

E. Perioperatives Risiko – Kontroversen zur Pathogenese

Donnerstag, 23. April 1987

31. Biomedizinische und klinimetrische Ansätze in der Ursachenforschung beim perioperativen Risiko: Erstellung einer deutschen ASA-Klassifikation

W. Lorenz¹, W. Dick², Th. Junginger³, Ch. Ohmann¹, A. Doenicke⁴ und M. Rothmund⁵

¹ Institut für Theoretische Chirurgie, Zentrum für Operative Medizin I, Philipps-Universität, D-3550 Marburg

² Klinik für Anästhesiologie, Johannes Gutenberg-Universität, D-6500 Mainz

³ Klinik für Allgemein Chirurgie, Johannes Gutenberg-Universität, D-6500 Mainz

⁴ Institut für Anästhesiologie, Ludwig-Maximilians-Universität München, Abteilung Innenstadt, D-8000 München

⁵ Klinik für Allgemein Chirurgie, Zentrum für Operative Medizin I, Philipps-Universität, D-3550 Marburg

Perioperative Risk Research: Biomedical and Clinimetric Aspects

Summary. Perioperative risk research with biomedical (biochemical, physiological) methods must grow up as a main topic in surgical research. However, operative risk has also to be analysed with methods of clinimetrics, such as formal (objective) decision making and epidemiology. Only by this way a convincing practical dimension is added to basic scientific statements. ASA-classification of the preoperative physical status is a *global* index for estimating the operative risk. It contains objective findings, subjective impressions and the final clinical judgement. For this reason it is so flexible. For a multicentre trial on perioperative risk and histamine an empirical index was constructed using both the ASA-classification and the Mannheim-Munich risk check list.

Key words: Perioperative risk – ASA classification – Risk check list – Multicentre trial.

Zusammenfassung. Ursachenforschung beim perioperativen Risiko mit biomedizinischen (biochemischen, physiologischen) Methoden muß ein Schwerpunkt in der Chirurgie werden. Perioperatives Risiko muß auch mit den Methoden der Klinimetrie, wie objektiver Entscheidungsfindung und Epidemiologie analysiert werden. Nur so kommt zum wissenschaftlichen Ansatz auch eine überzeugende praktische Dimension. Die ASA-Klassifikation ist ein *globaler* Index zur präoperativen Risikoeinschätzung. Sie enthält objektive Befunde, den subjektiven Eindruck und das abschließende klinische Urteil. Gerade deshalb ist sie so flexibel. Für die Mainz-Marburger multizentrische Studie über „Perioperatives Risiko und Histamin“ wurde ein empirischer Index aus ASA-Klassifikation und Mannheim-Münchener Risikocheckliste konstruiert.

Schlüsselwörter: Perioperatives Risiko – ASA-Klassifikation – Risikocheckliste – Multizentrische Studie.

Ursachenforschung beim perioperativen Risiko: Kein Thema für Chirurgen?

Rätselhaft und widersprüchlich erscheint es auf den ersten Blick,

- warum einerseits der Chirurg sich für nichts *mehr* interessiert, als daß sein Patient nach dem operativen Eingriff die Klinik lebend verläßt,
- warum er aber andererseits nicht *genauestens* wissen will, welche Ereignisse und Prozesse im einzelnen zum letalen Ausgang der peri- und postoperativen Phase führen.

Unter den 10 Spezialgebieten in der Chirurgie, die nach Analyse von 27 Kernzeitschriften im umfangreichen, computergestützten Datenbanksystem des Institute for Scientific Information (Philadelphia) an der Forschungsfront stehen [1], finden sich die bekannten Schwerpunkte (Tabelle 1). *Das perioperative Risiko fehlt in diesem illustren Kreis.*

Tabelle 1. Spezialgebiete in chirurgischen Kernzeitschriften an der 1983 SCI® Forschungsfront

-
- Krebs jeder Art: Überlebensanalyse und prognostische Faktoren
 - Colorectales Carcinom: Diagnose und Behandlung
 - Lebererkrankungen einschließlich Krebs: Diagnose und Behandlung (Metastasenchirurgie, Transplantation)
 - Gastrointestinale Funktionsstörungen: Charakteristika der Absorption und ihre Störungen
 - Coronarerkrankungen: Erkennung der Umweltseinflüsse und chirurgische Behandlung
 - Rekonstruktive Aorten Chirurgie: Management von Vascularisierung, Infektionen und andere Probleme
 - Aneurismen: chemische Aspekte der peripher-arteriellen, intracranialen und cerebralen Formen
 - Prostaglandine, Thromboxane und verwandte Substanzen in der Plättchenaktivierung und -funktion
 - Schädel-Hirntrauma: Diagnose und Behandlung der intracranialen Hämatome und anderen Kopfverletzungen
 - Myocutane Lappen in der plastischen Chirurgie
 - Intraoperativer Ultraschall: Bewertung bei Pankreaserkrankungen und in der Herzchirurgie
 - Parenterale Ernährung und assoziierte bakterielle Infektionen, speziell durch Staphylokokken
-

E. Garfield (1985)

Dem Anaesthesisten als Partner des Chirurgen blieb es vorbehalten, sich hiermit seit mehr als 40 Jahren intensiv und kontinuierlich auseinanderzusetzen. Die Schlüsselarbeit – ohne Tabelle ganze 2 Seiten lang – wurde 1941 von Saklad [2] in *Anesthesiology* veröffentlicht, der mit Abstand heute am meisten anerkannten Zeitschrift des Gebietes [3]. Der Titel dieser Arbeit lautet – sinngemäß übersetzt – „Einteilung von Patienten nach dem Schweregrad der erwarteten Belastung für den chirurgischen Eingriff“. Zwei Begriffe beherrschen aber diese Geburtsstunde der ASA (American Society of Anesthesiologists)-Klassifikation: „Präoperativer physischer Zustand des Patienten“ und „Operationsrisiko“. Erst durch die mit beachtlicher Regelmäßigkeit immer wieder durchgeführte *Validierung* an neuen Fällen [4–16] wurde die präoperativ vollzogene ASA-Klassifikation zu einem *prognostischen Index* [17] und damit zu einer *Schätzung des operativen Risikos* [18].

Arthur Keats, Leiter der kardiovaskulären Anaesthesie im „Mekka“ herzchirurgischer Eingriffe in Houston (Texas) bemerkte hierzu mit leisem Spott [17]: „Es ist eine Ironie, daß die Amerikanische Gesellschaft für Anaesthesiologie, deren Mitglieder kritische Beobachter der chirurgischen Verfahren sind, den besten Index für ‚Operationsrisiko‘ entwickelte. Vielleicht wird uns die Amerikanische Chirurgenvereinigung, deren Mitglieder kritische Beobachter der anaesthesiologischen Verfahrens sind, einen vernünftigen Index für das ‚Anaesthesierisiko‘ liefern.“

Der biomedizinische Ansatz in der Erforschung des perioperativen Risikos: Beispiel „Zwischenfälle mit Einleitungsanaesthetica und Volumenersatzmitteln“

Der biomedizinische Ansatz in der chirurgischen Risikoforschung umfaßt vor allem die Methoden und Aussagen der Biochemie, Pharmakologie, Physiologie und Immunologie. Auf diesem Gebiet blieb es der wegen ihrer „Klinikferne“ oft gescholtenen Experimentellen Chirurgie in Deutschland vorbehalten, der Anaesthesiologie, Intensiv- und Notfallmedizin die Last der Risikoforschung wenigstens teilweise abzunehmen. Als Beispiele mit erheblichen klinischen Konsequenzen dienen hierfür intravenöse Narkoseeinleitungsmittel und Plasmasubstitute.

Vital bedrohliche Zwischenfälle mit Propanidid (Epontol®), aber auch mit den anderen klassischen Einleitungshypnotica wurden bereits Anfang der Siebziger-Jahre gemeinsam mit den Anaesthesisten aufgeklärt [19–22]. Als klinische Konsequenz wurden Epontol® in Deutschland und Althesin® in England vom Markt genommen, wurde Etomidate (Hypnomidate®) als immunologisch sicherstes [23] Einschlafmittel in Deutschland [21] entwickelt. Inzwischen fordert das Bundesgesundheitsamt vor jeder Zulassung eines neuen intravenösen Einleitungsanaestheticums die Prüfung auf Histaminfreisetzung. Aber noch immer fragen Chirurgen: Was hat die Risikoforschung der Chirurgie gebracht?

Vital bedrohliche Zwischenfälle mit früher verwendetem Haemaccel (Abb. 1), aber auch mit allen klassischen Plasmaersatzmitteln einschließlich des Humanalbumins wurden bereits Mitte der Siebziger-Jahre gemeinsam mit Anaesthesisten und Immunologen aufgeklärt [25–31]. Aber The British Journal of Surgery verweigerte die Veröffentlichung der ersten zusammenfassenden Arbeit [22] mit der Begründung: „nicht interessant für Chirurgen.“ Erst die intensive Weiterentwicklung auf diesem Gebiet, wie die entscheidend verbesserte Verträglichkeit der Kolloide durch Reduzierung des Vernetzungsmittels für Gelatinehydrolysat im neuen Haemaccel-35 [27], die Einführung der Hydroxyäthylstärke [32] und die Hapten-Prophylaxe beim Dextran [30] haben als klinische Konsequenzen auch englische Chirurgen im Falklandkrieg überzeugt. In Kenntnis ihrer Mentalität

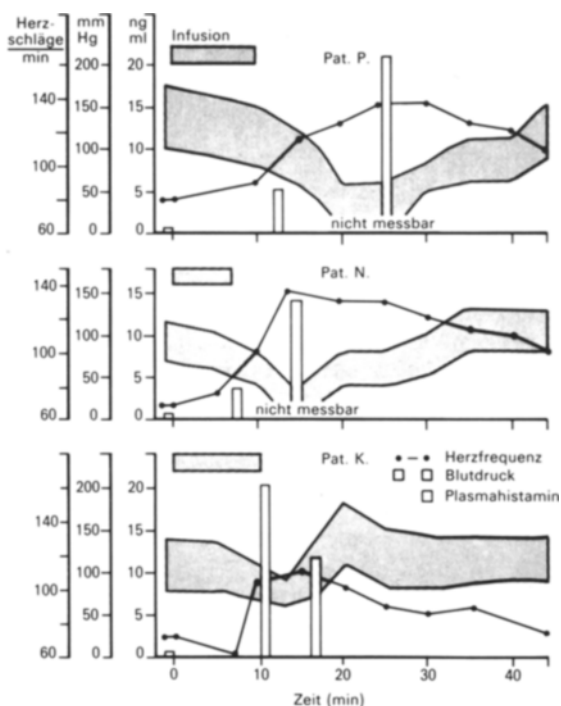


Abb. 1. Herzfrequenz, Blutdruckverhalten und Plasmahistaminspiegel bei drei lebensbedrohlich-anaphylaktoiden Reaktionen nach Infusion von früher verwendetem Haemaccel. Bei Patient P. entnahmen wir die zweite Blutprobe 2 min nach Infusionsende und die dritte 13 min später. Dieses Abweichen vom Versuchsplan war durch die Soforttherapie des Infusionszwischenfalls bedingt. Der Sohn des Patienten P. erlitt einige Jahre früher in einem auswärtigen Krankenhaus einen Herzstillstand nach Dextraninfusion. Vater und Sohn wie auch die beiden anderen Patienten, K. und N., trugen durch die Ereignisse keine bleibenden Schäden davon. Nach Schönig et al. [24]

soll man die folgende Feststellung bewerten: „Die einzigen Flüssigkeiten, die für die intravenöse Infusion zur Wiederbelebung verwendet wurden, waren Ringerlactat und Haemacel-35. Andere kristalloide Lösungen und Kolloide *wurden nicht verwendet und auch nicht vermischt* [33]. Aber noch immer fragen Chirurgen: Was hat die Ursachenforschung beim perioperativen Risiko gebracht?

Eine Antwort hierauf muß verschiedene Argumente umfassen:

- Chirurgen wissen zu wenig über die *nicht-operativen* Entwicklungen in der Vorsorge, Behandlung und Nachsorge des chirurgischen Patienten. Sie würden sonst die Frage so nicht stellen.
- Auch wenn Risikoforschung *heute* in den USA und in England noch kein Thema für die Chirurgie ist, sollten wir – mit dem Mut zu progressiver Eigenständigkeit – diese Forschung intensiv betreiben. H. W. Schreiber hat dies gewußt, als er auf der 100. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie „Chirurgische Risikoforschung“ als Hauptthema einsetzte [34]. Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für klinische Studien (CAS) folgte auf ihrer 7. Jahrestagung in Tübingen im September 1986 mit einer recht kontroversen Diskussion des Begriffs „Risiko“ zwischen Klinikern, Theoretischen Chirurgen und Statistikern [35]. Das Problem wurde aber bereits im November 1986 auf der Tagung „Aktuelle Chirurgie“ in Berlin ausgeräumt [36] und eine abgestimmte Fassung des Themas im „Chirurgen“ publiziert [18]. Damit hat Risikoforschung Problembewußtsein geschaffen und zunächst einmal geklärt, worüber wir überhaupt reden.
- Die Anaesthesisten und Intensivmediziner in den USA unterstützen das Bestreben nach chirurgischer Risikoforschung. Auf dem Jahreskongreß der Amerikanischen Gesellschaft für Anaesthesiologen 1985 in San Francisco haben sie die Risikoforschung durch einen Leitartikel herausgestellt [37]. Sie haben immer wieder betont, daß in chirurgischen Letalitätsstatistiken *nicht* überzeugend zwischen Tod durch Anaesthetie und Tod durch chirurgischen Eingriff differenziert werden kann [38]. Deshalb haben wir uns mit ihnen zusammengeschlossen und nach den Empfehlungen der CAS eine Organisationsstruktur für eine multizentrische Studie über „Perioperatives Risiko und Histamin“ geschaffen (Tabelle 2): Sie umfaßt Chirurgen, Anaesthesisten, Theoretische Chirurgen und Statistiker aus Deutschland und den USA mit dem Ziel, perioperative Risikoforschung *interdisziplinär* und *international* fortzusetzen. Ergebnisse finden sich im folgenden Abschnitt.

Der klinimetrische Ansatz in der Erforschung des perioperativen Risikos: Beispiel „ASA-Klassifikation des präoperativen physischen Status“

A. Feinstein [39] hat 1983 den Begriff der „Klinimetrie“ für Wissenschaftsinstrumente vorgeschlagen, die nicht auf physikalisch-chemischen Grundlagen wie Mikroskope und Photometer, sondern auf klinischer Beobachtung und mathematischen Grundlagen beruhen. Hierzu gehören heute unter anderem die Gebiete der Epidemiologie, der klinischen Biostatistik und der formalen (objektiven) Entscheidungsfindung. Die Ursachenforschung in der perioperativen Phase kann nicht auf sie verzichten, weil nur durch sie aus wissenschaftlichen Aussagen *zuverlässige praktische Konsequenzen* für den einzelnen Patienten gezogen werden können.

Kliniker und auch Biochemiker und Physiologen werden darauf antworten, daß sie dies ja schon bisher vollzogen hätten. In der Tat denken praktisch tätige Ärzte viel mehr in mathematischen Mengen und in symbolischer Logik, als sie sich vorstellen können und wahrhaben möchten [40]. Aber die Betonung in der „Klinimetrie“ liegt auf dem Begriff „*Zuverlässigkeit*“. Die Methoden der Klinimetrie helfen uns, flüchtige und immer wieder unnötigerweise *relativierende* Darstellungen und Behauptungen in der Chirurgie aufzudecken. Ein Beispiel in der perioperativen Risikoforschung ist hierfür die Beurteilung der ASA-Klassifikation des präoperativen physischen Status (Tabelle 3).

- Generell wird von *der* ASA-Klassifikation gesprochen und geschrieben. Aber es gibt *mehrere* Klassifikationen, erklärlich aus der Geschichte der Auseinandersetzung mit

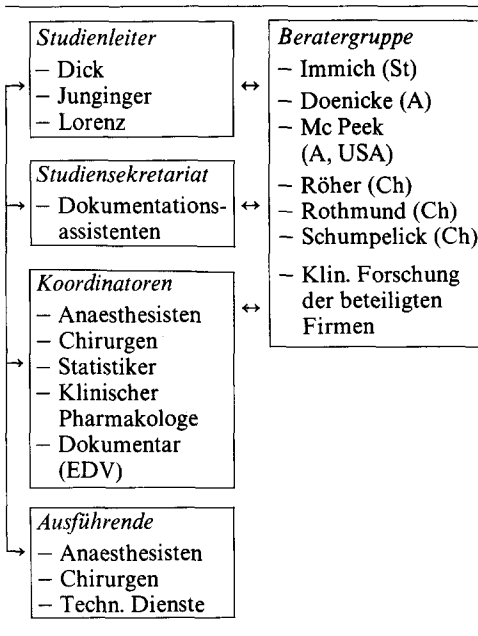


Tabelle 2. Organisationsstruktur Mainz-Marburg-Studie: Perioperatives Risiko und Histamin. Empfehlung der CAS auf ihrer dritten Tagung in Ulm (1982) nach Erfahrungsaustausch mit der Studiengruppe Byar im NIH (USA) und dem Medical Research Council (England). *St* = Statistiker, *A* = Anaesthesist, *Ch* = Chirurg

Tabelle 3. Klassifikation des präoperativen physischen Status (ASA). ASA = American Society of Anesthesiologists Inc.

Klasse	Definition, den Klasseninhalt beschreibend
1	– Patient normalerweise <i>gesund</i>
2	– Patient mit <i>mäßiger</i> systemischer Krankheit
3	– Patient mit <i>schwerer</i> systemischer Krankheit, die aber nicht physisch handlungsunfähig macht
4	– Patient mit schwerer systemischer Krankheit, die physisch <i>handlungsunfähig</i> macht und/oder <i>ständig</i> sein Leben <i>bedroht</i>
5	– Patient <i>moribund</i> , dessen Überleben nicht für mehr als 24 h erwartet wird, mit und ohne Operation

dem perioperativen Risiko [2, 10, 16, 17, 41–43]. Saklad [2] unterschied 6 Klassen, darunter 1–4 bei elektiven Eingriffen, 5 und 6 bei Notfällen der elektiven Klassen 1 und 2 bzw. 3 und 4. Die Delegiertenversammlung der ASA legte 10 Klassen fest, 1–5 für den elektiven Eingriff, E1–E5 für den Notfall [41]. Dripps et al. [42] behielten die Klassen 1–5, vertauschten aber nicht nur die Zeichen beim Notfall (1E–5E), sondern entfernten aus der Beschreibung des Klasseninhalts den wichtigen Begriff „incapacitating“. Feinberg [43] plazierte Fettsucht grundsätzlich unter ASA 4. Owens et al. [10] beurteilten eine Anämie von 9,5 g/100 ml und einen Hämatokrit von 26% *nicht unbedingt* als eine milde systemische Erkrankung und damit statt ASA 2 als ASA 1. Swam et al. [16] unterteilten wegen kompensierter und dekomensierter Herzinsuffizienz ASA 3 in 3a und 3b. Dieselbe Unterschiedlichkeit der Definition prägt auch die Übersetzungen im deutschen Schrifttum [44–46]. Deshalb ist es notwendig, bei jeder ASA-Klassifikation auch die zugrunde liegenden Definitionen der Klasseninhalte anzugeben.

- Bei der Übersetzung aus dem Englischen ins Deutsche ist nicht nur auf verbale Richtigkeit, sondern vor allem auch auf den Sinn zu achten. Wenig umstritten sind „mild, mä-

Big und leicht“ für „mild and moderate“ in Klasse 2. Aber die äußerst kritischen Klassen 3 und 4, bei denen sich Narkosefähigkeit und Operationsfähigkeit entscheiden, enthalten den Begriff „incapacitating“ [10, 41]. „Leistungsmindernd“ und „inaktivierend“ sind hierfür zu abschwächend, dehnbar und unanschaulich und versagen bei kompensierter, dekompensierter und mit Digitalis rekompensierter Herzinsuffizienz. „Physisch handlungsunfähig“ hat die Mainz-Marburger Studiengruppe deshalb hierfür vorgeschlagen.

- Angeblich gibt es nur zwei Studien zur Validierung der ASA-Klassifikation als Index für das Operationsrisiko: Vacanti [7] und Marx et al. [8]. Angeblich widersprechen sie sich und damit sei die ASA-Klassifikation als Index viel zu unpräzise und mithin entwertet. Aber wir haben ohne Schwierigkeiten für die Validierung der ASA-Klassifikation 8 Studien gefunden (Tabelle 4), die insgesamt 1,5 Millionen Patienten umfassen. Nahezu alle scheinbaren Widersprüche der Ergebnisse dieser Studien lassen sich durch die Zeitperiode von 1947 – 1982, durch eine sehr unterschiedliche Dauer der postoperativen Beobachtung von 1 – 42 Tagen, durch den Ausschluß oder Einschluß von Notfällen und durch die Zusammensetzung bzw. Örtlichkeit der beteiligten Krankenhäuser (Privatkliniken [15], eine große Klinik in Bronx, New York [8] im Vergleich zu 11 US Navy Krankenhäusern mit mehr jüngeren, fitten Patienten [7]) hinreichend erklären.

Eine Auswahl von vier Studien aus der Gesamtzahl der 8 in Tabelle 4 aufgeführten Studien verdient nach sorgfältiger epidemiologischer Prüfung einen Vergleich und kann uns *Anhaltzahlen* für das peri- und postoperative Risiko liefern (Tabelle 5). Sie stammen aus vergleichbaren, neueren Zeitperioden, wurden mit vergleichbaren epidemiologischen Me-

Tabelle 4. Studien zur Validierung der ASA-Klassifikation des physischen Status als Index für das Operationsrisiko

Studie	Anzahl der Patienten
– Dripps [4]	33 223
– National Halothane Study [6]	856 500
– Vacanti [7]	68 388
– Marx [8]	34 145
– Owens [9]	3 215
– Turnbull [11]	195 232
– Farrow [14]	108 878
– Hatton [15]	190 389
– Alle Studien	1 489 970

Tabelle 5. Vergleich von 4 Studien zur Validierung der ASA-Klassifikation als Index für das Op-Risiko. Literatur: Owens et al. [9], Turnbull et al. [11], Farrow et al. [14], Hatton et al. [15]

ASA	Peri- und postoperative Letalität (%)			
Autor	Owens	Turnbull	Farrow	Hatton
Jahr	1972	1973 – 1977	1972 – 1977	1978 – 1982
Land	USA	Kanada	England	Frankreich
Zeit	7 Tage	2 Tage	25 Tage	1 Tag
ASA 1 (%)	46	60	48	79
Patienten	3 215	195 232	108 878	190 389
1	0,1	0	0,3	0,02
2	1,3	0,02	0,9	0,6
3	3,6	0,34	5,3	2,8
4	} 25,3	} 8,4	26	} 8,8
5			58	

thoden durchgeführt, umfassen umfangreiche Stichproben aus großen Gebieten von Nordamerika und Europa und erlauben durch detaillierte Angaben, Einflußgrößen (Risikofaktoren) auf den präoperativen physischen Status als globales Risiko für den Ausgang nach Operationen zu erkennen:

- Die Letalität ist niedrig bei kurzen Beobachtungszeiten (vgl. Turnbull et al. [11] und Hatton et al. [15] mit Owens et al. [9] und vor allem Farrow et al. [14]) (Tabelle 5). Deshalb kann der Befund von Marx et al. [8] nicht akzeptiert werden, daß überwiegend am Operationstag und am 1. postoperativen Tag gestorben wird [8]. Die berühmte Abbildung, die in Lehrbüchern mehrfach reproduziert wurde, wird durch die in Farrow et al. [14] abgelöst, mit der zuverlässigeren Darstellung der Operationsletalität als *kumulatives Risiko*. Studien zum perioperativen Risiko müssen deshalb 30 Tage nach dem chirurgischen Eingriff berücksichtigen.
- Die Operationsletalität ist mit der erkennbaren Schwere des Krankengutes (% ASA 1) korreliert. Dies wird besonders in der französischen Studie hervorgehoben [15]: Privatkliniken mit einem leichteren Krankengut weisen gegenüber staatlichen Häusern eine geringere Operationsletalität auf. Hier stört die Intervention der Klinikseinweisung, das perioperative Risiko richtig zu schätzen.
- Die Turnbull-Studie [11] erscheint überoptimistisch, ohne daß hierfür Gründe angegeben werden können. Es erscheint unglaublich, daß bei der nur etwa 60prozentigen Konsistenz der präoperativen Risikoschätzungen (Übereinstimmung der Voraussage zwischen verschiedenen Klinikern) [10] unter ca. 100 000 Patienten in ASA 1 keine krassen Fehlklassifikationen vorkamen, die mit Operationsletalität verbunden waren. Die kurze Beobachtungszeit von nur 2 Tagen postoperativ könnte zum wenig plausiblen Ergebnis beigetragen haben.
- ASA 3 und 4 sind die Gruppen der Patienten mit hohem Risiko, bei denen der Chirurg, der Anaesthesist und Internist am meisten die Frage abzuwägen haben: Wird der Kranke den Eingriff überleben oder nicht? In diesen Gruppen variiert die ASA-Klassifikation in allen 4 Studien (Tabelle 5) überraschend wenig, wenn man die Tage der postoperativen Beobachtung mitberücksichtigt.
- Zwischen ASA 1 und ASA 3 nimmt das Risiko der peri- und postoperativen Letalität um das 200–400fache zu. Dies muß bei jeder präoperativen Vorbehandlung zur Minderung des Operationsrisikos berücksichtigt werden. Trotz der Verbesserung von vitalen Funktionen wird aus einem Patienten mit ASA 3 kein ASA 1, aber ASA 4 läßt sich oft in ASA 3 verwandeln und damit die Indikation zur Operation stellen [47]. Hierin liegt ohne Zweifel ein *praktischer Nutzen* der Schätzung des perioperativen Risikos.

Richtlinien für die Klassifikation des präoperativen physischen Status (ASA) für eine Beurteilung des Operationsrisikos: Versuch der Konstruktion eines empirischen Index in Deutschland im Jahre 1987

Neben der Klassifikation des präoperativen physischen Status (ASA) als einem dominanten Risikofaktor für die Operationsletalität [17, 44, 48] gibt es eine Reihe von prognostischen Indices, die sich auf das kardiovaskuläre Risiko, das respiratorische Risiko, das metabolische Risiko und auf verschiedene Einzelfaktoren wie Operationsdauer, Art des operativen Eingriffs, Qualifikation des Operateurs und die Angst vor dem Operationsbeginn beziehen (Zusammenfassung s. [44, 45, 48]). Vor allen Dingen in Mannheim und München wurde viel an der Erstellung eines statistischen Index für die Beurteilung des Operationsrisikos [49] anhand einer präoperativen Risikocheckliste [50] geleistet und auch eine erste Validierung an einem prospektiv verfolgten, neu untersuchten Krankengut durchgeführt [50, 51].

Die Mainz-Marburger Studiengruppe hat sich unter sorgfältiger Prüfung und auch Verwendung der Mannheim-Münchener Risikocheckliste doch für die Klassifikation des präoperativen physischen Status nach einer der ASA-Richtlinien [10, 41] als Schätzung des Operationsrisikos entschlossen. Sie will damit einen empirischen Index in Deutschland für die gegenwärtige Zeit konstruieren. Die Gründe hierfür sind rasch genannt:

- Vergleichbarkeit von Krankengut und damit Studienergebnissen mit den angloamerikanischen und den kontinental-europäischen Ländern.
- Flexibilität der präoperativen Risikoeinschätzung durch den zweckgerichteten klinischen Eindruck innerhalb der Grenzen objektiver Klassifikationskriterien. Intuition wird nicht verdammt, sie spielt in der klinischen Routine eine wichtige Rolle und muß deshalb unserer Ansicht nach mitintegriert werden.
- Anpassungsfähigkeit der präoperativen Risikoeinschätzung an den medizinischen Fortschritt, der ständig wirksam ist und der bei starren, quantitativen Klassifikationskriterien zu zeitabhängigen, systematischen Verzerrungen (Bias) führen muß. Nicht ohne Grund wird die ASA-Klassifikation in so vielen Ländern seit 40 Jahren bevorzugt. Folgende allgemeine Richtlinien, Beispiele und spezielle Richtlinien für die Klassifikation des präoperativen physischen Status wurden deshalb für die multizentrische Studie in Zusammenhang mit der Klassifikation in Tabelle 2 erarbeitet.

1. Allgemeine Richtlinien

- Die Klassifikation ist von *äußerster Wichtigkeit* für die Schätzung des Operationsrisikos und erfordert eine möglichst geringe Widersprüchlichkeitsrate (hohe Konsistenz der Zuteilungsentscheidungen). Es gelten die Definitionen der Klasseninhalte in Tabelle 3.
- ASA ist ein *globaler*, multivariater Index für den chirurgischen Patienten, mit objektiven Befunden, subjektivem, allgemeinem klinischen Eindruck und abschließendem klinischem Urteil. Intuition darf eine Rolle spielen.
- Der *allgemeine klinische Eindruck* (Patient „sieht gut, schlecht, sehr schlecht“ aus) soll berücksichtigt und im *Zweifelsfall* führend sein. Der Angstfaktor, der Allgemeinzustand (z. B. „ausgezehrt“) und das Ausmaß und die Dauer der Immobilisation vor der Operation sind Teile des Eindrucks.
- Auch die *Merkmale der Operation*, wie das Operationsgebiet (Weichteile, Thorax, intrathorakale und abdominelle Gefäße), Operationsart, erwartete Operationsdauer und Einschätzung des Operateurs sollen *zweckgerichtet* beim klinischen Eindruck berücksichtigt werden.
- Der positive Eindruck der *präoperativen Vorbehandlung* darf nicht automatisch die Klassifikation aufgrund objektiver Befunde verändern (z. B. Herzinfarkt vor < 6 Monaten = ASA 4). Das *relative Risiko* bleibt hoch (z. B. bei therapierten Rhythmusstörungen). Zu berücksichtigen ist aber im Ermessensspielraum der Effekt von Dauermedikation und die Dauer der präoperativen Vorbehandlung.

2. Beispiele für die präoperative Klassifikation von Patienten zur Erläuterung der Risikoeinschätzung

ASA 1: Gesunde und *fit* erscheinende Patienten mit

- Frakturen ohne systemische Belastung (Schock etc.)
- lokalisierten Infektionen (ohne Fieber)
- gutartigen Tumoren und umschriebenen Weichteildefekten (Hernien), aber nicht Wundheilungsstörungen der Bauchwand, die eine Indikation zur Reoperation darstellen
- angeborenen Mißbildungen und Deformierungen *ohne* systemische Störungen (z. B. Trichterbrust)

ASA 2: Patienten mit

- Herzerkrankung, die nicht oder nur wenig leistungsmindernd ist
- mäßigem Hypertonus (< 200 mm Hg)
- chronischer Bronchitis, Atemnot bei Belastung, leichte Acidose
- mäßigem, nicht insulinpflichtigem Diabetes
- hohem Alter (> 80 J.) unter Berücksichtigung der Belastung
- Fettsucht > 30%
- Psychose (pflegebedürftig, somnulent)
- akuten und chronischen Infektionen im Rachen- und Nebenhöhlenbereich

ASA 3: Patienten mit

- rekompensierter und dekompenzierter Herzinsuffizienz, die nicht überwiegend bettlägerig macht
- Herzinfarkt vor mehr als 6 Monaten
- Angina pectoris
- schweren Rhythmusstörungen
- chronischer respiratorischer Insuffizienz, ausgeprägtem Emphysem, Lungenabsceß, Tuberkulose
- Ileuskrankheit, lokale Peritonitis
- Immobilisation für längere Zeit
- schwerem Diabetes oder mit Komplikationen
- Lebercirrhose, chronische Niereninsuffizienz

ASA 4: Patienten mit

- schwerer dekompenzierter Herzinsuffizienz (selbst bei entsprechender Vorbehandlung)
- Infarkt vor weniger als 6 Monaten
- akuter Myokarditis
- schwerer, maligner Hypertonie
- Schock verschiedener Ursache (Schockindex > 1)
- länger dauerndem Ileus
- schwerer respiratorischer Insuffizienz, quälend in Ruhe (selbst bei entsprechender Vorbehandlung)
- fortgeschrittener Leber-, Nieren- oder endokriner Insuffizienz
- Koma.

3. Spezielle Richtlinien

Für wichtige Grenzfälle [10, 16, 43] wurden nochmals spezielle Richtlinien entwickelt, die im folgenden aufgelistet werden:

- Anämie als systemische Krankheit ist nicht so relativ zu sehen, wie sie in amerikanischen Untersuchungen [10] vorgeschlagen wird. Ein Hb-Wert von weniger als 12 g% entspricht immer ASA 2. Dagegen sind systemische Krankheiten *relativ* in ihrem Schweregrad zu bewerten, wenn es sich um systemische Hauterkrankungen oder um solche von nicht vitalen Organsystemen handelt.
- Fettsucht von mehr als 30% verschlechtert den physischen Status nur um eine Klasse, gilt nicht automatisch als ASA 4. Hinsichtlich Operationsgebiet etc. ist hier aber allgemein der klinische Eindruck gefragt.
- Alter per se ist kein Risikofaktor, sondern nur in Kombination mit Systemerkrankungen. Der allgemeine klinische Eindruck muß aber die *Belastbarkeit* des Patienten berücksichtigen (also z. B. ASA 2 bei langwierigen Operationen).
- Bei Rheuma muß an Klappenbeteiligung gedacht werden. Wenn sie zutrifft, gilt wenigstens ASA 2.
- ASA 3 umfaßt nicht nur kompensierte, sondern auch dekompenzierte schwere Systemerkrankungen (z. B. Herzinsuffizienz), sofern sie *nicht physisch handlungsunfähig* machen.
- ASA 4 enthält 2 Kriterien: physisch handlungsunfähig und *ständig* (im akuten, momentanen Sinne) lebensbedrohlich. Herzinfarkt innerhalb der letzten 6 Monate ist immer ASA 4. Dasselbe gilt für mehrere Infarkte, auch wenn diese mehr als 6 Monate zurückliegen.

Die Mainz-Marburger Studie über „Perioperatives Risiko und Histamin“ versucht, den biomedizinischen Ansatz und den klinimetrischen Ansatz in der chirurgischen Risikoforschung zu vereinigen. Der Erfolg oder Mißerfolg der Durchführung wird erweisen, ob dieser Weg auch für andere Fragestellungen gangbar ist.

Danksagung. Der Deutschen Forschungsgemeinschaft wird für ihre Unterstützung (Lo 199/15-1) gedankt. Ebenso danken wir den nicht als Autoren genannten Mitgliedern der multizentrischen Studie sowie den Firmen Behringwerke (Marburg), Smith, Kline & Dauelsberg (München/Göttingen) und Zyma (München) für Rat und Tat bei dieser Studie.

Literatur

1. Garfield E (1985) Journal citation studies. 45. Surgery journals: another operation in citation analysis. *Current Contents – LS No.* 21:3–18
2. Saklad M (1941) Grading of patients for surgical procedures. *Anesthesiology* 2:281–284
3. Böttcher S, Schuh FT (1987) Anaesthesiologische Zeitschriften: Versuch einer Bewertung mittels Zitatenanalyse. *Anaesthesist* 36:187–189
4. Dripps RD, Lamont A, Eckenhoff E (1961) The role of anesthesia in surgical mortality. *JAMA* 178:261–266
5. Memery HN (1965) Anesthesia mortality in private practice. *JAMA* 194:1185–1188
6. National Halothane Study (1966) Summary. *JAMA* 197:775–788
7. Vacanti ChJ, VanHouten RJ, Hill RC (1970) A statistical analysis of the relationship of physical status to postoperative mortality in 68,388 cases. *Anesth Anal* 49:564–566
8. Marx GF, Mateo CV, Orkin LR (1973) Computer analysis of postanesthetic deaths. *Anesthesiology* 39:54–58
9. Owens WD, Dykes MHM, Gilbert JP, McPeck B, Ettlign MB (1975) Development of two indices of postoperative morbidity. *Surgery* 77:586–592
10. Owens WD, Felts JA, Spitznagel EL (1978) ASA physical status classifications: a study of consistency of ratings. *Anesthesiology* 49:239–243
11. Turnbull KW, Fancourt-Smith PF, Banting GC (1980) Death within 48 hours of anaesthesia at the Vancouver General Hospital. *Can Anesth Soc J* 27:159–163
12. Hovi-Viander M (1980) Death associated with anaesthesia in Finland. *Br J Anaesth* (1980) 52:483–489
13. Del Guercio LRM, Cohn JD (1980) Monitoring operative risk in the elderly. *JAMA* 243:1350–1355
14. Farrow SC, Fowkes FGR, Lunn JN, Robertson IB, Samuel P (1982) Epidemiology in anaesthesia. II: Factors affecting mortality in hospital. *Br J Anaesth* 54:811–817
15. Hatton F, Tiret L, Vourc' G, Desmonsts JM, Otteni JC, Scherpereel P (1983) Morbidity and mortality associated with anaesthesia – French survey: preliminary results. In: Vickers MD, Lunn JN (Hrsg) *Mortality in anaesthesia*. Springer, Berlin Heidelberg New York, S 25–38
16. Schwam SJ, Gold MI, Craythorne WB (1982) The ASA physical status classification: a revision. *Anesthesiology* 57:A 439
17. Keats S (1978) The ASA classification of physical status – a recapitulation. *Anesthesiology* 49:233–236
18. Ohmann C, Lorenz W, Stöltzing H, Thon K (1987) Grundlagen der Risikoforschung in der Chirurgie: Definition, Berechnung und klinische Anwendung auf das Problem der oberen Gastrointestinalblutung. *Chirurg* 58:344–351
19. Doenicke A, Lorenz W (1970) Histaminfreisetzung und anaphylaktische Reaktionen bei Narkosen. *Biochemische und klinische Aspekte*. *Anaesthesist* 19:413–417
20. Lorenz W, Doenicke A, Meyer R, Reimann H-J, Kusche K, Barth H, Geesing H, Hutzl M, Weissenbacher B (1972) Histamine release in man by propanidid and thiopentone: Pharmacological effects and clinical consequences. *Br J Anaesth* 44:355–369
21. Doenicke A, Lorenz W, Beigl R, Bezecny H, Uhlig G, Klmar L, Praetorius B, Mann G (1973) Histamine release after intravenous application of short-acting hypnotics: a comparison of etomidate, althesin (CT 1341) and propanidid. *Br J Anaesth* 45:1097–1104
22. Lorenz W, Seidel W, Doenicke A, Tauber R, Reimann H-J, Uhlig R, Mann G, Dormann P, Schmal A, Häfner G, Hamelmann H (1974) Elevated plasma histamine concentrations in surgery: Causes and clinical significance. *Klin Wochenschr* 52:419–425
23. Watkins J (1983) Etomidate: an “immunologically safe” anaesthetic agent. *Anaesthesia* 38:34–38
24. Schöning B, Lorenz W, Doenicke A (1985) Histamin H₁- plus H₂-Rezeptorenblockade als zusätzliches Prämedikationsprinzip in der elektiven Chirurgie. *Schweiz Rundsch Med (Praxis)* 74:315–322
25. Messmer K, Lorenz W, Sunder-Plassmann L, Klöveborn W, Hutzl M (1970) Histamine release as a cause of acute hypotension following rapid colloid infusion. *Naunyn-Schmiedeberg's Arch Pharmacol* 267:433–445

26. Lorenz W, Doenicke A, Messmer K, Reimann H-J, Thermann M, Lahn W, Berr J, Schmal A, Dormann P, Regenfuss P, Hamelmann H (1976) Histamine release in human subjects by modified gelatin (Haemaccel®) and dextran: An explanation for anaphylactoid reactions observed under clinical conditions? *Br J Anaesth* 48:151–165
27. Lorenz W, Doenicke A, Schönig B, Karges H, Schmal A (1981) Incidence and mechanisms of adverse reactions to polypeptides in man and dog. In: Hennessen W (Hrsg) Joint WHO/IABS symposium on the standardization of albumin, plasma substitutes and plasmapheresis. Geneva 1980. *Dev Biol Stand* 48:207–234
28. Ring J, Messmer K (1977) Incidence and severity of anaphylactoid reactions to colloid volume substitutes. *Lancet* I:466–469
29. Richter W, Messmer K, Hedin H, Ring J (1978) Adverse reactions to plasma substitutes: incidence and pathomechanisms. In: Watkins J, Ward AM (Hrsg) Adverse response to intravenous drugs. Academic Press, London, S 49–70
30. Hedin H, Richter W, Messmer K, Renck H, Ljungström K-G, Laubenthal H (1981) Incidence, pathomechanism and prevention of dextran-induced anaphylactoid/anaphylactic reactions in man. In: Hennessen W (Hrsg) Joint WHO/IABS symposium on the standardization of albumin, plasma substitutes and plasmapheresis, Geneva 1980. *Dev Biol Stand* 48:179–189
31. Ring J, Seifert J, Lob G, Coulin K, Brendel W (1974) Humanalbuminunverträglichkeit: Klinische und immunologische Untersuchungen. *Klin Wochenschr* 52:595–598
32. Lorenz W, Doenicke A, Freund M, Schmal A, Dormann P, Praetorius B, Schürk-Bulich M (1975) Plasmahistaminspiegel beim Menschen nach rascher Infusion von Hydroxyäthylstärke: Ein Beitrag zur Frage allergischer oder anaphylaktoider Reaktionen nach Gabe eines neuen Plasmasubstitutes. *Anaesthesist* 24:228–230
33. Williams JG, Riley TRD, Moody RA (1983) Resuscitation experience in the Falkland Islands campaign. *Br Med J* 286:775–777
34. Schreiber HW, Schwaiger M (1983) Verhandlungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie. *Langenbecks Arch Chir (Kongreßber)* 361:241–287
35. Pietsch-Breitfeld B (1987) 7th Meeting of the Permanent Working Party on Clinical Studies (CAS) of the German Surgical Society. *Theor Surg* 1:220–221
36. Häring R (1987) Das Risiko in der Chirurgie. *Aktuel Chir (im Druck)*
37. Lorenz W, Doenicke A (1985) Anaphylactoid reactions and histamine release by barbiturate induction agents: Clinical relevance and patho-mechanisms. *Anesthesiology* 63:351–352
38. Keats AS (1979) What do we know about anesthetic mortality? *Anesthesiology* 50:387–392
39. Feinstein AR (1983) An additional basic science for clinical medicine: IV. The development of clinimetrics. *Ann Intern Med* 99:843–846
40. Feinstein AR (1963) Boolean algebra and clinical taxonomy. *N Engl J Med* 269:929–938
41. Anonymous (1963) New classification of physical status. *Anesthesiology* 24:111
42. Dripps RD, Eckenhoff JE, Vandam LD (1972) Introduction to anesthesia. The principles of safe practice. Saunders, Philadelphia London Toronto, pp 3–9
43. Feinberg GL (1971) Obesity: class IV anesthesia risk. *NY State J Med* 71:2200–2201
44. Ahnefeld FW, Heinrich H (1983) Hat sich in der Routine des Anaesthesisten die Berücksichtigung von Risikofaktoren bewährt? *Langenbecks Arch Chir (Kongreßber)* 361:263–267
45. Nemes C, Niemer M, Noack G (1985) Sicherheitsprobleme in der Anästhesiologie und Intensivmedizin. In: *Datenbuch Anästhesiologie*. Fischer, Stuttgart, S 390–395
46. Peter K, Unertl K, Wroblewski H (1986) Wertung der Risikofaktoren und präoperative Untersuchungsprogramme. *Anaesthesiol Intensivmed* 181:45–46
47. Lorenz W, Ohmann C, Stöltzing H, Thon K (1986) Grundlagen chirurgischer Indikationen: Hilfen zur Entscheidungsfindung. *Langenbecks Arch Chir* 369:57–63
48. Tannieres-Ruffie ML, Rius J, Levante A, Conseiller C (1981) Pre-operative assessment. Classification of risk. In: Conseiller C et al. (Hrsg) Complications of anesthesia, operative risk. Librairie Arnette, Paris, Excerpta Medica, Amsterdam, pp 285–324
49. Feldmann U, Osswald P-M, Hartung H-J, Luth H (1985) Computer aided methods to predict perioperative risks. In: *Computers in critical care and pulmonary medicine*. Springer, Berlin, S 162–183
50. Osswald PM, Hartung H-J, Feldmann U (1985) Prognostische Aussagekraft einer präoperativen Risikocheckliste. *Anaesthesist* 34:508–512
51. Unertl K, Wroblewski H, Glükher S, Henrich G, Rauch M, Peter K (1985) Das Risiko in der Anaesthesie. *MMW* 127:609–612