

2020. EüK. 14. szám EMMI szakmai irányelv 1

(hatályos: 2020.08.05 -)

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve az extracranialis artéria carotis interna szűkület invazív ellátásáról

Típusa: Klinikai egészségügyi szakmai irányelv

Azonosító: 000750

Érvényesség: 2023. 07. 18.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Angiológia és Érsebészet Tagozat

Prof. Dr. Entz László érsebész, tagozatvezető, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Palásthy Zsolt érsebész, társszerző

Dr. Szeberin Zoltán érsebész, társszerző

Dr. Gósi Gergely érsebész, társszerző,

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Neurológia Tagozat

Prof. Dr. Bereczki Dániel neurológus, tagozatvezető, véleményező

2. Radiológia Tagozat

Prof. Dr. Battyáni István radiológus, tagozatvezető, véleményező

3. Idegsebészet Tagozat

Prof. Dr. Bognár László idegsebész, tagozatvezető, véleményező

4. Aneszteziológia és Intenzív Terápia Tagozat

Prof. Dr. Fülesdi Béla aneszteziológus, tagozatvezető, véleményező

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

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

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

1. Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság (MAÉT)

Dr. Mogán István érsebész, tanácskozási joggal

Dr. Menyhei Gábor érsebész, tanácskozási joggal

2. Magyar Cardiovascularis és Intervenció Radiológiai Társaság (MACIRT)

Dr. Lázár István radiológus, tanácskozási joggal

Független szakértő(k):

Dr. Vörös Erika radiológus

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

Az irányelv nem foglalkozik a diagnózis gyanújának felvetésével, a gyógyszeres kezelés kivitelezésének részleteivel

Érintett ellátottak köre: tünetes vagy tünetmentes carotis szűkülettel rendelkező betegek

Érintett ellátók köre

Szakterület: 0101 angiológia, phlebológia lymphológia

0203 érsebészet

0204 idegsebészet

0900 neurológia

1501 aneszteziológia

1502 intenzív ellátás

5100 röntgendiagnosztika

5103 angiográfiás diagnosztika

5108 CT diagnosztika

5109 MRI diagnosztika

5203 vaszkuláris intervenció radiológia

5205 intervenció neuroradiológia

5301 teljeskörű ultrahang-diagnosztika

5307 neurológiai ultrahang-diagnosztika

Ellátási forma: A1 alapellátás

A2 alapellátás ügyeleti ellátás

F4 fekvőbeteg-szakellátás rehabilitációs ellátás

invazív (érsebészet, intervenció radiológia),

non-invazív: OMT (optimális gyógyszeres kezelés követés esetén angiológus, stroke esetén neurológus, stroke centrum)

Progresszivitási szint: II. és III. progresszivitási szintű ellátás

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 tünettel 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 tünettel járt.

2. Rövidítések

ACAS: Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study/Tünetmentes carotis atherosclerosis vizsgálat

ACI: Artéria Carotis Interna

ACT-1: Asymptomatic Carotid Trial – 1

ACST: Asymptomatic Carotid Surgery Trial/Tünetmentes carotis műtét próba

AHA/ASA: American Heart Association/American Stroke Association/Amerikai Szív Társaság/Amerikai Stroke Társaság

CABG: Coronary Artery Bypass Grafting/Szívkoszorúér áthidaló műtét

CAS: Carotis Arteria Stentelés

CEA: Carotis Endarteriectomia

CREST: Carotid Revascularisation Endarterectomy Versus Stenting Trial/Nyaki revaszkularizáció Endarterektómia Versus Stenting Próba

CT: Computer Tomográf vizsgálat

CTA: Angiographiás Computer Tomográf vizsgálat

DAWN és DEFUSE

kritériumok: Dawn és Defuse vizsgálat

DSA: Digitális Subtractios Angiographia

ECST: European Carotid Surgery Trial/Európai nyaki műtét próba

EEA: Eversios Endarteriectomia

EJVES: European Journal of Vascular and Endovascular Surgery/Az érrendszeri és endovaszkuláris sebészet európai folyóirata

ESVS: European Society for Vascular Surgery/Európai Vaszkuláris Társaság

EVA 3S: Endarterectomy Versus Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis/Endarterektómia versus angioplasztika súlyos carotis sztenózisban szenvedő betegeknél

ICA: Internal Carotid Artery/Belső nyaki verőér/Artéria carotis interna

ICSS: International Carotid Stenting Study/Nemzetközi Carotis Sztentelés Tanulmány

INR: International Normalized Ratio/Nemzetközi normalizált arány

LDL: Low density lipoprotein/Alacsony denzitású lipoprotein szint

MACIRT: Magyar Cardiovascularis és Intervenciós Radiológiai Társaság

MAÉT: Magyar Angiológiai és Érsebészeti Társaság

MCA: Middle Cerebral Artery/Középső agyi artéria/Artéria cerebri media

MR: Mágneses Rezonancia vizsgálat

MRA: Angiographiás Mágneses Rezonancia vizsgálat

mRankin: módosított Rankin skála a beteg állapotának értékelésére szolgál stroke után

NASCET: North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial/Észak-amerikai tünetmentes carotis endarterektómia vizsgálat

NEJM: New England Journal of Medicine

NOAC: New Oral Anticoagulant/Új típusú véralvadásgátlók

PTFE: Poli-tetra-fluor-etilén

SPACE: Stent-Protected Angioplasty Versus Carotid Endarterectomy

SVS: Society for Vascular Surgery/Érrendszeri Társaság

TIA: Transiens Ischaemiás Attack

UH: Ultrahang

3. Bizonyítékok szintje

A hivatkozás az ESVS [1] és SVS [2] ajánlás.

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 indokolása

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%-a 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.

A carotis műtétek indikációja, végzésének módja mindig is vitatott kérdés volt. Az intervenció 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 módzatai tekintetében.

Jelen irányelvünket az Európai és Amerikai Érsebészeti Társaságok legutolsó módosításait figyelembe véve alakítottuk ki [54].

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 következetesen 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 indikációja
2. az invazív beavatkozások szükségességének megállapítása
3. az invazív beavatkozások alternatívái közötti választás műtéti, vagy stentbeültetési gyakorlat kialakítása azoknál, akik a nemzetközileg elfogadott elvek alapján vagy műtéti beavatkozásra kell, kerüljenek, vagy stentbeültetésre.

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:	A supraaorticus erek sebészete
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, 2005/12.
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Szerző(k):	Liapis CD et al.
Tudományos szervezet:	ESVS
Cím:	ESVS Guidelines. Invasive treatment for carotid stenosis: indications, techniques [1]
Megjelenés adatai:	Eur J Vasc Endovasc Surg 2009; 37: S1-S19. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19286127
Elérhetőség:	
Szerző(k):	Ricotta JJ et al.
Tudományos szervezet:	– Updated Society for Vascular Surgery guidelines for management of extracranial carotid disease: executive

Cím: summary [2]
Megjelenés J Vasc Surg 2011; 54: 832-6.
adatai: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21889705>
Elérhetőség:

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

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

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Ajánlások a carotis bifurcatio képalkotó vizsgálatára [2]

Ajánlás 1

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 rizikó faktora 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 alsóvégtagi érszűkület vagy tünetes coronaria betegséggel állunk szemben. Tünetmentes betegeknél, ha a stenosis súlyossága meghaladja az 50%-ot, a duplex-szel való követés javasolt évente annak eldöntésére, hogy progresszióval, vagy regresszióval állunk szemben.

Ajánlás 2

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

A koszorúérbetegség 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 oclusio 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%), kreatinin >180 mikromol/L (2%), ejectios frakció 40% (1,5%), sürgős sebészi beavatkozás (2,5%). A rizikósázalékok összeadandók. A felsorolt számok is jelzik a carotis stenosis felismerésének fontosságát CABG műtét előtt. Carotis zörej felismerése esetén

természetesen nemcsak koszorúér műtét előtt, hanem általánosságban is ennek további kivizsgálása, elsősorban UH-val, szükséges.

Ajánlások a különböző képalkotó módszerek használatára carotis szűkület esetén [2]

Ajánlás 3

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. A százalékmeghatározás a NASCET-mérés szerint történik [15].

Ajánlás 4

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 invazivitása miatt csak akkor ajánlható, ha a CTA/MRA még további kétségeket hagy, vagy abban az esetben, ha a vizsgálat előtt is már egyértelmű (pl. várható műtéttechnikai nehézség), hogy CAS végzése jön szóba.

Ajánlás 5

Amennyiben a carotis duplex lelet olyan stenosisra derít fényt, melynél a rekonstrukció bármely formája szóba jön, a beavatkozás előtt az agyszövet állapotának vizsgálatára CT vagy MRI végzendő a néma infarktuszok 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 periproceduralis rizikó becslésében is támpontot ad. Ugyancsak szükséges lehet mind symptomaticus, mind asymptomaticus betegek esetén a carotis internát szűkítő plaque részletes analízise. Amennyiben két noninvazív vizsgálómódszer ellentmondó adatokat szolgáltat, akkor DSA-vizsgálat javasolt a helyzet tisztázására. (B, 1)

Hangsúlyozzuk, hogy vezérfonalunkban a tünetes beteg kifejezés olyan klinikai állapotot jelez, amikor a beteg TIA-n vagy minor stroke-on esett át (mRankin 0-2), tehát többé-kevésbé önálló. Súlyos paresis, kontraktura, ágyhoz kötöttség esetén sem CEA, se CAS nem jön szóba.

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 infarktusz(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 invazívnek számító DSA-vizsgálatra. Ez utóbbi különösen preferálható, ha az előzetes vizsgálatok alapján CAS tervezése jön szóba. Akár CAS, akár CEA a választandó revascularisatiós beavatkozás, tünettantól függetlenül szükséges részletes plaque analízist végezni a beavatkozást megelőzően, amely az 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 [2].

Ajánlás 6

CAS, vagy CEA után indokolt az azonos oldali, illetve ellenoldali carotis ultrahangvizsgálattal való követése carotis rekonstrukció után egy és hat hónap múlva, majd egy, illetve két 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 két évben, de akár néhány hónappal a beavatkozás után is jelentkezhet. A kritikus szűkületet elérő restenosis felismerése annak hatékony kezeléséhez elengedhetetlenül szükséges.

A CEA és a CAS technikájára vonatkozó ajánlások

Ajánlás 7

Eversios endarteriectomia, illetve folt plastica javasolt carotis műtéteknél, szemben a direkt varratzási módszerrel (A, 1). Az anesztézia történhet lokoregionális, vagy általános módon. (A, 1)

Több randomizált nemzetközi tanulmány eredménye is igazolja a fenti állítást [1, 3, 11, 12, 13]. Mivel a carotis interna átmérője 3–5 mm között ingadozik érthető, 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.

Az érzéstelenítés módjának megválasztása céljából egy összehasonlító nemzetközi multicentrikus randomizált tanulmány készült, melybe 3525 beteget vontak be, 24 ország vett részt, 95 centrumban. A betegek fele-fele arányban általános anesztéziában, illetve lokoregionális anesztéziában részesültek. Symptomaticus és asymptomaticus betegek egyaránt bevonhatók voltak. A vizsgálat időtartama nyolc év volt. A végpontok a postoperatív mortalitás és neurológiai, illetve kardiális morbiditás voltak. A két csoport eredményei ezen végpontok vonatkozásában gyakorlatilag nem tértek el, szignifikáns különbség nem volt kimutatható. Mindezek alapján a tanulmány szerzői a carotis műtét altatásának módjáról a döntést az aneszteziológus, a sebész és a beteg bevonásával javasolja [53].

Ajánlás 8

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

Két tanulmány mintegy 600 beteg bevonásával összehasonlította a rutinszerű shuntölési 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].

Ajánlás 9

Embolia védőszűrő alkalmazása választható CAS végzése alatt a cerebralis embolisatio minimalizálása érdekében. (B, 1)

Embolia védőszűrő használata nagy általánosságban javasolható, de randomizált, multicentrikus studyk-kal nem igazolható. Több tanulmány is született az embolia védőszűrő használatával kapcsolatban, amelyek azt támasztották alá, hogy az embolia védelem 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].

A terápia megválasztására vonatkozó ajánlások

Ajánlás 10

Általánosságban symptomaticus és asymptomaticus betegek esetén, akiknél <60% 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]. A 2018-as ESVS carotis guideline az itt jelzett esetre 60%-os carotis szűkületet állapít meg az ACAS tanulmány alapján. Véleményünk szerint a 60–70% közötti szűkületek esetén egyéni mérlegelés szükséges az ESC-ESVS guideline 323. oldalán lévő ajánlás, illetve az ESVS 2018-as 17. ajánlásának megfelelően [51, 52].

Ajánlás 11

Tünetmentes betegek 60%-ot meghaladó szűkülete esetén a carotis revascularisatióról 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.

Asymptomaticus betegeknél – amennyiben a carotis szűkület súlyossága >60% – 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)

Asymptomaticus betegeknél – amennyiben a carotis szűkület súlyossága >60% – CAS választható a CEA kiváltására elsősorban a magas cardiovascularis rizikójú, illetve a műtét szempontjából anatómiai nehézségű (korábbi műtét, thraheostomia, irradiatio, vagy egyéb károsodás okozta szöveti fibrosis, restenosis, vagy ellenoldali hangszalagbénulás, 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 strokerizikó 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 strokeveszélyben 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), hogy 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 kezelttel. 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 kutadják 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 kontrasztdúsított UH-val, CTA-val vagy MRA-val,
- a carotis plaque ulcerációjának vizsgálata (három, vagy több fekélynél a stroke rizikó 18%, két fekély 7%, egy 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 terület és egyidejű mikroembolisatio észlelhető (8%/év) [28, 29].

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 stentbeavatkozás növeli az azonos oldali stroke valószínűségét. Stentbeültetés az előbbieket figyelembevétele 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, embolia pozitívak 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].

Ajánlás 12

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].

Ajánlás 13

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].

Ajánlás 14

Symptomaticus betegek 70–99%-os szűkülete esetében CAS végezhető CEA alternatívájaként, 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].

Ajánlás 15

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].

Ajánlás 16

Asymptomaticus betegek $\geq 70\%$ ACI szűkület esetén, akik magas műtéti rizikó csoportba 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.

Ajánlások akut neurológiai tünetek esetén

Ajánlás 17

A 2018. évi AHA/ASA ajánlás szerint 3–4,5 óra között MÉRLEGELHETŐ a vénás lysis 80 évesnél idősebbekben és akkor is, ha korábban stroke-ja volt és diabeteses, illetve MÉRLEGELHETŐ, ha K-vitamin antagonistán van, de az INR kisebb mint 1,7. (A, 1)

1. Vénás lysis NOAC kezelés esetén CSAK AKKOR mérlegelhető NOAC-kezelt betegben, ha
 - két napja biztosan nem szedte be a gyógyszert és jó a vesefunkciója,
 - ha speciális vizsgálattal a NOAC-hatás hiánya állapítható meg,
 - ha speciális antidotummal a NOAC-hatás leállítható.
2. Ha az 1-es pontban felsoroltak egyike se áll fenn, akkor CSAK mech. thrombectomia jön szóba 4,5 órán belül is, értelemszerűen csak nagyér occlusio esetén.
3. 4,5–6 óra között mechanikus thrombectomia jön szóba ICA vagy MCA occlusio esetén, de vénás jelenleg nem.
4. 6–24 óra között csak MECHANIKUS thrombectomia jön szóba, de csak AKKOR, ha a DAWN és DEFUSE kritériumok szerint még elegendő életképes szövet van. Az életképesség diff/perf MRI-vel vagy perfCT-vel állapítható meg [45].

Vénás lysis életkortól függetlenül is végezhető ha

- 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. Jelen irányelvnek nem feladata a thrombolysis részletes körülményeinek meghatározása, ezzel kapcsolatban utalunk az európai stroke-ajánlás megfelelő fejezeteire [45].

Ajánlás 18

24 órán túli esetekben, a beteg stabilizálása esetén a beteget műtétre kell előkészíteni, amelyet két héten belül szükséges elvégezni. (B, 1)

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

Ajánlás 19

Ismétlődő (crescendo) TIA esetén sürgős CEA végzendő. Ilyen esetekben CAS azért nem javasolt, mert a tünetek háttérében 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. embolia detekcióval (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, 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 háttérében permanens vagy paroxysmalis ritmuszavar, kifehélyesedett aortaív plaque és gyakran olyan carotis plaque áll, amely az exulcerált felszín, az inhomogén plaque struktúra miatt embolia forrás, és ilyen állapotban a CAS kerülendő és a CEA választandó [2, 14].

Ajánlás 20

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 – a mielőbbi revascularisatio a károsodott agyszövet mennyiségének csökkenését eredményezheti, de figyelembe kell venni, hogy a hyperperfusiós syndroma veszélye és a vérzésveszély megnövekedett.

Ajánlás 21

A postoperatív stroke esetében, ha a vizsgálat átjárható ereket igazol, akkor CT, CTA, szívtultrahang 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 műtéti időpontra való tekintettel nem végezhető, ezért szükséges a thrombosis tovább terjedésének lehetőségét antikoaguláns terápiával megszüntetni.

Ajánlás 22

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, nem lehet egyértelmű ajánlást adni az alkalmazandó beavatkozás fajtájára. Az egyes intézmények saját bevált gyakorlatuknak megfelelően döntenek. A műtéti stenteltávolítás is indokolt lehet, carotis endarteriectomia, vagy autológ véna, esetleg PTFE műér interpositio.

Ajánlás tünetes krónikus carotis interna occlusio esetén [2]

Ajánlás 23

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

Ajánlás carotis dissectio esetén [2]

Ajánlás 24

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 (anticoagulans) jelenti (SVS ajánlás) [2].

Ajánlás 25

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, hogy legyen, mivel azon néhány adat alapján, amely ezzel kapcsolatban az irodalomban megtalálható, a CAS jobb eredményeket ad, mint a nyitott műtét (SVS ajánlás) [2].

Ajánlások kombinált carotis és coronaria betegség esetén

Ajánlás 26

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

Az irodalomban nem lelhető 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 idevonatkozó 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%), ejectionis frakció 40% (1,5%), sürgős sebészi beavatkozás (2,5%). A rizikós százalékok összeadandók. A felsorolt számok is jelzik a carotis stenosis jelenlétének, egy vagy kétoldali jelenléte fontosságának ismeretét CABG előtt.

Ajánlás 27

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

Az irodalomban nem lelhető 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.

Ajánlások gyógyszeres kezelésre a revascularisatió átesett betegek számára [2]

Ajánlás 28

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

Ajánlás 29

Perioperatív thrombocita aggregáció gátló kezelésnek CEA esetén acetilszalicilsav hatóanyagot kell tartalmaznia (A, 1). A clopidogrel kezelés egyéni mérlegelést igényel. (B, 2)

Ajánlás 30

Perioperatív thrombocita aggregáció gátló kezelés CAS esetén duális antithromboticus terápiát igényel, amely aspirint és clopidogrelt egyaránt kell tartalmazzon. A terápia bevezetése legalább három nappal meg kell, hogy előzze a tervezett intervenciót, és legalább egy hónapig kell fenntartani a kettős aggregáció gátlást. Az aspirin terápiának életfogytig kell tartania. (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) szükségszerű, 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 stentfelszín, illetve az összeroppantott plaque thrombogenitása lényegesen nagyobb, ezért szükséges a duális terápia, egy 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):

Nem készült.

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 Angiológia és Érsebészet Tagozata által kijelölt, II-es és III-as progresszivitási szinten lévő ellátóhelyeken, a meghatározott minimumfeltételek teljesülése esetén végezhető 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)

A beavatkozások elvégzésének feltétele a carotis sebészetben megfelelő gyakorlattal rendelkező aneszteziológiai 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. Érsebész, illetve aneszteziológus szakorvos elérhető kell, hogy legyen.

A beavatkozáson átesettek gondozás keretében történő hosszú távú műtét utáni követése, rendszeres kontrollja, a szükséges képalkotó vizsgálatok elvégzése, terciér prevenció.

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

A carotis szűkülettel rendelkező beteg esetében az őt ellátó, gondozó orvosnak fel kell világosítani a beteget a következőkről:

- a betegség alapja az arteriosclerosis, amely progresszív jellegű,
- ismertetni kell, hogy a betegség következménye a szűkült oldallal ellentétes oldali bénulás, beszédzavar, azonos oldali átmeneti, vagy végleges vakság lehet,
- ismertetni kell a szűkület fokának ismeretében a káros esemény bekövetkeztének rizikóját,
- ismertetni kell a káros események bekövetkeztének elkerülési lehetőségeit és azok rizikóját,
- ismertetni kell az alapbetegség progressziójának csökkentése érdekében az őt elfogadott rizikófaktort (elhízás, hyperlipidaemia, diabetes, hypertonia, dohányzás).

Amennyiben beavatkozás történt, úgy ismertetni kell a kontrollok jelentőségét és módját.

Amennyiben a fentieknek megfelelő korrekt felvilágosítás megtörtént, akkor a beteg tájékozottnak tekinthető és az együttműködés elvárható tőle. A felvilágosítás egyénre szabott legyen, figyelembe véve a beteg szociális és kulturális körülményeit.

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 történések (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:

- Az ellátóhelyek és az érsebész szakorvosok tevékenységének felmérése a Magyar Angiológia és Érsebészet 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, intervenció radiológia) klinikai adatainak áttekintése, elemzése.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

A felülvizsgálat ideje: legkésőbb a megjelenést követő hónap 1. napjától számított három 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 nyomon követését 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.

Soron kívüli felülvizsgálatot végez a fejlesztőcsoport, ha a szakirodalom és az ellátási eredmények folyamatos nyomon követése során az egészségügyi szakmai irányelv hatókörében a tudományos és/vagy tapasztalati bizonyítékokban és/vagy a hazai ellátórendszerben, ellátási körülményekben releváns és szignifikáns változás következik be. A felülvizsgálat mértékét a felmerülő változás jellege és mértéke határozza meg. Ha a soron kívüli felülvizsgálat során csak bizonyos ajánlások érintettek és a teljes egészségügyi szakmai irányelv nem került felülvizsgálatra, akkor a tervezett felülvizsgálati időpontban szükséges a teljes terjedelemben végzett áttekintés.

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 non disabling 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. European Stroke Organisation (ESO) – European Society for Minimally Invasive Neurological Therapy (ESMINT) Guidelines on Mechanical Thrombectomy in Acute Ischemic Stroke, JNIS, 2019
45. Powers WJ et al. 2018 Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke. available at <http://stroke.ahajournals.org> DOI: 10.1161/STR.0000000000000158
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.
51. Aboyans et al. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS) *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2018) 55, 305-368
52. Naylor et al. Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS) *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2018) 55, 3-81
53. GALA Trial Collaborative Group: General anaesthesia versus local anaesthesia for carotid surgery (GALA): a multicentre, randomised controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg* (2008) 372, 2132-2142 DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)61699-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61699-2)
54. Óváry C, Suzuki K, Nagy Z. Regional differences in incidence rates, outcome predictors and survival of stroke. *Neuroepidemiology*, 01 Sep 2004, 23(5):240-246

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

A szakmai irányelv kidolgozását kezdeményezte az Egészségügyi Szakmai Kollégium Angiológia és Érsebészet Tagozata a témaválasztási javaslat dokumentum kitöltésével és továbbításával. Ezt követően a résztvevő Tagozatok és Tanácsok, valamint társszerzők, szakértők és véleményezőik kijelölése, majd az irányelvfejlesztői csoportok kialakítása történt meg, valamint az összeférhetlenségi és egyetértési nyilatkozatok kitöltése. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat.

Az egyes feladatokat elvégzése után az irányelvet megfelelő formába öntve elektronikus úton eljuttattuk a fejlesztőcsoport tagjainak. Ezután a csoport újabb és újabb megbeszéléseket tartott, ahol mindenki javaslatát, kiegészítését megtárgyalták és konszenzus alapján döntöttek arról, hogy az irányelvbe bekerüljön-e. Ezután az anyagot a véleményező csoport tagjainak elküldték.

A fejlesztők egymással telefon, e-mail és személyes kapcsolatban voltak. A megbeszélés tárgya a már kialakított ajánlások csoportosítása, azok tartalmának megbeszélése és véglegesítése.

A fejlesztési folyamat során napi szinten kommunikáltak egymással a szakemberek, illetve heti rendszerességgel strukturált formában az addig elkészült munkáról, illetve a folyamatról visszajelzést adtak. Az irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján, és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Kulcsszavak: arteriosclerosis, carotis stenosis, carotid stenosis, TIA, stroke, embolisation, cerebrovascular diseases, carotid dissection, carotid intervention, carotid stent, carotid surgery, endarterectomy, eversion endarterectomy, patch plasty, direct suture, cerebral monitoring, intraluminal shunt, postoperative stroke, carotid: BMT, OMT, carotid followup, NASCET, ECST, ACST, EVA-3S, ACRST, ICSS, CREST, ESVS guideline, SVS guideline.

A felhasznált irodalom által lefedett időintervallum: 1988–2019.

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

Széles körben használt, megalapozott carotis sebészettel/intervencióval kapcsolatos guideline-ok nagy mennyiségben nem lelhetők fel. 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, ACST, ECST, CREST, ICSS, ACSLS, ACES [15, 17, 18, 25, 28, 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 szolgáltattak 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] irányelvajánlás 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 fejlesztés elkészült és a fejlesztésben résztvevők konszenzusán alapuló végleges szöveg elkészült, akkor a dokumentum elektronikus úton valamennyi véleményező részére megküldésre került, melyre 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 független szakértő 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.