

Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős
Államtitkárság
EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

**Egészségügyi szakmai irányelv –
Az extracranialis artéria carotis interna szűkület
invazív ellátásáról**

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	000750
Megjelenés dátuma:	év. hónap. nap (Közlönykiadó adja meg)
Érvényesség időtartama:	A megjelenést követő hónap 1. napjától számított 3 évig.
Kiadja:	Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság
Megjelenés helye	
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu

TARTALOMJEGYZÉK

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK	3
II. ELŐSZÓ	4
III. HATÓKÖR.....	4
IV. MEGHATÁROZÁSOK	5
1. Fogalmak	5
2. Rövidítések.....	5
3. Bizonyítékok szintje.....	5
4. Ajánlások rangsorolása	6
V. BEVEZETÉS	6
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása.....	6
2. Felhasználói célcsoport.....	6
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel.....	7
VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE	8
Az ellátási folyamat algoritmusai (ábrák)	17
VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ	17
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban	17
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája	18
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok	18
VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE	19
IX. IRODALOM	19
X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE	19
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja	22
2. Irodalomkeresés, szelekció.....	22
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja	24
4. Ajánlások kialakításának módszere	24
5. Véleményezés módszere	24
6. Független szakértői véleményezés módszere.....	25
XI. MELLÉKLET	25
1. Alkalmazást segítő dokumentumok.....	25

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK**Társszerző Egészségügyi és Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):****1. Angiológia és érsebészet Tagozat és Tanács**

Dr. Entz László, érsebész, Érsebészeti és Angiológiai Tagozat, fejlesztőcsoport-kapcsolattartó
Dr. Palásthy Zsolt, érsebész, Angiológia és érsebészet Tagozat, társszerző
Dr. Hüttl Kálmán radiológus, MACIRT, társszerző
Dr. Szeberin Zoltán érsebész, MAÉT főtitkár, társszerző
Dr. Gósi Gergely érsebész, MAÉT tag, társszerző, irodalomkeresés

2. Radiológiai Tagozat

Dr. Nemes Balázs radiológus, Angiológiai és érsebészeti Tanács, társszerző, irodalomkeresés

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):**1. Neurológia Tagozat**

Dr. Nagy Zoltán, neurológus, Neurológiai Tagozat, véleményező
Dr. Csiba László, neurológus, Neurológiai Tagozat, véleményező

2. Radiológia Tagozat

Dr. Battyáni István, radiológus, Radiológiai Tagozat, véleményező
Dr. Szikora István, radiológus, Radiológiai Tagozat, véleményező

3. Idegsebészet Tagozat

Dr. Bodosi Mihály, idegsebész, SZTE Idegsebészeti Klinika, Idegsebészet Tagozat, véleményező

4. Aneszteziológia és intenzív terápia Tagozat

Dr. Fülesdi Béla, aneszteziológus, Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Tagozat, véleményező

„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.”

„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltan egyetértenek.”

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői**Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:**

1. Betegszervezet megnevezése

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

1. Egyéb szervezet megnevezése

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:**1. Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság (MAÉT)**

Dr. Mogán István érsebész, MAÉT elnök, tanácskozási joggal

Dr. Menyhei Gábor érsebész, MAÉT vezetőségi tag, tanácskozási joggal

2. Magyar Cardiovascularis és Intervenciós Radiológiai Társaság (MACIRT)

Dr. Lázár István radiológus, MACIRT elnök, tanácskozási joggal

Független szakértő(k):

- Dr. Vörös Erika, radiológus, független szakértő

II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR**Egészségügyi kérdéskör:**extracranialis artéria carotis interna szűkület
invazív ellátása**Ellátási folyamat szakasza(i):**diagnózis felállítása, állapotfelmérés, az invazív
beavatkozások megtervezése és elvégzése,
posztoperatív követés.**Érintett ellátottak köre:**Az irányelv nem foglalkozik a diagnózis
gyanújának felvetésével, a gyógyszeres
kezelés kivitelezésének részleteivel.**Érintett ellátók köre****Szakterület:**tünetes, vagy tünetmentes carotis szűkülettel
rendelkező betegek0101 angiológia, phlebológia lymphológia
0203 érsebészet
0204 idegsebészet
0900 neurológia
1501 aneszteziológia
1502 intenzív ellátás
5100 röntgen-diagnosztika
5103 angiográfiás diagnosztika

5108 CT diagnosztika
5109 MRI diagnosztika
5203 vascularis intervenció radiológia
5205 intervenció neuro-radiológia
5301 teljes körű UH diagnosztika
5307 neurológiai UH diagnosztika

Egyéb specifikáció: nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Tünetmentes carotis szűkület: UH-val, CTA-val, MRA-val, DSA-val kimutatható carotis bifurcatio és/vagy interna szűkület, amely neurológiai, vagy ezzel ekvivalens tünettől nem járt.

Tünettel járó carotis szűkület: UH-val, CTA-val, MRA-val, DSA-val kimutatható carotis bifurcatio és/vagy interna szűkület, amely neurológiai, vagy ezzel ekvivalens tünettől járt.

2. Rövidítések

MAÉT – Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság
MACIRT – Magyar Cardiovascularis és Intervenció Radiológiai Társaság
SVS – Society for Vascular Surgery
ESVS – European Society for Vascular Surgery
EJVES – European Journal of Vascular and Endovascular Surgery
NEJM – New England Journal of Medicine
CAS – carotis artéria stentelés
CEA – carotis endarteriectomia
TIA – transiens ischaemiás attack
CT – computer tomográf vizsgálat
CTA – angiographiás computer tomográf vizsgálat
MR – mágneses rezonancia vizsgálat
MRA – angiographiás mágneses rezonancia vizsgálat
DSA – digitális subtractio angiographia
UH – ultrahang
EEA – eversio endarteriectomia
NASCET – North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial
ACST – Asymptomatic Carotid Surgery Trial
ECST – European Carotid Surgery Trial
ACAS – Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study
EVA 3S – Endarterectomy Versus Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis
SPACE – Stent-Protected Angioplasty Versus Carotid Endarterectomy
CREST – Carotid Revascularisation Endarterectomy Versus Stenting Trial
ICSS – International Carotid Stenting Study

3. Bizonyítékok szintje

**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI IRÁNYELV – AZ EXTRACRANIALIS ARTÉRIA CAROTIS INTERNA SZÜKÜLET
INVAZÍV ELLÁTÁSÁRÓL**

A meghatározó nemzetközi irányelvek: az ESVS [1] és a SVS [2] által már megállapított bizonyítékszinteket elfogadta a fejlesztőcsoport a két irányelv besorolását konszenzus alapján alkalmazta.

A. Magas szintű evidencia - Randomizált multicentrikus nemzetközi vizsgálat eredménye (NASCET, ACST, ECST, ACAS, EVA 3S, SPACE, CREST). Újabb vizsgálatokra nincs szükség.

B. Közepes szintű evidencia - Jól vezetett klinikai vizsgálat eredménye, de az adott témában nincs megfelelő randomizált vizsgálat.

C. Alacsony szintű evidencia - Nincs megfelelő alkalmazható tanulmány, szakmai előadáson elhangzott nagy tapasztalatú szakember, vagy bizottságok véleménye stb.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul. A fejlesztőcsoport az SVS [2] irányelv ajánlás rangsorolását (1 és 2 ajánlás erősségi fokozatba rangsorolt ajánlásokat) alkalmazta.

Grade	Meghatározás
1	Erős ajánlás - Az ajánlás előnye jól körülírható a rizikókkal szemben. Az ilyen minősítés mind a klinikus, mind a beteg számára egyértelműen hitelesen elfogadható.
2	Gyenge ajánlás - Az ajánlásban a rizikók és az előnyök közel vannak egymáshoz és erősen függenek a különböző klinikai feltételrendszerektől. A döntés erősen függ a beteg, illetve a klinikus kompetenciájától.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A carotis endarteriectomia (CEA) öt évtizede bevált módja a carotis szűkület kezelésének, és ezen keresztül a stroke prevenció egyik formája. Magyarországon az összes stroke kb. 80-85% ischaemiás stroke. A supraaorticus erek, de elsősorban a carotis bifurcatio arteriosclerosisa kb. 20%-ban felelős az összes stroke kialakulásáért, tehát kb. 25-30%-ban felelős az ischaemiás stroke-ok előfordulásáért [55, 56].

A carotis műtétek indikációja, végzésének módja mindig is vitatott kérdés volt. Az intervenciós radiológia térhódítása következtében a vita ez utóbbi helyének meghatározása miatt tovább szélesedett. Ez a jelenség nem hazai kérdés csupán, hanem nemzetközileg is gyakran és sokféleképpen diszkutált probléma. A különböző randomizált nemzetközi tanulmányok (pl. CREST vs. EVA-3D, SPACE, ICSS) [25] néha ellentmondó eredményei miatt lényeges, hogy hazánkban egységes és jól követhető, mindenkor a beteg érdekét óvó álláspont jöjjön létre a carotis betegség kezelésének módozatai tekintetében.

Jelen irányelvünket az Európai és Amerikai Érsebészeti Társaságok legutolsó módosításait figyelembe véve alakítottuk ki.

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI IRÁNYELV – AZ EXTRACRANIALIS ARTÉRIA CAROTIS INTERNA SZÜKÜLET
INVAZÍV ELLÁTÁSÁRÓL

Az egyes ajánlások erősségének megállapításakor a stroke megelőzése, a postoperatív stroke rizikójának csökkentése és a halálozás csökkentése élvezett prioritást, a non-fatális myocardialis infarktus elkerülése kisebb figyelmet kapott.

Az ajánlások alkalmazásával a következő célok érhetők el:

- Csökken a stroke mortalitás.
- Csökken a carotis eredetű stroke incidenciája.
- A stentelés, illetve műtéti beavatkozás következtében helyes alkalmazásával csökken a perioperatív myocardialis infarctus rizikója.
- Secunder prevencióként alkalmazott carotis beavatkozások következtében csökken a secunder stroke incidenciája.

2. Felhasználói célcsoport

Felhasználói célcsoport: stroke elsődleges és másodlagos megelőzésében részt vevő, neurológus, angiológus, érsebész, intervenció radiológus és idegsebész, valamint az aneszteziológiai és intenzív terápiás szakorvosok.

Az irányelv felhasználásának célja: döntéstámogatás az artéria carotis bifurcatio, illetve interna szűkülettel rendelkező betegek ellátása során abból a célból, hogy egységes elvek alapján kerüljön meghatározásra

1. a képalkotó vizsgálatok indikációi
2. az invazív beavatkozások szükségességének megállapítása
3. az invazív beavatkozások alternatívái közötti választás műtéti, vagy stent beültetési gyakorlat kialakítása azoknál, akik a nemzetközileg elfogadott elvek alapján vagy műtéti beavatkozásra kell, kerüljenek, vagy stent beültetésre.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Jelen fejlesztés az alábbi, lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel.

Azonosító:

Cím:

Nyomtatott verzió:

Elektronikus elérhetőség:

A supraaorticus erek sebészete

Egészségügyi Közlöny 2005:12

<https://kollegium.aEEK.hu>

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k):

Tudományos szervezet:

Cím:

Megjelenés adatai:

Elérhetőség:

Liapis CD et al.

ESVS

ESVS Guidelines. Invasive treatment for carotid stenosis: indications, techniques [1]

Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 37: S1-S19.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19286127>

Szerző(k):

Tudományos szervezet:

Cím:

Ricotta JJ et al.

Tudományos szervezet

Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease: executive summary [2]

Megjelenés adatai:

J Vasc Surg 2011; 54: 832-6.

Elérhetőség:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21889705>**Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:***(Kérjük, a felajánlott lehetőségek közül törölje a nem releváns mondatokat.)*

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvél, nincs érvényes irányelv.

Azonosító:

Azonosító

Cím:

Cím

Megjelenés adatai:

Megjelenés adatai

Elérhetőség:

Elérhetőség

Azonosító:

Azonosító

Cím:

Cím

Megjelenés adatai:

Megjelenés adatai

Elérhetőség:

Elérhetőség

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE**I. Ajánlások a carotis bifurcatio képalkotó vizsgálatára [2]****Ajánlás1****A carotis artéria képalkotó vizsgálata javasolt minden olyan betegnél, akiknek carotis ellátási területen jelentkező ischaemiás tünete van (A, 1).****Képalkotó vizsgálat javasolt amaurosis fugax esetén, illetve a retina artériás embolisatioja esetén (A, 1).**

Az összes stroke mintegy 80-85%-a ischaemiás jellegű, és ezen belül mintegy 20-25% a carotis bifurcatio területéről kiinduló embolisatio következménye [36]. Tekintettel a fenti adatra, a carotis szűkület által okozott stroke előfordulása gyakori, és a további prevenció szempontjából szükséges az ilyen betegek kiszűrése és adott esetben műtéti kezelése. Mivel az amaurosis fugax TIA ekvivalensként számít, ezért az ilyen esetekben is szükséges a carotis villa UH vizsgálata. Amennyiben a tünetmentes betegnek két, vagy több rizikófaktor van az alábbiak közül (magasvérnyomás, dohányzás, hyperlipidaemia, a családban 60 évnél fiatalabb családtagnál cardiovascularis esemény), carotis ultrahang javasolt.

Szintén carotis duplex ultrahang végzése javasolt, ha alsó végtagi érszűkület, vagy tünetes coronaria betegséggel állunk szembe. Tünetmentes betegeknél, ha a stenosis súlyossága meghaladja az 50%-ot, a duplex-szel való követés javasolt évente annak eldöntésére, hogy progresszióval, vagy regresszióval állunk szembe.

Ajánlás2**Carotis duplex vizsgálata ajánlott azoknál a betegeknél, akik coronaria műtetre kerülnek (B, 2).**

A koszorúér betegség gyakran fordul elő carotis megbetegedéssel együtt [37, 38]. Az ilyen betegek kiszűrése a coronaria műtét előtt segíthet csökkenteni a perioperatív stroke rizikót. Az egyoldali >50% stenosis 3%, kétoldali stenosis 5%, egyoldali carotis

**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI IRÁNYELV – AZ EXTRACRANIALIS ARTÉRIA CAROTIS INTERNA SZÜKÜLET
INVAZÍV ELLÁTÁSÁRÓL**

occlusio pedig 7% stroke veszéllyel jár CABG esetén. A rizikót tovább növelik a társult betegségek (életkor 70-74 év közt 4%, 75-79 között 4,5%, 80 felett 5,5%, a diabetes (1,5%), kreatinine >2 mg/l (2%), ejectios frakció ≤ 40% (1,5%), sürgős sebészi beavatkozás (2,5%). A rizikószázalékok összeadandók! A felsorolt számok is jelzik a carotis stenosis felismerésének fontosságát CABG műtét előtt. Carotis zörej felismerése esetén természetesen nem csak koszorúér műtét előtt, hanem általánosságban is ennek további kivizsgálása, elsősorban UH-val szükséges.

II. Ajánlások a különböző képalkotó módszerek használatára carotis szűkület esetén [2]**Ajánlás3**

A carotis duplex UH vizsgálat az elsődlegesen alkalmazandó eljárás mind symptomaticus, mind asymptomaticus betegek esetén (A, 1).

Tekintettel arra, hogy a carotis duplex UH vizsgálat teljes mértékben non-invazív, ugyanakkor a carotis szűkület vonatkozásában magas specifitással rendelkezik, ezért célszerű első vizsgálatként ajánlani.

Ajánlás4

Amennyiben az UH vizsgálat nem egyértelmű eredményt ad, akkor elsősorban CTA vagy MRA végzése javasolt, további bizonytalanság esetén, vagy CAS tervezésekor DSA végzése is javasolható (B, 1).

Ez az ajánlás egyértelmű, DSA az invasivitása miatt csak akkor ajánlható, ha a CTA/MRA még további kétségeket hagy, vagy abban az esetben, ha a vizsgálat előtt is már egyértelmű (pl. restenosis), hogy CAS végzése jön szóba.

Ajánlás5

Amennyiben a carotis duplex lelet olyan stenosisra derít fényt, melynél a rekonstrukció bármely formája szóba jön, a beavatkozás előtt a parenchyma állapotának vizsgálatára CT vagy MRI végzendő a néma infarktusok kizárására, a carotis syphon vagy intracranialis erek esetleges további (esetleg multiplex) stenosisának diagnosztizálására pedig CTA vagy MRA, mivel ezek jelenléte befolyásolja a terápiás döntést és a periprocedurális rizikó becslésében is támpontot ad. Ugyancsak szükséges lehet mind symptomaticus, mind asymptomatic betegek esetén a carotis internát szűkítő plaque részletes analízise. Amennyiben két non invazív vizsgálómódszer ellentmondó adatokat szolgáltat, akkor DSA vizsgálat javasolt a helyzet tisztázására (B, 1).

Mind a CEA, mind a CAS körültekintő alkalmazásához, a szövődmények elkerüléséhez, a beavatkozás hatásosságának mérlegeléséhez szükséges a carotis syphon, illetve az intracranialis erek állapotának ismerete. A klinikailag tünetmentes, de a CT vagy MR alapján azonos oldali, néma infarktus(ok)kal rendelkező betegek nem a tünetmentes, hanem a tünetes csoportba sorolandók és az ezekkel kapcsolatos irányelvek érvényesek rájuk. Ha ezen utóbbi vizsgálatok eredménye nem korrelál az UH vizsgálat eredményével, akkor szükség lehet a kérdés tisztázásához a már invazívnak számító DSA vizsgálatra. Ez utóbbi különösen preferálható, ha az előzetes vizsgálatok alapján CAS tervezése jön szóba. Akár CAS, akár CEA a választandó revascularisációs beavatkozás, tünettantól függetlenül szükséges részletes plaque analízist végezni a beavatkozást megelőzően, amely az

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI IRÁNYELV – AZ EXTRACRANIALIS ARTÉRIA CAROTIS INTERNA SZÜKÜLET
INVAZÍV ELLÁTÁSÁRÓL

UH-on túlmenően CTA, vagy high resolution MR vizsgálat is lehet. Magyarországon az érintett szakmákban konszenzus van a beavatkozás előtti vizsgálatok fajtájára vonatkozólag. Ennek értelmében két különböző képalkotó vizsgálat szükséges ahhoz, hogy egy beavatkozás (CAS/CEA) elvégezhető legyen. Ez alapján, nem csak a stenosis megléte, illetve annak foka szempontjából szükséges, hanem mind az egész agyi érellátás állapota az agyszövet károsodásának foka, illetve a plaque szerkezetének ismerete szempontjából is követelmény. [57]

Ajánlás6

CAS, vagy CEA után indokolt az azonos oldali, illetve ellenoldali carotis ultrahang vizsgálattal való követése carotis rekonstrukció után 1 és 6 hónap múlva, majd 1, illetve 2 év múlva (C, 2).

Tekintettel arra, hogy mind a carotis műtét, mind pedig carotis intervenció után restenosis kialakulása 2-10%-ban előfordul [39], ezért a korai restenosis felismerése céljából 3 - 6 havonta javasolt az operált terület ellenőrzése, amely célszerűen összeköthető az ellenoldal esetleges progressziójának felismerésével. A korai restenosis már az első 2 évben, de akár néhány hónappal a beavatkozás után is jelentkezhet. A kritikus szűkületet elérő restenosis felismerése annak hatékony kezeléséhez elengedhetetlenül szükséges.

III. A CEA és a CAS technikájára vonatkozó ajánlások [1]**Ajánlás7**

Eversios endarteriectomia, illetve folt plastica javasolt carotis műtéteknél, szemben a direkt varrat zárási módszerrel (A, 1).

Több randomizált nemzetközi tanulmány eredményei is igazolja a fenti állítást [1, 3, 11, 12, 13]. Mivel a carotis interna átmérője 3-5 mm között ingadozik érhető, hogy a direkt varrat az adott kalibert tovább szűkíti. A folt plastica egyértelműen kitágítja a carotis interna kezdeti szakaszát. EEA esetén a carotis internát a bifurcatio egy részével együtt választjuk le, így a reimplantatio során a varratsor a lehető legnagyobb keresztmetszet mentén történik. Az utóbbi két esetben tehát a carotis interna kiáramlási pályája tág lumennel indul.

Ajánlás8

Carotis műtét esetén ideiglenes shunt rutinszerű alkalmazására nincs evidencia (A,1).

Két tanulmány mintegy 600 beteg bevonásával összehasonlította a rutinszerű shuntelési technikát a shunt nélkül végzett műtétek eredményeivel. A 30 napos postoperatív eredmények szerint nem volt szignifikáns különbség a két csoport között ipszilateralis stroke, vagy a halálozás tekintetében [41, 42].

Ajánlás9

Emboliavédő szűrő alkalmazása választható CAS végzése alatt a cerebrális embolisatio minimalizálása érdekében (B, 1).

Emboliavédő szűrő használata nagy általánosságban javasolható, de randomizált, multicentrikus studyk-kal nem igazolható. Több tanulmány is született az emboliavédő szűrő használatával kapcsolatban, amelyek azt támasztották alá, hogy az emboliavédelem hatásos a perioperatív embolisatio kivédése céljából [48, 49], azonban a legutolsó metaanalízis (The Cochrane Collaboration) eredménye szerint

nem volt szignifikáns különbség a két csoport között a halálozás, illetve bármely okból bekövetkezett stroke esetén (OR = 0.77, 95% CI: 0.41 – 1.46, $p = 0.43$) [40].

IV. A terápia megválasztására vonatkozó ajánlások [1]

Ajánlás10

Általánosságban symptomaticus és asymptomaticus betegek esetén, akiknél <70% szűkület van, gyógyszeres terápia indokolt, mivel meggyőző adat nem támasztja alá, hogy ebben a csoportban a CAS, vagy a CEA hatásos lenne (A, 1).

A NASCET igazolta, hogy a symptomaticus betegeknél az 50%-ot el nem érő, illetve az ACST bizonyította, hogy asymptomaticusoknál a 70%-ot el nem érő szűkületek esetén a műtét nem jelentett előnyt a gyógyszeres terápiával szemben [15, 16, 17].

Ajánlás11

Tünetmentes betegek 70%-ot meghaladó szűkülete esetén a carotis revascularisációról a kísérőbetegségek, várható élettartam és egyéb egyéni tényezők alapos mérlegelése alapján, a várható előnyök és hátrányok, valamint a beteg preferenciáinak részletes megbeszélését követően kell dönteni.

A11a: Asymptomaticus betegeknél – amennyiben a carotis szűkület súlyossága >70% - elsősorban CEA végzése javasolt, akiknél a stroke rizikó magas (UH-val igazolt instabil plaque), a várható élettartam legalább 3-5 év, és a myocardialis infarctus és a halálozás kockázata alacsony. A műtét olyan intézményben vállalható, ahol a perioperatív stroke/halálozási ráta 3%-nál kisebb (A, 1).

A11b: Asymptomaticus betegeknél – amennyiben a carotis szűkület súlyossága >70% - CAS választható a CEA kiváltására elsősorban a magas cardiovascularis rizikójú, illetve a műtét szempontjából anatómiai nehézségű (korábbi műtét, thracheostomia, irradiatio, vagy egyéb károsodás okozta szöveti fibrosis, restenosis, vagy ellenoldali hangszalag-bénulás, helyi gyulladás áll fenn) betegeknél. (B, 2).

A plaque szerkezete döntő lehet egy tünetmentes beteg esetében a stroke rizikó megítélése szempontjából (inhomogén, ulcerált és/vagy microembolisatiót produkáló plaque). A tünetmentes carotis stenosisos betegek rekonstrukciója esetén, a betegek kiválasztásánál fokozott körültekintéssel kell eljárni. Tünetmentes betegekben a stroke rizikó a következő:

Abbott metaanalízis (2009.) 0,7%/év rizikó.

Oxfordshire Pop (2010.) 0,34%/év rizikó.

Canadian Clin. Pop. (2010.) 0,5%/év rizikó.

A cél tehát az, hogy azon tünetmentes betegeket diagnosztizáljuk, akik nagy stroke veszélyben élnek és a szelekcióban a carotis szűkület súlyosságán kívül más szempontot is figyelembe kell venni. A tünetmentes betegeknél különösen fontos annak kiderítése (CT vagy MR segítségével) van-e azonos oldali néma infarktus(ok).

Az asymptomaticus betegeknél az ACST tanulmány igazolta, hogy 70%-nál nagyobb carotis szűkület esetén 55%-os relatív rizikócsökkenés érhető el az operált betegnél, szemben a gyógyszeresen kezelttekkel. Ez az állítás azoknál az intézményeknél igaz, ahol a perioperatív stroke/halálozási ráta nem éri el a 3%-ot [17].

Asymptomaticus betegeknél a műtétnek a gyógyszeres kezeléssel szembeni előnyét újabban nagyszámú vizsgálat megkérdőjelezi [23, 24, 25]. Széles körben kutatják

azokat a tényezőket, amelyek a stroke kockázatát befolyásolják, mivel magas stroke rizikót jelentő állapotokban a műtét előnye egyértelműbb a gyógyszeres kezeléssel szemben. A stroke kockázatát valószínűleg növeli a korábbi agyi embolisatio, tünetmentes agyi infarktus, a szűkület rapid progressziója, korábbi ellenoldali carotis eredetű tünet, és megváltoztathatja a plaque morfológiája [26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35].

A plaque vulnerabilitás eldöntésére az alábbi módszerek bármelyike alkalmas:

- Neovascularisatio jelenléte kontrasztduztított UH-val, CTA-val vagy MRA-val.
- A carotis plaque ulcerációjának vizsgálata (3, vagy több fekélynél a stroke rizikó 18%, 2 fekély 7%, 1 fekély 4%) [46].
- Hosszú távú, prospektív vizsgálat szerint az azonos oldali stroke veszélyében nemcsak a stenosis súlyossága, hanem a stenosis progressziója és az intima media vastagsága is szerepet játszik [34].
- A rizikó különösen megnő, ha azonos oldali plaque echolucens területet és egyidejű mikroembolisatio észlelhető (8%/év) [45].

A plaque vizsgálata meg kell, hogy előzze annak eldöntését, hogy stent vagy endarterectomia választandó, mivel az inhomogén, exulcerált és/vagy mikroembolus pozitív plaque-ok, illetve körkörös meszesedés esetében a stent beavatkozás növeli az azonos oldali stroke valószínűségét. Stent beültetés az előbbieket figyelembe vétele mellett ebben a betegcsoportban fokozott cardialis – cardiopulmonaris rizikó esetén jöhet szóba. Egy prospektív vizsgálat szerint a tünetmentes stenosisok 90%-át konzervatív úton kell kezelni, ameddig nem lesznek fekélyesek, emboliapozitívak, vagy tünetesek [46].

Ez idáig jelentős randomizált vizsgálat nem tudta kimutatni átlagos rizikójú asymptomaticus betegeknél, hogy a CAS előnyösebb a CEA-nál. Ezt nagy metaanalízisek is megerősítik [4, 5, 6, 7, 20]. A jelenleg is folyamatban lévő tanulmányok végleges eredményei még nem ismertek (ACT-1, ACST-2, TACIT, SPACE-2).

A 2012-es Cochrane elemzés szerint nincs elegendő adat arra, hogy tünetmentes esetekben a CAS a CEA alternatívája legyen [47]. A CREST tanulmány egy nagyon finoman szelektált asymptomaticus betegcsoportban megállapította, hogy az eredmények szempontjából a CAS egyenlő a CEA-val nagy gyakorlattal bíró intervenciós radiológusok kezében. Ez a vizsgálat a myocardialis infarctust is felvette a végpontok közé a stroke és a halál mellé. A két módszer egyenlősége csak így volt kimutatható, tehát CAS abban az esetben mérlegelhető ebben a betegcsoportban, ha a műtéti indikáció fennáll, és a beteg myocardialis infarctus tekintetében magas rizikóval rendelkezik, vagy anatómiai nehézségek emelik a műtét rizikóját. A beavatkozást nagy gyakorlattal rendelkező intervenciós radiológus végezze, mint ahogy azt az ESVS ajánlás is C típusú evidenciával tartalmazza [1, 50].

Ajánlás12

Symptomaticus betegeknél 50-69%-os szűkület esetén a műtét válogatott esetekben végezhető, mert előnye marginális a gyógyszeres kezeléssel szemben (A, 2).

A NASCET és ECST vizsgálat igazolta, hogy 50-69%-os szűkület esetén a műtét előnye mérsékelt a gyógyszeres kezeléssel szemben [15, 16, 18, 19].

Ajánlás13

Symptomaticus betegek 70-99%-os szűkülete esetében CEA javasolt (A, 1).

A NASCET és ECST vizsgálat igazolta, hogy 70%-os szűkület felett a műtét előnye jelentős a gyógyszeres kezeléssel szemben [15, 16, 18, 19].

Ajánlás14

Symptomaticus betegek 70-99%-os szűkülete esetében CAS végezhető CEA alternatívaként, az erre vonatkozó irodalmi adatok evidenciaszintje azonban nem éri el az előző pontban idézett mértéket (B, 2). CAS javasolt a CEA-val szemben minden olyan symptomaticus betegnél, ahol a szűkület súlyossága >70% és a betegnél korábban nyaki műtét, thracheostomia, irradiatio, vagy egyéb károsodás okozta szöveti fibrosis, restenosis, vagy ellenoldali hangszalag-bénulás, helyi gyulladás áll fenn (B, 2).

A felsorolt esetek olyan anatómiai, patológiai környezetet hoznak létre a carotis artéria mellett, amely növeli a műtéti rizikót, és ezekben az esetekben a CAS eredményesebben alkalmazható [21, 22].

Ajánlás15

CAS javasolt a CEA-val szemben azon symptomaticus betegeknél (>70%-os szűkület), akiknél súlyos cardiopulmonalis megbetegedés van (C, 2).

Amennyiben a beteg cardiopulmonalis állapota lényegesen megemeli a carotis műtét rizikóját, akkor a CAS végzése eredményesebb a műtétnél. A CREST tanulmány igazolta, hogy a műtéti csoporttal szemben a CAS csoportnál a myocardialis infarctus előfordulása szignifikánsan kevesebb volt [20, 21, 22, 25].

Ajánlás16

Asymptomaticus betegek esetén, akik magas műtéti rizikócsoportba tartoznak egy esetleges carotis műtét elvégzése esetén, az első választandó terápia a gyógyszeres kezelés (B, 1). [2]

Tünetmentes betegek esetén a carotis rekonstrukció indikációját az életkor, a kísérőbetegségek, a várható élettartam figyelembevételével, az előnyök és kockázatok alapos mérlegelése után kell felállítani. A carotis műtét nem jelent különösebben nagy megterhelést a szervezetre, ezért csak nagyon kevés olyan beteg van, akiknek az általános állapota még ezt a kis megterhelésű műtétet is ellenjavallja. Ilyen esetekben a kisebb rizikót az esetleges stroke rizikóval szemben a konzervatív kezelés jelenti.

V. Ajánlások akut neurológiai tünetek esetén [1]

Ajánlás17

A 4,5 óránál korábban észlelt stroke esetén lokális, vagy szisztematikus thrombolysis az első teendő (A, 1).

A 2013-as akut stroke kezelés ajánlása szerint lehetőleg szisztémás lysis-sel kell kezdeni a kezelést, még akkor is, ha az intraarterialis szóba jön [44]. A vénás lysis 3 és 4,5 óra között is elvégezhető a 3 órán belüli kritériumok fennállása esetén, kivéve ha

- a beteg 80 évnél idősebb,
- bármilyen antikoaguláns kezelésen van,
- a stroke súlyos (NIH súlyosabb, mint 25)
- a beteg diabeteses és korábban stroke-ja volt.

iv. thrombolysis alkalmazása – amennyiben klinikai állapot és a CT lelet alapján beválogatható – minimalizálhatja, illetve megszüntetheti a stroke tüneteit. Ezért lényeges, hogy az időablakon belül az iv. lysis megtörténjen, mivel ezzel a módszerrel el lehet érni, hogy a laesio környékén lévő idegszövet visszanyerje az artériás keringés megfelelő szintjét.

Ajánlás18

A 4, 5 órán túli esetekben, a beteg stabilizálása esetén a beteget műtétre kell előkészíteni, amelyet 2 héten belül szükséges elvégezni (B, 1).

Lysis nélküli, iv. lysisen, ia. lysisen, vagy mechanikus intracranialis thrombectomián átesett olyan betegekben, akiknek csupán TIA tünetek voltak vagy minor stroke tünetek maradtak, és a carotis rekonstrukció egyéb feltételei adottak, a műtét lehetőleg 2 héten belül történjen meg. Több tanulmány is igazolja, hogy a stroke-t követően – amennyiben a beteg általános állapota, illetve neurológiai státusza stabilizálódott – akkor a lehető legrövidebb időn belül kell a revascularisatio műtét megtörténjen [8, 9, 10].

Ajánlás19

Ismétlődő (crescendo) TIA esetén sürgős CEA végzendő. Ilyen esetekben CAS azért nem javasolt, mert a tünetek hátterében instabil plaque szerkezet áll, amely az embolisatio okozója (C, 1).

A nemrég zárult EMBRACE (International Stroke Conference 2013.) vizsgálat szerint a loop monitorizálással ötször több paroxysmalis ritmuszavarra derült fény, mint a hagyományos Holter vizsgálatnál, ezért ismétlődő (crescendo) TIA esetén ki kell zárni, hogy a TIA-t nem folyamatos, vagy paroxysmalis ritmuszavar okozta-e (Holter EKG, cardialis UH) és vizsgálandó a plaque ulcerációja, echolucenciája sz.e. emboliadetekcióval (transcranialis Doppler). Ha nagy valószínűséggel ipsilateralis carotis plaque felelős a crescendo TIA-ért, CEA végzendő. Ismétlődő (crescendo) TIA esetén sürgősen kizárandó, hogy az ismétlődő eseményeket nem permanens, vagy paroxysmalis ritmuszavar okozza-e (l. fentebb), amennyiben ez kizárható és a plaque kóroki szerepe pl. ultrahanggal valószínűsíthető, akkor CEA végzendő.

A neurológiailag tünetmentes időben ismétlődő TIA esetén sürgős műtét végzése szükséges, mivel előre nem lehet kiszámítani, hogy a bekövetkezendő újabb neurológiai esemény átmeneti, vagy végleges károsodást okoz. Ismétlődő TIA-k hátterében permanens vagy paroxysmalis ritmuszavar, kifeléyesedett aortaív plaque és gyakran olyan carotis plaque áll, amely az exulcerált felszín, az inhomogén plaque struktúra miatt emboliaforrás, és ilyen állapotban a CAS kerülendő és a CEA választandó [2, 14].

Ajánlás20

Postoperatív stroke-ban (CEA után) sürgős UH vizsgálat végzendő az operált ér átjárhatóságát illetően. Amennyiben thrombosisra utaló jel van, azonnali reoperáció szükséges (B, 1).

Postoperatív stroke esetén – amennyiben a stroke oka az operált érszakasz thrombosisa – úgy a mielőbbi revascularisatio a károsodott agyszövet mennyiségének csökkenését eredményezheti, de figyelembe kell venni, hogy a hyperperfusiós syndroma veszélye és a vérzésveszély megnövekedett.

Ajánlás21

A postoperatív stroke esetében, ha a vizsgálat átjárható ereket igazol, akkor CT, CTA, szívdultrahang és haemostasis vizsgálatra van szükség a stroke okának megállapítására. Amennyiben intracranialis vérzés kizárható, akkor antikoagulációs terápia mérlegelhető, a thrombosis és a haemorrhagiás transzformáció együttes veszélyének mérlegelése után, mivel a vérzéses transzformáció veszélye nagy elsősorban kérgi lokalizációjú stroke, magas vércukor és vérnyomás esetén. Figyelembe veendő az is, hogy az akut stroke első 48 órájában antikoaguláns kezelés általában nem ajánlott (C, 2). [2]

Ha átjárható erek esetén alakul ki postoperatív stroke, és ez nem vérzéses eredetű, akkor nagy valószínűséggel embolisatoról van szó, mely esetben lysis a közeli műtési időpontra való tekintettel nem végezhető, ezért szükséges a thrombosis továbbterjedésének lehetőségét antikoaguláns terápiával megszüntetni.

Ajánlás22

CAS utáni stent thrombosis esetén az újra átjárhatóság biztosítása érdekében lysis, illetve thrombus leszívás javasolható (C, 2). [2]

Tekintettel arra, hogy ez igen kis betegcsoportot érint, ezért nem lehet egyértelmű ajánlást adni az alkalmazandó beavatkozás fajtájára. Az egyes intézmények saját bevált gyakorlatuknak megfelelően döntenek. A műtési stent eltávolítás is indokolt lehet, carotis endarteriectomia, vagy autológ véna, esetleg PTFE műér interpositio.

VI. Ajánlás tünetes krónikus carotis interna occlusio esetén [2]

Ajánlás23

Azokban az esetekben, amikor ismert carotis interna occlusio mellett ellenoldali tünetek (TIA, minor stroke) alakulnak ki és carotis externa szignifikáns szűkület áll fenn, akkor ez utóbbi rekonstrukciója (CEA/CAS) indokolt (C, 1).

Tekintettel a kis esetszámmra és ennek következtében az ezzel kapcsolatos közlemények kevés voltára, az ilyen esetekben interdiszciplináris konzílium javasolható neurológus, érsebész, intervenciós radiológus részvételével, és így lehet kialakítani carotis externa szűkület esetén a műtési indikációt. A beavatkozás eldöntéséhez ajánlott az autoregulációs rezerv kapacitás vizsgálata.

VII. Ajánlás carotis dissectio esetén [2]

Ajánlás24

Carotis dissectio esetén az elsődleges terápia gyógyszeres antithromboticus kezelés (thrombocita aggregáció gátlás, vagy anticoagulatio) (C, 1).

A carotis dissectio minden esetben egy instabil állapotnak tekinthető abban a vonatkozásban, hogy az esemény során az érfal rétegei fellazulnak, ami eredményezheti a műtét során behelyezett öltések instabil voltát, illetve a manipuláció során az erek szakadékonysága jelentősen megnehezíti a műtét kivitelezését. Amennyiben a beteg a dissectio után neurológiai szempontból stabil állapotba kerül, akkor a legkisebb rizikót a gyógyszeres kezelés jelenti (SVS ajánlás) [2].

Ajánlás25

Azoknál a betegeknél, akinél az alkalmazott terápia mellett a tünetek nem oldódnak, CAS végzése jön szóba (C, 2).

Amennyiben a tünetek progrediálnak, nem szűnnek meg, akkor invazív terápia bevezetése indokolt, mely ez esetben CAS kell legyen, mivel azon néhány adat alapján, amely ezzel kapcsolatban az irodalomban megtalálható, a CAS jobb eredményeket ad, mint a nyitott műtét (SVS ajánlás) [2].

VIII. Ajánlások kombinált carotis és coronaria betegség esetén**Ajánlás26**

Symptomaticus >70%-os carotis szűkület és koszorúér műtét szükségességének együttes fennállása esetén a carotis műtét elvégzése a koszorúér műtét előtt, vagy vele egy időben javasolt. A műtét időzítése a beteg állapotától, illetve a kezelő intézmény gyakorlatától függ (B, 1).

Az irodalomban nem lehet fel elégséges számú eset ahhoz, hogy határozott állásfoglalást lehessen adni ebben a kérdésben, azonban a nagy forgalmú cardiovascularis centrumokban a fenti esetek előfordulnak. A kevés esetszám miatt azonban randomizált, multicentrikus vizsgálatok végzésének csak kis esélye van. A rendelkezésre álló irodalom alapján 70%-nál nagyobb symptomaticus carotis interna szűkület esetén a carotis műtét elvégzése javasolt. Amennyiben a beteg kardiális állapota lehetővé teszi, akkor először a CEA-t célszerű elvégezni; amennyiben a műtéti megterhelés CEA esetén a szív állapota miatt nem vállalható, akkor a két műtétet egy ülésben javasolt elvégezni, mivel az ide vonatkozó közlemények szerint az egy üléses műtét rizikója nem különbözik szignifikánsan a két ülésben végzett műtétek rizikójától [43]. Az egyoldali >50% stenosis 3%, kétoldali stenosis 5% egyoldali carotis occlusio pedig 7% stroke veszéllyel jár CABG esetén. A rizikót tovább növelik a társult betegségek (életkor 70-74 év közt 4%, 75-79 között 4,5%, 80 felett 5,5%, a diabetes (1,5%), kreatinine >2 mg/l (2%), ejectios frakció ≤ 40% (1,5%), sürgős sebészi beavatkozás (2,5%). A rizikószázalékok összeadandók! A felsorolt számok is jelzik a carotis stenosis jelenlétének, egy vagy kétoldali jelenléte fontosságának ismeretét CABG előtt.

Ajánlás27

Asymptomaticus, 80%-ot meghaladó szűkületnél ellenoldali hasonló szűkület, vagy elzáródás esetében szóba jön a carotis műtét elvégzése a koszorúér műtét előtt, vagy vele egy időben. (B, 2) [3]

Az irodalomban nem lehet fel elégséges számú eset ahhoz, hogy határozott állásfoglalást lehessen adni ebben a kérdésben sem. A rendelkezésre álló irodalom alapján a 80%-nál nagyobb asymptomaticus carotis interna szűkület esetén, különösen, ha ez bilaterális vagy ellenoldali occlusióval jár, a carotis műtét szóba jön. Amennyiben a beteg kardiális állapota lehetővé teszi, akkor először a CEA-t célszerű elvégezni, amennyiben a műtéti megterhelés CEA esetén a szív állapota miatt nem vállalható, akkor a két műtétet egy ülésben javasolt elvégezni.

IX. Ajánlások gyógyszeres kezelésre a revascularisatió átesett betegek számára [2]**Ajánlás28**

Carotis revascularisation átesett betegek gyógyszeres terápiájában szerepet kell játsszon a vérnyomás kontroll (<140/80 Hgmm), béta blokkoló kezelés (szívritmus 60-80 között), statin terápia (LDL<100 mg/dl) (B, 1.)

Ajánlás29

Perioperatív thrombocita aggregáció gátló kezelés CEA esetén aspirint kell tartalmazzon (A, 1). A clopidogrel kezelés egyéni mérlegelést igényel (B, 2).

Ajánlás30

Perioperatív thrombocita aggregáció gátló kezelés CAS esetén duális antithromboticus terápiát igényel, amely aspirint és clopidogrelt egyaránt kell tartalmazzon. A terápia bevezetése legalább 3 nappal meg kell előzze a tervezett intervenciót, és legalább 1 hónapig kell fenntartani a kettős aggregáció gátlást. Az aspirin terápia életfogytig kell tartson (C, 1).

Az ismert rizikófaktorok kezelése természetesen a carotis szűkülettel rendelkező betegek esetében is elengedhetetlen, hiszen az esetek messze túlnyomó többségében a patológia hátteret az arteriosclerosis adja. Az antithromboticus terápia, amely CEA és CAS esetében thrombocita aggregáció gátlást jelent, mindkét esetben (CEA/CAS) szükséges, hiszen mindkét beavatkozás az intima, esetenként a media durva sérülésével jár, ez által még a legfinomabb technikával végzett endarteriectomia esetén is thrombogén felszín hagy maga után. A kialakuló thrombosis elsődleges gátlási lehetősége a thrombogén felszínen kialakuló thrombocita aggregáció gátlása kell legyen. Műtét esetén a visszahagyott felszín lényegesen egyenletesebb, mint intervenció esetén, ahol a plaque bent marad, ezért a monoterápia megengedhető. Intervenció esetén a stent felszín, illetve az összeroppantott plaque thrombogenitása lényegesen nagyobb, ezért szükséges a duális terápia, 1 hónap után a felszínnek lesimulnak és a helyzet hasonlóvá válik a műtét utáni állapothoz, ezért elégséges a későbbiek során a monoterápia. Clopidogrel alkalmazása az egyéni co-morbiditás függvénye [2, 14].

Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)

Nincs.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

A Magyar Egészségügyi Szakmai Kollégium Angiológiai és Érsebészeti Tagozata által kijelölt, 2-es és 3-as progresszivitási szinten lévő ellátóhelyeken, a meghatározott minimumfeltételek teljesülése esetén végezhetőek a supraaorticus erek extrathoracalis műtétei, így a carotis műtétei is.

Az Idegsebészeti, a Neurológiai és a Radiológiai Tagozat is hasonló szabályozást alkalmaz.

1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI IRÁNYELV – AZ EXTRACRANIALIS ARTÉRIA CAROTIS INTERNA SZÜKÜLET
INVAZÍV ELLÁTÁSÁRÓL**

A beavatkozások elvégzésének feltétele a carotis sebészetben megfelelő gyakorlattal rendelkező anaesthesiológiai és intenzív terápiás háttér megléte.

A betegek közvetlen postoperatív/postintervenciós szakban történő megfigyelésének biztosítása a megfelelő tárgyi és személyi feltételekkel: a műtét után 3-4 órán keresztül megfigyelés postoperatív szobában, ahol vérnyomás, EKG, pulzoximéter monitorozásra van lehetőség. A felügyeletet végző szakdolgozó alkalmas kell legyen ezen műszerek kezelésére. Érsébesz, illetve aneszteziológus szakorvos elérhető kell legyen.

A beavatkozáson átesettek gondozás keretében történő hosszú távú utánkövetése, rendszeres kontrollja, a szükséges képalkotó vizsgálatok elvégzése, tercier prevenciója.

1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai különbözőek.

1.4. Egyéb feltételek

Nincs.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája**2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

Nincs.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nincs.

2.3. Táblázatok

Nincs.

2.4. Algoritmusok

Nincs.

2.5. Egyéb dokumentum

Nincs.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A carotis műtétek és endovascularis beavatkozások sikeressége szempontjából a végpontok az indikátorok. Ezek mindkét beavatkozás esetén: halálozás (1% alatt), postoperatív stroke (tünetmentes esetben 3% alatt, tünetes esetben 5% alatt, akut stroke kapcsán 7-10%), cardialis történés (1-2%), perifériás idegsérülés (nincs valid adat), szignifikáns (> 70%) restenosis (5% alatt). A megadott százalékok meghatározása a NASCET, az ESCT és az ACST-1 tanulmányok alapján történtek. [15, 17, 18]

A szakmai irányelv gyakorlati alkalmazásának monitorozása tervezett a felülvizsgálatig terjedő periódusban abból a célból, hogy megítélhető legyen, milyen módosításokra van szükség, és a későbbiekben milyen indikátorok mentén és audit révén követhető az irányelv betartása.

Az audit lehetséges területe:

**EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI IRÁNYELV – AZ EXTRACRANIALIS ARTÉRIA CAROTIS INTERNA SZÜKÜLET
INVAZÍV ELLÁTÁSÁRÓL**

- Az ellátóhelyek és az érsebész szakorvosok tevékenységének felmérése a Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság által működtetett érsebészeti regiszter legfontosabb adatai (műtéti indikáció, carotis szűkület stádiuma, a műtét típusa, shunt használat, kirekesztési idő, műtét utáni neurológiai státusz, szövődmények, elbocsátáskori neurológiai státusz) alapján. Az ily módon összesített eredmények tudományos igényű feldolgozása, kiértékelése, konzekvenciák levonása.
- Az irányelv alkalmazásában érintett társszakmák (neurológia, idegsebészet, intervenciós radiológia) klinikai adatainak áttekintése, elemzése.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

A felülvizsgálat ideje: legkésőbb a megjelenést követő hónap 1. napjától számított 3 év múlva, de a változtatások szükségességének függvényében hamarabb.

Az irányelv felülvizsgálatának kezdeményezéséért felelős tagozat: Angiológia és érsebészet Tagozat.

A felülvizsgálatot, akadályoztatás hiányában, a jelen fejlesztőcsoport tagjai kívánják elvégezni.

A felelős személyek feladata: irodalomkutatás, aktuális szakirodalom és hazai ellátó környezet nyomon követése, a változások azonosítása, a fejlesztőcsoport tagok tájékoztatása, megbeszélés, konszenzus, felülvizsgálat kezdeményezése, és az aktualizálás elvégzése. Az irányelvvel kapcsolatos szakirodalom nyomonkövetését és a változások azonosítását a társszerző tagozatok irányelvfejlesztő kollégái végzik folyamatosan.

A felülvizsgálat tervezett módszere:

- Az adaptált forrás irányelvek esetleges változásainak, illetve a nemzetközi irodalomban megjelent, multicentrikus vizsgálatok eredményeinek nyomon követése.
- Fentiek összevetése alapján az irányelvben szükségessé váló változtatások, módosítások kidolgozása.

IX. IRODALOM

1. Liapis CD et al. ESVS Guidelines. Invasive treatment for carotid stenosis: indications, techniques. Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 37: S1-S19.
2. Ricotta JJ et al. Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease: executive summary. J Vasc Surg 2011; 54: 832-6.
3. Brott TG et al. 2011 ASA/AHA/SVS etc. guideline on the management of patients with extracranial carotid and vertebral artery disease. Stroke 2011; 42: e464-e540.
4. Kakisis JD et al. Eur J Vasc Endovasc Surg 2012; 44: 238-43.
5. Economopoulos KP et al. Carotid artery stenting versus carotid endarterectomy. A comprehensive meta-analysis of short-term and long-term outcomes. Stroke 2011; 42: 687-92.
6. Murad MH et al. A systematic review and meta-analysis of randomized trials of carotid endarterectomy vs stenting. J Vasc Surg 2011; 53: 792-7.
7. Yavin D et al. Carotid endarterectomy versus stenting: a meta-analysis of randomized trials. Can J Neurol Sci 2011; 38: 230-5.

8. Rothwell PM et al. Endarterectomy for symptomatic carotid stenosis in relation to clinical subgroups and timing of surgery. *Lancet* 2004; 363: 915-24.
9. Rothwell PM et al. Sex difference in the effect of time from symptoms to surgery on benefit from carotid endarterectomy for transient ischemic attack and nondisabling stroke. *Stroke* 2004; 35: 2855-61.
10. Rerkasem K et al. Systematic review of the operative risks of carotid endarterectomy for recently symptomatic stenosis in relation to the timing of surgery. *Stroke* 2009; 40: e564-e572.
11. Rerkasem K et al. Patch angioplasty versus primary closure for carotid endarterectomy. *The Cochrane Collaboration* 2009.
12. Bond R et al. Patches of different types for carotid patch angioplasty. *The Cochrane Collaboration* 2004.
13. Cao P et al. Eversion versus conventional endarterectomy for preventing stroke. *The Cochrane Collaboration* 2000.
14. Karkos CD et al. Urgent carotid surgery in patients with crescendo transient ischemic attacks and stroke-in-evolution: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2009; 37: 279-88.
15. NASCET Collaborators. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. *N Engl J Med* 1991; 325: 445-53.
16. Barnett HJM et al. Benefit of carotid endarterectomy in patients with symptomatic moderate or severe stenosis. *N Engl J Med* 1998; 339: 1415-25.
17. ACST Collaborative Group. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 363: 1491-502.
18. ECST Collaborative Group. Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). *Lancet* 1998; 351: 1379-87.
19. Rothwell PM et al. Reanalysis of the final results of the European Carotid Surgery Trial. *Stroke* 2003; 34: 514-23.
20. Brott TG et al. Stenting versus endarterectomy for treatment of carotid-artery stenosis. *N Engl J Med* 2010; 363: 11-23.
21. Yadav JS et al. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* 2004; 351: 1493-501.
22. Gurm HS et al. long-term results of carotid stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl j Med* 2008; 358: 1572-9.
23. Naylor AR. Time to rethink management strategies in asymptomatic carotid artery disease. *Nat Rev Cardiol* 2012; 9: 116-24.
24. Abbott AL. 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* 2009; 40: e573-e583.
25. Veith FJ et al. Influence and critique of CREST and ICSS trials. *Semin Vasc Surg* 2011; 24: 153-6.
26. Bogiatzi Ch et al. Identifying high-risk asymptomatic carotid stenosis. *Expert Opin Med Diagn* 2012; 6: 139-51.
27. Naylor AR. Asymptomatic carotid artery stenosis: state of the art management. *J Cardiovasc Surg* 2013; 54(Suppl. 1 to No. 1):1-7.

28. Nicolaides AN et al. Severity of asymptomatic carotid stenosis and risk of ipsilateral hemispheric ischaemic events: results from the ACSRS study. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005; 30: 275-84.
29. Nicolaides AN et al. Asymptomatic internal carotid artery stenosis and cerebrovascular risk stratification. *J Vasc Surg* 2010; 52: 1486-96.
30. Markus HS et al. Asymptomatic embolisation for prediction of stroke in the Asymptomatic Carotid Emboli Study (ACES): a prospective observational study. *Lancet Neurol* 2010; 9: 663-71.
31. Abbott AL et al. Embolic signals and prediction of ipsilateral stroke or transient ischemic attack in asymptomatic carotid stenosis. A multicenter prospective cohort study. *Stroke* 2005; 36: 1128-33.
32. Jayasooriya G et al. Silent cerebral events in asymptomatic carotid stenosis. *J Vasc Surg* 2011; 54: 227-36.
33. Kakkos SK et al. The size of juxtaluminal hypoechoic area in ultrasound images of asymptomatic carotid plaques predicts the occurrence of stroke. *J Vasc Surg* 2013; 57: 609-18.
34. Silvestrini M et al. Ultrasonographic markers of vascular risk in patients with asymptomatic carotid stenosis. *Journal of Cerebral Blood Flow & Metabolism* 2013; 33: 619-24.
35. Gupta A et al. Cerebrovascular reserve and stroke risk in patients with carotid stenosis or occlusion. A systematic review and meta-analysis. *Stroke* 2012; 43: 2884-91.
36. Veith FJ, Amor M, Ohki T, Beebe HG, Bell PR, Bolia A et al. Current status of carotid bifurcation angioplasty and stenting based on a consensus of opinion leaders. *J Vasc Surg.* 2001;33(2 Suppl): S111–S116
37. Hertzner NR, Loop FD, Beven EG, O'Hara PJ, Krajewski LP. Surgical staging for simultaneous coronary and carotid disease: a study including prospective randomization. *J Vasc Surg.* 1989; 9: 455–463
38. Schwartz LB, Bridgman AH, Kieffer RW, Wilcox RA, McCann RL, Tawil MP, et al. Asymptomatic carotid artery stenosis and stroke in patients undergoing cardiopulmonary bypass. *J Vasc Surg.* 1995; 21: 146–153
39. Naylor R, Hayes PD, Payne DA, Allroggen H, Steel S, Thompson MM, et al. Randomized trial of vein versus dacron patching during carotid endarterectomy: long-term results. *J Vasc Surg.* 2004; 39: 985–993
40. Ederle J, Featherstone RL, Brown MM. Percutaneous transluminal angioplasty and stenting for carotid artery stenosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007; 4: CD000515
41. Sandmann W, Kolvenbach R, Willeke F. Risks and benefits of shunting in carotid endarterectomy (letter). *Stroke.* 1993; 24: 1098
42. Gumerlock MK, Neuwelt EA. Carotid endarterectomy: to shunt or not to shunt. *Stroke.* 1988; 19: 1485–1490
43. Naylor AR, Cuffe RL, Rothwell PM, Bell PR. A systematic review of outcomes following staged and synchronous carotid endarterectomy and coronary artery bypass. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2003; 25: 380–389
44. Jauch EC et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke.* 2013 Mar;44(3):870-947

45. Topakian R, King A, Kwon SU, Schaafsma A, Shipley M, Markus HS; ACES Investigators. Ultrasonic plaque echolucency and emboli signals predict stroke in asymptomatic carotid stenosis. *Neurology*. 2011 Aug 23;77(8):751-8.
46. Madani A, Beletsky V, Tamayo A, Munoz C, Spence JD. High-risk asymptomatic carotid stenosis: ulceration on 3D ultrasound vs TCD microemboli. *Neurology*. 2011 Aug 23;77(8):744-50. doi: 10.1212/WNL.0b013e31822b0090. Epub 2011 Aug 17.
47. Bonati LH, Lyrer P, Ederle J, Featherstone R, Brown MM. Percutaneous transluminal balloon angioplasty and stenting for carotid artery stenosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Sep 12;9:CD000515. doi: 10.1002/14651858.CD000515.pub4
48. Kastrup A, Gröschel K, Krapf H, Brehm BR, Dichgans J, Schulz JB. Early outcome of carotid angioplasty and stenting with and without cerebral protection devices: a systematic review of the literature. *Stroke*. 2003; 34:813–819
49. Jansen O et al Protection or nonprotection in carotid stent angioplasty: the influence of interventional techniques on outcome data from the SPACE Trial. *Stroke*. 2009; 40:841-846
50. Brott TG et al:
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. *Stroke*. 2011; 42: 464-540.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

(A kapcsolódó dokumentumokat csatolni szükséges a tervezethez.)

1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

A fejlesztő csoport felkért tagjai első ülésüket 2013.10.25-én megtartották. A részfeladatok az alábbiak szerint kerültek elosztásra:

Dr. Entz László – a véleményezők felkérése, az ajánlások összegezése és azok tartalmának részletezése,

Dr. Hüttl Kálmán – az ajánlások kiválasztása és megfogalmazása intervenciós radiológusokról,

Dr. Palásthy Zsolt – VIII. és IX. rész,

Dr. Gösi Gergely – az érsebészeti szakirodalom kigyűjtése,

Dr. Szeberin Zoltán – nemzetközi tanulmányok összehasonlítása és elemzése,

Dr. Nemes Balázs – az intervenciós radiológiai szakirodalom kigyűjtése.

A részfeladatok elvégzése után az irányelvet megfelelő formába öntötte Dr. Entz László, és az anyagot elektronikus úton eljuttatta a fejlesztő csoport tagjainak. Ezután a csoport újabb megbeszélést tartott, ahol mindenki javaslatát, kiegészítését megtárgyalták és konszenzus alapján döntöttek arról, hogy az irányelvbe bekerüljön-e. Ezután az anyagot a véleményező csoport tagjainak elküldték.

Tagozat 1 – véleményezést végző

2013.10.24-én elektronikus levélben felkérve a Neurológiai Tagozathoz Dr. Nagy Zoltán és Dr. Csiba László. A felkérést mindketten elfogadták 2013.10.28-i válaszukban.

EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI IRÁNYELV – AZ EXTRACRANIALIS ARTÉRIA CAROTIS INTERNA SZÜKÜLET
INVAZÍV ELLÁTÁSÁRÓL

Tagozat 2 – véleményezést végző

2013.10.24-én elektronikus levélben felkérve a Radiológiai Tagozatból Dr. Battyáni István, aki a felkérést a 2013.10.25-i válaszában elfogadta.

Tanács 1 – véleményezést végző

2013.10.24-én elektronikus levélben felkérve Dr. Szikora István az Idegsebészeti Tanácsból. A 2013.10.25-i válaszában a felkérést elfogadta.

Szakmai szervezet 1 – véleményezést végző

2013.11.04-én elektronikus levélben felkérve Dr. Lázár István radiológus, a MACIRT elnöke. 2013.11.05-i válaszában a felkérést elfogadta.

Szakmai szervezet 2 – véleményezést végző

2013.11.04-én elektronikus levélben felkérve Dr. Mogán István érsebész, a MAÉT elnöke. 2013.11.06-i válaszában a felkérést elfogadta.

Független szakértő 1 – véleményezést végző

2013.11.06-án elektronikus levélben felkérve Dr. Bodosi Mihály idegsebész, a Szegedi Tudományegyetem Idegsebészeti Klinikájáról. Ugyanaznapi válasz levelében a felkérést elfogadta.

Független szakértő 2 – véleményezést végző

2013.11.06-án elektronikus levélben felkérve Dr. Vörös Erika radiológus, a Szegedi Tudományegyetem Radiológiai Klinikájáról. 2013.11.09-i válaszában a felkérést elfogadta.

Irányelvfejlesztő csoport és a véleményező csoport összeállítása

Dr. Entz László érsebész, az Érsebészeti és Angiológiai Tagozat vezetője 2013. 10.24-én az irányelvfejlesztő csoportba elektronikus levélben felkérte Dr. Hüttl Kálmán radiológust, Dr. Palásthy Zsolt érsebészt, Dr. Gősi Gergely érsebészt, Dr. Nemes Balázs radiológust és Dr. Szeberin Zoltán érsebészt, hogy vezetésével a munkacsoport állítsa össze az irányelvet. A felkérést válaszukban valamennyien elfogadták.

Első megbeszélés jegyzőkönyve: irányelvfejlesztő csoport kapcsolattartó delegálása
A fejlesztők egymással telefon, e-mail és személyes kapcsolatban voltak. 2013.11.15-én 16.00 – 18.00 óra között köztes megbeszélést tartottak. Jelen voltak: Dr. Entz László, Dr. Hüttl Kálmán, Dr. Szeberin Zoltán, Dr. Gősi Gergely. A megbeszélés tárgya a már kialakított ajánlások csoportosítása, azok tartalmának megbeszélése és véglegesítése.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A fejlesztő munkacsoport két tagjának (egy érsebész, egy intervenciós radiológus) kizárólagos feladata az irodalomkeresés volt.

Széleskörben használt, megalapozott carotis sebészettel/intervencióval kapcsolatos guideline-ok nincsenek nagy mennyiségben. A nemzetközi kongresszusok, konferenciák, kerekasztalok általában az amerikai és európai társaságok vezérfonalára hivatkoznak. Az európai társaság guideline-ja a különböző országok

szakembereinek segítségével készült, tehát el lehet mondani, hogy a legszélesebb körben megalapozott. Az amerikai guideline a Society of Vascular Surgery, azaz az Amerikai Érsebészeti Társaság munkája. Mindkét anyag nagyon bő irodalmi forrásokat vesz igénybe és az említett multicentrikus vizsgálatok eredményeit használja fel. (NASCET [15], ACST [17], ECST [18], CREST és ICSS [25], ACSLS [28], ACES [30]. Ez az indoka annak, hogy ezt a két guideline-t választottuk. Ennek megfelelően az Amerikai Egyesült Államok Érsebészeti Társaságának (SVS), illetve az Európai Érsebészeti Társaságnak (ESVS) irányelveit adaptáltuk.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A fejlesztőcsoport kritikusan értékelte a két adaptációra kiválasztott irányelv bizonyíték és ajánlás besorolási rendszerét és ennek alapján eldöntötte, hogy a jelen irányelvben az SVS irányelv által alkalmazott rendszert alkalmazza. A más irányelvből/publikációból származó evidenciákat megvizsgálta és az SVS rendszernek megfelelően sorolták át.

Az átvett módszertan alapján C szintű evidencia is lehet grade 1 szintű ajánlás, pl. a 60%-nál kisebb fokú asymptomaticus carotis szűkület műtéti kezelésének eredményességére a nemzetközi tanulmányok nem szolgáltatnak evidenciát, tehát állítható, hogy a műtét nem javasolt.

4. Ajánlások kialakításának módszere

A kiválasztott két irányelv ajánlásai alapvetően nem térnek el egymástól, az egyes ajánlások között ellentét nincs. Mind a kettőből azokat az ajánlásokat vettük figyelembe, amelyek a leginkább megfelelnek a magyarországi viszonyoknak (betegutak, egyes vizsgálatok elérhetősége, az egyes terápiás beavatkozások elérhetősége stb).

Az ESVS ajánlás 2009-ben jelent meg, az SVS ajánlás 2011-ben. Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékokon alapul. A fejlesztőcsoport az SVS [2] irányelv ajánlás rangsorolását (1 és 2 ajánlás erősségi fokozatba rangsorolt ajánlásokat) alkalmazta.

Az egyes ajánlások erősségének megállapításakor a stroke megelőzése, a postoperatív stroke rizikójának csökkentése és a halálozás csökkentése élvezett prioritást, a non-fatális myocardialis infarctus elkerülése kisebb figyelmet kapott.

5. Véleményezés módszere

Amikor a tervezet elkészült és a fejlesztésben résztvevők konszenzusán alapuló végleges szöveg elkészült, akkor került a dokumentum a véleményezőkhöz kezébe. Elektronikus úton valamennyi véleményező részére először megküldve 2013.11. 25-én. A válaszadás határideje 2013.12.03. Valamennyi véleményező válaszolt. A vélemények közötti alapvető különbség a carotis stentelés indikációjában volt. Egyesek minden stádiumban széles körben megengedők voltak a stenteléssel kapcsolatban, amelyre irodalmi hivatkozásokat is fel tudtak sorolni. Mások a két alkalmazott guideline elveinek megfelelően a szigorúbb kritériumrendszer mellett fogalmazták véleményüket. Többszörös egyeztetés után a végleges szövegben a két guideline megfogalmazásai kerültek.

6. Független szakértői véleményezés módszere

A véleményező a saját több évtizedes szakmai tapasztalata alapján nézte át az anyagot és ennek megfelelően fejezte ki egyetértését, illetve bizonyos pontoknál kételyeit. Ezekre a fejlesztőcsoport konszenzusos választ adott.

XI. MELLÉKLET**1. Alkalmazást segítő dokumentumok****1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

Nincs.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nincs.

1.3. Táblázatok

Nincs.

1.4. Algoritmusok

Nincs.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nincs.

