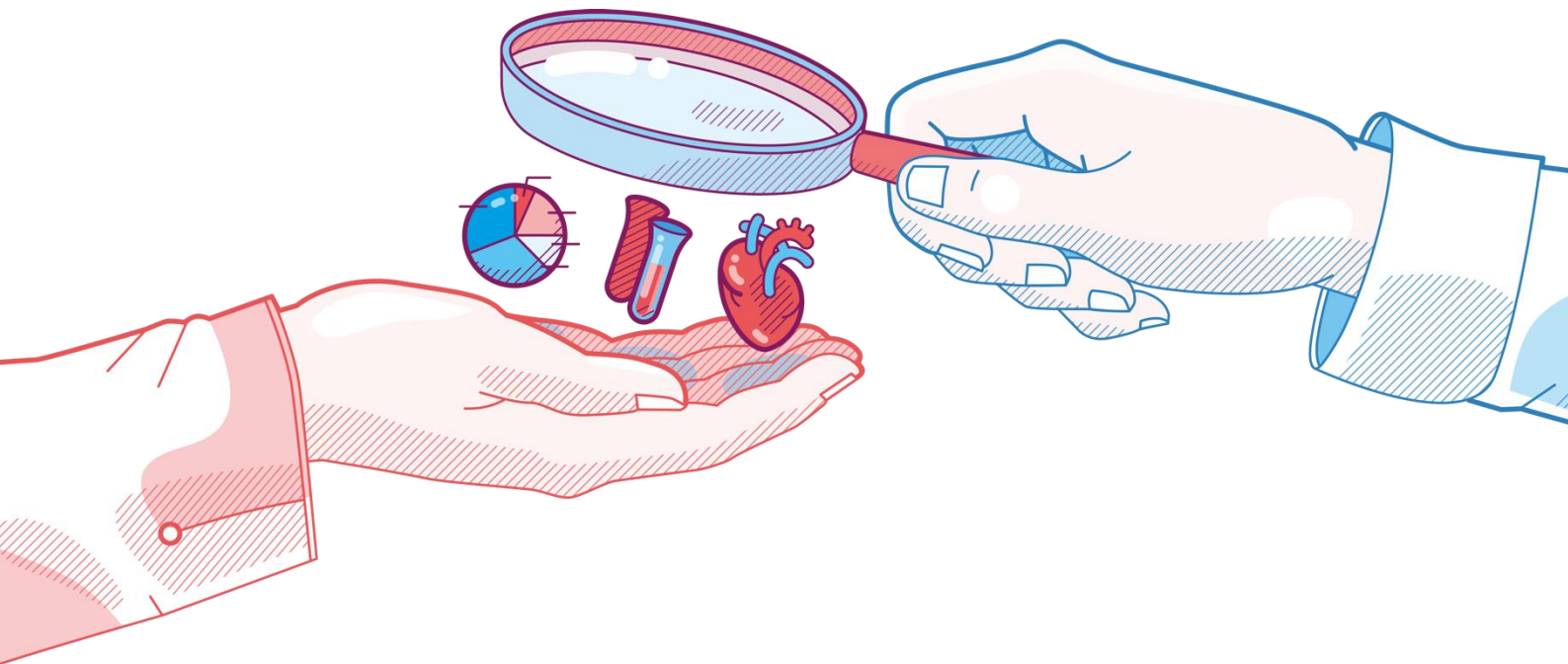


**EVIDENZ AUSFÜHRLICH**

## **Screening auf das Vorliegen einer Carotisstenose bei asymptomatischen Erwachsenen**



**Stand: 15.11.2016**

## **Autoren**

- Stefanie Butz (M. Sc. Public Health)
- Dr. med. Dagmar Lühmann (Oberärztliche Koordinatorin Forschung)
- Annette Ernst (Dipl. Gesundheitswirtin FH)

Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

## **Review**

Dr. med. Hans-Otto Wagner,  
Facharzt für Allgemeinmedizin / Oberärztlicher Koordinator Klinische Versorgung  
Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf

Dr. med. Michaela Eikermann  
Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen

Zur besseren Lesbarkeit wird im Text auf die gleichzeitige Nennung weiblicher und männlicher Wortformen verzichtet. Angesprochen sind grundsätzlich beide Geschlechter.

## **Herausgeber**



Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)  
Theodor-Althoff-Straße 47  
D-45133 Essen

Telefon: 0201 8327-0

Telefax: 0201 8327-100

E-Mail: [office@mds-ev.de](mailto:office@mds-ev.de)

Internet: <http://www.mds-ev.de>

## **Gliederung**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Abbildungsverzeichnis</b>                                 | <b>4</b>  |
| <b>Tabellenverzeichnis</b>                                   | <b>5</b>  |
| <b>Abkürzungsverzeichnis</b>                                 | <b>6</b>  |
| <b>1 Problemstellung</b>                                     | <b>7</b>  |
| 1.1 Krankheitsbild und Epidemiologie                         | 7         |
| 1.2 Rationale für die IGeL                                   | 8         |
| 1.3 Bewertete Methode  | 8         |
| 1.4 Kosten   | 8         |
| <b>2 Fragestellung</b>                                       | <b>9</b>  |
| <b>3 Recherche</b>   | <b>10</b> |
| 3.1 Datum der Recherchen                                     | 10        |
| 3.2 Recherchestrategie                                       | 10        |
| 3.3 Ergebnisse der Recherchen                                | 11        |
| <b>4 Datenbasis der IGeL-Bewertung</b>                       | <b>14</b> |
| 4.1 Relevante Evidenzsynthesen                               | 14        |
| 4.2 Bewertung der methodischen Qualität der Evidenzsynthesen | 17        |
| 4.3 Relevante Einzelstudien                                  | 17        |
| 4.4 Zusammenfassung der Informationsbeschaffung              | 18        |
| <b>5 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden</b>                    | <b>19</b> |
| <b>6 Diskussion</b>  | <b>20</b> |
| <b>7 Zusammenfassung</b>                                     | <b>21</b> |
| <b>8 Empfehlungen aktueller Leitlinien</b>                   | <b>22</b> |
| <b>9 Fazit</b>   | <b>24</b> |
| <b>10 Literaturverzeichnis</b>                               | <b>25</b> |

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA ..... 12

Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien ..... 13

## Tabellenverzeichnis

|  |    |
|--|----|
| Tabelle 1: Recherchestrategie .....                              | 10 |
| Tabelle 2: Charakteristika der relevanten Evidenzsynthesen ..... | 15 |
| Tabelle 3: AMSTAR Bewertung.....                                 | 17 |
| Tabelle 4: aktuelle Leitlinienempfehlungen .....                 | 22 |
| Tabelle 5: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL.....             | 24 |

## Abkürzungsverzeichnis

### Abkürzungsverzeichnis – alphabetisch

|         |   |
|---------|---|
| AHRQ    | Agency for Healthcare Research and Quality                                  |
| AMSTAR  | A MeaSurement Tool to Assess Systematic Reviews                             |
| AWMF    | Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften |
| CAD     | carotid artery dissection / Dissektion der Carotisarterie                   |
| CEA     | carotid endarterectomy / Carotis-Endarterektomie                            |
| CRD     | Centre for Reviews and Dissemination  |
| DARE    | Database of Abstracts of Reviews of Effects                                 |
| G-BA    | Gemeinsamer Bundesausschuss   |
| GOÄ     | Gebührenordnung für Ärzte   |
| HTA     | Health Technology Assessment  |
| IGeL    | Individuelle Gesundheitsleistung  |
| IQWiG   | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen            |
| MeSH    | Medical Subject Headings  |
| NHS EED | National Health Service Economic Evaluation Database                        |
| NASCET  | North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial                     |
| NICE    | National Institute for Health and Excellence Care                           |
| RCT     | Randomized controlled trial / Randomisierte kontrollierte Studie            |
| SR      | Systematic review /systematische Übersichtsarbeit                           |
| TIA     | Transitorische ischämische Attacke  |
| Ü.d.A   | Übersetzung der Autoren   |
| UE      | Unerwünschte Ereignisse   |
| USPSTF  | United States Preventive Services Task Force                                |

# 1 Problemstellung

Zur Erkennung von Verengungen der inneren Halsschlagader (Carotisstenose) stehen unterschiedliche Methoden zur Verfügung: das einfache Abhören (Auskultation) der Blutgefäße, Ultraschalluntersuchungen wie die Doppler-, Duplex- oder Farbduplexsonographie und die Kontrastmitteluntersuchungen (Angiographie) mittels Röntgen, Computertomographie oder Magnetresonanztomographie. Da die (Farb-)Duplexsonographie mit relativ geringem Aufwand und ohne Strahlenbelastung ein zuverlässiges Diagnoseinstrument darstellt, ist sie das Standardverfahren zur Diagnostik von Carotisstenosen [18, 19]. Sie wird nicht nur zur Untersuchung von Patienten mit Symptomen eingesetzt, sondern auch als individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) zur Früherkennung von Carotisstenosen bei asymptomatischen Personen angeboten. Der vorliegende Bericht umfasst die Bewertung der IGeL „Screening auf das Vorliegen einer Carotisstenose“ mittels Duplexsonographie.

## 1.1 Krankheitsbild und Epidemiologie

Ablagerungen (Plaque) und lokale Gerinnsel (Thromben) in Blutgefäßen führen zu Einengungen des Gefäßdurchmessers (Stenosen) und können Durchblutungsstörungen hervorrufen. Sind - wie bei einer Carotisstenose - die hirnversorgenden Gefäße betroffen, können sich die Durchblutungsstörungen durch vorübergehende neurologische Symptome (transitorische ischämische Attacke (TIA)) aber auch als folgenschwerer Schlaganfall bemerkbar machen. Besonders schlaganfallgefährdet sind Personen mit Diabetes mellitus, arterieller Hypertonie und Hypercholesterinämie. Hinzu kommen weitere Risikofaktoren wie Rauchen, geringe körperliche Bewegung, Übergewicht und ein erhöhter Alkoholkonsum [6].

Wenigstens 80% aller Schlaganfälle werden durch eine Durchblutungsstörung des Gehirns verursacht. Bei etwa 20% dieser Patienten ist die Verengung oder der Verschluss in hirnversorgenden Gefäßen außerhalb des Schädels angesiedelt. Am häufigsten ist die innere Halsschlagader (Arteria Carotis interna) betroffen. In Deutschland werden pro Jahr ca. 200.000 durchblutungsbedingte (ischämische) Schlaganfälle diagnostiziert, wovon bis zu 30.000 durch eine Carotisstenose verursacht sind [5, 8, 9, 11, 12, 21].

Bei Patienten mit Carotisstenose hängt das Schlaganfallrisiko davon ab, wie stark die Schlagader eingengt ist. Die Stärke der Verengung wird üblicherweise in Prozent, nach dem North American Symptomatik Carotid Endarterectomy Trial (NASCET) in Relation zum distalen Lumen der Arteria carotis interna, angegeben [2]. Bei Patienten, deren Halsschlagader um 50% bis 79% verengt ist und die keine Symptome haben, beträgt das Schlaganfallrisiko zwischen 0,1% [20] und 2,4% [10] pro Jahr. Ab einem Stenosegrad von 80% wird von einem Schlaganfallrisiko von 0,97% [7] bis 2,8% [13] ausgegangen.

Eine systematische Übersichtsarbeit von epidemiologischen Prävalenzdaten aus 2010 zeigt, dass die Prävalenz einer  $\geq 50\%$  Carotisstenose in der weiblichen Bevölkerung bei 1,7% und bei der männlichen bei 2,4% liegt. Bei der Betrachtung der Prävalenz in den verschiedenen Altersgruppen fällt auf, dass die Prävalenzrate mit zunehmendem Alter deutlich ansteigt. Bei den Frauen in der Altersgruppe unter 50 Jahren beträgt die Prävalenz nahezu 0%, zwischen 60-69 Jahren steigt sie auf 2,0% und in der Altersklasse  $\geq 80$  Jahren beträgt sie 5,0%. Diese altersbedingte Entwicklung der Prävalenzrate zeigt sich auch bei den Männern ( $>50$  Jahre: 0,2% / 60-69 Jahre: 2,3% /  $\geq 80$  Jahre: 7,5%)[3].

Laut der S3 Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose leben in Deutschland ca. 1 Mio. Patienten mit einer 50%igen asymptomatisch Carotisstenose[5].

## 1.2 Rationale für die IGeL

Das Abhören (Auskultation) der Halsschlagadern gehört zum Untersuchungsprogramm „Check-Up-35“, welches alle gesetzlich krankenversicherten Personen über 35 Jahre alle 2 Jahre in Anspruch nehmen können. Die Kosten für eine Untersuchung der Carotiden mittels Duplexsonographie auf klinisch relevante Stenosen werden von den gesetzlichen Krankenkassen für Patienten mit neurologischen Auffälligkeiten und/oder Symptomen wie Schwindel, Sehstörungen, Bewusstseinsminderungen und TIA's übernommen. Auch Patienten mit einer bereits diagnostizierten Stenose sowie nach entsprechenden gefäßchirurgischen Eingriffen erhalten die Untersuchung im Sinne einer Verlaufskontrolle als Kassenleistung [5]. Asymptomatischen Patienten wird die Untersuchung der hirnversorgenden Gefäße mittels Carotidduplexsonographie häufig im Rahmen eines „Erweiterten Check-Ups“ bzw. einer „Schlaganfall-Vorsorge“ als Selbstzahlerleistung angeboten.

## 1.3 Bewertete Methode

Im Rahmen der „Schlaganfall-Vorsorge“ wird zumeist die Duplexsonographie als IGeL angeboten. Sie ist eine Kombination aus dem Doppler-Ultraschallverfahren (Bestimmung der Blutströmungsgeschwindigkeit und Richtung durch Tonveränderung des ausgesandten Schalls) und einer Bild-Methode (gewonnene Echo-Signale werden als zweidimensionale Schnittbilder sogenannten B-Bildern in Graustufen sichtbar gemacht). Bei einer Farbduplexsonographie wird durch zusätzliche Farbkodierung die Richtung des Blutstroms jeweils unterschiedlich angezeigt [14, 18]. Die Ergebnisse werden nach NASCET in Prozent angegeben. Der NASCET Stenosegrad bezieht sich auf den distalen Gefäßdurchmesser der Arteria carotis interna [2].

Laut einer Umfrage des WidOmonitors zu „Privaten Zusatzleistungen in der Arztpraxis“ (Ausgabe 1/2015) liegen die Ultraschalluntersuchungen bei der Inanspruchnahme von IGeL Angeboten mit 24,8% an der Spitze. Es gibt aber keine expliziten Angaben darüber, wie häufig speziell die Duplexsonographie der Carotiden als IGeL Leistung durchgeführt wird [22].

## 1.4 Kosten

Die Leistung wird nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet über die Kombination der Ziffern [15]:

- 401 (Farbduplexsonographie - einfacher Satz: € 23,31)
- 404 (Frequenzspektrumanalyse - einfacher Satz: € 14,57)
- 410 (Sonographie A. Carotis, erste Untersuchung einer Halsseite - einfacher Satz: € 11,66)
- 420 (Sonographie A. Carotis, Abrechnung über diese Ziffer erfolgt, wenn in der gleichen Untersuchungssitzung bereits eine der Carotiden untersucht und über die Ziffer 410 abgerechnet wurde - einfacher Satz: € 4,66)



## 2 Fragestellung

Es wurden folgende Kriterien für den Einschluss von Studien und Evidenzsynthesen in die Bewertung festgelegt:

**Population:** Asymptomatische Erwachsene ab 50 Jahren, mit und ohne Risikofaktoren für kardiovaskuläre Erkrankungen.

**Intervention:** Screening auf das Vorliegen einer Verengung der Halsschlagadern (Carotisstenosen) mittels (Farb-)Duplexsonographie.

**Kontrollintervention:** Keine Intervention zur Diagnostik von Carotisstenosen.

**Zielgrößen (Endpunkte):** Morbidität, Mortalität, Lebensqualität, unerwünschte Ereignisse (UE) der Untersuchung bzw. der therapeutischen Konsequenzen der Untersuchung (Komplikationen weiterführender invasiver Diagnostik, Operationen von <70%igen Stenosen (nach NASCET), Operations-Komplikationen, Schlaganfälle als Operationsfolge etc.).

**Studientypen (als Basis der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten sowie für die ergänzende Recherche):** Randomisierte kontrollierte Studien (RCT).

### 3 Recherche

#### 3.1 Datum der Recherchen

Die Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten (SR) und Health Technology Assessments (HTA) sowie eine ergänzende Recherche nach aktuellen Primärstudien erfolgte am 29.04.2016. Zusätzlich erfolgte eine fokussierte Leitlinienrecherche am 02.05.2016.

Eine Aktualisierung der Suche wurde am 22.06.2016 durchgeführt.

#### 3.2 Recherchestrategie

**Tabelle 1: Recherchestrategie**

| Datenbanken / Webseiten                  | Suchstrategie / Suchbegriffe   |
|--|--|
| PubMed:                                  | Mesh-Suche: [Ultrasonography] AND [Mass Screening] AND [Carotid Arteries]  |
| Cochrane Library:                        | Mesh-Suche: [Carotid Arteries] AND [Mass Screening] AND [Ultrasonography, Doppler]   |
| DARE/HTA/NHS EED (CRD-Datenbank):        | Mesh-Suche: [Carotid Arteries] AND [Mass Screening] AND [Ultrasonography, Doppler, Duplex]   |
| AWMF:                                    | Suchbegriff 1: Doppler AND Screening AND Carotis<br>Suchbegriff 2: Duplex AND Screening AND Carotis  |
| NICE:                                    | Suchbegriff 1: Ultrasonography, Doppler (type guidance)<br>Suchbegriff 2: Mass screening (type guidance)<br>Suchbegriff 3: carotid arteries (type guidance)  |
| USPSTF:                                  | Suchbegriff: carotid artery  |
| AHRQ (National Guideline Clearinghouse): | Suchbegriff: Carotid artery AND Duplex (Guideline Category: Screening)   |
| IQWiG :                                  | Suchbegriff 1: Duplexsonografie<br>Suchbegriff 2: Carotisstenose<br>Suchbegriff 3: Screening (Ergebnisarten Projekte und Abschlussberichte)<br>Suchbegriff 4: Früherkennung (Ergebnisarten Projekte und Abschlussberichte) |
| Gesundheitsinformation.de:               | Da keine Suchfunktion → Themensuche von A-Z nach möglichen relevanten Themen   |
| G-BA:                                    | Suchbegriff 1: Carotis   |

|  |   |
|--|---|
|  | Suchbegriff 2: Duplexsono*<br>Suchbegriff 3: Sonografie |
|--|---|

Die Recherche wurde auf die Sprachen Deutsch und Englisch eingeschränkt.

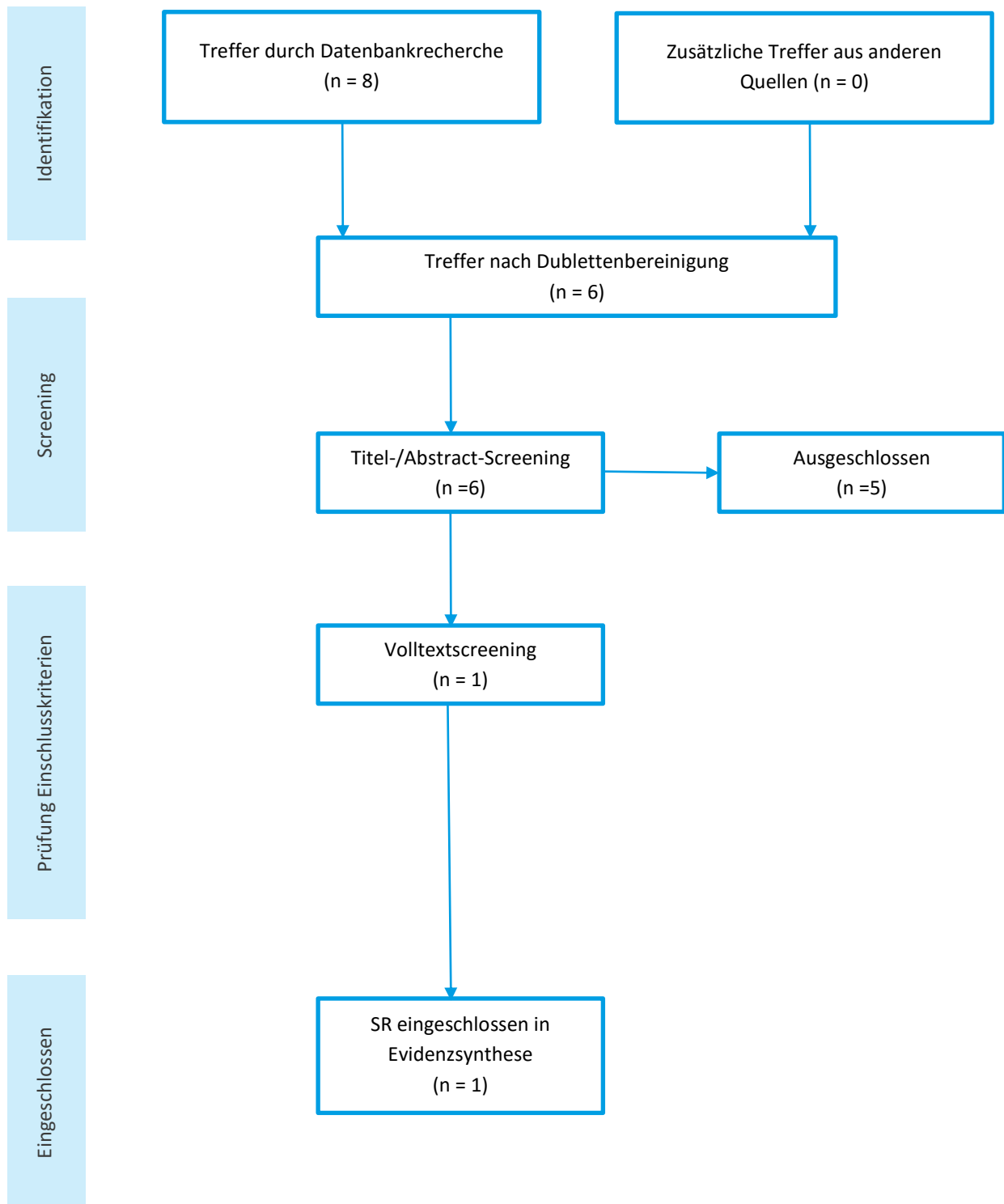
Wo keine MeSH-Suchfunktion oder Kombinationssuche möglich war, wurde die Suche nach Einzelbegriffen genutzt.

### **3.3 Ergebnisse der Recherchen**

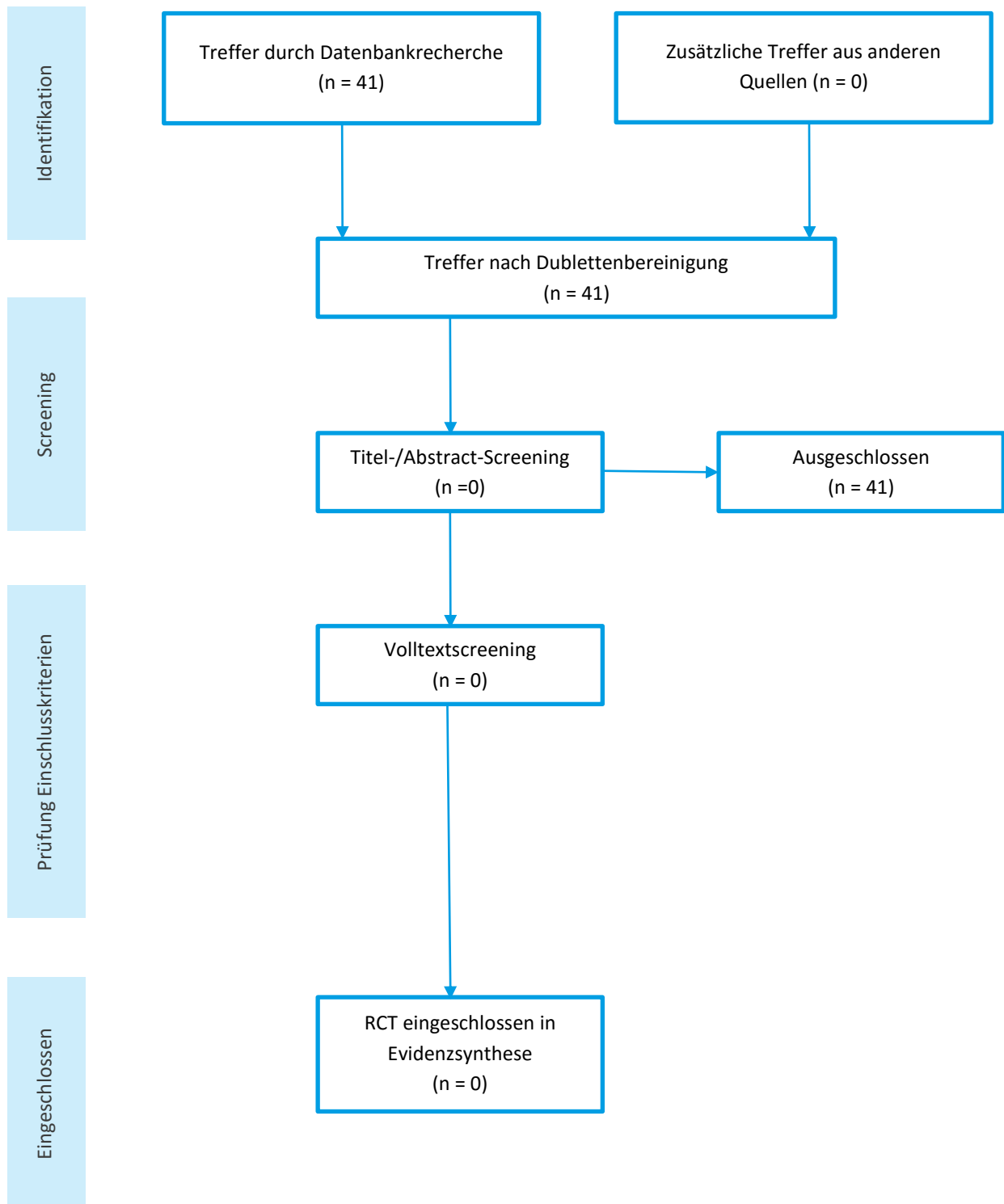
In den Recherchen nach systematischen Übersichtsarbeiten und Health Technology Assessments wurden acht Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess anhand der PICO-Fragestellung (s. Abschnitt 2) eine relevante systematische Übersichtsarbeit verbleibt, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde (siehe Abbildung 1).

Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien wurden 41 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess anhand der PICO-Kriterien keine Studie/Publication verbleibt, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet werden kann (siehe Abbildung 2).

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA



**Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien**



## **4 Datenbasis der IGeL-Bewertung**

### **4.1 Relevante Evidenzsynthesen**

Es wurde eine relevante Evidenzsynthese identifiziert (eine systematische Übersichtsarbeit), die die Grundlage der vorliegenden Bewertung bildet. Die Charakteristika dieser Evidenzsynthese sind in Tabelle 2 dargestellt.

**Tabelle 2: Charakteristika der relevanten Evidenzsynthesen**

| Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht                 | Fragestellung  | Einschlusskriterien  | Literaturrecherche und Studienselektion  | Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien  | Informationssynthese   |
|--|--|--|--|---|--|
| <p>Agency for Healthcare Research and Quality (2014) [1]</p> | <p>Der Review betrachtet insgesamt 8 Hauptfragestellungen (Key Questions = KQ). Für diesen Bericht relevant ist die KQ1*</p> <p>P: symptomfreie Patienten mit und ohne Risikofaktoren</p> <p>I: Screening mit Duplexsonographie aber auch weiterführenden Untersuchungen wie z.B. Angiographie</p> <p>C: kein Screening, keine Intervention</p> <p>O: Unerwünschte Effekte durch Screening (Schaden der Intervention), Senkung des Risikos für Schlaganfälle oder schlaganfallbedingte Todesfälle</p> <p>*genaue Formulierung der KQ1:</p> <p>Gibt es einen direkten Nachweis dafür, dass ein Screening erwachsener, symptomfreier Patienten</p> | <p>Der Review insgesamt betrachtet kontrollierte und nicht-kontrollierte Studien in Abhängigkeit von der jeweiligen Hauptfragestellung.</p> <p>Für die KQ 1 wurde nur nach RCTs gesucht, in denen gescreente mit nicht-gescreenten Patientengruppen verglichen werden.</p> | <p>PubMed/MEDLINE, Cochrane Library und EMBASE (alle englischsprachigen Artikel, die bis September 2013 veröffentlicht wurden).</p> <p>Zusätzlich wurde eine gezielte Update-Recherche in MEDLINE nach Studien, welche bis zum 31. März 2014 veröffentlichten wurden, durchgeführt.</p> <p>Einschränkungen Sprache (Englisch)</p> <p>Suchstrategien MeSH, Suche mit Schlagwörtern zur PICO-Fragestellung</p> <p>Es wurde zusätzlich auf "ClinicalTrials.gov", der "Cochrane Stroke Group Trials Registry" und der "World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (WHO ICTRP)" als auch</p> | <p>Eigenes Bewertungssystem, Items an die jeweiligen Studiendesigns angepasst.</p> <p>Anzahl der Reviewer: 2</p> <p>Beurteilung der methodischen Qualität erfolgt in drei Klassen: Good, Fair, Poor</p> | <p>Qualitative Zusammenfassung (tabellarisch und narrativ) der Ergebnisse getrennt nach den entsprechenden Hauptfragestellungen.</p> <p>Quantitative Synthese (Metaanalyse) der RCTs. Verglichen wird z.B. operative mit medikamentöser Therapie. (Key Question 5)</p> |

|  |   |  |   |  |  |
|--|---|--|---|--|--|
|  | <p>mittels Duplexsonographie, Carotisangiographie und/oder Magnetresonanztomographie das Risiko eines Schlaganfalles mit oder ohne Todesfolge senkt.</p> <p>Diese Fragestellung erfolgte bezugnehmend auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Patienten mit einem niedrigen Risikoprofil</li> <li>b. mittleren bzw.</li> <li>c. erhöhtem Risikoprofil und</li> <li>d. den jeweiligen Subgruppen (Alter, Geschlecht, ethnische Gruppe) (Ü.d.A.).</li> </ul> |  | <p>in Gutachten und öffentlichen Stellungnahmen nach noch nicht veröffentlichter (grauer) Literatur gesucht.</p> <p>Zur Ergänzung wurden zusätzlich die Literaturlisten der Reviews und Studien herangezogen.</p> <p>Anzahl der Reviewer: 2</p> |  |  |
|--|---|--|---|--|--|



## 4.2 Bewertung der methodischen Qualität der Evidenzsynthesen

Die relevante Evidenzsynthese wurde mit dem AMSTAR-Instrument (A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews) einer Qualitätsbewertung unterzogen. Das Ergebnis ist in Tabelle 3 dargestellt.

**Tabelle 3: AMSTAR Bewertung**

| Studie  | AMSTAR-Kriterien   | Bewertung |
|---|--|-----------|
| Agency for Healthcare Research and Quality (2014) [1] | A priori festgelegtes Protokoll  | +         |
|   | Doppelte Studienselktion und Datenextraktion   | +         |
|   | Ausführliche Literatur Recherche   | +         |
|   | Publikationsstatus (z.B. graue Literatur) als Einschlusskriterium                    | +         |
|   | Listen der ein- und ausgeschlossenen Studien vorhanden                               | +         |
|   | Charakteristika der eingeschlossenen Studien vorhanden                               | +         |
|   | Qualität der eingeschlossenen Studien bewertet und dokumentiert                      | +         |
|   | Qualität der eingeschlossenen Studien für Schlussfolgerung angemessen berücksichtigt | +         |
|   | Angemessene Methoden zur Informationssynthese verwendet                              | +         |
|   | Wahrscheinlichkeit des Publikations-bias erfasst                                     | o         |
|   | Interessenkonflikte dargelegt (SR und Studien)                                       | +         |
| +: ja<br>-: nein<br>o: unklar                         |  |           |

Der identifizierte relevante Review wurde als methodisch hochwertig eingestuft und konnte somit in der Bewertung berücksichtigt werden.

## 4.3 Relevante Einzelstudien

Es wurden über die in der systematischen Übersichtsarbeit eingeschlossenen Studien hinaus keine weiteren Studien gefunden, die für die Bewertung relevant waren.

#### **4.4 Zusammenfassung der Informationsbeschaffung**

Für die nachfolgende Bewertung wurde folgende Quelle genutzt:

***Systematische Übersichtsarbeit von:***

Agency for Healthcare Research and Quality. Screening for Asymptomatic Carotid Artery Stenosis: A Systematic Review and Meta-Analysis for the U.S. Preventive Services Task Force. Evidence Synthesis No. 111. Report No.: No. 13-05178-EF-1.

## 5 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

Die einzige aufgefundene systematische Literaturübersicht erlaubt - im Hinblick auf die in der PICO-Fragestellung (s. Abschnitt 2) spezifizierten Endpunkte - keine Aussagen zum Nutzen oder Schaden einer Duplexsonographie der Carotiden bei asymptomatischen Patienten. Zu der für uns relevanten Fragestellung (KQ1) konnten die Autoren der genannten systematischen Übersichtsarbeit keine relevanten RCTs identifizieren.

Dennoch kommen die Autoren der systematischen Übersichtsarbeit zu der Schlussfolgerung, dass ein Screening von asymptomatischen Personen nicht zu empfehlen ist. Als Evidenzgrundlage für diese Aussage ziehen sie die Ergebnisse von Metaanalysen diagnostischer Genauigkeitsstudien und Reliabilitätstestungen heran. Die Autoren schließen daraus, dass aufgrund der limitierten Reliabilität und der unzureichenden Spezifität der Duplexsonographie hohe Anteile an falsch positiven Befunden zu erwarten sind. Diese könnten in der Folge zu weiterführender Diagnostik, nicht indizierten Behandlungen mit einem entsprechenden Risikopotential und/oder zu psychischen Belastungen bei den betroffenen Patienten im Sinne von Ängsten und Stress führen. Die Autoren stellen allerdings fest, dass zur Abschätzung des Ausmaßes der letztgenannten Folgen – den Bereich der Lebensqualität betreffend - keine empirischen Daten verfügbar sind [1].

## 6 Diskussion

Aussagen zum Nutzen und Schaden von diagnostischen und therapeutischen medizinischen Interventionen sollten auf der Grundlage von Ergebnissen randomisierter kontrollierter Studien getroffen werden. Dieses Studiendesign schützt die Ergebnisse am ehesten vor systematischen Fehlern im Sinne von Über- oder Unterschätzung von Effekten.

Da die Effekte eines Screenings mittels Duplexsonographie der Carotiden bei asymptomatischen Erwachsenen bisher nicht in randomisierten kontrollierten Studien untersucht worden sind, kann an dieser Stelle keine Bewertung ihres Nutzens vorgenommen werden. Hinsichtlich eines möglichen Schadenpotenzials liegen zwar auch keine Ergebnisse aus RCTs vor, es liegen aber aus weniger aussagekräftigen Studien Hinweise auf Schäden vor, die plausibel auf die Intervention zurückgeführt werden können.

Andere Arbeitsgruppen, wie die Autoren des systematischen Review von Jonas et al, 2014 [1] oder auch einige Autoren der unten angeführten Leitlinienpublikationen (s. Abschnitt 8) kommen auf der Grundlage von schwächeren Studiendesigns bzw. auf der Grundlage von Expertenvoten zu konkreten Empfehlungen. In keiner Publikation wird ein generelles Screening von asymptomatischen Erwachsenen empfohlen. In einigen Leitlinien [5, 16] wird diese Feststellung für Patienten mit einem ausgeprägten kardiovaskulären Risikofaktorprofil bzw. für Patienten mit auskultatorisch festgestellten Strömungsgeräuschen über den Carotiden allerdings relativiert. Für diese Patientengruppen wird, sofern auch die Bereitschaft zu weiterer Behandlung besteht, eine Screeninguntersuchung in Erwägung gezogen. Keine der Empfehlungen kann sich allerdings auf Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien stützen und muss somit als fehleranfällig gewertet werden.

## **7 Zusammenfassung**

Der oben vorgestellte systematische Review beinhaltet keine Evidenz zum Nutzen oder Schaden eines Schlaganfall-Screenings mittels Duplexsonografie der Carotiden bei asymptomatischen Erwachsenen.

## 8 Empfehlungen aktueller Leitlinien

Durch die Leitlinienrecherche wurden 4 aktuelle Leitlinien identifiziert. Eine Synopse der fragestellungsspezifischen Leitlinienempfehlungen ist in Tabelle 4 dargestellt.

**Tabelle 4: aktuelle Leitlinienempfehlungen**

| Leitlinie  | Land                       | Empfehlung  |
|--|----------------------------|---|
| Ricotta (2011) [16]  | USA                        | <p><b>Empfehlung für bildgebende Verfahren im Bereich der Carotis:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Routinemäßiges Screening der Bevölkerung auf klinisch asymptomatische Carotisstenosen (auch bei dem Vorhandensein eines Strömungsgeräusches) wird nicht empfohlen.</li> <li>• Ein Screening nach asymptomatischen, jedoch klinisch relevanten Carotisstenosen kann bei bestimmten Personengruppen angezeigt sein. Zu dieser Gruppe gehören gesundheitlich stabile Patienten mit mehreren Risikofaktoren, die einer eventuell notwendigen weiteren Therapie auch zustimmen. Haben diese Patienten gleichzeitig noch ein Strömungsgeräusch über der Carotis, erhöht dies die Wahrscheinlichkeit einer signifikanten Stenose. Diese Patientengruppen sollten eingeschlossen werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Patienten mit einer klinisch signifikanten peripheren Gefäßerkrankung; unabhängig vom Alter.</li> <li>○ Patienten im Alter von <math>\geq 65</math> Jahren mit einem oder mehreren arteriosklerotischen Risikofaktoren oder vorangegangenen Diagnosen wie: Carotidisdissektion (CAD), Rauchen oder Hypercholesterinämie. Je mehr Risikofaktoren vorliegen desto höher ist die Chance betroffene Patienten mittels Screening zu erfassen.</li> </ul> </li> <li>• Es wird kein Screening der Carotiden für Patienten mit einem abdominalen Aortenaneurisma empfohlen, die nicht zusätzlich in das oben genannte Risikoprofil passen.</li> <li>• Das Screening wird ebenfalls nicht empfohlen, wenn Patienten zuvor im Kopf- oder Halsbereich bestrahlt wurden. Obwohl in dieser Patientengruppe die Häufigkeit von Carotisstenosen höher ist, ist der Nutzen einer Intervention bei Patienten ohne neurologische Symptome nicht eindeutig festgestellt worden.</li> </ul> |
| Royal Australian College of General Practitioners (2012) [17]                            | Australien                 | <p>Statement: Ein Screening von asymptomatischen Patienten mittels Duplexsonographie der Carotiden ist nicht kosteneffektiv, da es zu viele falsch-positive Ergebnisse gibt und der Gesamtvorteil eines chirurgischen Eingriffs bestenfalls gering ist.</p>   |
| Eckstein (2012) [5]<br><i>Hinweis: Gültigkeit der Leitlinie läuft zum 30.06.2016 ab.</i> | Deutschland und Österreich | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein routinemäßiges Screening auf das Vorliegen einer Carotisstenose soll nicht durchgeführt werden.</li> <li>• Bei Vorliegen vaskulärer Risikofaktoren ist ein Screening mit Ultraschall sinnvoll. Das Screening sollte auf solche Patienten beschränkt werden, bei denen im Falle eines positiven Ergebnisses eine Konsequenz erwächst.</li> </ul>  |

|   |             |   |
|---|-------------|---|
| <p>Deutsche<br/>Gesellschaft für<br/>Allgemeinmedizin<br/>und Familienmedizin<br/>(2006) [4]</p> <p><i>Hinweis: Gültigkeit<br/>der Leitlinie läuft zum<br/>31.07.2016 ab.</i></p> | Deutschland | <ul style="list-style-type: none"><li>• Primärprävention: Ein allgemeines Screening auf asymptomatische Carotisstenosen sollte nicht durchgeführt werden.</li></ul> |
|---|-------------|---|

## 9 Fazit

Derzeit lässt die vorhandene Studienlage keine Aussage zum Nutzen eines Screenings auf das Vorliegen einer Carotisstenose bei asymptomatischen, über 50-jährigen Personen zu. Daher werten wir die Ergebnisse insgesamt als „keinen Hinweis auf einen Nutzen“. Die Datenlage hinsichtlich eines möglichen Schadens ist zwar unsicher, es bestehen jedoch Hinweise auf Schäden, die plausibel auf das Screening zurückgeführt werden können. Auf der Basis dieser Datenlage kommen wir zu einem tendenziell negativen Urteil.

**Tabelle 5: Nutzen-Schaden-Bilanzierung der IGeL**

|  | <i>Keine Hinweise auf Nutzen</i> | <i>Hinweise auf Nutzen</i> | <i>Belege für Nutzen</i> |
|--|----------------------------------|----------------------------|--------------------------|
| <i>Keine Hinweise auf Schaden</i>  |                                  |                            |                          |
| <i>Hinweise auf Schaden</i><br><i>Ungenauigkeit der Messmethode mit der Konsequenz weiterführender Diagnostik bzw. nicht indizierter operativer Eingriffe sowie psychischer Belastung der Betroffenen.</i> | <i>Keine Hinweise auf Nutzen</i> |                            |                          |
| <i>Belege für Schaden</i>  |                                  |                            |                          |

**Insgesamt bewerten wir daher die IGeL „Screening auf das Vorliegen einer Carotisstenose bei asymptomatischen Patienten“ als „tendenziell negativ“.**



## 10 Literaturverzeichnis

- [1] Agency for Healthcare Research and Quality. Screening for asymptomatic carotid artery stenosis: a systematic review and meta-analysis for the U.S. Preventive Services Task Force. Evidence Synthesis No. 111, AHRQ Publication No. 13-05178-EF-1. 2014
- [2] Arning, C., Görtler, M., Von Reutern, G.M. Karotisstenose. Definitionschaos wurde beseitigt. Dtsch Arztebl, 2011; 108 (34-35): A1794-A1795
- [3] De Weerd, M., Greving, J.P., Hedblad, B., Lorenz, M.W., Mathiesen, E.B., O'leary, D.H., Rosvall, M., Sitzer, M., Buskens, E., Bots, M.L. Prevalence of asymptomatic carotid artery stenosis in the general population: an individual participant data meta-analysis. Stroke, 2010; 41 (6): 1294-1297
- [4] Deutsche Gesellschaft Für Allgemeinmedizin Und Familienmedizin. Schlaganfall. DEGAM Leitlinie Nr. 8. AWMF Register Nr. 053/011. 2006
- [5] Eckstein, H.H., Kühnl, A., Berkefeld, J., Diel, R., Dörfler, A., Kopp, I., Langhoff, R., Lawall, H., Ringleb, P.A., Sander, D., Storck, M. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose. AWMF-Register Nr. 004/028. 2012
- [6] Erbel, R., Mohlenkamp, S., Jockel, K.H., Lehmann, N., Moebus, S., Hoffmann, B., Schmermund, A., Stang, A., Siegrist, J., Dragano, N., Gronemeyer, D., Seibel, R., Mann, K., Bocker-Preuss, M., Kroger, K., Volbracht, L. Cardiovascular risk factors and signs of subclinical atherosclerosis in the Heinz Nixdorf Recall Study. Dtsch Arztebl Int, 2008; 105 (1-2): 1-8
- [7] Hennerici, M., Hulsbomer, H.B., Hefter, H., Lammerts, D., Rautenberg, W. Natural history of asymptomatic extracranial arterial disease. Results of a long-term prospective study. Brain, 1987; 110 (Pt 3) 777-791
- [8] Hill, A.B. Symposium: Controversies in cerebrovascular disease 2. should patients be screened for asymptomatic carotid artery stenosis? Can J Surg, 1998; 41 (3): 208-213
- [9] Hillen, T., Nieczaj, R., Munzberg, H., Schaub, R., Borchelt, M., Steinhagen-Thiessen, E. Carotid atherosclerosis, vascular risk profile and mortality in a population-based sample of functionally healthy elderly subjects: the Berlin ageing study. J Intern Med, 2000; 247 (6): 679-688
- [10] Hobson, R.W., 2nd, Weiss, D.G., Fields, W.S., Goldstone, J., Moore, W.S., Towne, J.B., Wright, C.B. Efficacy of carotid endarterectomy for asymptomatic carotid stenosis. The Veterans Affairs Cooperative Study Group. N Engl J Med, 1993; 328 (4): 221-227
- [11] Jacobowitz, G.R., Rockman, C.B., Gagne, P.J., Adelman, M.A., Lamparello, P.J., Landis, R., Riles, T.S. A model for predicting occult carotid artery stenosis: screening is justified in a selected population. J Vasc Surg, 2003; 38 (4): 705-709
- [12] Kiechl, S., Willeit, J., Rungger, G., Egger, G., Oberhollenzer, F. Quantitative assessment of carotid atherosclerosis in a healthy population. Neuroepidemiology, 1994; 13 (6): 314-317
- [13] Mackey, A.E., Abrahamowicz, M., Langlois, Y., Battista, R., Simard, D., Bourque, F., Leclerc, J., Cote, R. Outcome of asymptomatic patients with carotid disease. Asymptomatic Cervical Bruit Study Group. Neurology, 1997; 48 (4): 896-903
- [14] N.N. Doppler-Sonographie. <http://www.netdokter.at/untersuchung/dopplersonographie-8259>, letzter Zugriff: 23.06.2016
- [15] N.N. GOÄ Gebührenordnung für Ärzte. <http://www.e-bis.de/goae/defaultFrame.htm>, letzter Zugriff: 22.06.2016

- [16] Ricotta, J.J., Aburahma, A., Ascher, E., Eskandari, M., Faries, P., Lal, B.K. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease. *J Vasc Surg*, 2011; 54 (3): e1-e31
- [17] Royal Australian College of General Practitioners. Guidelines for preventive activities in general practice. 8th edition. 2012
- [18] Tegeler, C.H., Ratanakorn, D., Kim, J. Advances in Carotid Ultrasound. *Semin Cerebrovasc Dis Stroke*, 2005; 5: 74-82
- [19] Thalhammer, C. Ultraschalldiagnostik der extrakraniellen supraaortalen Gefäße. In: *Kursbuch Doppler- und Duplexsonographie*. Amann Vest, B., Thalhammer, C., Huck, K. (Hrsg.), Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG. 2012; 229-237
- [20] Tong, Y., Royle, J. Outcome of patients with symptomless carotid bruits: a prospective study. *Cardiovasc Surg*, 1996; 4 (2): 174-180
- [21] Willeit, J., Kiechl, S. Prevalence and risk factors of asymptomatic extracranial carotid artery atherosclerosis. A population-based study. *Arterioscler Thromb*, 1993; 13 (5): 661-668
- [22] Zok, K. Private Zusatzleistungen in der Arztpraxis. Ergebnisse einer repräsentativen Umfrage. *WIdOmonitor*, 2013; 10 (1): 1-8