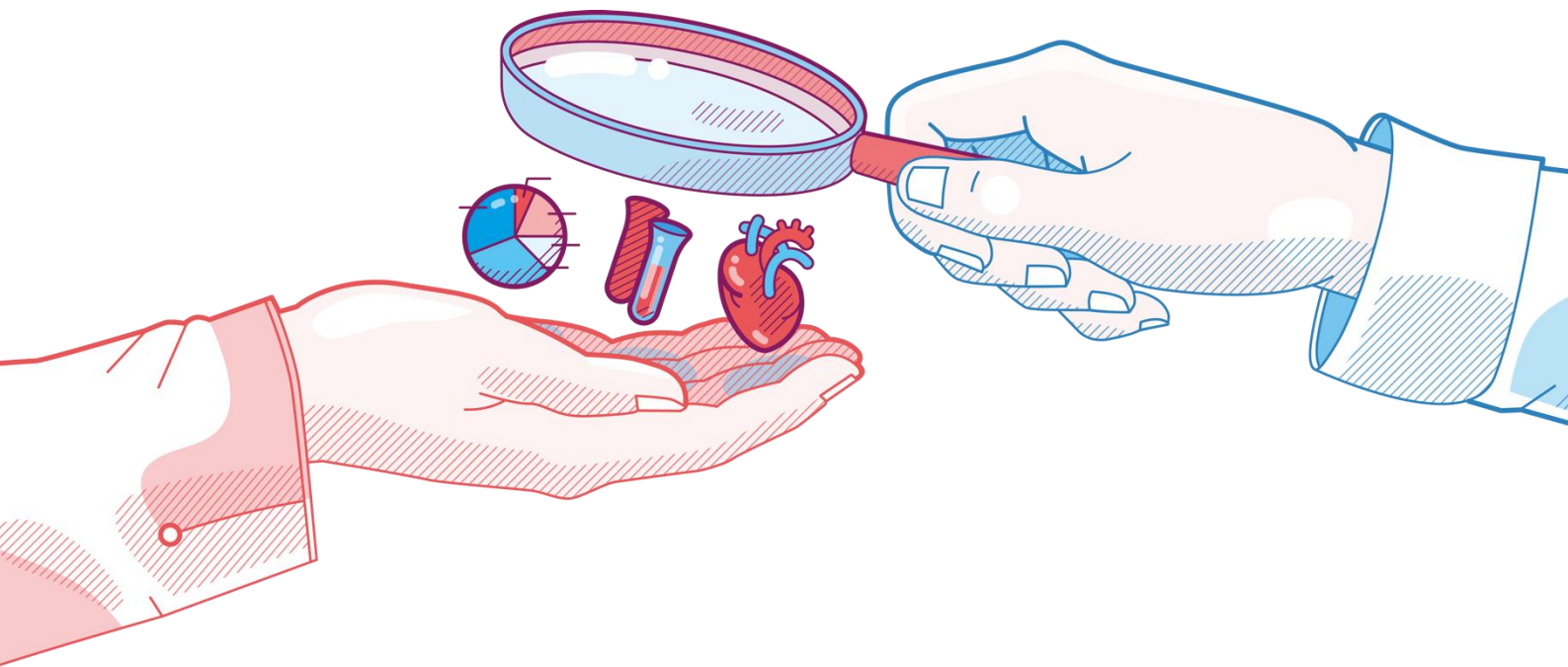


EVIDENZ AUSFÜHRLICH

Screening auf das Vorliegen einer Carotisstenose bei asymptomatischen Erwachsenen



Autorin Aktualisierung

Ute Hansen, B. Sc.

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen

Review Aktualisierung

Dr. med. Michaela Eikermann

Dr. Silke Thomas, MPH

Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen

Autoren Erstbericht

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 Erstbericht

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

empfohlene Zitierweise:

IGeL-Monitor. *Screening auf das Vorliegen einer Carotisstenose bei asymptomatischen Erwachsenen.*

Essen: Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS); 2021

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

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

Gliederung

| | |
|--|-----------|
| Abbildungsverzeichnis | 4 |
| Tabellenverzeichnis | 4 |
| Abkürzungsverzeichnis..... | 5 |
| 1 Problemstellung | 6 |
| 1.1 Erkrankung | 6 |
| 1.2 Epidemiologie | 6 |
| 1.3 Rationale für die IGeL..... | 7 |
| 1.4 Methode | 7 |
| 1.5 Kosten | 8 |
| 1.6 Projekthistorie (optional: nur für Aktualisierungen/Errata) | 8 |
| 2 Methoden | 9 |
| 2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien | 9 |
| 2.2 Recherche | 9 |
| 2.3 Selektion und Bewertung relevanter Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien | 9 |
| 2.4 Datenextraktion und -synthese | 10 |
| 3 Ergebnisse | 11 |
| 3.1 Ergebnisse der Recherchen..... | 11 |
| 3.2 Datenbasis der IGeL-Bewertung | 14 |
| 3.2.1 Relevante Evidenzsynthesen..... | 14 |
| 3.2.2 Relevante Primärstudien..... | 20 |
| 3.3 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden | 21 |
| 4 Zusammenfassung..... | 22 |
| 5 Empfehlungen aktueller Leitlinien | 22 |
| 6 Diskussion | 23 |
| 7 Fazit | 24 |
| 8 Literaturverzeichnis..... | 25 |
| Anhang 1: Für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichtete Literatur | 26 |
| Anhang 2: Recherchestrategien 03. und 04.03.2021 | 26 |
| Anhang 3: Recherchestrategie der Erstbewertung | 27 |
| Anhang 4: Ergebnis der Erstrecherche vom 29.04.2016..... | 28 |
| Anhang 5: Ergebnis der Erstrecherche vom 29.04.2016..... | 29 |

Abbildungsverzeichnis

| | | |
|--------------|---|----|
| Abbildung 1: | Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA, Suchzeitraum ab 2016 | 12 |
| Abbildung 2: | Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien | 13 |
| Abbildung 1: | Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA | 28 |
| Abbildung 2: | Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien | 29 |

Tabellenverzeichnis

| | | |
|------------|---|----|
| Tabelle 1: | Ausschlusskriterien für den Selektionsprozess..... | 11 |
| Tabelle 2: | Charakteristika der relevanten Evidenzsynthesen | 15 |
| Tabelle 3: | AMSTAR 2 Bewertung der potentiellen Leitreviews | 19 |
| 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 [1, 2]. Sie wird nicht nur zur Untersuchung von Patientinnen und 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 Erkrankung

Ablagerungen (Plaque) und lokale Gerinnsel (Thromben) in Blutgefäßen führen zu Einengungen des Gefäßdurchmessers (Stenosen) und können Durchblutungsstörungen hervorrufen. Sind – wie bei einer Carotisstenose – die hirnersorgenden Gefäße betroffen, können sich die Durchblutungsstörungen durch vorübergehende neurologische Symptome (transitorische ischämische Attacke (TIA)) aber auch als folgenschwerer Schlaganfall bemerkbar machen. Insbesondere aktueller Nikotinkonsum, Lebensalter, männliches Geschlecht und eine Gefäßerkrankung in der Vorgeschichte sind signifikant mit dem Vorliegen einer > 50 %igen Carotisstenose assoziiert. Auch Diabetes mellitus, erhöhter systolischer Blutdruck und ein erhöhtes Verhältnis zwischen Triglyceriden und HDL Cholesterin stehen mit dem Vorliegen einer Carotisstenose in Verbindung [3, 4].

Bei der asymptomatischen Carotisstenose treten zunächst keine Symptome auf, sie werden meist durch Zufall entdeckt. Die Stärke der Verengung wird üblicherweise in Prozent, nach dem North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial (NASCET) in Relation zum distalen Lumen der Arteria carotis interna, angegeben [3].

1.2 Epidemiologie

Da keine groß angelegten systematischen Screeningstudien vorliegen, können keine genauen Angaben zur Prävalenz getroffen werden. Unterschiedliche Studien geben aber Anhaltspunkte. 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 ≥ 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 % / ≥ 80 Jahre: 7,5 %) [5].

Bei Patientinnen und Patienten mit Carotisstenose hängt das Schlaganfallrisiko davon ab, wie stark die Schlagader eingeengt ist. In Deutschland werden pro Jahr ca. 200.000 durchblutungsbedingte (ischämische) Schlaganfälle diagnostiziert, wovon bis zu 30.000 durch eine Carotisstenose verursacht sind [3].

Laut der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose leben in Deutschland ca. 1 Mio. Menschen mit einer ≥ 50 %igen Carotisstenose [3].

1.3 Rationale für die IGeL

Das Abhören (Auskultation) der Halsschlagadern gehört zum Untersuchungsprogramm „Check-Up“, welches alle gesetzlich krankenversicherten Personen ab dem 18. Lebensjahr einmalig und ab 35 Jahre alle 3 Jahre in Anspruch nehmen können [6]. Die Kosten für eine Untersuchung der Carotiden mittels Duplexsonographie auf klinisch relevante Stenosen werden von den gesetzlichen Krankenkassen für Patientinnen und Patienten mit neurologischen Auffälligkeiten und/oder Symptomen wie Schwindel, Sehstörungen, Bewusstseinsminderungen und TIA`s übernommen. Auch Patientinnen und Patienten mit einer bereits diagnostizierten Stenose sowie nach entsprechenden gefäßchirurgischen Eingriffen erhalten die Untersuchung im Sinne einer Verlaufskontrolle als Kassenleistung. Asymptomatischen Personen wird die Untersuchung der hirnersorgenden Gefäße mittels Carotid Duplexsonographie häufig im Rahmen eines „Erweiterten Check-Ups“ bzw. einer „Schlaganfall-Vorsorge“ als Selbstzahlerleistung angeboten.

1.4 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 [1, 7]. Die Ergebnisse werden nach NASCET in Prozent angegeben. Der NASCET Stenosegrad bezieht sich auf den distalen Gefäßdurchmesser der Arteria carotis interna [8].

Laut einer Umfrage des WidOmonitors zu „Privaten Zusatzleistungen in der Arztpraxis“ (Ausgabe 1/2019) liegen die Ultraschalluntersuchungen bei der Inanspruchnahme von IGeL Angeboten mit 26,9% an der Spitze. Es gibt aber keine expliziten Angaben darüber, wie häufig speziell die Duplexsonographie der Carotiden als IGeL Leistung durchgeführt wird [9].

1.5 Kosten

Die Leistung wird nach der Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ) abgerechnet über die Kombination der Ziffern [10]:

- 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)

1.6 Projekthistorie (optional: nur für Aktualisierungen/Errata)

Die Erstbewertung „Screening auf das Vorliegen einer Carotisstenose bei asymptomatischen Erwachsenen“ wurde im November 2016 veröffentlicht. Im Februar 2021 wurde eine aktuelle Version der in der Bewertung verwendeten systematischen Übersichtsarbeit veröffentlicht. Dies wurde zum Anlass genommen, die Recherche und die Bewertung zu aktualisieren.

2 Methoden

2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien

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

Population: Asymptomatische Erwachsene, 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 (outcome): 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.).

Studiendesign (als Basis der eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten sowie für die ergänzende Recherche): randomisierte kontrollierte Studien (RCT).

2.2 Recherche

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

Eine Aktualisierung der Suche wurde am 22.06.2016 durchgeführt.

Im Zuge der Aktualisierung wurde die Recherche am 04.03.2021 erneut durchgeführt. Die Recherchestrategie ist im Anhang 2 dargestellt.

Die Recherche wurde auf die Sprachen Deutsch und Englisch eingeschränkt. Wo keine MeSH-Suchfunktion oder Kombinationssuche möglich war, wurde die Suche nach Einzelbegriffen genutzt.

Die aktualisierte Recherche wurde auf den Suchzeitraum ab Januar 2016 eingeschränkt.

2.3 Selektion und Bewertung relevanter Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien

Die Selektion relevanter systematischer Übersichtsarbeiten bzw. Primärstudien erfolgte durch eine Autorin.

Zur Bewertung der methodischen Qualität wurden alle relevanten Evidenzsynthesen einer Qualitätsbewertung mit dem AMSTAR 2 -Instrument unterzogen.

2.4 Datenextraktion und -synthese

Die Datenextraktion erfolgte durch eine Person in standardisierten Tabellen. Die Qualitätssicherung der Daten erfolgte durch eine zweite Person.

3 Ergebnisse

3.1 Ergebnisse der Recherchen

In den Erstrecherchen nach systematischen Übersichtsarbeiten und Health Technology Assessments wurden acht Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess anhand der PICO-Fragestellung eine relevante systematische Übersichtsarbeit verbleibt, die als relevant für die Bewertung betrachtet wurde (siehe Anhang 4).

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 Anhang 5).

Die Aktualisierungsrecherche im März 2021 nach systematischen Übersichtsarbeiten und HTA ergab insgesamt neun Treffer (Suchzeitraum ab 2016), von denen eine nach dem Selektionsprozess verblieb und als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde (Abbildung 3).

Durch die ergänzende Recherche nach Primärstudien wurden 33 Treffer erzielt, wovon nach dem Selektionsprozess keine Studie verblieb, die als relevant für die vorliegende Bewertung betrachtet wurde (Abbildung 4).

Tabelle 1: Ausschlusskriterien für den Selektionsprozess

| Ausschlussgrund | Erläuterung |
|-----------------|-----------------------|
| A1 | Andere Population |
| A2 | Andere Intervention |
| A3 | Andere Kontrolle |
| A4 | Anderes Studiendesign |

Abbildung 1: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA, Suchzeitraum ab 2016

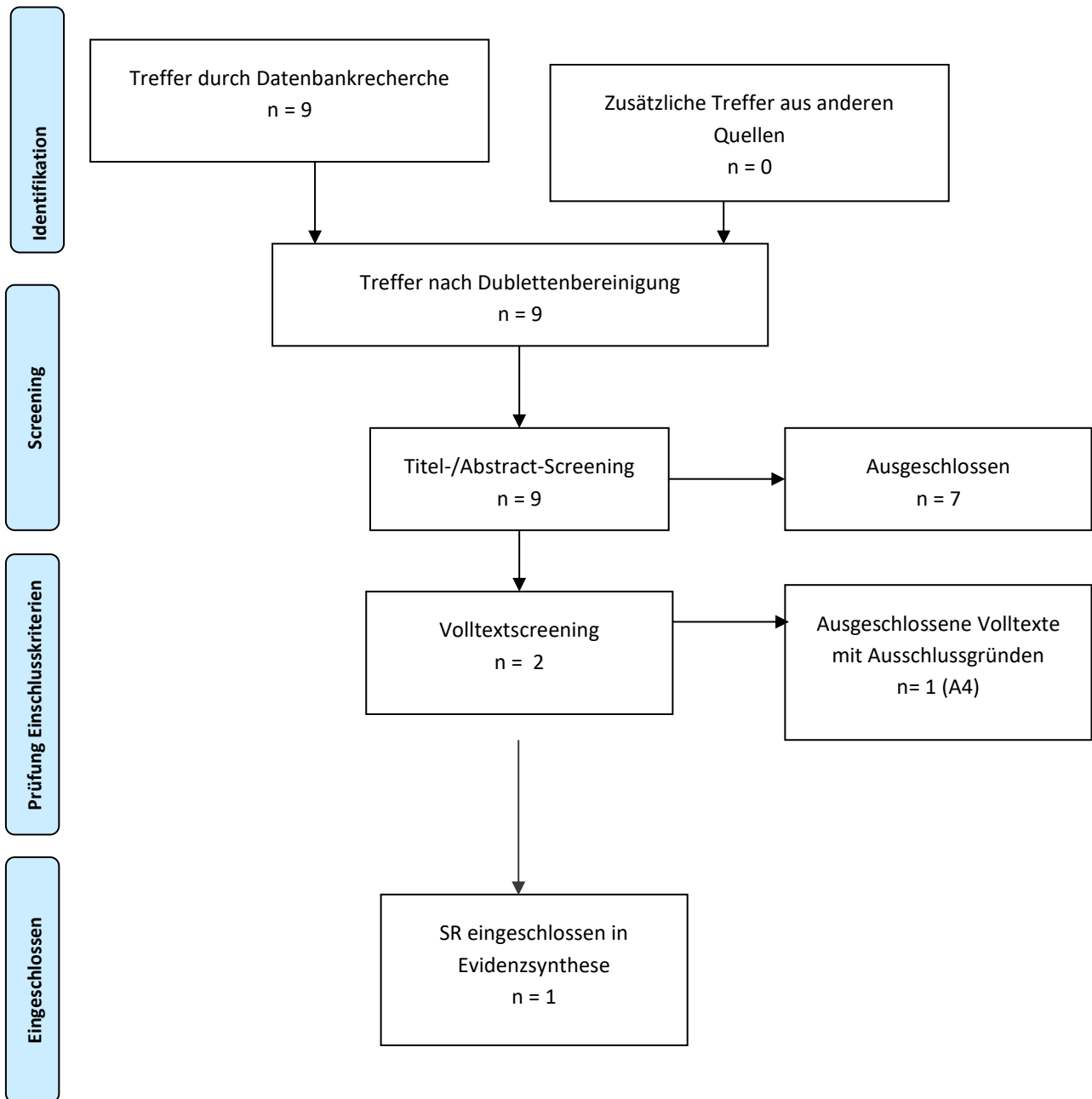
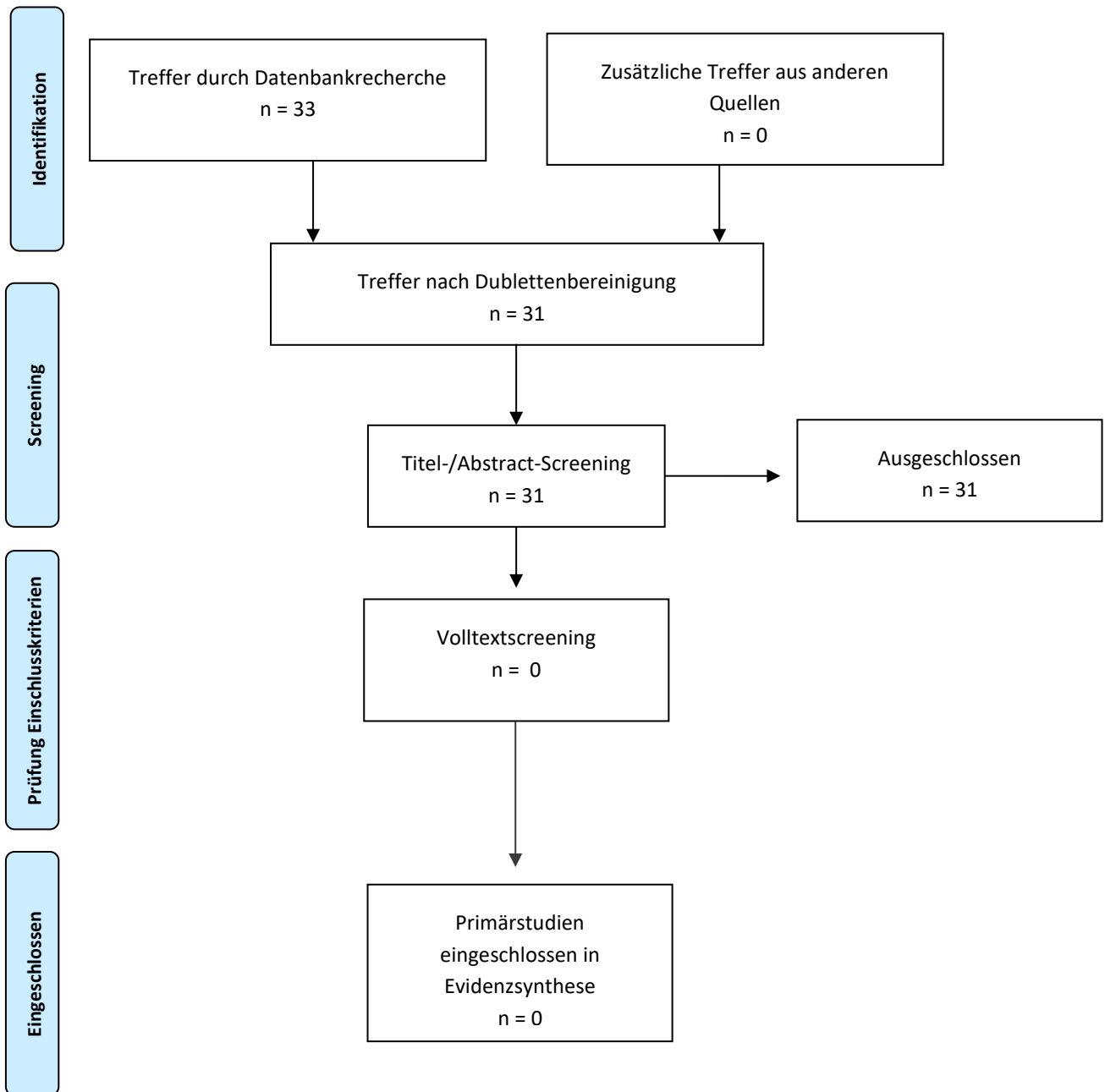


Abbildung 2: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien



3.2 Datenbasis der IGeL-Bewertung

3.2.1 Relevante Evidenzsynthesen

Es wurde seit der Erstbewertung eine weitere relevante Übersichtsarbeit identifiziert [11]. Bei der eingeschlossene Übersichtsarbeit handelt es sich um ein Update in Form eines Rapid Reviews der bereits in der Erstbewertung verwendeten Übersichtsarbeit [12]. Die Charakteristika der Evidenzsynthese sind in Tabelle 2 dargestellt.

Da im Bericht von 2014 relevante Überlegungen zu möglichen unerwünschten Ereignissen durch ein Screening dargestellt werden, die im Rapid Review von 2021 nicht noch einmal aufgegriffen werden, werden in verkürzter Form die wesentlichen Charakteristika ebenfalls dargestellt.

Tabelle 2: Charakteristika der relevanten Evidenzsynthesen

| Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht | Fragestellung | Einschlusskriterien | Literaturrecherche und Studienselektion | Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien | Informationssynthese |
|--|---|---|---|---|---|
| Guirguis-Blake JM (2021) [13] | <p>Der Review betrachtet insgesamt 4 Hauptfragestellungen. Für diesen Bericht relevant sind die Fragestellungen 1 & 2</p> <p>P: symptomfreie Patienten</p> <p>I: Screening mit Duplexsonographie</p> <p>C: kein Screening, keine Intervention</p> <p>O:</p> <p>KQ 1: Schlaganfall, Mortalität, Lebensqualität, körperliche Beeinträchtigung (kognitiv, motorisch)</p> <p>KQ 2: Unerwünschte Effekte durch Screening (Schaden der Intervention), Schäden durch weiterführende Diagnostik</p> <p>Fragestellungen:</p> | <p>Bezogen auf die Fragestellungen 1 & 2:</p> <p>RCTs in denen gescreente mit nicht-gescreenten Patientengruppen verglichen werden.</p> | <p>MEDLINE, PubMed Publisher-Supplied Records, and the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (Januar 2014 bis 14.02.2020)</p> <p>Zusätzlich kontinuierliche Update-Recherchen bis 20.11.2020</p> <p>Einschränkungen Sprache (Englisch)</p> <p>Anzahl der Reviewer: 2</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>Zu den Fragestellungen KQ 1 & 2 konnten keine geeigneten Studien identifiziert werden.</p> |

| Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht | Fragestellung | Einschlusskriterien | Literaturrecherche und Studienselektion | Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien | Informationssynthese |
|---|--|---|---|---|---|
| | <p>KQ 1: Gibt es einen direkten Nachweis dafür, dass ein Screening erwachsener, symptomfreier Patienten mittels Duplexsonographie, die gesundheitlichen Folgen verbessert.</p> <p>KQ 2: Welche Schäden sind durch das Screening bzw. den Bestätigungstests bei asymptomatischen Patienten zu erwarten?</p> | | | | |
| <p>Agency for Healthcare Research and Quality (2014) [12]</p> | <p>Der Review betrachtet insgesamt 8 Fragestellungen (Key Questions = KQ).</p> <p>KQ 7 untersucht mögliche unerwünschte Ereignisse durch das Screening.</p> | <p>Der Review insgesamt betrachtet kontrollierte und nicht-kontrollierte Studien in Abhängigkeit von der jeweiligen Hauptfragestellung.</p> | <p>PubMed/MEDLINE, Cochrane Library, EMBASE (bis September 2013).</p> <p>Update-Recherche in MEDLINE bis zum 31. März 2014</p> <p>Einschränkungen Sprache (Englisch)</p> <p>unpublizierte Daten/graue Literatur: "ClinicalTrials.gov", "Cochrane Stroke Group</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 Fragestellungen.</p> |

| Systematische Übersichtsarbeit / HTA-Bericht | Fragestellung | Einschlusskriterien | Literaturrecherche und Studienselektion | Qualitätsbewertung der zugrundeliegenden Primärstudien | Informationssynthese |
|--|---------------|---------------------|---|--|----------------------|
| | | | Trials Registry" und "World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform (WHO ICTRP)" sowie Gutachten und öffentliche Stellungnahmen ergänzend: Literaturlisten der Reviews und Studien Anzahl der Reviewer: 2 | | |

3.2.1.1 Auswahl eines potentiellen Leitreviews

In der Erstbewertung wurde insgesamt nur ein Review identifiziert, welches für die Bewertung geeignet war [12]. In der Updaterecherche wurde ebenfalls nur ein Review [13] identifiziert, welches ein Update des bereits 2014 in die Bewertung aufgenommenen Reviews darstellt. Da das Update nicht alle Fragen des ursprünglichen Reviews umfasst und der potentielle Schaden durch die Intervention in dem Review von 2014 ausführlicher dargestellt wird, wurden beide Studien in die Bewertung aufgenommen. .

3.2.1.2 Bewertung der methodischen Qualität der Evidenzsynthesen

Alle relevanten Evidenzsynthesen, die nach dem Vergleich der Fragestellungen und Studienpools geeignet waren, das Leitreview für diesen Bericht zu sein, wurden einer Qualitätsbewertung mit dem AMSTAR 2-Instrument unterzogen. Die Ergebnisse sind in

Tabelle 3 dargestellt.

Tabelle 3: AMSTAR 2 Bewertung der potentiellen Leitreviews

| Übersichtsarbeit | Bewertung | Guirguis-Blake JM et al. [13] | Agency for Healthcare Research and Quality (2014) [12] |
|---|--|-------------------------------|--|
| Did the research questions and inclusion criteria for the review include the components of PICO? | Yes No | Y | Y |
| Did the report of the review contain an explicit statement that the review methods were established prior to the conduct of the review and did the report justify any significant deviations from the protocol? | Yes Partial Yes No | PY | Y |
| Did the review authors explain their selection of the study designs for inclusion in the review? | Yes No | Y | Y |
| Did the review authors use a comprehensive literature search strategy? | Yes Partial Yes No | Y | Y |
| Did the review authors perform study selection in duplicate? | Yes No | Y | Y |
| Did the review authors perform data extraction in duplicate? | Yes No | Y | Y |
| Did the review authors provide a list of excluded studies and justify the exclusions? | Yes Partial Yes No | Y | Y |
| Did the review authors describe the included studies in adequate detail? | Yes Partial Yes No | Y | PY |
| Did the review authors use a satisfactory technique for assessing the risk of bias (RoB) in individual studies that were included in the review? | Yes Partial Yes No Includes only NRSI | Y | Y |
| Did the review authors report on the sources of funding for the studies included in the review? | Yes No | N | N |
| If meta-analysis was performed did the review authors use appropriate methods for statistical combination of results? | Yes No No meta-analysis conducted | No meta-analysis conducted | Y |

| Übersichtsarbeit | Bewertung | Guirguis-Blake JM et al. [13] | Agency for Healthcare Research and Quality (2014) [12] |
|--|---|-------------------------------|--|
| If meta-analysis was performed, did the review authors assess the potential impact of RoB in individual studies on the results of the meta-analysis or other evidence synthesis? | Yes No No meta-analysis conducted | No meta-analysis conducted | Y |
| Did the review authors account for RoB in individual studies when interpreting/ discussing the results of the review? | Yes No | Y | Y |
| Did the review authors provide a satisfactory explanation for, and discussion of, any heterogeneity observed in the results of the review? | Yes No | Y | Y |
| If they performed quantitative synthesis did the review authors carry out an adequate investigation of publication bias (small study bias) and discuss its likely impact on the results of the review? | Yes No No meta-analysis conducted | No meta-analysis conducted | Y |
| Did the review authors report any potential sources of conflict of interest, including any funding they received for conducting the review? | Yes No | Y | Y |

Die identifizierten Übersichtsarbeiten wurden als methodisch hochwertig eingestuft und konnten somit in der Bewertung berücksichtigt werden. In dem Review aus 2021 wurde keine Metaanalyse berechnet, daher konnten die entsprechenden Fragen nicht bewertet werden.

3.2.2 Relevante Primärstudien

Es wurde über die in den systematischen Übersichtsarbeiten eingeschlossenen Studien hinaus keine weiteren Studien gefunden, die für die Bewertung relevant waren.

3.3 Ergebnisse zu Nutzen und Schaden

Die einzigen aufgefundenen systematischen Literaturübersichten erlauben – 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 Patientinnen und Patienten. Zu der für uns relevanten Fragestellung konnten die Autorinnen und Autoren der genannten systematischen Übersichtsarbeiten keine relevanten RCTs identifizieren.

Die Autorinnen und Autoren des Rapid Review bleiben bei der Schlussfolgerung der Übersichtsarbeit von 2014, ein Schlaganfall-Screening mittels Duplexsonografie der Carotiden bei asymptomatischen Erwachsenen nicht zu empfehlen, da weiterhin keine bevölkerungsbasierten Studien zum Screening identifiziert werden konnten [13].

Die Autorinnen und Autoren der systematischen Übersichtsarbeit von 2014 gingen ausführlicher auf die Frage möglicher unerwünschter Ereignisse durch das Screening ein. Als Evidenzgrundlage ziehen sie die Ergebnisse von Metaanalysen diagnostischer Genauigkeitsstudien und Reliabilitätstestungen heran. Sie 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 Patientinnen und Patienten im Sinne von Ängsten und Stress führen. Die Autorinnen und Autoren stellen allerdings fest, dass zur Abschätzung des Ausmaßes der letztgenannten Folgen – den Bereich der Lebensqualität betreffend – keine empirischen Daten verfügbar sind [12].

4 Zusammenfassung

Anhand des der Bewertung zugrundeliegenden Rapid Review von 2021 [13] konnte weiterhin keine Evidenz zum Nutzen oder Schaden eines Schlaganfall-Screenings mittels Duplexsonografie der Carotiden bei asymptomatischen Erwachsenen identifiziert werden.

5 Empfehlungen aktueller Leitlinien

Durch die Leitlinienrecherche am 15.03.2021 wurden drei aktuelle Leitlinien identifiziert. Eine Synopse der fragestellungsspezifischen Leitlinienempfehlungen ist in Tabelle 4 dargestellt.

Tabelle 4: Aktuelle Leitlinienempfehlungen

| Leitlinie | Land | Empfehlung | Kommentar |
|---|------|--|--------------------------------|
| Screening for Asymptomatic Carotid Artery Stenosis US Preventive Services Task Force Recommendation Statement US Preventive Services Task Force 2. Februar 2021 [13] | USA | For the general adult population: Do not screen for asymptomatic carotid artery stenosis (Grade D). | |
| S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose 2. Auflage H.-H. Eckstein, A. Kühnl, J. Berkefeld, A. Dörfler, I. Kopp, R. Langhoff, H. Lawall, P. Ringleb, D. Sander, M. Storck 3. Februar 2020 [3] | DE | Ein allgemeines Screening auf das Vorliegen einer Carotisstenose soll nicht durchgeführt werden (Grad ↑↑, LoE 1). Bei Vorliegen vaskulärer Risikofaktoren und/oder bestehenden arteriosklerotischen Erkrankungen in anderen Territorien kann eine DUS der A. carotis sinnvoll sein. Die Untersuchung sollte auf solche Patientinnen und Patienten beschränkt werden, bei denen therapeutische Konsequenzen zu erwarten sind (EK). | Aktuelle deutsche S3 Leitlinie |
| S3-Leitlinie Schlaganfall Frederik M. Mader, Reto Schwenke Hrsg. Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) Stand 02/2020 [5] | DE | Ein allgemeines Screening auf das Vorliegen einer Carotisstenose wird in dieser Leitlinie nicht adressiert und entsprechend keine Empfehlung für oder gegen ein Screening ausgesprochen. | |
| The Royal Australian College of General Practitioners. Guidelines for preventive activities in general practice. 9th edn. East Melbourne, Vic: RACGP, 2016 [14] | AUS | It is no longer justifiable to screen for the presence of asymptomatic carotid artery stenosis to select patients for carotid procedures. There is no current evidence of patient benefit. However, there is evidence of harms from screening, including significant procedural risk and cost. | |

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 hirnversorgenden Gefäße 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. Hierbei werden weiterführende Diagnostik, nicht indizierte Behandlungen mit einem entsprechenden Risikopotential und/oder psychische Belastungen bei den Betroffenen genannt [12].

Drei der identifizierten Leitlinien kommen zu konkreten Empfehlungen [3, 13, 14]. Ein generelles Screening von asymptomatischen Erwachsenen wird nicht empfohlen. In einer Leitlinie ist das Carotisscreening nicht enthalten [5], daher wird auch keine Empfehlung ausgesprochen.

Für Patientinnen und Patienten mit vorliegenden vaskulären Risikofaktoren und/oder bestehenden arteriosklerotischen Erkrankungen in anderen Territorien kann laut der deutschen Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose, sofern therapeutische Konsequenzen zu erwarten sind, eine Untersuchung mittels Ultraschall in Erwägung gezogen werden. Die Empfehlung ist allerdings nicht auf Evidenz aus randomisierten kontrollierten Studien gestützt sondern basiert auf Expertenkonsens [3].

7 Fazit

Die vorhandene Studienlage lässt keine Aussage zum Nutzen eines Screenings auf das Vorliegen einer Carotisstenose bei asymptomatischen Erwachsenen zu. Daher werten wir die Ergebnisse insgesamt als „keine Hinweise 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

| | Keine Hinweise auf Nutzen <i>Keine Studien identifiziert, keine Hinweise auf Nutzen</i> | Hinweise auf Nutzen | Belege für Nutzen |
|--|---|----------------------------|----------------------------|
| Keine Hinweise auf Schaden | <i>Unklar</i> | <i>tendenziell positiv</i> | <i>positiv</i> |
| Hinweise auf Schaden <i>Ungenauigkeit der Messmethode mit der Konsequenz weiterführender Diagnostik bzw. nicht indizierter operativer Eingriffe sowie psychischer Belastung der Betroffenen.</i> | <i>tendenziell negativ</i> | <i>unklar</i> | <i>tendenziell positiv</i> |
| Belege für Schaden | <i>Negativ</i> | <i>tendenziell negativ</i> | <i>unklar</i> |

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

8 Literaturverzeichnis

- [1] Tegeler, C.H., Ratanakorn, D., Kim, J. Advances in Carotid Ultrasound. Semin Cerebrovasc Dis Stroke, 2005; 5: 74-82
- [2] Thalhammer, C. Ultraschalldiagnostik der extrakraniellen supraaortalen Gefäße. In: Kursbuch Doppler- und Duplexsonographie. Amann Vestri, B., Thalhammer, C., Huck, K. (Hrsg.), Stuttgart: Georg Thieme Verlag KG. 2012; 229-237
- [3] Eckstein, H.H., Kühnl, A., Berkefeld, J., Dörfler, A., Kopp, I., et al. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose. 2020. AWMF-Registernummer: 004-028, 2. Auflage.
- [4] de Weerd, M., Greving, J.P., Hedblad, B., Lorenz, M.W., Mathiesen, E.B., et al. Prediction of asymptomatic carotid artery stenosis in the general population: identification of high-risk groups. Stroke, 2014; 45 (8): 2366-2371
- [5] Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin. Schlaganfall. DEGAM-Leitlinie Nr. 8. 2020. AWMF-Register-Nr. 053-011.
- [6] Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten (Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie) in der Fassung vom 19. Dezember 2019 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 06.03.2020 B2 in Kraft getreten am 7. März 2020 zuletzt geändert am 20. November 2020 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 11.02.2021 B1) in Kraft getreten am 12. Februar 2021. 2020. letzter Zugriff: 05.07.2021. <https://www.g-ba.de/richtlinien/10/>
- [7] n.n. Doppler-Sonographie. 2016. letzter Zugriff: 30.06.2021. <http://www.netdokter.at/untersuchung/dopplersonographie-8259>
- [8] Arning, C., Görtler, M., von Reutern, G.M. Karotisstenose. Definitionschaos wurde beseitigt. Dtsch Arztebl, 2011; 108 (34-35): A1794-A1795
- [9] Zok, K. Private Zusatzleistung in der Arztpraxis. Ergebnisse einer bundesweiten Repräsentativ-Umfrage unter gesetzlich Versicherten. WIdOmonitor, 2019; 16: 1
- [10] n.n. GOÄ Gebührenordnung für Ärzte. 2016. letzter Zugriff: 30.06.2021. <http://www.e-bis.de/goae/defaultFrame.htm>
- [11] Guirguis-Blake, J.M., Webber, E.M., Coppola, E.L. Screening for Asymptomatic Carotid Artery Stenosis in the General Population: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA, 2021; 325 (5): 487-489
- [12] 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. 2014. Evidence Synthesis No. 111, AHRQ Publication No. 13-05178-EF-1.
- [13] Guirguis-Blake, J.M., Webber, E.M., Coppola, E.L. Screening for Asymptomatic Carotid Artery Stenosis in the General Population: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force. 2021. Evidence Synthesis No. 199. AHRQ Publication No. 20-05268-EF-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality;
- [14] Royal Australian College of General Practitioners. Guidelines for preventive activities in general practice. 2016. 9th edn, East Melbourne, Vic: RACGP.

Anhang 1: Für die Analyse ausgeschlossene, im Volltext gesichtete Literatur

Screening for Carotid Artery Stenosis. Jin J. JAMA. 2021 Feb 2; 325(5):500. doi: 10.1001/jama.2021.0035. PMID: 33528538 No abstract available.

Keine geeignete Studie

Anhang 2: Recherchestrategien 03. und 04.03.2021

Pubmed 03.03.2021

Suche:

| | | |
|----|--|---------|
| #1 | Search: Ultrasonography[MeSH Terms] | 446,825 |
| #2 | Search: Mass Screening[MeSH Terms] | 131,573 |
| #3 | Search: Carotid Arteries[MeSH Terms] | 59,491 |
| #4 | Search: #1 AND #2 AND #3 Filters: from 2016/1/1 - 2021/3/3 | 9 |

Cochrane Library: 04.03.2021

Mesh-Suche: [Carotid Arteries] AND [Mass Screening] AND [Ultrasonography, Doppler]

| | | |
|----|---|-------|
| #1 | MeSH descriptor: [Carotid Arteries] explode all trees | 1,133 |
| #2 | MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees | 3,826 |
| #3 | MeSH descriptor: [Ultrasonography, Doppler] explode all trees | 2,894 |
| #4 | #1 AND #2 AND #3 | 0 |

DARE/HTA/NHS EED (CRD-Datenbank):

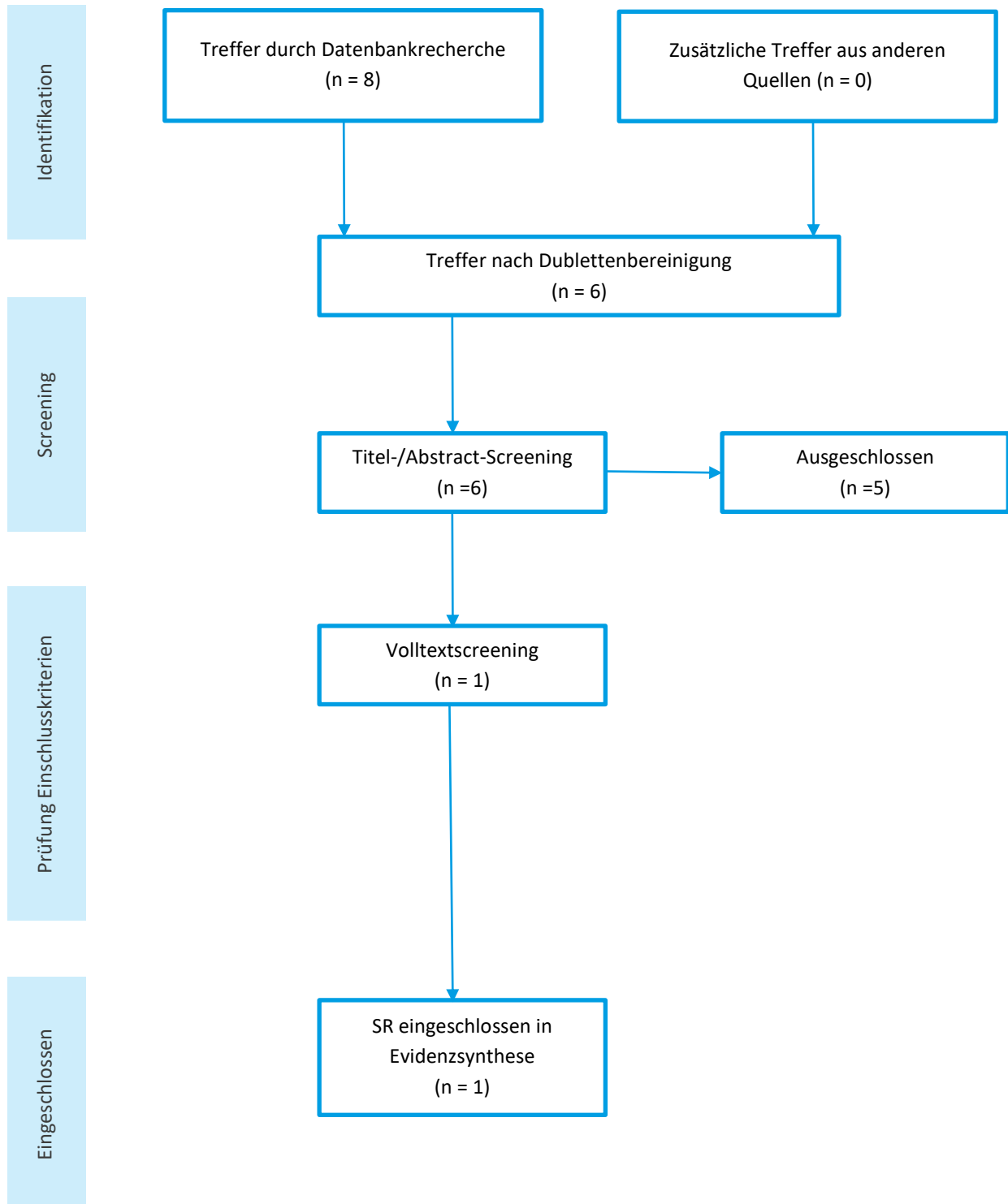
Results for: (MeSH DESCRIPTOR Carotid Arteries EXPLODE ALL TREES) AND (MeSH DESCRIPTOR Mass Screening EXPLODE ALL TREES) AND (MeSH DESCRIPTOR Ultrasonography, Doppler, Duplex EXPLODE ALL TREES) IN DARE, NHSEED, HTA

Anhang 3: Recherchestrategie der Erstbewertung

| 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 Suchbegriff 2: Duplex AND Screening AND Carotis |
| NICE: | Suchbegriff 1: Ultrasonography, Doppler (type guidance) Suchbegriff 2: Mass screening (type guidance) 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 Suchbegriff 2: Carotisstenose Suchbegriff 3: Screening (Ergebnisarten Projekte und Abschlussberichte) 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* Suchbegriff 3: Sonografie |

Anhang 4: Ergebnis der Erstrecherche vom 29.04.2016

Abbildung 3: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: Systematische Übersichtsarbeiten und HTA



Anhang 5: Ergebnis der Erstrecherche vom 29.04.2016

Abbildung 4: Ergebnis des Recherche- und Screening-Prozesses: ergänzende Primärstudien

