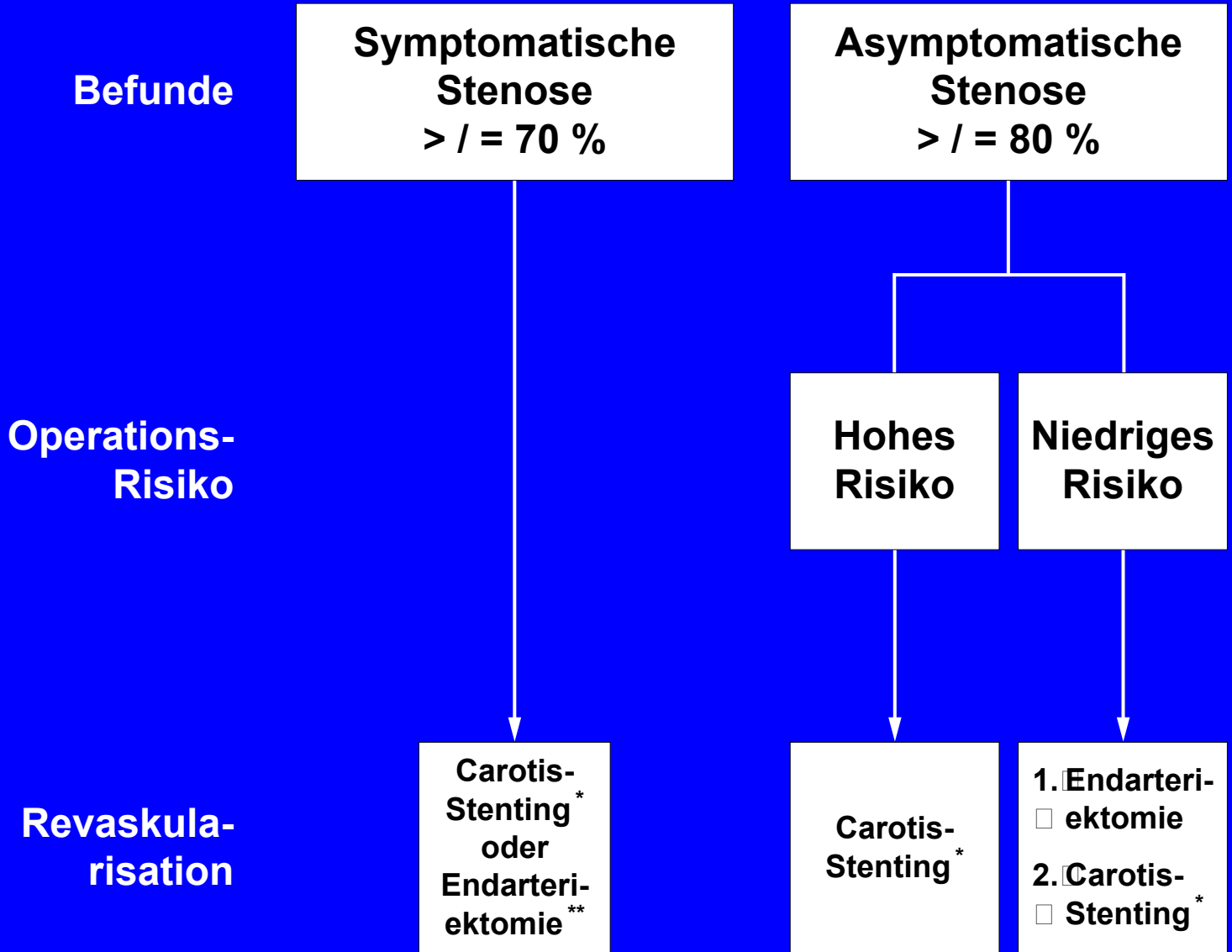


Therapie der Carotisstenose: Wann ist ein interventionelles Vorgehen indiziert?



Anmerkungen:

- *) □ Nach der aktuellen Datenlage aus den vorliegenden Studien gelten als Voraussetzungen für das Carotis-Stenting:
- Das Alter der Patienten sollte unter 80 Jahren liegen;
 - die anatomischen Verhältnisse müssen technisch für eine Intervention geeignet sein.
- ***) □ Nach der aktuellen Datenlage aus den vorliegenden Studien können die beiden Verfahren Carotis-Stenting bzw. Endarteriektomie in der Behandlung *symptomatischer Carotisstenosen* > / = 70 % als gleichwertig angesehen werden.

Therapie der Carotisstenose: Wann ist ein interventionelles Vorgehen indiziert?

Studien und Literatur

Quelle	Titel	Zusammenfassung
Studien zu symptomatischen Carotisstenosen mit chirurgischer Therapie		
N Engl J Med 1991; 325:445-53.	Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators.	Randomisierte Multicenter-Studie mit 659 Patienten mit hemisphärischem Stroke oder retinaler TIA bis zu 120 Tagen vor Einschluss und einem Stenosegrad von 70 - 99 %. Alle Patienten erhielten optimale medikamentöse Therapie; die Patienten wurden dem chirurgischen Arm randomisiert zugeordnet. Das Risiko eines ipsilateralen Schlaganfalls während 2 Jahren war 26 % in der konservativen Gruppe vs. 9 % in der CEA-Gruppe; für einen fatalen bzw. schweren Schlaganfall war das Risiko 13,1 % vs. 2,5 %; CEA ist daher für Patienten nach hemisphärischem Stroke oder retinaler TIA und ipsilateraler Carotisstenose von 70 - 99 % sehr vorteilhaft.
Lancet 1998; 351:1379-87.	Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group.	Randomisierte Multicenter-Studie mit 3.024 Patienten mit symptomatischer Carotisstenose unterschiedlichen Schweregrades mit medikamentös-konservativem und chirurgischem Arm. Im Vergleich der Endpunkte Schlaganfall oder / und Tod zeigten sich keine Unterschiede zwischen Chirurgie (37 %) und konservativ (36,5 %). Das Risiko eines Schlaganfalls steigt aber bei unoperierter Stenose > 80 % an, so dass eine chirurgische Therapie bei einer symptomatischen Stenose indiziert ist.
Studien zu asymptomatischen Carotisstenosen mit chirurgischer Therapie		
JAMA 1995; 273:1421-8.	Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study.	Randomisierte Multicenter-Studie mit 1.662 Patienten mit asymptomatischer Carotisstenose > 60 % in konservativem und chirurgischem Arm. Die Patienten profitieren von elektiver CEA bei gutem Allgemeinzustand durch eine Reduktion des Risikos eines ipsilateralen Schlaganfalls von 11 % konservativ-medikamentös zu 5,1 % in der CEA-Gruppe.
Halliday A et al, Lancet 2004; 363:1491-502.	Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: a randomised controlled trial. MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group.	Randomisierte Multicenter-Studie mit 3.120 asymptomatischen Patienten ergab bei einer sehr geringen perioperativen Komplikationsrate (Tod / Schlaganfall innerhalb von 30 Tagen) von 3,1 % eine absolute Reduktion von Schlaganfällen innerhalb von 5 Jahren von 5,4 %. Es waren 19 Operationen notwendig, um einen Schlaganfall in diesem Zeitraum zu verhindern. Diese Studie erbrachte damit den Nachweis - auch in allen relevanten Untergruppen -, dass auch bei asymptomatischen Patienten, mit nach Duplex-Sonographie > 60 %-iger Stenose, die prophylaktische Operation prognostisch günstig ist.
Studien zu symptomatischen Carotisstenosen: CAS versus TEA		
Ringleb PA et al., Lancet 2006; 368:1239-47.	30 day results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomised non-inferiority trial. The SPACE Collaborative Group.	Bei einem Non-inferiority-Design Vergleich der stentgeschützten Angioplastie (CAS) und der Carotisendarteriektomie (CEA) in Bezug auf Risiko und Effektivität in der Sekundärprävention symptomatischer Carotisstenosen. Im Gesamtkollektiv von 1.183 Patienten traten in der Intention-to-treat-Auswertung in der CAS-Gruppe 6,84 % und in der CEA-Gruppe 6,34 % primäre Endpunktereignisse auf (Tod oder ipsilateraler Hirninfarkt innerhalb von 30 Tagen). Die Nichtunterlegenheit konnte nicht bewiesen werden.
Studien zu asymptomatischen und symptomatischen Carotisstenosen: CAS versus TEA		
Yadav JS et al., N Engl J Med 2004; 351:1493-501.	Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy Investigators.	Vergleich von Ergebnissen der interventionellen Therapie mit denen der operativen Therapie bei Patienten mit hohem Operationsrisiko bei einer Stentimplantation mit Embolieprotektion durch einen distalen Filter (non-inferior-Studien-Design). Symptomatische Patienten mit mindestens 50 %, asymptomatische Patienten mit mindestens 80 %. Der primäre kombinierte Endpunkt dieser Studie (Tod, Schlaganfall oder Myokardinfarkt) wurde nach Stentimplantation mit 12,2 % gegenüber 20,1 % (p = 0,05) nach Operation seltener erreicht.
J Vasc Surg 2005; 42:213-9.	Carotid Revascularization Using Endarterectomy or Stenting Systems (CaRESS) phase I clinical trial: 1-year results. CaRESS Steering Committee.	Nicht randomisierte, prospektive Multicenter-Studie, die CAS mit Embolieschutz (n = 143) und CEA (n = 254) in symptomatischen (32 %) und asymptomatischen Patienten mit leichtem bis hohem Operations-Risiko vergleicht. Besonderheit dieser Studie ist, dass die Art der Therapie vom Arzt und Patienten ohne Randomisierung bestimmt wurde. Statistisch zeigten sich weder Unterschiede im Endpunkt Tod bzw. Stroke in den ersten 30 Tagen bzw. nach 1 Jahr zwischen CAS und CEA (2,1 % vs. 3,6 % und 10,0 % vs. 13,6 %), noch zeigten sich Unterschiede für Restenosen, Wiederholung der Angiographien oder die Notwendigkeit für erneute Revaskularisierungen.
Register		
Hobson RW II et al., J Vasc Surg 2004; 40:1106-11.	Carotid artery stenting is associated with increased complications in octogenarians: 30-day stroke and death rates in the CREST lead-in phase. CREST Investigators.	Vorstudie für die randomisierte CREST-Studie bei 749 so genannten „lead-in“-Patienten, die in 42 US-amerikanischen Zentren behandelt wurden. Die Daten der CREST lead-in-Phase sind dabei von besonderem Interesse, da das Monitoring periinterventioneller Komplikationen dem der NASCET- und dem der ECST-Studie entsprach. Kombinierter Endpunkt Tod bzw. Schlaganfall nach 30 Tagen 3,5 %, bei symptomatischen Patienten 4,3 %, bei asymptomatischen Patienten 3,1 %.
Theiss W et al., Stroke 2004; 35:2134-9.	Pro-CAS: a prospective registry of carotid angioplasty and stenting. For the German Societies of Angiology and Radiology.	Das prospektiv geführte Pro-CAS-Register (initiiert von der Deutschen Gesellschaft für Angiologie und der Deutschen Röntgengesellschaft), das von der Bayerischen Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung (BAQ) geführt wird, berichtete von 3.267 Behandlungen in 38 Zentren aus Deutschland. Dabei zeigte sich im Pro-CAS-Register eine deutliche Abnahme der kombinierten Häufigkeit von Tod und Schlaganfall von: - 4,6 % im Zeitraum von Juli 1999 bis September 2000 gegenüber - 2,1 % im Zeitraum von Oktober 2000 bis Juni 2003.