaganfall- / Letalitätsrate	Schlaganfallrate	Letalitätsrate	gewählter Zeitraum	Definition
Administrative Datenbanken						
Medicare Kumamaru 2015*	< 10	NR	NR	1,42	30-Tage- Letalität	NR
	10 - 19	NR	NR	1,19		NR
	20 - 39	NR	NR	1,08		NR
	> 39	NR	NR	1,04		NR
NIS Cowan 2002	< 10	NR	2,03	1,1	Klinik- Morbidity	NV
	10 – 29	NR	1,63	0,63		MV
	> 29	NR	1,14	0,44		HV
CIHI Feasby 2002	< 15	7,8	NR	NR	Klinik- Morbidity	NR
	15 – 29	4,8	NR	NR		NR
	30 – 59	4,7	NR	NR		NR
	> 59	3,8	NR	NR		NR
Retrospektive Daten						
AbuRahma 2013	< 10	4,3	NR	NR	30-Tage- Morbidity	NV
	10 – 29	4,1	NR	NR		MV
	> 29	1,3	NR	NR		HV
Nazarian 2008	1	NR	NR	2,0	Klinik- letalität	NR
	2 – 3	NR	NR	1,6		NR
	4 – 15	NR	NR	0,7		NR
	> 15	NR	NR	0,4		NR
Matsen 2006	< 15	NR	1,01	NR	Klinik- Morbidity	NV
	15 – 74	NR	0,68	NR		MV
	> 74	NR	0,37	NR		HV

NR Nicht berichtet, NV Niedrigvolumen, MV Mittelvolumen, HV Hochvolumen.

* Daten von 2007 – 2008.

Tabelle 28. CAS: Postoperative Schlaganfall- und Letalitätsrate in Prozent in Abhängigkeit vom Fallaufkommen des Chirurgen bei unterschiedlicher Definition von NV- und HV-Chirurgen.

Studie / Autor	Fallzahlen / Jahr (n)	Schlaganfall-/ Letalitätsrate	Schlaganfallrate	Letalitätsrate	gewählter Zeitraum	Definition
RCT-Datenbank						
Calvet 2014	< 3,2	10,1	NR	NR	30-Tage-Morbidität	NV
	3,2 - 5,6	8,4	NR	NR		MV
	> 5,6	5,1	NR	NR		HV
Administrative Datenbank						
Medicare Jalbert 2015	0	NR	NR	2,6	30-Tage-Morbidität	NR
	1 – 4	NR	NR	2,2		NR
	5 – 9	NR	NR	1,9		NR
	10 – 19	NR	NR	1,6		NR
	> 19	NR	NR	1,4		NR
NIS Modrall 2014	0 – 5	4,43	NR	NR	Klinik-Morbidität	NV
	6 – 15	2,89	NR	NR		MV
	> 15	2,27	NR	NR		HV
Beobachtungsstudie						
Nallamotheu 2011	< 6	NR	NR	2,5	30-Tage-Morbidität	SNV
	6 – 11	NR	NR	1,9		NV
	12 – 23	NR	NR	1,6		MV
	> 23	NR	NR	1,4		HV

NR Nicht berichtet, SNV Stark Niedrigvolumen, NV Niedrigvolumen, MV Mittelvolumen, HV Hochvolumen.

Tabelle 29. CEA: Präoperative Risikofaktoren in Prozent. Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren.

Studiendesign	RCT		Administrative Datenbank		Administrative Datenbank	
Studie / Autor	CREST Hye 2016		NSQIP Kfoury 2015		NY-SID lobo 2014	
Anästhesieverfahren	RA	GA	LA / RA	GA	RA	GA
Patientenzahl gesamt	111	1038	4763	37.502	3145	13.913
Alter (Jahre)	69,3	69,1	-	-	71,71	71,49
Männlich	63,1	67,4	61	59	60,06	57,56
Hypertonie	83,8	86,4	-	-	81,81	82,25
Herzinsuffizienz	-	-	1,1	1,0	5,18	5,38
Diabetes Mellitus	26,1	31,4	72	72	29,86	32,16
Raucher (gegenwärtig oder früher)	23,4	26,3	25	28	-	-
Niereninsuffizienz	3,7	1,7	1,0	1,1	7,60	7,35

Tabelle 30. CEA: Postinterventionelle Morbidität und Letalität in Prozent. Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren.

Studiendesign	RCT		Administrative Datenbank		Administrative Datenbank		Review	
Studie / Autor	CREST Hye 2016		NSQIP Kfoury 2015		NY-SID Liu 2014		Vaniyapong 2013	
Anästhesieverfahren	LA	GA	LA	GA	LA	GA	LA	GA
Patientenzahl gesamt	111	1038	4763	37.502	3145	13.913	4596*	
Schlaganfall	0,9	2,1	1,4	1,6	0,16	0,24	3,2	3,5
Myokardinfarkt	1,8	3,4	0,4	0,9	0,96	0,6	0,6	0,4
Tod	0,0	0,2	0,7	0,8	0,31	0,1	0,9	1,5

* Insgesamt 4596 LA- und GA-Patienten.

Tabelle 31. Einteilung der pAVK nach Fontaine und Rutherford (Modell nach Espinola-Klein 2009).

Fontaine		Rutherford		
Stadium	Symptomatik	Grad	Kategorie	Symptomatik
I	Asymptomatisch	0	0	Asymptomatisch
IIa	Schmerzfremie Gehstrecke > 200m	I	1	Leichte Claudicatio intermittens
IIb	Schmerzfremie Gehstrecke < 200m	I	2	Mäßige Claudicatio intermittens
		I	3	Schwere Claudicatio intermittens
III	Ischämischer Ruheschmerz	II	4	Ischämischer Ruheschmerz
IV	Ulkus, Gangrän	III	5	Kleine Nekrose
		III	6	Große Nekrose, Gangrän

Tabelle 32. TASC-II-Klassifikation (Modell nach Norgren 2007).

A-Läsionen

Methode der Wahl ist die endovaskuläre Therapie

- Unilaterale oder bilaterale Stenosen der A. iliaca communis
- Unilaterale oder bilaterale kurzstreckige singuläre Stenosen der A.iliaca externa bis max. 3 cm

B-Läsionen

Bevorzugte Methode ist die endovaskuläre Therapie

- Kurzstreckige Stenose der infrarenalen Aorta bis max. 3cm
- Unilateraler Verschuß der A. iliaca communis
- Singuläre oder multiple Stenosen der A. iliaca externa mit einer Gesamtlänge von insgesamt 3 – 10 cm ohne Beteiligung der A. femoralis communis
- Unilateraler Verschuß der A. iliaca externa ohne Beteiligung des Abgangs der A. iliaca interna oder A. femoralis communis

C-Läsionen

Bevorzugte Methode ist die chirurgische Therapie

- Bilaterale A.-iliaca-communis-Verschlüsse
- Bilaterale Stenosen der A. iliaca externa zwischen 3 – 10 cm Länge ohne Beteiligung der A. femoralis communis
- Unilaterale Stenosen der A. iliaca externa unter Einbezug der A. femoralis communis
- Unilaterale Steniosen der A. iliaca externa mit Beteiligung des Abgangs der A. iliaca interna oder der A. femoralis communis
- Massiv verkalkter unilateraler Verschuß der A. iliaca externa

- Infrarenale aortoiliakale Verschlüsse
 - Diffuse Erkrankung der Aorta und beider Iliakalarterien
 - Diffuse multiple Stenosen mit unilateraler Beteiligung der A. iliaca communis, A. iliaca externa und A. femoralis communis
 - Unilaterale Verschlüsse der A. iliaca communis und A. iliaca externa
 - Bilaterale Verschlüsse der A. iliaca externa
 - Iliakale Stenosen bei Patienten mit infrarenalem Aortenaneurysma, die für eine Endograftinsertion nicht geeignet sind
-

Tabelle 33. IC: Präoperative Risikofaktoren in Prozent. Vergleich der Operationsverfahren EVR und OR.

Studiendesign	Registerdaten		Registerdaten		Retrospektive Studie		Retrospektive Studie	
Studie / Autor	ReCANALISE Aihara 2014		SwedVasc Lindgren 2014		Boufi 2013		Siracuse 2012	
Operationsverfahren	EVR	OR	EVR	OR	EVR	OR	EVR	OR
Patientenzahl gesamt (n)	177	86	447	290	58	82	105	113
Alter (Jahre)	73,8	71,8	71,8	69,6	67,7	64,7	69	63
Männlich	66	76	59,9	61,9	41,0	54,0	63	68
Hypertonie	74	82	76,8	74,9	26,3	29,0	78	66
Herzerkrankung	61*	53*	34,8	32,0	-	-	41*	39*
Hyperlipidämie	40	41	-	-	10,5	13,9	50	59
Diabetes Mellitus	53	47	25,9	18,9	47,3	49,3	35	36
Raucher gegenwärtig	28	37	33,3	42,3	-	-	22	29
Raucher früher	34	48	-	-	64,9	58,2	44	36

*Koronare Herzkrankheit.

Tabelle 34. IC: Postinterventionelle Morbidität und Letalität in Prozent. Vergleich der Operationsverfahren EVR und OR.

Studiendesign	Registerdaten		Registerdaten		Retrospektive Studie		Retrospektive Studie	
Studie / Autor	ReCANALISE Aihara 2014		SwedVasc Lindgren2014		Boufi 2013		Siracuse 2012	
Operationsverfahren	EVR	OR	EVR	OR	EVR	OR	EVR	OR
Patientenzahl gesamt (n)	177	86	447	290	58	82	105	113
Pseudoaneurysma	0,0	0,0	-	-	-	-	4,0	0,0
Verschluss	-	-	3,7	2,7	-	-	0,0	2
Blutung	0,5	3,6	0,6	1,7	-	1,2	1	2
Wundkomplikation	0,0	3,6	1,5	15,3	-	7,3	0,0	16
Myokardinfarkt	0,0	1,8	0,2	0,0	-	2,4	0,0	1
Schlaganfall	0,5	1,8	0,2	0,3	-	-	-	-
Amputation	-	-	0,2	0,0	0,0	0,0	-	-
Komplikationsrate gesamt	3,5	14,4	-	-	5,5	19,5	-	-
30-Tage-Letalität	-	-	0,2	0,3	0,0	0,0	0,0	1,8

Tabelle 35. IC: Krankenhausaufenthaltsdauer (LOS) in Tagen nach EVR und OR.

Studie / Autor	Patientenzahl EVR (n)	LOS EVR	Patientenzahl OR (n)	LOS OR	Mittelwert
Administrative Datenbank					
VSGNE Simons 2012	-	-	797	4,0	Durchschnitt
Prospektive Studien					
Azéma 2011	36	2,9	-	-	Durchschnitt
Wolosker 2005	60	1	-	-	NR
Retrospektive Datenanalyse					
Siracuse 2012	105	1,2	113	3,9	Durchschnitt
Hans 2008	40	1	32	7	Durchschnitt

NR Nicht berichtet.

Tabelle 36.1. IC: Präoperative Risikofaktoren in Prozent bei endovaskulär behandelten Patienten. Vergleich verschiedener Behandlungsmöglichkeiten.

Studiendesign	RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	IRONIC-Studie Nordanstig 2014		VIASTAR-Studie Lammer 2013		SUPER-Studie Chalmers 2013	
Behandlung	Invasiv	BMT	DES	BMS	BMS	PTA
Patientenzahl gesamt (n)	79	79	72	69	74	76
Alter (Jahre)	68	68	68,85	69,44	65,9	69,8
Männlich	52	53	67	75	78,4	85,5
IC Rutherford 1-3	100	100	86	82	85,1	78,9
CLI Rutherford 4-6	0	0	14	19	14,9	21,1
BMI (kg/m ²)	26	26	-	-	-	-
ABI	0,73	0,74	0,58	0,58	0,61	0,57
Hyperlipidämie	-	-	68	68	-	-
Diabetes Mellitus	18	20	35	36	31,1	38,2
Hypertonie	-	-	83	84	66,2	67,1
KHK	-	-	22	22	35,1	42,1
Raucher gegenwärtig	30	28	69	70	24,3	26,3
früher	28	40	-	-	-	-
COPD	13	6	-	-	-	-

Tabelle 36.2. IC: Präoperative Risikofaktoren in Prozent bei endovaskulär behandelten Patienten. Vergleich verschiedener Behandlungsmöglichkeiten.

Studiendesign	RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	PACIFIER-Studie Werk 2012		Dake 2011		Laird 2010	
Behandlung	DEB	PTA	DES	PTA	BMS	PTA
Patientenzahl gesamt (n)	44	47	236	238	134	72
Alter (Jahre)	71	71	67,9	67,7	68	66
Männlich	59	64	65,7	63,9	70,9	66,7
IC Rutherford 1-3	95,5	95,8	90,2	90,7	100	100
CLI Rutherford 4-6	4,5	4,3	8,9	8,5	0	0
BMI (kg/m ²)	-	-	28,4	28,2	-	-
ABI	0,73	0,65	-	-	0,71	0,72
Hypercholes- terinämie	50	46,8	76,3	69,7	79,9	76,4
Diabetes Mellitus	43,2	27,7	49,2	42,0	38,1	38,9
Hypertonie	65,9	66,0	89,0	81,5	83,6	94,4
Raucher	48,8	59,6	86,4	84,0	71,6	83,3
Pulmonale Erkrankung	-	-	19,1	16,0	-	-

ABI anke-brachial-index, tibiobrachialer Quotient. ABI < 0,9 gilt als pathologisch.

Tabelle 37.1. IC: Langzeitergebnisse in Prozent nach Jahren bei endovaskulär behandelten Patienten. Vergleich verschiedener Behandlungsmöglichkeiten.

Studiendesign	RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	Nordanstig 2014		VIASTAR Lammer 2013		SUPER Chalmers 2013	
Operations- verfahren	Invasiv	BMT	DES	BMS	BMS	PTA
Follow – Up	1	1	1	1	1	1
Überlebensrate	99,4	100	100	100	93,1	97,2
Ipsilaterale Amputation	-	-	0	0	2,8	2,8
Ereignisfreies Überleben	77,0	88,0	-	-	-	-
Restenosen	-	-	18,0	34,7	47,2	43,5
TLR	-	-	15,4	23,0	-	-
Reintervention	19,0	-	-	-	-	-
Offenheitsrate	-	-	70,9	55,1	45,9	42,6
ABI	0,85	0,69	0,93	0,85	0,83	0,81

Target lesion revascularization; Zielläsionrevaskularisierung.

ABI anke-brachial-index, tibiobrachialer Quotient. ABI < 0,9 gilt als pathologisch.

Tabelle 37.2. IC: Langzeitergebnisse in Prozent nach Jahren bei endovaskulär behandelten Patienten. Vergleich verschiedener Behandlungsmöglichkeiten.

Studiendesign	RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	PACIFIER Werk 2012		Dake 2011		Laird 2010	
Operations- verfahren	DEB	PTA	DES	PTA	BMS	PTA
Follow – Up	1) 0,5 2) 1	1) 0,5 2) 1	1	1	1) 0,5 2) 1	1) 0,5 2) 1
Überlebensrate	1) 94,9 2) 92,5	1) 95,2 2) 93,1	100	100	-	-
Tod / Amputation / TLR	1) 25,6 2) 32,6	1) 26,2 2) 34,9	0,5 ^a	0,0 ^a	-	-
ereignisfreies Überleben (%)	-	-	90,4	82,6	1) 93,1 ^b 2) 85,8 ^b	1) 92,8 ^b 2) 86,6 ^b
TLR	1) 20,5 2) 25,0	1) 21,4 2) 27,9	9,5	17,5	1) 1,5 2) 12,7	1) 47,4 2) 54,9
Offenheitsrate	-	-	83,1	32,8	1) 94,2 2) 81,3	1) 47,4 2) 36,7
ABI	-	-	0,91	0,89	-	-

TLR Target lesion revascularization; Zielläsionrevaskularisierung.

ABI ankle-brachial-index, tibiobrachialer Quotient. ABI < 0,9 gilt als pathologisch.

^{a)} Amputation.

^{b)} Kein Tod innerhalb von 30 Tagen, kein MI/Schlaganfall/Embolie/Notfall-Revaskularisierung/Thrombose/Verschlechterung der Rutherford-Kategorie.

Tabelle 38. IC: Langzeitergebnisse in Prozent nach Jahren. Vergleich der Operationsmöglichkeiten EVR und OR.

Studiendesign	Registerstudie		Registerstudie		Retrospektive Studie		Retrospektive Studie	
Studie / Autor	ReCANALISE Aihara 2014		SwedVasc Lindgren 2014		Boufi 2013		Siracuse 2012	
Operations- verfahren	EVR	OR	EVR	OR	EVR	OR	EVR	OR
Follow – Up	2,5	2,5	1	1	1) 1 2) 2 3) 3	1) 1 2) 2 3) 3	3	3
Patientenzahl gesamt (n)	177	86	447	290	58	82	105	113
Restenoserate	44,1	25,2	-	-	-	-	58	27
Schlaganfall	5,5	14,4	-	-	-	-	-	-
Myokardinfarkt	3,0	8,1	-	-	-	-	-	-
Amputation	0,0	1,8	0,6	1,7	0	2,4	0	0
Primäre Offenheitsrate	-	-	-	-	1)76,9 2)70,1 3)64,6	1)79,9 2)66,6 3)58,5	-	-
Überlebensrate	85,6	82,0	97,3	96,6	89	89,8	92,0	91,0

Tabelle 39. CLI: Präoperative Risikofaktoren in Prozent. Vergleich verschiedener Behandlungsmöglichkeiten bei endovaskulärer Therapie.

Studiendesign	RCT		RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	IN.PACT Zeller 2014		DEBATE-BTK Liistro 2013		InPeria II Rand 2011		Rastan 2011	
Operations- verfahren	DEB	PTA	DEB	PTA	DES	PTA	DES	BMS
Patientenzahl gesamt (n)	239	119	65	67	44	44	82	79
Alter (Jahre)	73,3	71,7	74	75	71,4	72,1	73,4	72,3
Männlich	76,2	70,6	54	52	68,2	62,2	67,9	64,9
Diabetes Mellitus	75,7	68,9	65	67	79,5	75,6	56,8	50,6
Hypertonie	89,5	89,1	46	52	-	-	91,4	88,3
Hyperlipidämie	73,2	67,2	-	-	-	-	76,5	76,6
Raucher	15,1	13,4	13	7	-	-	28,4	28,6
Niereninsuffi- zienz	8,6	12,5	7	7	-	-	35,8	35,1
ABI	0,75	0,81	0,31	0,29	-	-	0,35	0,45

ABI ankle-brachial-index, tibiobrachialer Quotient. ABI < 0,9 gilt als pathologisch.

Tabelle 40. CLI: Postinterventionelle Ergebnisse in Prozent. Vergleich verschiedener Behandlungsmöglichkeiten bei endovaskulärer Therapie.

Studiendesign	RCT		RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	IN.PACT Zeller 2014		DEBATE- BTK Liistro 2013		In.Peria II Rand 2011		Rastan 2011	
Operations- verfahren	DEB	PTA	DEB	PTA	DES	PTA	DES	BMS
Patientenzahl gesamt (n)	239	119	65	67	44	44	82	79
Komplikations- rate gesamt	9,7	3,4	-	-	-	-	-	-
Prozedurale Erfolgsrate	81,4	79,1	100	100	100	95,5	100	100
Letalitätsrate	-	-	0,0	0,0	-	-	-	-

Tabelle 41. CLI: Präoperative Risikofaktoren in Prozent. Vergleich der Operationsverfahren OR und EVR (BASIL-Studie) sowie Darstellung der OR-Ergebnisse.

Studiendesign	RCT		Administrative Datenbank	Retrospektive Studie	Meta-analyse
Studie / Autor	BASIL Adam 2005		VSGNE Simons 2012	Neville 2012	Albers 2006
Operationsverfahren	Bypass	Angioplastie	Bypass	Bypass	Bypass
Patientenzahl gesamt (n)	228	224	2110	254	12.320*
Alter	75		69,9	70,5	66,0
Männlich	62	57	67,0	54,0	72,4
Hypertonie	59	63	88,6	68,2	55,2
Diabetes Mellitus	42	42	31,8	49,6	86,3
Nierenversagen	-	-	-	20,6	19,3
COPD	-	-	30,2	-	-
Raucher					40,7
früher	42	46	45,9	-	-
gegenwärtig	40	32	35,8	-	-

*12.320 Transplantate.

Tabelle 42. CLI: Postinterventionelle Ergebnisse in Prozent. Vergleich der Operationsverfahren OR und EVR (BASIL-Studie) sowie Darstellung der OR-Ergebnisse.

Studiendesign	RCT		Administrative Datenbank	Retrospektive Studie	Meta-analyse
Studie / Autor	BASIL Adam 2005		VSGNE Simons 2012	Neville 2012	Albers 2006
Operationsverfahren	Angioplastie	Bypass	Bypass	Bypass	Bypass
Patientenzahl gesamt (n)	237	197	2110	254	12.320*
Myokardinfarkt	2,5	6,5	8,7	-	-
Wundinfektion	7,6	22,8	5,6	-	-
Reinter- ventionsrate			15,0	-	-
Angioplastie	1,2	0,5	-	-	-
Bypass	8,9	1,0	-	-	-
Primäre Offenheitsrate	-	-	-	-	93,3
Letalitätsrate	2,9	5,6	2,1	0,5	2,3

*12320 Transplantate.

Tabelle 43. CLI: Krankenhausaufenthaltsdauer (LOS) in Tagen. Vergleich der Operationsverfahren EVR und OR.

Studie / Autor	Patientenzahl EVR (n)	LOS EVR	Patientenzahl OR (n)	LOS OR	Mittelwert
Administrative Datenbank					
NIS					
Siracuse 2014c	-	-	4894	6	Median
	-	-		7,5	Durchschnitt
VSGNE	-	-	2110	7,0	Median
Simons 2012	-	-		9,2	Durchschnitt
Prospektive Studie					
Dosluoglu 2012	295	4,8	138	9,7	NR
Retrospektive Datenanalyse					
Santo 2014	-	-	253	10	Median
Siracuse 2014b	221	1	-	-	Median
Kudo 2006	153	2,6	84	7,7	Durchschnitt

NR Nicht berichtet.

Tabelle 44. CLI: Langzeitergebnisse in Prozent nach Monaten. Vergleich verschiedener Behandlungsmöglichkeiten bei endovaskulärer Therapie.

Studiendesign	RCT		RCT		RCT		RCT	
Studie / Autor	IN.PACT Zeller 2014		DEBATE- BTK Liistro 2013		In.Peria II Rand 2011		Rastan 2011	
Operationsverfahren	DEB	PTA	DEB	PTA	DES	PTA	DES	BMS
Follow – Up	12	12	12	12	9	9	12	12
Patientenzahl gesamt (n)	239	119	60	64	19	24	62	63
Amputationsfreies Überleben	81,1	89,2	-	-	-	-	-	-
Majoramputationsrate	8,8	3,6	0,0	1,5	26,3	20,8	3,4	3,4
Minoramputationsrate	-	-	28,3	29,7	26,3	8,3	4,3	4,3
Komplikationsrate	35,2 ^a	25,2 ^a	31,0 ^b	51,0 ^b	-	-	-	-
TLR	9,2	13,1	signifikant häufiger in der PTA-Gruppe		31,6	29,1	13,8	13,0
≥ 50%ige Restenose	41,0	35,5	27,0	74,3	23,8	34,6	-	-
ABI	-	-	0,78	0,47	0,8	0,8	0,71	0,64
Überlebensrate	89,9	91,9	92,3	95,5	88,7	88,7	78,6	75,7

TLR Target lesion revascularization; Zielläsionrevaskularisierung.

ABI ankle-brachial-index, tibiobrachialer Quotient. ABI < 0,9 gilt als pathologisch.

^{a)} Tod/ Majoramputation/TLR.

^{b)} Schwere Komplikationen.

Tabelle 45. CLI: Langzeitergebnisse in Prozent nach Jahren. Vergleich der Operationsverfahren OR und EVR sowie Darstellung der OR-Ergebnisse.

Studiendesign	RCT		Retrospek- tive Studie	Administr. Datenbank	Meta- Analyse
Studie / Autor	BASIL Adam 2005		Neville 2012	VSGNE Simons 2012	Albers 2006
Operations- verfahren	Angio- plastie	Bypass	Bypass	Bypass	Bypass
Follow – Up	5,5	5,5	1) 1 2) 2 3) 3 4) 4	1	1) 1 2) 2 3) 3 4) 4 5) 5
Patientenzahl gesamt (n)	224	228	254	2110	12.320 ^a
Primäre Offenheitsrate	-	-	1) 79,8 2) 75,6 3) 65,9 4) 51,2	66,4	1) 81,5 2) 76,8 3) 72,3 4) 68,6 5) 63,1
Amputations- rate	-	-	1) 19,4 2) 22,0 3) 24,3 4) 32,5	12,2 ^b	4) 4,3
Amputations- freies Überleben	47,3	42,9	-	-	-
Überlebens- rate	61,2	65,4	4) 87,4	86,4	1) 86,9

^{a)} 12.320 Transplantate.

^{b)} Majoramputationsrate.

Tabelle 46. CLI: Postoperative Schlaganfall- und Letalitätsrate in Prozent in Abhängigkeit vom Fallaufkommen des Krankenhauses bei unterschiedlicher Definition von NV- und HV-Krankenhäusern.

Studie / Autor	Fallzahlen / Jahr	Letalitätsrate	Amputationsrate	Definition	Behandlung
Administrative Datenbank					
NIS Arora 2015	0 – 36	1,67	13,21	1. Quartile	EVR
	37 – 68	1,33	11,08	2. Quartile	
	69 – 126	1,11	8,34	3. Quartile	
	> 126	0,88	6,08	4. Quartile	
HES Goode 2013	1 – 113	0,3	NR	1. Quintile	EVR Elektiv
	114 – 163	0,4	NR	2. Quintile	
	164 – 202	0,2	NR	3. Quintile	
	203 – 349	0,2	NR	4. Quintile	
	350 – 613	0,2	NR	5. Quintile	
HES Goode 2013	1 – 17	7,6	NR	1. Quintile	EVR Non-elektiv
	18 – 27	5,7	NR	2. Quintile	
	28 – 41	6,1	NR	3. Quintile	
	42 – 66	6,3	NR	4. Quintile	
	67 – 111	6,5	NR	5. Quintile	
OSHPD Feinglass 2009	0 – 39	5,1	3,0	NV	OR
	40 – 60	4,1	3,0	MV	
	61 – 80	4,0	2,3	HV	
	> 80	3,0	1,8	SHV	
NIS Dimick 2003	0 – 25	3,7	NR	NV	OR Aortobi- femoraler Bypass
	> 25	2,2	NR	HV	
Medicare Birkmeyer 2002	0 – 21	6,1	NR	SNV	OR
	22 – 39	5,8	NR	NV	
	40 – 60	5,5	NR	MV	
	61 – 94	5,5	NR	HV	
	> 94	4,9	NR	SHV	
Retrospektive Datenanalyse					
Moxey 2012	0,2 – 32	6,5	4,1	1. Quintile	OR Femoro- poplitealer Bypass
	32,6 – 45,6	6,2	3,8	2. Quintile	
	45,8 – 55,8	6,5	3,5	3. Quintile	
	56 – 92,2	6,6	3,5	4. Quintile	
	93 – 199,4	4,9	3,2	5. Quintile	

NR Nicht berichtet, SNV Stark Niedrigvolumen, NV Niedrigvolumen, MV Mittelvolumen, HV Hochvolumen, SHV Stark Hochvolumen.

Tabelle 47. CLI: Präoperative Risikofaktoren in Prozent. Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren.

Studiendesign	Administrative Datenbank		Administrative Datenbank		
Studie / Autor	NSQIP Ghanami 2013		NSQIP Singh 2006		
Anästhesieverfahren	LA	GA	EA	SA	GA
Patientenzahl gesamt	694	4768	2183	2848	9757
Alter (Jahre)	71,8	68,3	67	66,2	65,5
Männlich	61,2	60,6	99,0	99,6	98,9
Herzinsuffizienz	4,5	3,6	5,4	4,7	4,5
DM	50,3	48,4			
OAD	-	-	20,8	20,4	19,0
Insulinpflichtig	-	-	25,8	27,2	23,7
COPD	16,0	12,9	21,0	17,3	18,0
Raucher	34,4	41,0	51,4	50,0	53,5
Schlaganfall mit Defizit	6,1	9,0	10,2	9,6	10,1
ohne Defizit	5,6	7,8	7,9	6,8	6,2
Dialysepflichtig	9,1	10,0	-	-	-
Kreatinin (mg/dL)	-	-	1,37	1,37	1,36

OAD Orale Antidiabetika.

Tabelle 48. CLI: Postinterventionelle Morbidität und Letalität in Prozent. Vergleich verschiedener Anästhesieverfahren.

Studiendesign	Administrative Datenbank		Administrative Datenbank		Administrative Datenbank		
Studie / Autor	Wiis 2014		NSQIP Ghanami 2013		NSQIP Singh 2006		
Anästhesieverfahren	EA	GA	LA	GA	EA	SA	GA
Patientenzahl gesamt	386	499	694	4768	2183	2848	9757
Implantatverschluss	10,1 ^a	10,8 ^a	7,2	7,3	<i>43% höheres Risiko unter GA als unter SA nach 30 Tagen</i>		
Kardiale Komplikationen	-	-	2,2	2,8	<i>80% höheres Risiko unter GA als unter SA</i>		
Letalität	3,4 ^b	4,4 ^b	2,9 ^c	2,9 ^c	<i>Kein signifikanter Unterschied</i>		
Krankenhausaufenthaltsdauer	-	-	7,6	7,4	9,4	10,2	11,2

^{a)} Implantatverschluss nach 7 Tagen.

^{b)} 30-Tage-Letalität.

^{c)} Klinikletalität.

Tabelle 49. Vergleich des Letalitätsrisikos von Patienten nach Aufnahme zwischen Montag bis Freitag und nach Aufnahme an einem Samstag oder Sonntag. Angaben in Prozent bzw. odds ratio.

Studie / Autor	Aufnahmegrund / Erkrankung	Montag – Freitag	Samstag und Sonntag
Registerstudie			
Dänisches Nationalregister Vest-Hansen 2015	Patienten mit häufigen Erkrankungen	5,1	6,4
Administrative Datenbank			
NIS Glance 2016	AAA OR	odds ratio 4,89	
	AAA EVAR	odds ratio 8,62	
	Revaskularisierung der unteren Extremität	odds ratio 2,45	
Huang 2016	Internistische Patienten	odds ratio 1,19	
NIS Groves 2014	rAAA	odds ratio 1,32	
NIS Orandi 2014	CLI	odds ratio 1,15	
Hospital Episodes Statistic Aylin 2013	AAA	odds ratio 2,17	

Tabelle 50. Der Angiohybridoperationssaal - Planung und Realisierung (nach Steinbauer et al. 2012).

Planung	Projektarbeit; zuvor Hospitationen in bestehenden Anlagen anderer Zentren
Nutzerprofil	Vorabklärung, von welchen Fachgruppen der OP genutzt werden soll
Raumkonzept	<ul style="list-style-type: none"> • Saalgröße $\geq 60\text{m}^2$ zur interdisziplinären Nutzung und / oder zum Einbau einer roboterarmgesteuerten Angiographieanlage notwendig • Nutzung eines fensterlosen Raums bzw. Einplanung einer Verdunkelung aufgrund der Arbeit an Bildschirmen • Röntgenkontrollraum $\geq 15\text{m}^2$, kann mit endovaskulärem Lager kombiniert werden • Technikraum etwa 10m^2 • Deckenhöhe 3m – 3,30m: bodengebundene Anlage notwendig • Deckenhöhe $\geq 3,30\text{m}$: deckenmontierte Anlage möglich
OP-Tisch	<ul style="list-style-type: none"> • schwimmende Platte sinnvoll, wenn nur 1 bis 2 Fachgruppen überwiegend endovaskulär arbeiten. • Durchleuchtbarer OP-Tisch vorzuziehen bei Nutzung durch mehrere Fachdisziplinen und v. a. Unfallchirurgen
Angiographieanlage	<ul style="list-style-type: none"> • Deckengebundene Systeme <ul style="list-style-type: none"> + Kompakt; Abdeckung des gesamten OP-Tisches von zwei Seiten - Interaktion mit anderen deckengebundenen Systemen und laminar air flow • Bodenmontierte Systeme <ul style="list-style-type: none"> + Erleichtertes Umparken von OP-Bereich in neutrale Parkposition - Durchleuchtung des Patienten in ganzer Länge nicht möglich; Durchführung von 3D-Scans nur von der Seite möglich • Robotergesteuerter C-Arm <ul style="list-style-type: none"> + Technisch ideale Lösung; Vorteile beider Systeme - Hoher Platzbedarf; hohe Kosten

Grundausstattung großer Flachbilddetektor, Injektorpumpe, mindestens 3 Bildmonitore; 3D-Bildgebung/Rotationsangiographie bzw. Dyna-CT sollten bei komplexen aortalen Prozeduren und bei vorwiegend unfall-/neurochirurgischer Anwendung implementiert werden.

8 Danksagung

Zunächst möchte ich mich bei Prof. Dr. Werner Lang für seinen Einsatz und für die Vermittlung dieser Dissertation bedanken.

Ein besonderer Dank gilt meinem Betreuer Prof. Dr. Grundmann. Er hat mit seinen klaren Vorgaben, seinem hohen Anspruch und seiner stetigen Hilfe das Beste aus mir und dieser Dissertation herausgeholt. Auch mein Doktorvater Prof. Dr. Debus war für mich stets erreichbar, hat sich viel Zeit für mich genommen und es immer geschafft, dass ich nach einem Gespräch besser gelaunt herausgekommen bin als ich hineingegangen war. Vielen Dank dafür!

Zu guter Letzt möchte ich mir für die beständige, vor allem emotionale, Unterstützung bei meinen Eltern Angelika und Peter Heilberger, bei meiner Großmutter Helga Heilberger sowie bei Andrea Stanke und Eginhard Koch bedanken. Ihr wart mir eine große Hilfe!

9 Eidesstattliche Versicherung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: