

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Die Entwicklung der Methode des Karotisstents anhand eines Single-Zentrum-Erfahrungsberichtes: eine Fünfjahresperspektive

Kypta A, Bibl D, Grund M

Hofmann R, Kerschner K, Leisch F

Steinwender C

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2003; 10

(6), 249-256

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Veranstaltungskalender

Hybrid-Veranstaltungen der Herausgeber des **Journals für Kardiologie**

Finden Sie alle laufend aktualisierten Termine
auf einem Blick unter

www.kup.at/images/ads/kongress.pdf

Die Entwicklung der Methode des Karotisstents anhand eines Single-Zentrum-Erfahrungsberichtes: eine Fünfjahresperspektive

A. Kypta¹, K. Kerschner¹, R. Hofmann¹, C. Steinwender¹, M. Grund¹, D. Bibl², F. Leisch¹

Kurzfassung: Die Behandlung der Karotisstenose mittels Ballondehnung und Stentimplantation gewinnt weltweit zunehmend an Bedeutung. Durch technische Verbesserungen der verwendeten Stents und Ballone und zusätzliche Entwicklungen von zerebralprotektiven Systemen werden hohe technische Erfolgsraten bei niedrigen Komplikationsraten erzielt. Während eines Zeitraums von 5 Jahren wurden 356 Patienten (120 weibliche, 236 männliche, mittleres Alter 70 Jahre, 204 neurologisch symptomatisch, 38 mit kontralateralem Karotisverschuß) mit signifikanten (> 60%igen) Carotis-interna-Stenosen interventionell behandelt. Die primäre technische Erfolgsrate lag bei 98,4 % (368/374 Stenosen). Bei 18 (5 %) Patienten wurde ein Kombinationseingriff in beiden Karotiden durchgeführt. Gleichzeitig wurden 61 (17 %) in derselben Sitzung koronar und 12 (3,4 %) peripher interveniert. Schwere neurologische Komplikationen traten bei 16 (4,4 %) Patienten (3 Todesfälle, 4 major strokes, 9 minor strokes) auf. Die kardiale Mortalität betraf einen

Patienten (0,3 %). Im Nachbeobachtungszeitraum von im Mittel 15 ± 14 Monaten (1–57 Monate) kam es zum Auftreten von 17 (4,7 %) asymptomatischen Restenosen.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, daß die Stentrevaskularisation der Arteria carotis interna mit hohen Erfolgs- und niedrigen Komplikationsraten durchgeführt werden kann. Als zusätzlicher Vorteil erweist sich die Möglichkeit, gleichzeitig in anderen Gefäßabschnitten Interventionen vornehmen zu können.

Abstract: Single Center Experience with the Carotid Artery Stent: A 5-Year Perspective. The treatment of carotid artery stenoses with balloon angioplasty and stenting has greatly improved worldwide. Technical improvements of used balloons and stents and additional development of protective devices make high technical success rates by low complication rates possible. During a 5-year period 356 patients (120 female, 236 male, mean age: 70 years, 204

with neurologic symptoms, 38 with contralateral carotid occlusion) with significant (> 60 %) carotid stenosis were treated interventionally. The primary technical success rate was 98.4 % (368/374 stenoses). A combined procedure was performed in 18 (5 %) patients with stenting in both carotid arteries. Additionally in 61 (17 %) patients coronary interventions and in 12 (3.4 %) patients extracoronary interventions were performed during the same procedure. Severe neurologic complications occurred in 16 (4.4 %) patients (3 deaths, 4 major strokes, 9 minor strokes). There was one cardiac death (0.3 %). During the follow-up period of 15 ± 14 months (1–57 months), 17 (4.7 %) asymptomatic restenoses occurred.

In summary, carotid artery stenting can be performed with technically high success rates and low complication rates. The possibility to perform combined procedures with interventions in other vessels seems to be an additional advantage. **J Kardiologie 2003; 10: 249–56.**

■ Einleitung

Seit über 20 Jahren werden Gefäßstenosen und Verschlüsse in praktisch allen Gefäßbezirken nichtchirurgisch mit dem Ballonkatheter dilatiert. Auch die ersten Versuche mit der perkutanen Karotisintervention reichen in die frühen 1980er Jahre zurück [1]. Die Wirksamkeit der chirurgischen Endarteriektomie bei symptomatischer und signifikanter Arteria carotis interna (ACI)-Stenose konnte in mehreren randomisierten Studien nachgewiesen werden [2–4]. Auch bei asymptomatischen Patienten mit höhergradigen ACI-Stenosen sind die chirurgischen Ergebnisse besser als die der konservativen Behandlung mit Aspirin [5].

Technische Verbesserungen und zunehmende Erfahrung mit der interventionellen Behandlung von Gefäßstenosen haben dazu geführt, daß in den vergangenen Jahren die Stentbehandlung von Karotisstenosen weltweit zunehmend eingesetzt wurde [6–11]. Obwohl endgültige Ergebnisse des randomisierten Vergleichs von Karotischirurgie und Stent noch nicht vorliegen, etabliert sich die perkutane Karotisintervention unter Verwendung von Stents und zerebralprotektiven Systemen immer mehr als Alternative zur Chirurgie, speziell bei Risikopatienten. Wir berichten über unsere

zunehmende fünfjährigen Erfahrungen und Ergebnisse mit dem Karotisstent anhand von 356 konsekutiven Patienten. Zum besseren Verständnis der technischen und methodischen Weiterentwicklung wurde die Analyse der Ergebnisse in 3 Phasen gegliedert.

■ Patientenselektion

Seit November 1997 werden an unserer Abteilung Stentrevaskularisationen der ACI durchgeführt [11]. Die Indikationsstellung erfolgt gemeinsam mit dem Neurologen bei symptomatischen Patienten mit einem dopplersonographisch festgestellten Stenosegrad ≥ 60 % beziehungsweise bei asymptomatischen ≥ 80%igen oder rasch progredienten (über 15 % in 6 Monaten) Stenosen. Bevorzugt ausgewählt wurden Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko (Alter ≥ 80 Jahre, zusätzlicher symptomatischer Herzkrankheit, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung, reduziertem Allgemeinzustand, kontralateralem Karotisverschuß, beidseitigen Karotisstenosen, Restenose nach chirurgischer Endarteriektomie). Zur Überprüfung der Ergebnisse und Erfassung möglichst aller neurologischen Komplikationen, wurden ein kompletter neurologischer Status mit Scandinavian-Strokes-Scales und Barthel-Index sowie ein Syndrom-Kurztest zur Erfassung von Aufmerksamkeits- und Gedächtnisstörungen einen Tag vor und 2–3 Tage nach erfolgter Intervention erhoben. Der Eingriff erfolgte nach eingehender Aufklärung des Patienten, insbesondere über den noch nicht gesicherten Stel-

Aus der ¹Medizinischen Abteilung mit Kardiologie und der ²Neurologischen Abteilung des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Linz

Korrespondenzadresse: Dr. med. Alexander Kypta, I. Medizinische Abteilung mit Kardiologie, Allgemeines Krankenhaus der Stadt Linz, Krankenhausstraße 9, A-4020 Linz; E-Mail: alex.kypta@akh.linz.at

lenwert gegenüber der chirurgischen Endarteriektomie, der noch nicht bekannten Restenoserate und der neurologischen Ereignisrate im Langzeitverlauf nach schriftlichem Einverständnis.

■ Technik der Intervention

Die Prämedikation, welche mindestens 2 Tage vor Intervention begonnen wurde, bestand bei den ersten 80 Patienten aus Aspirin (100 mg/Tag) und Ticlopidin (500 mg/Tag). In weiterer Folge wurde Ticlopidin durch Clopidogrel (75 mg/Tag) ersetzt. Als Nachbehandlung bekamen die Patienten täglich 100 mg Aspirin auf unbegrenzte Zeit und 2 × 250 mg Ticlopidin bzw. 75 mg Clopidogrel für 4 Wochen.

Nach Einbringen einer Schleuse in die Arteria femoralis wurden jedem Patienten 100 E Heparin/kg KG intravenös als Bolus verabreicht. Alle Patienten wurden elektrokardiographisch und über den Führungskatheter hämodynamisch monitorisiert. Die Karotisangiographie wurde mit koronaren Führungskathetern in mindestens zwei Projektionen durchgeführt. Der Stenosegrad der ACI bzw. der Gefäßdurchmesser wurde mittels eines QCA (Quantcor, Siemens®)-Auswertesystems bestimmt. Ziel der Intervention war eine Reststenose unter 20 %. Da ab dem 55. Patienten als Routinemaßnahme simultan eine Koronarangiographie durchgeführt wurde, wurden Patienten mit signifikanten Koronarstenosen und gegebener Indikation in der gleichen Sitzung koronar interveniert [12]. Auch Stenosen in anderen Gefäßbereichen (A. vertebralis, A. subclavia, A. renalis, A. iliaca) wurden in der gleichen Sitzung interventionell therapiert. Die Eingriffe wurden von zwei erfahrenen Kardiologen durchgeführt.

Beim Auftreten einer vasodepressorischen Reaktion bekamen die Patienten 1–2 mg Atropin intravenös verabreicht. Katecholamine (Dobutamin) wurden bei anhaltender (> 5minütiger) Hypotension infundiert. Nach erfolgter Intervention wurde jeder Patient 24 Stunden auf der Internen Intensivstation hämodynamisch überwacht.

Phase I: Ballonvordehnung und Implantation eines selbstmontierten Stents (Dezember 1997–August 1999, 109 Patienten)

Die Sondierung der Arteria carotis communis erfolgte direkt mit einem 8F-Führungskatheter (rechtskoronar, Multipurpose, Modified Cerebral [Cordis®]). Nach Darstellung der Stenose wurde die ACI mit einem 0,014" koronaren Führungsdraht (Stabilizier [Cordis®]) sondiert. In allen Fällen erfolgte eine Vordehnung der Stenose mit einem 4,0- oder 5,0-mm-Compliant-Ballonkatheter (Bypass Speedy [Schneider®]; Tacker [Cordis®]) mit 20 mm Länge mit 10–14 atm Druck über 10–15 Sekunden. Im Anschluß erfolgte die Implantation eines auf den zuvor verwendeten Ballon montierten 15 oder 20 mm langen peripheren Palmaz-Schatz-Stents (Johnson und Johnson®) bzw. eines 21 oder 26 mm langen Karotis-Jo-Stents (Jomed®). Vereinzelt wurden aufgrund des geringeren Gefäßdurchmessers koronare Stents verwendet. Am Ende dieser Phase wurde bei geeignet erscheinender Stenosemorphologie bei 8 Patienten begonnen, eine primäre Stentimplantation mit koronaren vormontierten Stents (ACS-Ultra [Guidant®]) ohne Ballonvordehnung durchzuführen.

Phase II: Primäre Stentimplantation ohne Ballonvordehnung (August 1999–Juli 2002, 196 Patienten)

In dieser Phase erfolgte die Sondierung der Arteria carotis communis mit einem koronaren 6F-Führungskatheter (Bypasskatheter rechts, ZUMA [Medtronic®]). Der Führungsdraht war weiterhin der 0,014" Stabilizer von Cordis®. Es wurde auf „Intention to treat“-Basis versucht, in allen Fällen eine primäre Stentimplantation durchzuführen. Verwendet wurde der koronare Monorail ACS-Ultra Stent (Guidant®) in den Längen 13, 18 und 28 mm und einem Ballondurchmesser von 5,0 mm. Dieser Stent, speziell für koronare Venenbypässe entwickelt, wurde aufgrund seines niedrigen Profils, seiner Flexibilität und seiner höheren Metall-Gefäßwand-Ratio für die Karotisintervention verwendet. Durch dieses Vorgehen konnte das Ausmaß der Manipulationen im Gefäß und in der Stenose auf ein Minimum reduziert werden. Gelang eine primäre Stentimplantation nicht, wurde die Stenose mit einem kleiner dimensionierten koronaren Ballon (3,0 oder 4,0 mm) vordilatiert. Zusätzlich wurde begonnen, ein Verschlusssystem zur Abdichtung der Arteria femoralis zu verwenden (Angio-Seal [St. Jude Medical®]).

Phase III: Primäre Stentimplantation unter zerebraler Protektion (Juli 2002–November 2002, 51 Patienten)

In dieser Phase wurde in Abhängigkeit von der Stenosemorphologie die Intervention unter zerebraler Protektion (Filterwire EX [Boston Scientific®]) und mit Einsatz eines selbstexpandierenden Stents (Precise [Cordis®]) durchgeführt. Die Sondierung des Gefäßes und der Stenose erfolgte weiterhin wie in Phase II. Der Filterwire in Kombination mit selbstexpandierenden Stents wurde bei exulzierten längerstreckigen Stenosen mit großer Plaquemasse eingesetzt.

Definition der zerebralen Komplikationen

Ein minor stroke lag vor, wenn es innerhalb von 7 Tagen zum Sistieren der neurologischen Symptomatik beziehungsweise zu einer wesentlichen Verbesserung der Symptomatik ohne wesentliches Restdefizit kam. Bleibende neurologische Störungen wurden als major stroke bezeichnet [13].

Hämodynamische Reaktionen

Als vasodepressorische Reaktionen wurden Bradykardien < 50/min und Asystolien > 3 Sekunden sowie Hypotensionen mit RR systolisch < 90 mmHg länger als 5 Minuten bezeichnet.

Verlaufsbeobachtung

Ambulante klinische, dopplersonographische und neurologische Kontrollen wurden nach 30 Tagen, 6 und 12 Monaten sowie in der Folge in jährlichen Abständen durchgeführt. Zu den akuten Komplikationen wurden alle innerhalb der ersten 30 Tage aufgetretenen Störungen gezählt.

Statistik

Alle Zahlenwerte sind als Mittelwerte $\pm$ Standardabweichung angegeben.

■ Ergebnisse

Die Patientendaten sind in Tabelle 1, die angiographischen Daten in Tabelle 2 aufgelistet.

Insgesamt konnten bei 356 Patienten 368 von 374 (98,4 %) Karotisstenosen erfolgreich dilatiert und gestentet werden. Der Stenosegrad wurde von im Mittel 85 ± 9 % auf 3 ± 7 % reduziert. Die Häufigkeit an simultanen Koronarinterventionen betrug 17 % und 3,4 % für extrakoronare Interventionen (Tab. 3).

Phase I

Von 3 (2,7 %) Fällen, in welchen es nicht gelang, die Intervention durchzuführen, konnte in 2 Fällen die Arteria carotis

Tabelle 1: Patientendaten

	n	%
Patienten	356	100
Frauen	120	34
Männer	236	66
Mittleres Alter (Jahre)	70 (45–89)	
Neurologische Symptome	204	57
TIA	109	30
Progressive Stroke	1	0,2
Zustand nach Insult	3	0,8
Inkompletter Insult	35	9
Unspezifisch	56	16
Asymptomatisch	152	43
Koronare Herzkrankheit	271	76
Arterielle Hypertonie	258	72
Hypercholesterinämie	247	69
Nikotinabusus	46	13
COPD	35	9
PAVK	57	16
Aortenstenose	21	6
Vorhofflimmern perm. oder parox.	51	14
Eingeschränkte Nierenfunktion (>1,8 mg %)	16	5
Präoperativ vor ACB oder AKE	8	2

ACB: Aortokoronarer Bypass; **AKE:** Aortenklappenersatz; **PAVK:** periphere arterielle Verschlusskrankheit; **COPD:** chronisch obstruktive Lungenerkrankung; **TIA:** transitorische ischämische Attacke

Tabelle 2: Stenose-Lokalisationen

	n	%
Rechtsseitige ACI-Stenosen	167	47
Linksseitige ACI-Stenosen	171	48
Beidseitige ACI-Stenosen	18	5
Kontralateraler Verschluss	38	10
Kontralaterale Stenose ≥ 50 % *	66	18
Restenose nach CEA	28	8
Restenose nach Karotisstent	12	3
ACI-Stenosen gesamt	374	100

* ohne simultane Intervention; **ACI:** Arteria carotis interna; **CEA:** Karotisendarterektomie

communis nicht mit einem Führungskatheter sondiert werden, einmal wurde wegen einer hochgradigen Bulbusstenose von einer Intervention abgesehen. Dieser Patient wurde der chirurgischen Therapie zugeführt. Aufgrund unzureichender Primärergebnisse bzw. einer Dissektion wurde in 5 Fällen ein 2. zusätzlicher Stent implantiert. Simultan wurden in 11 % die Koronararterien und jeweils bei einem Patienten die Arteria vertebralis und die Arteria iliaca interveniert.

Phase II (Abb. 1)

Von den 2 nicht durchführbaren Interventionen konnte in einem Fall die Stenose nicht mit dem Führungsdraht passiert werden. Im anderen Fall wurde aufgrund der komplexen Morphologie der Stenose von einer Intervention abgesehen und der Patient der chirurgischen Therapie zugeführt. In dieser Phase wurden 9 Patienten mit Restenosen nach vorangegangener Karotisstenose behandelt. Bei 7 Patienten wurde ein zusätzlicher Stent implantiert, 2 Patienten wurden erfolgreich dilatiert. Simultane Eingriffe waren mit 22,5 % in den Koronararterien und 5 % in peripheren Gefäßen (3 A. vertebralis, 4 A. iliaca, 2 A. renalis, 1 A. subclavia) häufiger als in den anderen Gruppen.

Phase III (Abb. 2)

Bei einem Patienten (2 %) wurde wegen einer Hypoplasie der ACI keine Intervention durchgeführt; er wurde konservativ weiterbehandelt. Das neue Konzept mit Protektionssystem war in allen 16 Fällen erfolgreich. Bei 8 Patienten wurde ein selbstexpandierender Stent implantiert. Simultan wurden 10 % koronarinterveniert.

Komplikationen

Insgesamt ereigneten sich 3 Todesfälle (0,8 %), 4 major strokes (1,1 %) und 9 (2,5 %) minor strokes entsprechend einer schweren zerebralen Komplikationsrate von 4,4 %. Zusätzlich ereignete sich ein kardialer Todesfall (0,3 %). Bei den simultan durchgeführten Interventionen war die Komplikationsrate mit einem (1,6 %) Non-Q-Myokardinfarkt sehr niedrig. Bei den peripheren Interventionen ereigneten sich keine Komplikationen.

Phase I

Ein 83jähriger männlicher Patient verstarb 4 Tage nach erfolgter Intervention an einem ausgedehnten ischämischen Insult. In der Obduktion konnte dieser Befund bestätigt werden. In einem anderen Fall kam es zum Auftreten eines ipsilateralen und in einem weiteren zu einem kontralateralen major stroke. Die neurologische Restsymptomatik beider Patienten besserte sich während des Nachbeobachtungszeitraums bis auf geringe Defizite gänzlich.

Phase II

Von den 4 schweren neurologischen Komplikationen, die sich in dieser Phase ereigneten, verstarben 2 Patienten. Ein 78jähriger männlicher Patient verstarb an einem ausgedehnten ischämischen Insult, der andere, ebenfalls männlich, 87jährig, an einem ischämischen Insult mit zusätzlicher massiver Einblutung. Die beiden anderen major strokes erholten sich im Nachbeobachtungszeitraum von 6 Monaten fast vollständig von ihren neurologischen Defiziten.

Tabelle 3: Ergebnisse

	Phase I	Phase II	Phase III	Gesamt
n = Patienten	n = 109 (100 %)	n = 196 (100 %)	n = 51 (100 %)	n = 356 (100 %)
Einseitige Karotisstenosen	101 (93,0 %)	187 (95,0 %)	50 (98,0 %)	338 (95,0 %)
Beidseitige Karotisstenosen	8 (7,0 %)	9 (5,0 %)	1 (2,0 %)	18 (5,0 %)
Zusätzlich koronar interveniert	12 (11,0 %)	44 (22,5 %)	5 (9,8 %)	61 (17,1 %)
Zusätzlich peripher interveniert	2 (1,8 %)	10 (5,1 %)	0 (0,0 %)	12 (3,4 %)
Peripheres Verschlusssystem	0 (0,0 %)	121 (61,7 %)	51 (100,0 %)	172 (48,3 %)
n = Stenosen	n = 117 (100 %)	n = 205 (100 %)	n = 52 (100 %)	n = 374 (100 %)
Erfolgsrate	97,4 %	99,0 %	98,0 %	98,4 %
Stenosegrad vor Intervention	84,7 ± 9	84,7 ± 9	84,2 ± 10	84,8 ± 9
Stenosegrad nach Intervention	3,7 ± 6,4	3,5 ± 6,6	4,2 ± 6,3	3,4 ± 6,7
Ballonvordehnung	105 (89,7 %)	20 (9,7 %)	7 (13,5 %)	132 (35,3 %)
Primäre Stentimplantation	8 (6,8 %)	180 (87,8 %)	37 (71,0 %)	225 (60,2 %)
Ballondehnung ohne Stent*	1 (0,9 %)	2 (1,0 %)	0 (0,0 %)	3 (0,8 %)
Selbstexpandierender Stent	0 (0,0 %)	1 (0,5 %)	7 (13,5 %)	8 (2,1 %)
Filterwire	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	16 (30,7 %)	16 (4,2 %)
n = Implantierte Stents	n = 113 (100 %)	n = 201 (100 %)	n = 51 (100 %)	n = 365 (100 %)
Palma-Schatz-Stent	64 (56,6 %)	0 (0,0 %)	0 (0,0 %)	64 (17,5 %)
Jo-Stent	32 (28,3 %)	1 (0,5 %)	0 (0,0 %)	33 (9,0 %)
NIR-Stent	8 (7,1 %)	11 (5,5 %)	2 (3,9 %)	21 (5,8 %)
ACS-Ultra-Stent	9 (8,0 %)	188 (93,5 %)	42 (82,4 %)	239 (65,5 %)
Presice-Stent	0 (0,0 %)	1 (0,5 %)	7 (13,7 %)	8 (2,2 %)

*Reinterventionen wg. Restenose

Phase III

In dieser Phase verstarb eine Patientin im Alter von 77 Jahren nach erfolgreicher Intervention an einer kardialen Dekompensation. Bei ihr bestand eine schwere Aortenstenose, welche operativ saniert werden sollte. Nach Intervention kam es zum Auftreten einer massiven, nicht mehr stabilisierbaren protrahierten Hypotension und in weiterer Folge zum Pumpversagen.

■ Verlaufsbeobachtung

Bis November 2002 konnten 310 (90 %) von 346 Patienten, welche in den Kontrollzeitraum eingingen, klinisch-neurologisch und dopplersonographisch nachkontrolliert werden. Das mittlere Nachbeobachtungsintervall betrug 15 ± 14 Monate (1–57 Monate). Davon erreichten 175 (51 %) Patienten ein Kontrollintervall von 1 bis maximal 5 Jahre und 60 (17 %) ein Kontrollintervall von 6 bis maximal 12 Monate. Die restlichen 55 (16 %) Patienten wurden zwischen Monat 1 und Monat 6 nach Stentimplantation kontrolliert. Bei 36 (10 %) konnte noch keine Nachkontrolle durchgeführt werden. Im Kontrollzeitraum verstarben 20 (6 %) Patienten, davon 10 (3 %) an kardialer Genese. Bei den verbleibenden 10 (3 %) konnte die Todesursache nicht eruiert werden.

Restenosen

In den dopplersonographischen Kontrollen fanden sich bei 17 (4,7 %) asymptotische Restenosen (≥ 50 %). Davon hatten 6 (1,7 %) Restenosen zwischen ≥ 50 % und 70 % und 11 (3 %) Restenosen ≥ 70 %. Von diesen wurden 9 (53 %) erfolgreich reinterveniert. Bei insgesamt 3 (0,8 %) dieser Patienten kam es zum Auftreten einer nochmaligen Restenose innerhalb von 3 bis 6 Monaten nach erfolgter Reintervention. Diese 3 Zweitrezidive wurden neuerlich erfolgreich interveniert. Die verbleibenden Patienten wurden konservativ weiterbehandelt. In weiterer Folge kam es bei diesen Patienten zu keiner Zunahme der Stenosierung.

■ Diskussion

Unsere Ergebnisse und Erfahrungen mit dem Karotisstent stimmen weitgehend mit den in der Literatur publizierten Daten überein [6–10]. Der derzeitige Stellenwert des Karotisstents ist in einer großen Sammelstatistik erfaßt [8]. Bei 4757 Patienten wurden 5129 ACI-Stenosen mit einer primären technischen Erfolgsrate von 98,4 % behandelt. Der Prozentsatz an schweren Komplikationen innerhalb von 30 Tagen betrug 5,07 %: 0,86 % Mortalität, 1,49 % major strokes und 2,72 % minor strokes.

Auch in unserer Serie mit 356 Patienten konnte eine gleich hohe primäre technische Erfolgsrate (98,4 %) erzielt werden. Die Häufigkeit schwerer neurologischer Komplikationen (Tod, major stroke und minor stroke) liegt mit 4,4 % ebenfalls in diesem Bereich. Die kardiale Mortalität betrug 0,3 %. Periphere Probleme (Hämatome) an der Punktionsstelle sind selten (ca. 1 %) und nicht mehr aufgetreten, seit wir periphere arterielle Verschlusssysteme routinemäßig anwenden. Die zerebrale Embolie ist das große Problem jedweder Karotis-

intervention. Durch Manipulation an der atherosklerotischen Plaque, am Bulbus der Arteria carotis communis oder der ACI besteht die Gefahr der zerebralen Embolisierung von Plaque-material oder anhaftenden Thromben. Aufgrund der speziellen Situation können auch nur kleine Embolien größere neurologische Defizite auslösen. Durch eine verbesserte medikamentöse Begleittherapie dürfte die Problematik nicht zu lösen sein, weil die Mikroembolien überwiegend durch eine Verschleppung von abgelösten atheromatösen Materialien verursacht werden [14]. In einer randomisierten Studie konnten wir anhand einer kleinen Patientenzahl zeigen, daß Abciximab als einmalige Bolusgabe vor der Karotisintervention nicht in der Lage ist, das Embolierisiko zu senken [15]. Eine wirkungsvolle Methode, diesem Problem zu begegnen, ist die Verwendung von zerebralprotektiven Systemen. Durch spezielle Filtersysteme distal der Stenose können Mikroembolien abfangen und das Schlaganfallrisiko deutlich reduziert werden [16, 17]. In zwei relevanten Studien wird das zerebrale Schlaganfallrisiko mit 1,2 bzw. 2 % angegeben [16, 17].

Eine andere Möglichkeit der zerebralen Protektion besteht in einer Ballonokklusion distal der Stenose und Aspiration des emboliehaltigen Blutes nach der abgeschlossenen Stentimplantation [18]. In dieser Studie betrug das zerebrale Schlaganfallrisiko 3,1 %. Zerebrale Probleme bei Balloninsufflation traten in 2 % der Fälle auf. Während und nach der Balloninsufflation treten relativ häufig Asystolien, Bradykardien und zum Teil auch protrahierte Hypotensionen auf, die medikamentös gut (Atropin, Katecholamine) behandelt werden können und das Risiko der Intervention nicht erhöhen [19].

Die guten Ergebnisse und die verbesserte Technik der Filterdrähte haben uns veranlaßt, diese Technik seit Juli 2002 bei selektionierten Patienten mit hohem Embolierisiko anzuwenden. Der Filterdraht wurde bei Patienten mit sonogra-

phisch hohem Plaque-Burden, hochgradigen, langstreckigen (> 15 mm), vor allem den Bulbus einschließenden Stenosen und bei Gefäßdurchmessern über 5 mm eingesetzt. Bislang wurde die Filterdrahttechnik nur bei 31 % der Patienten der Phase III eingesetzt. Mit zunehmender Erfahrung dürfte sich der Prozentsatz auf 80–90 % erhöhen. Bei gezielter Verwendung der zerebralen Protektion betrug das Schlaganfallrisiko in unserer Serie 3,9 % (2 minor strokes). Kein zerebrales Ereignis trat bei jenen 16 Patienten auf, bei denen der Filterdraht eingesetzt wurde. Insgesamt hat man den Eindruck, daß die neurologischen Komplikationen im Laufe der Zeit aufgrund der Lernkurve gering abnehmen. Die Manipulation an der Plaque war in der Phase I mit Vordehnung und nachfolgender Stentimplantation sicherlich am wirksamsten. Durch die primäre Stentimplantation wurde der Eingriff vereinfacht und die Manipulation an der Plaque durch eine nur einmalige Ballondilatation deutlich reduziert.

Für das Karotisstenting können selbstexpandierende oder ballonexpandierte Stents verwendet werden. In der Literatur kamen in den letzten Jahren häufiger selbstexpandierende Stents zur Anwendung, weil die Abdeckung der Plaque großflächiger ist und Stentdeformierungen wegen der radialen Expansionsfähigkeit und des höheren Kompressionswiderstandes praktisch nicht vorkommen [8]. Als Nachteil des ballonexpandierten peripheren Palmaz-Schatz-Stents wird dessen Verformbarkeit durch Druck von außen gesehen. In einer früheren Serie wurden „Stentkollapse“ bei 11,8 % von 69 Patienten beobachtet [20]. In größeren Studien trat dieses Problem bei weniger als 2 % der Fälle auf, sodaß diesem Phänomen klinisch keine besondere Bedeutung zukommt [6, 8]. Auch in unserer großen Serie wurde in nur einem Fall eine Stentdeformation mit Restenose gefunden, die erfolgreich redilatiert werden konnte.

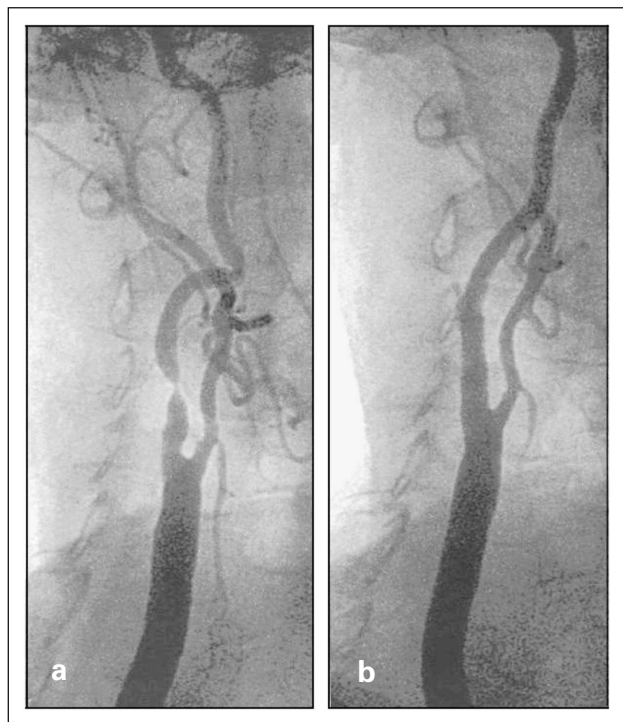


Abbildung 1: a) Kurzstreckige filiforme ACI-Stenose; **b)** nach primärer Stentimplantation eines ballonexpandierten Stents

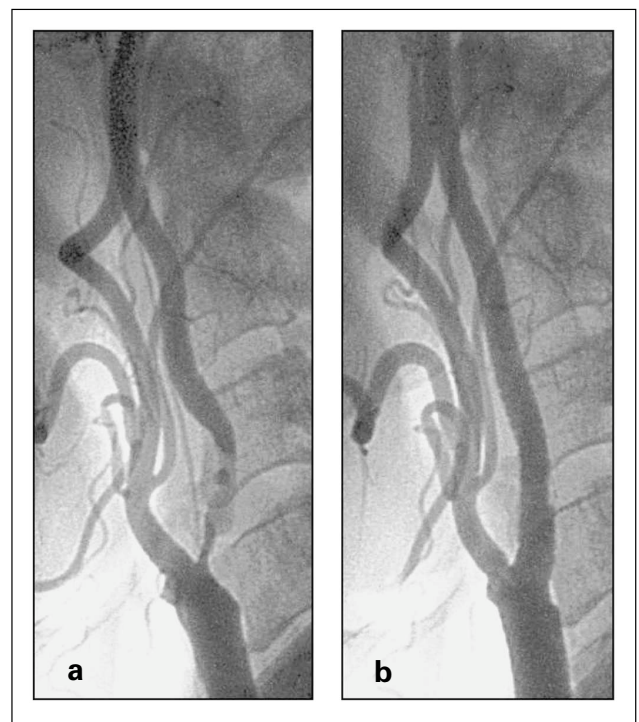


Abbildung 2: a) Exulzerierte langstreckige Stenose mit großer Plaque-masse am Abgang der ACI; **b)** nach Implantation eines selbstexpandierenden Stents unter zerebraler Protektion

Die Häufigkeit von akuten zerebralen Komplikationen ist für beide Stenttypen gleich [8, 21, 22]. In einer 3-Jahres-Langzeitverlaufsbeobachtung von 500 Patienten lag die Restenoserate (> 50 %) der ballonexpandierten mit 3,7 % deutlich niedriger als die der selbstexpandierenden Stents mit 16,3 % [22]. Als Kardiologen haben wir die Implantation von ballonexpandierten Stents bevorzugt, weil die Monorail-Technik im kardiologischen Bereich an mehreren tausend Patienten standardisiert wurde und die Stents wegen der variablen Ballongrößen und Stentlängen exakter platziert werden können.

Die Durchführung des Karotisstentings verlangt eine interdisziplinäre Kooperation und wurde weltweit – je nach Spitalorganisation – von Kardiologen (58 %), Radiologen/Neuroradiologen (25 %) und Gefäßchirurgen (17 %) durchgeführt [8]. Karotisstenosen sind häufig mit Stenosen in anderen Gefäßbereichen – vorwiegend in den Koronararterien – vergesellschaftet [12]. In dieser Situation ist es von Vorteil, wenn simultan mit dem Karotisstent auch eine Koronarangiographie durchgeführt wird und bei entsprechender Indikation gleichzeitig auch die Koronarstenosen interveniert werden [23, 24]. Mit besonders hohen Komplikationsraten ist die koronare Bypassoperation behaftet, wenn gleichzeitig Karotisstenosen bestehen, unabhängig davon, ob eine ein- oder zweizeitige Operation durchgeführt wird [25]. Eine Metaanalyse aus 56 Publikationen ergab eine Schlaganfallhäufigkeit von 6,2 %, eine Herzinfarkthäufigkeit von 4,7 % und eine Mortalität von 5,6 % für simultane koronare Bypassoperationen und Karotisendarteriektomien [25]. Aufgrund unserer Möglichkeiten haben auch wir versucht, zusätzliche Gefäßstenosen simultan zu intervenieren [24, 26]. Insgesamt wurden in unserem Patientenkollektiv 17,1 % simultan koronarinterventiert und 3,4 % an extrakoronaren Gefäßen behandelt. Die Komplikationsraten waren bei den simultanen Interventionen nicht erhöht. In der Literatur finden sich bisher keine schlüssigen Angaben über Kombinationsinterventionen, sodaß zum jetzigen Zeitpunkt eine Aussage über deren Stellenwert noch nicht möglich ist.

Neben den Akutkomplikationen sind die Rezidivstenosen das größte Problem interventioneller Gefäßeingriffe. Glücklicherweise scheinen die Restenosen im Karotisbereich deutlich niedriger zu sein als im koronaren oder femoropoplitealen Bereich. In der bereits zitierten Sammelstatistik betrug die

Restenoserate nach 6 Monaten 2,27 % und nach 12 Monaten 3,36 % und liegt offensichtlich wegen des nicht kompletten Follow-up niedriger als in Single-Zentrum-Berichten [8]. Vitek et al. berichten über eine 5%ige Restenoserate nach 6–12 Monaten anhand von 350 konsekutiven Patienten [27]. In unserer Serie betrug die Restenoserate nach 6–12 Monaten 6,1 %, wobei aufgrund des Stenosegrades 9 Patienten (2,5 %) neuerlich dilatiert oder gestentet wurden. Restenosepatienten sind in der Regel asymptomatisch. In keinem Fall mußte ein operativer Eingriff durchgeführt werden. Obwohl die Berichte über den Karotisstent zahlreich und günstig sind, wird diese Behandlungsmethode vor allem in chirurgischen Kreisen noch sehr kritisch beurteilt [28, 29]. Die Kritiker des Karotisstents stützen sich auf das Fehlen von schlüssigen randomisierten Vergleichsstudien und auf die Tatsache, daß die individuellen Komplikationsraten von sehr guten Karotis-Chirurgien nur 1–2 % betragen [29].

Der nichtrandomisierte Vergleich von Chirurgie und Stent ergibt, daß die Komplikationsraten für beide Methoden annähernd gleich sind. Die Komplikationsrate (Tod, major-, minor stroke) in der NASCET-Studie betrug 5,8 % [3], in der Stent-Sammelstatistik 5,1 % [8]. Unterschiedlich sind jedoch die Patientenkollektive, weil in der NASCET-Studie nur symptomatische Patienten mit niedrigem Operationsrisiko und in der Stent-Gruppe nichtselektionierte, großteils von der Chirurgie abgelehnte symptomatische und asymptomatische Patienten enthalten sind [6–11]. Lokale Komplikationen, wie periphere Gesichtsnervenläsionen (7,6 %), Wundhämatome (5,5 %) und Wundinfektionen (3,4 %), wie sie in der NASCET-Studie berichtet werden, kommen bei den Karotisstents nicht vor. Zum jetzigen Zeitpunkt ist es dringend notwendig, den Stellenwert des Karotisstents durch randomisierte Vergleichsstudien zu definieren. Die Ergebnisse der angelaufenen Multicenterstudien (ESPACE, CAVATAS II, CREST) sind erst in 4–5 Jahren zu erwarten. Die kürzlich am American Heart Association Congress (Chicago, 17.–20. Nov. 2002) präsentierte SAPHIRE-Studie („Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy“) mit 307 randomisierten Patienten vergleicht die Komplikationsraten von Karotisstent mit Protektionssystem mit der Karotis-Chirurgie. Der kombinierte Endpunkt (Tod, Schlaganfall, Myokardinfarkt) nach 30 Tagen betrug 5,8 % vs. 12,6 % ($p <$

Tabelle 4: Komplikationen

	Phase I n = 109 (100 %)	Phase II n = 196 (100 %)	Phase III n = 51 (100 %)	Gesamt n = 356 (100 %)
Neurologische Komplikationen				
Tödliche Insulte	1 (0,9 %)	2 (1 %)	0 (0 %)	3 (0,8 %)
Major stroke	2 (1,8 %)*	2 (1 %)	0 (0 %)	4 (1,1 %)
Minor stroke	3 (2,7 %)	4 (2 %)	2 (3,9 %)	9 (2,5 %)
Gesamt	6 (5,4 %)	8 (4 %)	2 (3,9 %)	16 (4,4 %)
Kardiale Todesfälle	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (1,9 %)	1 (0,3 %)
Periphere Komplikationen				
Transfusionspflichtige Hämatome	1 (0,9 %)	3 (1,5 %)	0 (0 %)	4 (1,1 %)
Hämodynamische Komplikationen				
Asystolie bzw. Bradykardie	33 (30 %)	16 (8 %)	0 (0 %)	49 (13,7 %)
Hypotension (katecholaminpflichtig)	7 (6 %)	20 (10 %)	5 (10 %)	32 (8,9 %)

* davon 1 kontralateraler Insult

0,047) zugunsten des Stents. Diese Studie bestätigt, daß die perkutane Karotisintervention – auch wegen der ständigen technischen Verbesserungen – als eine mindestens gleichwertige Alternative zur Chirurgie herangewachsen ist. Bei der Interpretation dieser Studie darf nicht der Fehler gemacht und angenommen werden, daß auch unerfahrene Untersucher diese ausgezeichneten Ergebnisse nachvollziehen können.

Zu den gesicherten Stentindikationen zählen heute die Rezidivstenose nach Operation, die lokal schwierige Operation wegen einer besonders hohen Karotidgabel, Stenose nach Strahlentherapie und Operationen (z. B.: neck dissection) im Halsbereich und der kontralaterale Karotisverschluß. Als gute Indikation gilt der Patient mit schwerer koronarer Herzkrankheit oder vor einer geplanten Bypass- oder Klappenoperation. Weniger bis nicht geeignet sind stark verkalkte, konzentrische Stenosen, Stenosen mit thrombotischen Auflagerungen sowie Patienten mit starker Schlingelung der zuführenden Gefäße und der Arteria carotis, bei denen eine Sondierung nur schwer möglich ist. Unsere Ergebnisse und die zahlreicher anderer Autoren bestätigen, daß die Behandlung der ACI-Stenose mit Stent mit niedrigen Komplikationsraten – insbesondere auch bei operativen Risikopatienten – durchführbar ist. Bei weiteren Nachweisen der Äquivalenz beider Therapieverfahren wird sich der Karotisstent wegen der geringeren Invasivität durchsetzen [30].

Literatur:

- Mathias K. Perkutane Rekanalisation der supraaortalen und zerebralen Arterien. In: Günther RW, Thelen M (Hrsg). Interventionelle Radiologie. Thieme, Stuttgart, 1996; 112–23.
- European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group MRC European carotid surgery trial. Interim results for symptomatic patients with severe carotid stenosis and with mild carotid stenosis. *Lancet* 1991; 337: 1235–43.
- North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. Beneficial effects of carotid endarterectomy in patients with high grade carotid stenosis. *N Engl J Med* 1991; 325: 445–52.
- North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. Benefit of carotid endarterectomy in patients with symptomatic moderate or severe stenosis. *N Engl J Med* 1998; 339: 1415–25.
- Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 1995; 273: 1421–8.
- Yadav JS, Roubin GS, Iyer S, Vitek J, King P, Jordan WD, Fisher WS. Elective Stenting of the extracranial carotid arteries. *Circulation* 1997; 95: 376–81.
- Mathur A, Roubin GS, Iyer SS, Piamsonboon C, Liu MW, Gomez CR, Yadav JS, Chastain HD, Fox LM, Dean LS, Vitek JJ. Predictors of stroke complicating carotid artery stenting. *Circulation* 1998; 97: 1239–45.
- Wholey MH, Wholey M, Mathias K, Roubin GS, Diethrich EB, Henry M, Bailey S, Bergeron P, Dorros G, Eles G, Gaines P, Gomez CR, Gray B, Guimaraens J, Higashida R, Ho DS, Katzen B, Kambara A, Kumar V, Laborde JC, Leon M, Lim M, Londero H, Mesa J, Musacchio A, Myla S, Ramee S, Rodriguez A, Rosenfield K, Sakai N, Shawl F, Sievert H, Teitelbaum G, Theron JG, Vaclav P, Vozzi C, Yadav JS, Yoshimura SI. Global experience in cervical carotid artery stent placement. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000; 50: 160–7.
- White CJ, Gomez CR, Iyer SS, Wholey M, Yadav JS. Carotid stent placement for extracranial carotid artery disease: current state of the art. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000; 5: 339–46.
- Roubin GS, New G, Iyer SS, Vitek JJ, Al-Mubarak N, Liu MW, Yadav J, Gomez C, Kuntz RE. Immediate and late clinical outcomes of carotid artery stenting in patients with symptomatic and asymptomatic carotid artery stenosis: a 5-year prospective analysis. *Circulation* 2001; 103: 532–7.
- Leisch F, Kerschner K, Hofmann R, Bibl D, Engleder C, Bergmann H. Karotisstent: Akutergebnisse und Komplikationen. *Z Kardiol* 1999; 88: 661–8.
- Steinwender C, Kerschner K, Hofmann R, Grund M, Leisch F. Simultaneous coronary angiography in patients undergoing carotid artery stenting: Importance of combined interventions in the coronary arteries. *Europ Heart J* 2001; 22: 634 (Abstract).
- Brott T, Adams HP Jr, Olinger CP, Marler JR, Barsan WG, Biller J, Spilker J, Holleran R, Eberle R, Hertzberg V, Rorick M, Moomaw CJ, Walker M. Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke* 1989; 20: 864–70.
- Jordan WD Jr, Voellinger DC, Doblar DD, Plyusheva NP, Fisher WS, McDowell HA. Microemboli detected by transcranial Doppler monitoring in patients during carotid angioplasty versus carotid endarterectomy. *Cardiovasc Surg* 1999; 7: 33–8.
- Hofmann R, Kerschner K, Steinwender C, Kypta A, Bibl D, Leisch F. Abciximab bolus injection does not reduce cerebral ischemic complications of elective carotid artery stenting. A randomised study. *Stroke* 2002; 33: 725–7.
- Reimers B, Corvaja N, Moshiri S, Sacca S, Albiero R, Di Mario C, Pascotto P, Colombo A. Cerebral protection with filter devices during carotid artery stenting. *Circulation* 2001; 104: 12–5.
- Al-Mubarak N, Colombo A, Gaines PA, Iyer SS, Corvaja N, Cleveland TJ, Macdonald S, Brennan C, Vitek JJ. Multicenter evaluation of carotid artery stenting with a filter protection system. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 841–6.
- Schlüter M, Tübler T, Mathey DG, Schofer J. Feasibility and efficacy of balloon-based neuroprotection during carotid artery stenting in a single-center setting. *J Am Coll Cardiol* 2002; 40: 890–5.
- Leisch F, Kerschner K, Hofmann R, Steinwender C, Grund M, Bibl D, Leisch FA, Bergmann H. Carotid sinus reaction during carotid artery stenting: predictions, frequency and influence on clinical outcome. *Cathet Cardiovasc Interv* (in Druck).
- Roubin CS, Yadav S, Iyer SS, Vitek J. Carotid stent-supported angioplasty: a neurovascular intervention to prevent stroke. *Am J Cardiol* 1996; 78 (Suppl 3A): 8–12.
- Piamsonboon C, Iyer S, Roubin GS, Dean LS, Liu MW, Yadav SS, Mathur A, Vitek J, Gomez CR, Yates J. A comparison of short and intermediate term outcomes between self and balloon expandable stent implantation in extracranial carotid stenosis. *Circulation* 1998; 98 (Suppl I): 484.
- Wholey MH, Tan WA, Eles G, Jarmolowski C, Cho S. Long-term comparison of self-expandable versus balloon-mounted carotid artery stents in 500 patients. *Am J Cardiol* 2002; 90 (Suppl 6A): 58H.
- Shaw FS, Efstratou A, Hoff S, Dougherty K. Combined percutaneous carotid stenting and coronary angioplasty during acute ischemic neurologic and coronary syndroms. *Am J Cardiol* 1996; 77: 1109–12.
- Leisch F, Kerschner K, Hofmann R. Perkutane Kombinationsinterventionen mit Karotisstent. *Dtsch med Wschr* 2000; 125: 273–9.
- Moore WS, Barnett HJ, Beebe HG, Bernstein EF, Brener BJ, Brott T, Caplan LR, Day A, Goldstone J, Hobson II RW, Kampczinski RF, Matchar DB, Mayberg MR, Nicolaides AN, Norris JW, Ricotta JJ, Robertson JT, Rutherford RB, Thomas D, Toole JF, Trout III HH, Wiebers DO. Guidelines for carotid endarterectomy. A multidisciplinary consensus statement from the ad hoc committee American Heart Association. *Circulation* 1995; 91: 566–79.
- Hofmann R, Steinwender C, Kerschner K, Leisch F. Simultaneous intervention of five coronary and extracoronary vessels. *Int J Cardiol* 2001; 80: 99–100.
- Vitek J, Iyer S, Roubin G. Carotid stenting 350 vessels problems faced and solved. *J Invas Cardiol* 1998; 10: 311–4.
- Grotta J. Elective stenting of extracranial carotid arteries. *Circulation* 1997; 95: 303–5.
- Polterauer P, Nanobachvili J, Fögl A. Zur Problematik Carotis-Operation versus Intervention. *Wien Klin Wschr* 1999; 111: 533–4.
- Minar E, Pilger E. PTA/Stentimplantation der Arteria carotis: Gefährliches Experiment oder Therapie der Zukunft? *Wien Klin Wschr* 1999; 111: 495–500.

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung