

Protokollanhang zur CABACS Studie

Qualitätskriterien des Chirurgischen Subkomitees

(Surgical Quality Subcommittee)

1. Aufgaben des Subkomitees und Anforderungen an teilnehmende Kliniken und Chirurgen/-innen

Das Subkomitee „Herz-Gefäßchirurgie“ (SSC) definiert die Einschlußkriterien für die Kliniken/Abteilungen und individuelle Herz-/Gefäßchirurgen der teilnehmenden Studienzentren, die im Rahmen der CABACS Studie die koronare Bypass-Operation (CABG) bzw. die kombinierte Simultanoperation von koronarer Bypass-Operation und Carotis Thrombendarteriektomie (CEA) durchführen. Daneben legt das SSC die chirurgischen Standards für die o.g. Prozeduren, das perioperative medikamentöse Management und das Vorgehen bei Behandlungskomplikationen fest.

Grundsätzlich gilt die Maßgabe, dass eine hohe institutionelle und vor allem individuelle Erfahrung und Kompetenz bzgl. der o.g. Eingriffe vorliegen muss. Die Anzahl der Operateure, die pro teilnehmendem Studienzentrum zertifiziert werden, richtet sich nach der individuellen Erfahrung der Chirurgen bzgl. der Eingriffe an Carotis (i.e. CEA) und Herz (i.e. CABG). Diese Erfahrung muss durch Vorlage einer definierten Anzahl von Op Berichten nachgewiesen werden (s.1.2.1 u. 1.2.2). In der Regel sollen pro Zentrum mindestens zwei Operateure zertifiziert werden. Wird die Simultanoperation in einem Zentrum in der Weise durchgeführt, dass der Herzchirurg die Koronarrevaskularisation und der Gefäßchirurg die Carotis Revaskularisation durchführen, sollen jeweils mindestens zwei Herzchirurgen und zwei Gefäßchirurgen pro Zentrum zertifiziert werden. Bei der Bewertung der individuellen chirurgischen Erfahrung als Grundlage für die Entscheidung über Zulassung zur Teilnahme an der Studie wird absolute Diskretion aller Mitglieder des Chirurgischen Qualitätskomitees per Unterschrift zugesichert. Im Einzelnen müssen folgende Kriterien erfüllt werden:

1.1. Teilnehmende Kliniken

1.1.1 Herzchirurgie

- Teilnahme an der bundesweiten verpflichtenden Qualitätssicherung BQS für Koronarchirurgie und Carotis Thrombendarteriektomie. Die Jahresauswertungen der letzten zwei Jahre (d.h. 2008 und 2009) für isolierte CABG, isolierte CEA und simultane Kombinationseingriffe (CEA + CABG) müssen vorgelegt werden. Es steht den Kliniken/Abteilungen frei, Kommentare zu den BQS Daten mit einzureichen.
- Teilnahme an der Zusatzdokumentation „Koronarchirurgie“ der DGTHG für isolierte koronarchirurgische Eingriffe: ja nein
- Teilnahme an CABG Studien (z.B. FREEDOM, SYNTAX) mit Angabe der eingeschlossenen Patienten: ja nein welche: -----
- Optional: Publikation eigener Daten zu Themen im Rahmen von Koronaroperationen -> Kopien beifügen.

1.1.2 Gefäßchirurgie

- Teilnahme an der bundesweiten verpflichtenden Qualitätssicherung BQS für Carotis Thrombendarteriektomie. Die Jahresauswertungen der letzten zwei Jahre müssen vorgelegt werden (d.h. 2008 und 2009).
- Teilnahme an CEA Studien (z.B. SPACE 1, GALA, CREST, ICSS, SPACE-2, TACIT) mit Angabe der eingeschlossenen Patienten:
ja nein welche -----
- Optional: Publikation eigener Daten im Rahmen von CEA Studien -> Kopien beifügen

1.2. Teilnehmende Chirurgen

1.2.1. Herzchirurgen

- Ein anonymisierter Nachweis der letzten **30** konsekutiven Carotis-Revaskularisationen ± Koronarrevaskularisationen muss vorgelegt werden (Stichtag 30.06.2010). Der Nachweis erfolgt durch Vorlage von Op Berichten und zugehörigen BQS Daten. Auf einer Liste müssen alle relevanten

Patientendaten (z.B. Geburtsdatum, Geschlecht) in anonymisierter Form angegeben werden. Diese Liste muss vom Direktor der Klinik/Abteilung durch Unterschrift bestätigt werden.

- Anonymisierter Nachweis der letzten **150** konsekutiv durchgeführten isolierten Koronaroperationen. Auf einer Liste müssen alle relevanten Patientendaten (z.B. Geburtsdatum, Geschlecht) in anonymisierter Form angegeben werden. OP Berichte und BQS Daten der o.g. 150 CABG Operationen müssen dem Chirurgischen Subkomitee als anonymisierte Kopie zur Verfügung gestellt werden. Diese Liste muss vom Direktor der Klinik/Abteilung durch Unterschrift bestätigt werden.

- Individuelle Teilnahme an CABG bzw. CEA Studien: ja falls ja: Zahl der individuell operierten Patienten _____ nein

- Tabellarischer Lebenslauf (eine Seite)

1.2.2. Gefäßchirurgen

- Ein anonymisierter Nachweis der letzten **40** konsekutiv durchgeführten Carotis Revaskularisationen muss vorgelegt werden (Stichtag 30.06.2010). Der Nachweis erfolgt durch Vorlage von Op Berichten und zugehörigen BQS Daten. Auf einer Liste müssen alle relevanten Patientendaten (z.B. Geburtsdatum, Geschlecht) in anonymisierter Form angegeben werden. Diese Liste muss vom Direktor der Klinik/Abteilung durch Unterschrift bestätigt werden.

- Individuelle Teilnahme an CEA Studien: ja falls ja: Zahl der individuell operierten Patienten _____ nein

- Tabellarischer Lebenslauf (eine Seite)

2. Anästhesie und OP-Verfahren

2.1. Isolierte CABG

Die anästhesiologische und chirurgische Vorgehensweise sollte nach den in der jeweiligen Klinik/Abteilung etablierten Standards (SOP) für koronare Bypass-Operationen durchgeführt werden. Wegen der gleichzeitig bestehenden

hochgradigen Carotisstenose sollte auf kontinuierlichen ausreichenden zerebralen Perfusionsdruck geachtet werden (arterieller Mitteldruck > 70 mmHg).

2.2. Simultanoperation CABG + CEA

Für das operative Vorgehen bei geplanter synchroner kombinierter koronarer Bypass- und Carotis Operation stehen verschiedene Varianten von zeitlicher Abfolge (CABG vor / nach CEA), Narkoseformen (Allgemeinanästhesie, Regionalanästhesie) und Operationstechniken (z.B. mit / ohne HLM, Normothermie / Hypothermie) zur Verfügung. Grundsätzlich gilt, dass die Simultanoperation in der für die jeweilige Institution bewährten Vorgehensweise durchgeführt werden sollte. Es ist essentiell, dass jedes Zentrum und jeder Operateur genau dokumentieren, wie der Eingriff durchgeführt wird, um evtl. Unterschiede in Ereignisraten oder Komplikationen durch Subgruppenanalysen herausfinden zu können.

Die Koronarrevaskularisation kann mit oder ohne extrakorporale Zirkulation (EKZ) durchgeführt werden (on-pump bzw. off-pump CABG). In der Regel erfolgt beim Simultaneingriff die Carotisoperation vor der Koronaroperation. Bei dieser Vorgehensweise wird üblicherweise zunächst die eigentliche Carotis Operation durchgeführt, aber auch die Abfolge von herzchirurgischer Thorakotomie zu Beginn, Präparation der A. mammaria interna, Heparinisierung und ggf. zusätzlich Anschluß an HLM und Beginn der EKZ vor Übergang auf die eigentliche Carotis Operation ist nicht ungewöhnlich. Die umgekehrte Reihenfolge der Simultanoperation, d.h. zunächst Koronaroperation und anschließend Carotisoperation in einer Narkose, wird nur sehr selten durchgeführt. Alle o.g. Verfahren werden in Allgemeinanästhesie durchgeführt. Gelegentlich wird die Carotisoperation auch bei simultanem Vorgehen in Regionalanästhesie durchgeführt.

Die Operationstechnik der CEA liegt im Ermessen des Operateurs. Das Verfahren besteht entweder in der konventionellen Thrombendarteriektomie nach Längsarteriotomie unter Einsichtnahme des Plaques oder als Eversionsendarteriektomie mit querer Gefäßdurchtrennung und Reinsertion in die Arteria carotis communis. Der Längsarteriotomieverschluss kann mittels Direktnaht oder Patchplastik erfolgen, wobei der Patchplastik insbesondere bei einem Gefäßdiameter der Arteria carotis interna von < 5 mm der Vorzug zu geben ist. Die

Patchplastik erfolgt mit xenogenem bovinen Perikardpatch, autologem V. saphena Streifentransplantat, Kunststoffpatch (PTFE, Dacron) oder Hemoshieldpatch. Während der extrakorporalen Zirkulation ist es erstrebenswert, dass die Autoregulation des Gehirns zur Vermeidung einer Hyperperfusion intakt bleibt. Dem α -stat-Blutgasmanagement sollte deshalb gegenüber dem pH-stat Management zur Vermeidung der regulatorisch wirksamen Hyperkapnie der Vorzug gegeben werden. Ein Neuromonitoring mit Hilfe von somato-sensorisch evozierten Potentialen (SSEP), Elektroenzephalographie (EEG), Infrarotspektroskopie (NIRS) oder transkranieller Dopplersonographie ist nicht zwingend erforderlich, aber dringend empfohlen, die Stumpfdruckmessung als Monitoring ist heute weitgehend verlassen. Die Einlage eines intraluminalen Shunts liegt im Ermessen und der Erfahrung des Operateurs und ist bei Anzeichen der zerebralen Minderperfusion in der gewählten Methode des Neuromonitoring zwingend erforderlich, insbesondere bei fehlendem Neuromonitoring.

Vor Beendigung der Operation kann eine intraoperative Kontrolluntersuchung (Doppler-/Duplexsonographie, elektromagnetische Flußmessung, evtl. Angiographie) durchgeführt werden, um eine Aussage über eine evtl. noch vorhandene und revisionsbedürftige Residualstenose (Reststenose > 50%) oder andere Gründe für technisches Versagen machen zu können.

3. Perioperative medikamentöse Begleitbehandlung

Alle Patienten müssen mindestens einen Tag vor der Operation Acetylsalicylsäure (z.B. ASS 100 mg/d po.) einnehmen, bei Intoleranz oder Non-Respondern gegenüber ASS alternativ Clopidogrel (75 mg/d po.). Diese Behandlung soll nicht unterbrochen werden, unabhängig davon, ob eine Koronaroperation mit oder ohne CEA geplant ist.

Bei präoperativ dualer Thrombozytenaggregationshemmung (z.B. ASS + Clopidogrel) z.B. bei kürzlich zurückliegender PCI mit Implantation eines Drug-eluting Stent, sollte Clopidogrel nicht abgesetzt werden und postoperativ so früh wie möglich, bei nicht bedeutsamer Nachblutung spätestens ab dem 1. postoperativen Tag wieder verabreicht werden.

Bei vorbestehender oraler Antikoagulation mit Cumarinderivaten (z.B. Marcumar) wird präoperativ auf unfraktioniertes Heparin (UFH, je nach Koronarbefund und Symptomatik intravenös oder subkutan) oder niedermolekulares Heparin (LMWH) umgestellt und der Quick Wert ggf. durch Gabe von Vitamin K Antagonisten auf einen Zielwert von mindestens 50% angehoben.

Die Verabreichung von Statinpräparaten (z.B. Simvastatin 40 mg/d po.) wird perioperativ nicht unterbrochen. Patienten, die bisher nicht mit Statinen behandelt worden sind, sollten i.S. des Prinzips des „best medical treatment“ unmittelbar mit einem Statinpräparat versorgt werden, es sei denn, es bestehen Kontraindikationen. Diese Therapie sollte spätestens bei Randomisierung des Patienten begonnen werden, um ein genügend großes Intervall zum Eingriff zu erhalten.

4. Postoperative Behandlung

Nach der Operation wird der Patient – in der Regel intubiert und beatmet - auf die Intensivstation verlegt. Um den Patienten möglichst frühzeitig postoperativ neurologisch orientierend beurteilen zu können, sollte – wenn aus hämodynamischer Sicht möglich – zunächst keine sedierende Medikation (z.B. Propofol) verabreicht werden und so frühzeitig ein so genanntes „neurologisches Fenster“ geöffnet werden. Die Überwachung des Patienten umfaßt das institutionell übliche kontinuierliche Monitoring von Hämodynamik (in der Regel invasive Blutdruckmessung, bei einliegendem PA-Katheter PA Druck, PVR, HZV, Wedge Druck, SVRI etc.), Herzfrequenz und Herzrhythmus, perkutane periphere Sauerstoffsättigung, Körpertemperaturmessung (intravesikal oder intravasal) und ZVD.

Die Entfernung der Redon Drainage am Hals erfolgt 24 bis 48 Stunden nach CEA. Die Thoraxdrainagen werden in der Regel 1 bis 3 Tage nach der Operation, ansonsten bei Fördermengen von weniger als 200 ml/d entfernt. Die Thromboseprophylaxe erfolgt üblicherweise mit unfraktioniertem Heparin, beginnend 4 Stunden nach Operation mit 3 IE/kg KG/h.

Der neurologische Zustand des Patienten wird grob orientierend regelmäßig durch die betreuenden Ärzte geprüft. Eine vollständige neurologische Untersuchung durch einen Facharzt für Neurologie erfolgt entsprechend den Vorgaben des

Studienprotokolls am Tag 7 und Tag 30 nach Operation durch einen an der Studie beteiligten Neurologen, bei Auffälligkeiten sofort. Vor Entlassung muß eine doppler/duplexsonographische Untersuchung der operierten Carotisarterie erfolgen.

5. Management von Behandlungskomplikationen

5.1 Komplikationen der CEA

Diese beinhalten in erster Linie reversible oder irreversible zerebrale Durchblutungsstörungen (TIA, akuter ischämischer Schlaganfall), zerebrale Blutungen (parenchymatös, Transformationen), passagere oder permanente Hirnnervenläsionen, vermehrte lokale Nachblutung (ggf. mit Kompression der Atemwege) und lokale Weichteilkomplikationen.

5.1.1. Perioperatives neurologisches Defizit

Zeitpunkt und Ursache eines perioperativ aufgetretenen neurologischen Defizits sind für die weitere Behandlung von ausschlaggebender Bedeutung. Patienten, die mit einer zur operierten Seite kontralateralen Hemiparese aus der Narkose erwachen und bei denen ein Verschuß des operierten Gefäßes innerhalb von 3 bis maximal 4,5 Stunden nach Operation duplexsonographisch oder angiographisch (z.B. digitale Subtraktionsangiographie [DSA]) nachgewiesen wird, sollten sofort revidiert werden. Ein abwartendes Verhalten ist nur bei begründetem Verdacht einer Klemmischämie und duplexsonographisch oder angiographisch nachweislich einwandfreier Carotis-Rekonstruktion und offener intrakranieller Strombahn gerechtfertigt.

Bei durch craniales CT (CCT) und Angiographie nachweislicher akuter zerebraler Ischämie als Folge arterio-arterieller Embolie (z.B. Lösung von - instabilen - Plaques oder Thromben aus der Carotisstrombahn oder aus der aufsteigenden Aorta) kann die Durchführung einer lokalen intraarteriellen Thrombolyse erwogen werden. Das gleiche gilt bei Verdacht auf kardial fortgeleitete Embolisierung. In letzterem Fall muss zur weiteren Diagnosesicherung eine transösophageale Echokardiographie (TEE) zum Nachweis bzw. Ausschluß intrakardialer Thromben erfolgen.

Ein in den ersten postoperativen Stunden verzögert, d.h. sekundär auftretendes fokales neurologisches Defizit wird meist durch eine akute Thrombosierung des operierten Gefäßes ohne/mit nachweisbarer zerebraler Embolie verursacht. In diesem Fall

gelten dieselben Behandlungsregeln wie bei den Patienten mit unmittelbarem, d.h. primärem postoperativen neurologischen Befund. Bei duplexsonographisch unauffälligem Lokalbefund muss ein CCT oder MRT zum Ausschluß bzw. Nachweis einer intrazerebralen Blutung bzw. sogenannter Frühzeichen einer zerebralen Ischämie durchgeführt werden. Bei unauffälligem CCT muss die Indikation zur zerebralen Angiographie und ggf. lokalen Lysetherapie erwogen werden.

Im Rahmen hypertensiver Krisen können intrazerebrale Blutungen auftreten. Deren Behandlung ist abhängig vom Befund im CT bzw. MRT.

5.1.2. Hirnnervenläsionen

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

5.1.3. Lokale Weichteilkomplikationen

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

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

5.1.4. Reperfusionssyndrom

Das Reperfusionssyndrom (=Hyperperfusionssyndrom) ist eine Komplikation, die unabhängig vom Therapieverfahren sowohl nach CEA auch nach stentgestützter Carotisangioplastie (CAS) auftreten kann. Sie tritt v.a. bei Patienten mit erschöpfter zerebrovaskulärer Reservekapazität auf, bei denen die zerebralen Gefäße ohnehin schon maximal dilatiert sind. Eine Wiederherstellung des Perfusionsdrucks nach erfolgreicher Rekanalisation des stenosierten Halsgefäßes in Verbindung mit hypertensiven Blutdruckwerten führt zu Mikrotraumen der Gefäßwände mit kleinen

subarachnoidalen und kortikalen Einblutungen sowie einem hemisphärischen Ödem. Klinisch äußert sich das Syndrom in Kopfschmerzen und milden fokal neurologischen Ausfällen. Im Verlauf kommt es häufig zu epileptischen Anfällen. In der transkraniellen Doppler-Sonographie fällt ein im Seitenvergleich stark beschleunigter Blutfluss in der ipsilateralen A. cerebri media auf. Therapeutisch ist es in erster Linie wichtig, das Syndrom rechtzeitig zu erkennen, um durch Einleitung einer adäquaten antihypertensiven Therapie v.a. das Auftreten einer größeren zerebralen Blutung zu verhindern und unter antikonvulsiver Medikation die üblicherweise gute Prognose nicht zu gefährden.

5.2. Komplikationen der Koronaroperation

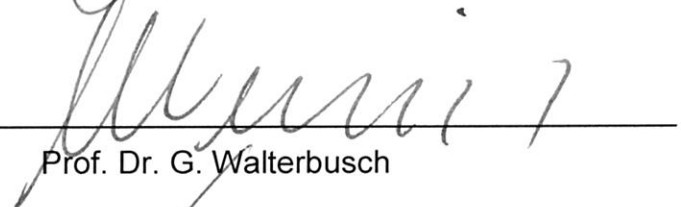
Komplikationen der Koronaroperation können sehr vielfältig sein und umfassen u.a. Blutung und Nachblutung, Schlaganfall, Myokardinfarkt, Kreislaufinsuffizienz, Rhythmusstörungen, Pneumonie, Infektionen, Sepsis, Nierenversagen, intestinale und periphere Durchblutungsstörungen, Thromboembolien, Wundheilungsstörungen und Tod. Diese Komplikationen werden sach- und fachgerecht mit den geeigneten medikamentösen bzw. operativen Methoden, ggf. unter Zuhilfenahme apparativer Verfahren wie Dialyse, mechanischer Kreislaufunterstützung (IABP, ECMO, Ventrikel-Assistsysteme etc.) behandelt, wie sie auch nach anderen herz-thoraxchirurgischen Eingriffen eingesetzt werden. Zu Einzelheiten verweisen wir an dieser Stelle auf die einschlägigen medizinischen Leitlinien.

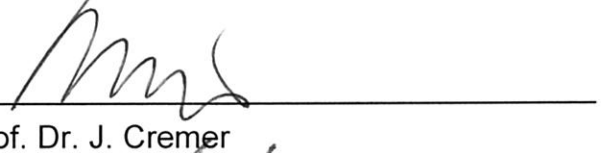
Datum: 29.07.2010

Unterschrift der


Kommissionsmitglieder:


Prof. Dr. Dr. F. Beyersdorf


Prof. Dr. G. Walterbusch


Prof. Dr. J. Cremer


Prof. Dr. H. Jakob


Dr. S. Knipp