

# Beschluss

## des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 92b Absatz 3 SGB V zum abgeschlossenen Projekt *ISAR-IQ* (01VSF19016)

Vom 21. Februar 2025

Der Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 21. Februar 2025 zum Projekt *ISAR-IQ - Integration und räumliche Analyse von regionalen, standortspezifischen und patientenindividuellen Faktoren zur Verbesserung der Versorgungsqualität bei Revaskularisation der Arteria carotis* (01VSF19016) folgenden Beschluss gefasst:

- I. Die Empfehlung zu den Ergebnissen des Projekts *ISAR-IQ* wird wie folgt gefasst:

Die Ergebnisse werden an die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin - Gesellschaft für operative, endovaskuläre und präventive Gefäßmedizin e.V. (DGG) als führende Fachgesellschaft der medizinischen Leitlinie zur Therapie und Nachsorge der extracraniellen Carotisstenose weitergeleitet. Die DGG wird gebeten, zu prüfen, inwieweit die Erkenntnisse aus dem Projekt in die mögliche Weiterentwicklung der Leitlinie einfließen können. Darüber hinaus wird die DGG um Weiterleitung der Erkenntnisse an die an der Leitlinienentwicklung beteiligten Fachgesellschaften gebeten.

### **Begründung**

Das Projekt hat erfolgreich im Rahmen einer Sekundärdatenanalyse regionale und krankenhausbezogene Determinanten für das Auftreten eines Schlaganfalls oder Tod (bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus) bei Patientinnen und Patienten nach einer Halsschlagader-Operation (CEA) oder einem Halsschlagader-Stenting (CAS) identifiziert. Vor dem Hintergrund, dass beide Verfahren CEA und CAS zur Schlaganfallprävention in der Versorgung Anwendung finden und beide der verpflichtenden externen Qualitätssicherung (eQS) gemäß § 136 Absatz 1 SGB V unterliegen, war es das Ziel, anhand der Verknüpfung der eQS Daten auf Ebene der Patientinnen und Patienten mit weiteren Daten auf Krankensebene (Qualitätsberichte der Krankenhäuser, Krankenhausstatistik des Statistischen Bundesamts) und auf Regionalebene (INKAR Datenbank zu Indikatoren und Karten zur Stadt- und Regionalentwicklung, regionale Strukturdaten des Statistischen Bundesamts sowie der Gesundheitsberichterstattung des Bundes), Praxisempfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Verengung der Halsschlagader (Carotisstenose) zu generieren. Zielpopulation waren alle Patientinnen und Patienten in Deutschland, bei denen im Zeitraum von 2012 bis 2018 eine CEA oder ein CAS durchgeführt wurde. Die retrospektive Kohortenstudie bestand aus zehn Teilstudien. Die verschiedenen Fragestellungen der Teilstudien untersuchten medizinisch-technische und prozessorale Faktoren. Schwerpunkt waren Analysen zum verwendeten Anästhesieverfahren, zur OP-Technik, zur zeitnahen Versorgung nach dem neurologischen Indexereignis sowie zur Leitliniencompliance. Als primärer Endpunkt wurde (jeglicher) Schlaganfall oder Tod bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus und als sekundäre Endpunkte, schwerer Schlaganfall

oder Tod, (jeder) Schlaganfall (alleine) oder Tod aus jeglicher Ursache (alleine) gewählt. In der Gesamtschau gelang es dem Projekt erfolgreich statistisch signifikante Assoziationen struktureller Faktoren (z. B. Therapieangebot, Qualitätszertifizierung) mit Patientinnen- und Patientenselektion, Therapie und Outcome zu identifizieren. Die Ergebnisse der Sekundärdatenanalysen zeigen u. a., dass die Lokalanästhesie bei Durchführung einer CEA statistisch signifikant mit einem niedrigeren Risiko für einen Schlaganfall oder Tod (primärer Endpunkt) von Patientinnen und Patienten bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus und insbesondere in Zentren, die überwiegend Lokalanästhesie verwenden, assoziiert ist. Darüber hinaus zeigte sich, dass der Einsatz der intraoperativ bildgebenden Kontrolluntersuchung (während der CEA-Eingriffe) statistisch signifikant mit niedrigeren Raten an Schlaganfall oder Tod assoziiert ist. Insgesamt hat das Projekt wichtige Erkenntnisse generieren können, es zeigten sich jedoch keine Hinweise auf generelle, klinisch relevante Qualitäts- oder Versorgungsdefizite.

Das Studiendesign war angemessen zur Beantwortung der Fragestellungen. Insbesondere war es geeignet, Assoziationen zu untersuchen und prognostische Faktoren zu identifizieren, jedoch nicht um kausale Zusammenhänge valide nachzuweisen. Limitationen ergaben sich hauptsächlich durch das Design der retrospektiven Beobachtungsstudie auf Basis von Sekundärdaten. Zudem war der Follow-Up-Zeitraum zur Erfassung des primären Endpunkts begrenzt auf den Aufenthalt im Krankenhaus. Es wurden angemessene statistische Verfahren zur Reduktion von möglichen Störfaktoren angewendet, die sich unter anderem aufgrund der unterschiedlichen Patientinnen- und Patientenpopulationen der Zentren ergaben.

Insgesamt können die Erkenntnisse die aus den Ergebnissen generiert wurden, bei Berücksichtigung in den entsprechenden Leitlinien einen relevanten Beitrag zur Verbesserung der gesundheitlichen Versorgung für Patientinnen und Patienten mit Carotisstenose in Deutschland leisten. Demzufolge werden die im Projekt erzielten Ergebnisse an die oben genannten Fachgesellschaften zur Prüfung weitergeleitet.

- II. Dieser Beschluss sowie der Ergebnisbericht des Projekts *ISAR-IQ* werden auf der Internetseite des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter [www.innovationsfonds.g-ba.de](http://www.innovationsfonds.g-ba.de) veröffentlicht.
- III. Der Innovationsausschuss beauftragt seine Geschäftsstelle mit der Weiterleitung der gewonnenen Erkenntnisse des Projekts *ISAR-IQ* an die unter I. genannten Institutionen.

Berlin, den 21. Februar 2025

Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss  
gemäß § 92b SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken