

BAG SELBSTHILFE (ehem. BAGH)
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-46
Fax. 0211/31006-48

Koordinierungsstelle Vertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss:

BAG SELBSTHILFE

Kirchfeldstr. 149, 40215 Düsseldorf,

Tel. 0211/31006-0 (zentral), Tel. 0211/31006-46 (Durchwahl)

Fax: 0211/31006-48; Email: martin.danner@bag-selbsthilfe.de

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Dr. Pfenning
Wegelystr. 8
10623 Berlin

21.02.2013
MD/bö

**Antrag der Patientenvertretung nach § 140 f SGB V
Ultraschall-Screening auf abdominale Bauchaortenaneurysmen**

Sehr geehrte Frau Dr. Pfenning,

namens und im Auftrag der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V
übersende ich Ihnen den anliegenden Antrag der Patientenvertretung.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

i.A. Dr. Martin Danner

für

Deutscher Behindertenrat

Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.

Verbraucherzentrale Bundesverband

Bundesarbeitsgemeinschaft der PatientInnenstellen

Unterausschuss Methodenbewertung (UA MB)
Antrag der Patientenvertretung nach § 140f SGB V
Ultraschall-Screening auf abdominale Bauchaortenaneurysmen nach § 25
SGB V

1. Inhalt

1.	Inhalt	1
2.	Abdominelle Aortenaneurysmen (AAA).....	1
3.	Natürlicher Verlauf eines Bauchaortenaneurysmas	2
4.	Medizinische Notwendigkeit	3
5.	Prävalenz der Erkrankungen.....	3
6.	Beschreibung der Methode	3
7.	Studien zum Screening auf Bauchaortenaneurysma	4
8.	Validität des Ultraschalls zur Detektion abdomineller Aortenaneurysmen....	5
9.	Vorschlag für ein Screening	5
10.	Schaden-Nutzen Abwägung.....	6
11.	Kosten-Nutzen Bewertung	6
12.	Strukturellen Voraussetzungen eines Screenings	7
13.	Literaturverzeichnis:	7

2. Abdominelle Aortenaneurysmen (AAA)

Bauchaortenaneurysmen sind pathologische Erweiterungen der Bauchschlagader. Auch andere Körperregionen können betroffen sein, allerdings ist das Bauchaortenaneurysma (BAA) am häufigsten. Gründe für diese pathologische Erweiterung sind Arteriosklerose und eine chronische Inflammation der Aortenwand. Neben dem zunehmenden Lebensalter gehören eine familiäre Disposition (in 20 % der Fälle besteht eine genetische Disposition) der AAA, Nikotinabusus, koronare Herzerkrankung und arterielle Hypertonie zu den Risikofaktoren für das Auftreten eines BAA. Protektiv scheint das weibliche Geschlecht, eine afrikanische Abstammung sowie ein Diabestes Mellitus.

Die pathologischen Erweiterungen der Aorta sind in der Regel asymptomatisch. Das Risiko besteht jedoch in der plötzlichen Ruptur der Aorta und einer lebensbedrohlichen Situation für den Patienten mit hoher Sterblichkeit. Das Risiko einer solchen Ruptur steigt ab einem Querdurchmesser der Aorta von 5 cm exponentiell an (Hyhlik-Durr et al. 2010). Männer ab 65 Jahren bilden die größte Risikogruppe. Die Vermeidung einer Ruptur besteht in der frühzeitigen Diagnostik mittels eines abdominellen Ultraschalls und einer elektiven operativen Therapie.

Im Stadium der Ruptur beträgt die Sterblichkeit im Krankenhaus rund 50%. Trotz steigender Zahlen elektiver Operationen beim asymptomatischen Bauchaortenaneurysma sinkt die Sterblichkeit des rupturierten AAA, trotz verbesserter Operationstechniken, nicht. Randomisierte kontrollierte Studien zeigen, dass durch ein Screening mittels Ultraschall die Sterblichkeit des rupturierten AAA signifikant gesenkt werden kann (Lindholt 2008). Die U.S Preventive Service Task empfiehlt ein Screening auf AAA, in England ist ein Screening Roll-out mit flächendeckender Implementierung bis 2013 im Aufbau. Auch die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie fordert ein einmaliges Screening bei Männern ab dem 65. Lebensjahr.

3. Natürlicher Verlauf eines Bauchaortenaneurysmas

Die Diagnose und Therapie abdomineller Aortenaneurysmen hat sich in den letzten Jahren erheblich verbessert. Optimierte operative Verfahren haben zu einem verbesserten Langzeitüberleben geführt.

Die Prognose eines rupturierten Bauchaortenaneurysma ist jedoch äußerst schlecht und wird in Deutschland mit einer Krankenhausletalität von 55% beziffert (n = 1295 bzw. n = 2350 rupturierte AAA 2007). Laut Eckstein et. al 2009 liegt die Gesamtsterblichkeit bei über 80%, weil nur ein Teil der Patientinnen und Patienten das Krankenhaus überhaupt lebend erreicht. Die einzige Maßnahme gegen ein rupturiertes AAA ist die frühzeitige Diagnostik und eine elektive Operation. Laut Angaben des Statistischen Bundesamtes (Wiesbaden 2013) nahm die Zahl der elektiven Operationen von 22.145 im Jahr 2002 auf 27.931 im Jahr 2011 zu. Die Letalität von Patientinnen und Patienten ist von 3.496 im Jahr 2001 auf 3.666 im Jahr 2011 leicht gestiegen.

4. Medizinische Notwendigkeit

Patientinnen und Patienten mit rupturierten Bauchaortenaneurysmen müssen schnell operativ betreut werden, da die Erkrankung lebensbedrohlich ist und unbehandelt zum Tode führt. Mit einer erfolgreichen präventiven, elektiven Operation (offen oder endovaskulär) kann das Risiko einer rupturierten AAA in der Regel verhindert werden und die Patienten haben eine altersentsprechenden Lebenserwartung. Die operative Therapie besteht durch einen offenen Ersatz der abdominalen Aorta mittels einer Prothese oder durch Implantation einer Stentprothese über die Leistenarterie (Eckstein 2009). Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im Juli 2008 eine Richtlinie zur Qualitätssicherungsvereinbarung zur Versorgung des Bauchaortenaneurysma beschlossen.

5. Prävalenz der Erkrankungen

Die Anzahl von Patienten, die wegen eines elektiven Bauchaortenaneurysma in Deutschland konventionell chirurgisch oder endovaskulär behandelt werden, steigt stetig an. Notfalleinsätze bei Rupturen sind im Zeitraum von 2002 bis 2007 sogar um 24% gestiegen und dies ist auch im europäischen Ausland zu beobachten (Eckstein 2009). Studien zeigen, dass in Wales und England der Anteil der Todesfälle durch eine rupturierte AAA bei Männern bei 1,9% und bei Frauen bei 0,9% liegt. In den Vereinigten Staaten sterben jährlich ca. 9000 Menschen mit gesicherter Diagnose eines rupturierten Bauchaortenaneurysma (Fleming et al. 2005).

Die Prävalenz des Bauchaortenaneurysma bei Männern über 65 Jahren mit einem maximalen Aortendurchmesser von mindestens 3 cm wird in Studien mit ca. 5,5% angegeben.

6. Beschreibung der Methode

Das Screening auf abdominelles Aortenaneurysma erfolgt mittels eines Ultraschalls des Bauchraumes. Dabei wird der Querschnitt der Bauchschiessader vermessen. Bei der Sonographie handelt es sich um eine nicht invasive, schnelle und valide Methode.

7. Studien zum Screening auf Bauchaortenaneurysma

In der Literatur beschreiben insgesamt 4 kontrollierte, randomisierte und populationsbezogene Studien bei über 135 000 Teilnehmern die Wirksamkeit eines Ultraschallscreening beim Bauchaortenaneurysma. In einem Cochrane Review (Cosford et al. 2011) sind die Studien aus Großbritannien, Dänemark und Australien systematisch zusammengefasst und belegen die Senkung der AAA-assoziierten Sterblichkeit bei Männern über 65 Jahren. Allerdings ergab sich kein signifikanter Unterschied bei der Gesamt-Mortalität zwischen der Interventions- und Kontrollgruppe.

Die sogenannte „Chichester Studie“ aus Großbritannien liefert Zwischenergebnisse nach 5 Jahren (Scott et al. 1995) sowie Langzeitergebnisse nach 10 und 15 Jahren (Ashton et al. 2007). 15.775 Männer und Frauen im Alter von 65 – 80 Jahre wurden in eine Ultraschallgruppe und eine gematchte Gruppe randomisiert. Die Inzidenz einer Ruptur war in der Interventionsgruppe bei Männern um 55 % reduziert. Die Inzidenz für Frauen war dagegen in beiden Gruppen gering.

Die englische „Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS)“ (Ashton et al. 2002) zeigt Ergebnisse für 33839 Männer. Es ergaben sich 65 AAA assoziierte Todesfälle (Absolutes Risiko 0.19%) in der Ultraschallgruppe und 113 (0.33%) in der Kontrollgruppe (Risikoreduktion um 42%, 95% KI 22-58; $p=0.0002$).

Die 30-Tages-Mortalität nach elektiver Operation des AAA war 6% (24 von 414) und 37% (30 von 81) nach Notfalloperation rupturierter Aortenaneurysmen.

Auch Langzeitergebnissen nach 7 Jahren (Kim et al. 2007) bestätigen die positiven Effekte.

Auch die dänische „Viborg Studie“ (Lindholt et al. 2005) sowie die „West Australian Screening Study (AUS)“ (Norman et al. 2004) kommen zu vergleichbaren positiven Ergebnissen für Männer über 65 Jahre.

Zusammenfassend ergibt sich auf Grundlage der aufgeführten Studien ein Nutznachweis für ein Screening auf Bauchaortenaneurysma für Männer über 65 Jahre. Für Frauen liegt dagegen eine unzureichende Evidenz diesbezüglich vor (Cosford et al. 2011).

Die Heterogenität der Studien begründet sich auf geringfügigen Unterschieden bei der Definition des Bauchaortenaneurysmas:

Aneurysmen wurde definiert ab einer Erweiterung des Aortendurchmessers von >3 cm. Indikation zur elektiven Operation wurden in den Studien verschieden definiert.

In der britischen Studie galt es eine Zunahme des Aortendurchmesser von >1 cm pro Jahr und ein maximaler Aortendurchmesser von $>5,5$ (MASS) als behandlungsbedürftig. In der „Chichester“ Studie war die Behandlungsbedürftigkeit bei 6 cm sowie bei entsprechenden Krankheitssymptomen gegeben. Die dänische Studie definierte dies ab einem Aortendurchmesser von >5 cm oder vorliegender Symptome.

8. Validität des Ultraschalls zur Detektion abdomineller Aortenaneurysmen

Das abdominelle Aortenaneurysma bleibt in der Regel symptomlos und wird oft im Rahmen einer regulären Ultraschallaufnahme zufällig entdeckt. Dabei wird bei einer Oberbauchansicht die Aorta vermessen. In Detail werden die Längs- und Querausdehnung, das durchströmende Volumen und die angrenzenden Gefäße dargestellt. Laut Lindholt et al. 1999 ist der abdominelle Ultraschall eine valide, nicht invasive, einfache und diagnostische Untersuchungsmethode mit einer geschätzten Sensitivität von 98,9 % und einer Spezifität von 99,9 %.

9. Vorschlag für ein Screening

Das Screening wird von der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie (Hyhlik-Durr 2010) mittels B-mode-Sonografie nach folgenden Kriterien empfohlen:

- eine einmalige abdominelle Ultraschalluntersuchung bei Männern ab dem 65. Lebensjahr
- eine einmalige, altersunabhängige abdominelle Ultraschalluntersuchung bei Frauen und Männern mit aneurysma-assoziierten Todesfällen in der Familienanamnese.

Folgende Interventionen bzw. Kontrolluntersuchungen sieht die Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie

- bei Nachweis eines aortalen Aortendurchmessers von ≤ 3 cm und >65 Jahre ist keine weitere Untersuchung nötig, jährliche Ultraschalluntersuchungen bei einem Aortendurchmesser von 3 bis 4cm, halbjährliche Ultraschalluntersuchungen bei einem Aortendurchmesser von 4 bis 4,5cm,

- ab einem Durchmesser von 4,5 cm sollte ein Gefäßchirurg sowie eine Computertomografie-Angiografie erfolgen,
- ab einem Aortendurchmesser von 5 bis 5,5 cm (für Männer) chirurgische Intervention.

10. Schaden-Nutzen Abwägung

Es sind durchaus kurzfristige Beeinträchtigungen der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten mit positivem Befund zu erwarten. Der Nutzen des Screenings überwiegt mögliche psychologische Belastungen. Eine elektive Operation kann die Patientinnen und Patienten vor einem akuten lebensbedrohlichen Zustand einer rupturierten Bauchaorta bewahren. Notwendig ist eine gute Aufklärung sowie standardisierte Durchführung des Ultraschalls durch geschultes medizinisches Personals.

11. Kosten-Nutzen Bewertung

Kosten pro Fall

Die Kosten eines regulären Ultraschalls des Abdomen sind bereits im Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) abgebildet. Es gehören neben den direkten Kosten auch alle Kosten für Nachuntersuchungen, Kosten der operativen Versorgung, Komplikationen etc. in die Betrachtung. Ashton et al. 2002 berichten, dass in der britischen MASS Studie die Kosten einer elektiven AAA Operation 6909 englische Pfund gegenüber 11176 Pfund bei einer Notfalloperation betragen und begründen diesen Kostenvorteil mit verlängertem Aufenthalt auf der Intensivstation und weiteren Aufwendungen für Blutkonserven und Notfall-Transportkosten.

Auch Thompson et al. 2009 kommen zu der Einschätzung einer Kosteneffektivität des Screenings. Dies gilt auch über einen Zeitraum von 10 Jahren.

Auf Grund der unterschiedlichen Gesundheitssysteme ist eine Übertragbarkeit dieser Daten auf das deutsche Gesundheitssystem nicht eindeutig, allerdings ist die nachgewiesene Kosteneffektivität auch für Deutschland zu erwarten.

12. Strukturellen Voraussetzungen eines Screenings

Strukturelle und personelle Voraussetzungen zur Durchführung eines Screenings auf abdominelle Aortenaneurysmen sind durch die umfassende ambulante fachärztliche Versorgung in Deutschland gegeben. Ein Ultraschallgerät gehört in der Regel zum Standard einer internistischen bzw. hausärztlichen Praxis. Schulungen für das fachärztliche Personal sollten etabliert werden. Eine notwendige chirurgische Versorgung sollte in speziellen gefäßchirurgischen Abteilungen durchgeführt werden.

13. Literaturverzeichnis:

Ashton HA, Buxton MJ, Day NE, Kim LG, Marteau TM, Scott RA, Thompson SG, Walker NM. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. *Lancet* 2002; 360 (9345): 1531-9.

Ashton HA, Gao L, Kim LG, Druce PS, Thompson SG, Scott RA. Fifteen-year follow-up of a randomized clinical trial of ultrasonographic screening for abdominal aortic aneurysms. *Br J Surg* 2007; 94 (6): 696-701.

Cosford PA, Leng GC, Thomas J. Screening for abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007; (2): CD002945.

Eckstein HH, Bockler D, Flessenkamper I, Schmitz-Rixen T, Debus S, Lang W. Ultrasonographic screening for the detection of abdominal aortic aneurysms. *Dtsch Arztebl Int* 2009; 106 (41): 657-63.

Hyhlik-Durr A, Debus S, Eckstein HH, Lang W, Schmitz-Rixen T, Bockler D. [Ultrasound screening in abdominal aortic aneurysm--numbers, data, facts]

Screening des abdominellen Aortenaneurysmas mit Ultraschall--Zahlen, Daten, Fakten. *Zentralbl Chir* 2010; 135 (5): 403-8.

Kim LG, RA PS, Ashton HA, Thompson SG. A sustained mortality benefit from screening for abdominal aortic aneurysm. *Ann Intern Med* 2007; 146 (10): 699-706

Lindholt JS, Vammen S, Juul S, Henneberg EW, Fasting H. The validity of ultrasonographic scanning as screening method for abdominal aortic aneurysm. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1999; 17 (6): 472-5.

Lindholt JS, Juul S, Fasting H, Henneberg EW. Screening for abdominal aortic aneurysm: single centre randomized controlled trial. *BMJ* 2005; 300:750.

Lindholt JS, Norman P. Screening for abdominal aortic aneurysm reduces overall mortality in men. A meta-analysis of the mid- and long-term effects of screening for abdominal aortic aneurysms. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2008; 36 (2): 167-71.

Norman PE, Jamrozik K, Lawrence-Brown MM, Le MT, Spencer CA, Tuohy RJ, Parsons RW, Dickinson JA. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. *BMJ* 2004; 329 (7477): 1259.

Scott RA, Wilson NM, Ashton HA, Kay DN. Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5-year results of a randomized controlled study. *Br J Surg* 1995; 82 (8): 1066-70.

Statistisches Bundesamt. Wiesbaden 2013

https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/DiagnosedatenKrankenhaus2120621117004.pdf?__blob=publicationFile Zugriff: 08.02.2013

Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Scott RA. Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 year mortality and cost effectiveness results from the randomised Multicentre Aneurysm Screening Study. *BMJ* 2009; 338 b2307.