

Gefäßmedizin

Zeitschrift für

Bildgebende Diagnostik • Gefäßbiologie • Gefäßchirurgie •
Hämostaseologie • Konservative und endovaskuläre Therapie •
Lymphologie • Neurologie • Phlebologie

Aktueller Stand der Karotisintervention aus Sicht des endovaskulär tätigen Gefäßmediziners

Schillinger M

Zeitschrift für Gefäßmedizin 2007;

4 (3), 10-12

Homepage:

www.kup.at/gefaessmedizin

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

**Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft
für Phlebologie und
dermatologische Angiologie**



**Offizielles Organ des Österreichischen
Verbandes für Gefäßmedizin**



**Offizielles Organ der
Österreichischen Gesellschaft für
Internistische Angiologie (ÖGIA)**



Indexed in EMBASE/COMPENDEX/GEOTitles/SCOPUS

Grazer Gefäß- & Gerinnungstage 2025
Donnerstag, 26. Juni 2025
14:30 – 15:00

Vertiefendes Fachwissen



www.amrn.link/aerzte

AMARIN SYMPOSIUM

**Ein neuer Angriffspunkt im leitliniengerechten
Risikofaktorenmanagement von pAVK- Patient:innen**

Dr. Reinhard B. Raggam, Graz



© 2025 Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited. Alle Rechte vorbehalten.
AMARIN Name und Logo sind Marken von Amarin Pharmaceuticals Ireland Limited.

AT-VAZ-00220, 05/2025

Aktueller Stand der Karotisintervention aus Sicht des endovaskulär tätigen Gefäßmediziners

M. Schillinger, E. Minar

Kurzfassung: Die Sicherheit der Karotisstentimplantation wird durch die randomisierten SPACE- und EVA-3S-Studien nachhaltig in Frage gestellt, die deutlich rückläufigen Interventionszahlen der letzten Quartale bestätigen die enorme Bedeutung dieser Studien. Der vorliegende Artikel diskutiert die Ergebnisse der beiden Studien und versucht, aktuelle klinische Implikationen aufzuzeigen. Die wichtigste Erkenntnis der aktuellen Daten ist jedenfalls, daß derzeit nur wenige Zentren die Qualitätskriterien für eine sichere Karotisstentimplantation erfüllen, anders wäre die weite Variabilität der Komplikationsraten zwischen den verschiedenen Institutionen nicht erklärbar. Definition von Hoch- und Niedrigrisikopatienten sowie des minima-

len Anforderungsprofils an den Interventionisten sind derzeit vorrangige Ziele. Dennoch zeigen bereits heute einige Zentren auch innerhalb der randomisierten Studien, daß bei adäquater Technik die Stentimplantation eine vielversprechende Methode in der Schlaganfalltherapie und -prävention ist.

Abstract: Update on Carotid Stenting – the Interventionist's Point of View. Efficacy of carotid stenting remains debatable and recently published randomized controlled trials question the safety of the endovascular approach. The present article critically reviews the findings of the SPACE and EVA-3S studies

and discusses their clinical implications. Importantly, these trials seem to indicate that, currently, only very few centers fulfill the quality criteria required to perform carotid stenting safely. Determinants for high- and low-risk patients for stenting, and minimum requirements of physicians' expertise seem widely unknown and have to be uniformly defined before further trials on carotid stenting are started. Nevertheless, single centers even within the randomized trials continue to demonstrate that carotid stenting can be performed with excellent low complication rates and that stenting remains a promising technique for treatment of high-grade carotid stenosis. **Z Gefäßmed 2007; 4 (3): 10–2.**

■ Einleitung

Die endovaskuläre Therapie der Karotisstenose bleibt ein heißes Eisen der interdisziplinären Gefäßmedizin. Die kürzlich veröffentlichten SPACE- und EVA-3S-Studien trugen nicht wesentlich dazu bei, den Stellenwert der Karotisstentimplantation zu sichern; im Gegenteil: Sie stellen die Sicherheit der endovaskulären Therapie im Vergleich zur chirurgischen Revaskularisation (TEA) bei symptomatischen Patienten in Frage.

Kurz zusammengefaßt zeigte die randomisierte SPACE-Studie im deutschsprachigen Raum bei knapp 1200 Patienten keinen signifikanten Unterschied der Schlaganfall- und Mortalitätsrate zwischen Stentimplantation (6,7 %) und chirurgischer TEA (6,3 %), verfehlte jedoch auch das Studienziel, statistische Äquivalenz beider Verfahren zu beweisen. Die französische EVA-3S-Studie mußte wegen exzessiv hoher Komplikationsraten der endovaskulären Gruppe (9,6 % nach Stent vs. 3,9 % nach TEA) sogar abgebrochen werden. Nach 6 Monaten fand sich in der Stentgruppe der EVA-3S-Studie eine nahezu doppelt so hohe Rate neurologischer Komplikationen (11,7 %) im Vergleich zum chirurgischen Arm (6,1 %). Die deutliche Reduktion der Fallzahlen von Karotisstenting in Österreich – nach aktuellen Schätzungen etwa 25 % Reduktion in den ersten beiden Quartalen – zeigt, daß die Ergebnisse im klinischen Alltag ernst genommen werden.

Worin liegen die Probleme der beiden großen randomisierten Studien? Kann oder soll man derzeit Stentimplantation in der klinischen Routine anbieten? Welche Entwicklung soll die Stentimplantation nehmen und was sind die ungelösten Fragen zur endovaskulären Therapie der Karotisstenose?

Aus der Abteilung Angiologie, Universitätsklinik für Innere Medizin II, Medizinische Universität Wien

Korrespondenzadresse: Univ.-Prof. PD Dr. med. Martin Schillinger, Abteilung Angiologie, Universitätsklinik für Innere Medizin II, Medizinische Universität Wien, A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20; E-Mail: martin.schillinger@meduniwien.ac.at

■ Kritische Interpretation der SPACE- und EVA-3S-Studien

SPACE-Studie

Aus Sicht des endovaskulär tätigen Gefäßmediziners ergeben sich zwei wichtige Schlußfolgerungen:

Erstens, die Komplikationsraten der Stentimplantation sind stark zentrumsabhängig, wahrscheinlich noch stärker abhängig vom durchführenden Interventionisten. Auch wenn die zentrumspezifischen Komplikationsraten bisher nur im Rahmen von Kongreßberichten und in anonymisierter Form präsentiert wurden, finden sich zum Teil dramatische Unterschiede der Komplikationsraten – dies gilt sowohl für den chirurgischen wie für den endovaskulären Studienarm. Scheinbar spielen Lernkurve und lokale Qualitätsstandards eine entscheidende Rolle. Betrachtet man die Einschlusskriterien der teilnehmenden Zentren, so fallen die extrem niedrigen Anforderungsvoraussetzungen an die Erfahrung der Interventionisten auf. Analog zu den Forderungen kardiologischer Gesellschaften für die Koronarintervention sollte aus gefäßmedizinischer Sicht auch für die Karotisintervention eine jährliche Mindestzahl pro Interventionist und Zentrum gefordert werden, die aus unserer Sicht bei zumindest 50 Karotisinterventionen per anno liegen sollte. Weiters ist auch in der klinischen Routine eine neurologische Qualitätskontrolle nach der Intervention Pflicht, jeder Interventionist sollte seine eigene Komplikationsrate benennen können. Eine Forderung nach Veröffentlichung individueller Komplikationsraten erscheint in diesem Zusammenhang aus Sicht der Patienten wünschenswert, ist praktisch aber utopisch. Die in manchen Zentren exzellent niedrigen Komplikationsraten im Rahmen der SPACE-Studie sollten jedoch auch Anlaß sein, die systematische Aus- und Fortbildung der Interventionisten voranzutreiben, die Einführung und Einhaltung von internationalen Qualitätsstandards zu etablieren und die wissenschaftlichen Anstrengungen zur Steigerung der Sicherheit der Karotisintervention fortzuführen. Denn zumindest in einigen Zentren wird vorgeführt, daß

Karotisstenting ein sicherer Eingriff zur Therapie und Prävention des Schlaganfalls sein kann.

Zweitens muß aus gefäßmedizinischer Sicht zur Kenntnis genommen werden, daß die neurologischen Komplikationsraten der SPACE-Studie in beiden Armen über der von der „American Heart Association“ geforderten Grenze von 6 % bei der Therapie symptomatischer Patienten liegen. Mehr als ein Jahrzehnt nach Publikation der NASCET-Studie kann im Durchschnitt im deutschsprachigen Raum Karotisrevaskularisation nicht entsprechend dieser Sicherheitsgrenze angeboten werden. Dies ist auch im Vergleich zur französischen EVA-3S-Studie beschämend, wo zumindest der chirurgische Arm insgesamt deutlich besser abgeschnitten hat. Vor Beginn weiterer randomisierter Vergleichsstudien muß daher zumindest für die endovaskuläre Therapie in einer prospektiven, multizentrischen und neurologisch monitierten Studie bewiesen werden, daß die endovaskuläre Therapie die 6 %-Hürde bei symptomatischen Patienten im klinischen Alltag unterbieten kann.

EVA-3S-Studie

Aus Sicht des Interventionisten ist diese randomisierte Studie natürlich eine Enttäuschung. Bei kritischer Betrachtung des endovaskulären Studienarms finden sich jedoch einige plausible Erklärungen für das extrem schlechte Abschneiden der Stentimplantation. Die folgenden Kritikpunkte gilt es kurz zu diskutieren.

Der wahrscheinlich wichtigste Punkt ist die zum Teil inadäquate Ausbildung der Interventionisten. Analog zu den oben diskutierten Limitationen der SPACE-Studie gilt auch für EVA-3S, daß solch hohe Komplikationsraten praktisch aus keinem der großen Zentren berichtet werden. Dies spiegelt sich auch in den berichteten Eckdaten der Interventionen wider: Fast 30 % der Stentimplantationen wurden unter Anästhesie durchgeführt (7 % Allgemeinnarkose, 23 % Neuroleptanalgesie) und bei 4 % der Patienten wurden für durchschnittlich 1 cm lange Läsionen 2 Stents eingesetzt. Auffällig sind auch die sehr langen Interventionszeiten mit im Mittel 70 Minuten pro Eingriff; in routinierten Zentren sind wesentlich kürzere Interventionszeiten von rund 45 Minuten die Regel.

Als weiterer wichtiger Punkt ist die inadäquate Pharmakotherapie der Patienten zu erwähnen. Erst kürzlich konnte eine randomisierte britische Studie zeigen, daß Patienten ohne duale Plättchenfunktionshemmung rund um den Eingriff ein extrem hohes Schlaganfallrisiko haben (25 %). Dementsprechend ist das Fehlen einer solchen Therapie mit Aspirin und Clopidogrel bei 17 % der EVA-3S-Stentpatienten vor und bei 15 % nach dem Eingriff möglicherweise entscheidend mitverantwortlich für den Studienausgang.

Die Ergebnisse der Stentimplantation der EVA-3S-Studie erscheinen daher nicht repräsentativ für optimal durchgeführte Interventionen und bestätigen, daß Karotisstenting in Zentren mit suboptimalen Voraussetzungen nicht durchgeführt werden soll.

■ Kann oder soll man Karotisstentimplantation derzeit in der klinischen Routine anbieten?

Die Antwort auf diese zweifellos heikle Frage ist definitiv mit „Ja“ zu beantworten, allerdings liegt es noch stärker in der Verantwortung des Interventionisten, den Eingriff in adäquater Qualität anbieten und dies auch nachweisen zu können. Die individuelle Komplikationsrate des einzelnen sollte durch einen unabhängigen Neurologen evaluiert und belegbar sein. Für den Patienten zählt schließlich nicht eine Statistik aus Frankreich oder Deutschland und auch kein Datenkonglomerat multizentrischer Studien, sondern die Kompetenz seines behandelnden Arztes. Kann dieser bei symptomatischen Patienten die Stentimplantation nachweislich mit weniger als 6 % Komplikationen und bei asymptomatischen Patienten mit weniger als 3 % Komplikationen durchführen, erscheint bei gegebener Indikationsstellung zur Revaskularisation auch ein endovaskulärer Eingriff gerechtfertigt. Dies setzt natürlich eine entsprechende jährliche Fallzahl voraus – „Komplikationsraten“ aus 15 oder 20 Patienten jährlichen „Caseloads“ in Prozent auszurechnen, kann nur als inakzeptabel angesehen werden.

Kritisch muß nun hinterfragt werden, wie viele Interventionisten diese Voraussetzungen erfüllen und nachweisen können bzw. wie viele Interventionisten wir brauchen und ob hier nicht zumindest derzeit eine Reduktion auf wenige erfahrene Zentren mit hohem Umsatz zielführend wäre.

Die Strategie, Karotisstenting nur bei chirurgischen oder kardialen Hochrisikopatienten anzuwenden, erscheint problematisch. Zum einen sind diese Patienten oft auch Hochrisikopatienten für einen interventionellen Eingriff und zumindest bei asymptomatischen Patienten ist es vermutlich ohnehin besser, konservativ zu behandeln. Zum anderen führt dies letztlich zu kleinen Fallzahlen mit meist durchwegs schwierigen Patienten. Hohe Komplikationsraten einer solchen Strategie sind daher vorprogrammiert. Aus unserer Sicht kann es für ein Zentrum daher nur eine volle Zusage zur Stentimplantation unter den oben genannten Voraussetzungen oder eine legitime Absage an diese Technologie geben.

■ Entwicklung der Karotisstentimplantation

Retrospektiv erscheint die Durchführung der randomisierten Studien zum Karotisstenting als voreilig und suboptimal vorbereitet. Bevor nicht bewiesen ist, daß ein gewisses Qualitätslevel im Karotisstenting multizentrisch gehalten werden kann, bevor nicht klar ist, welche Faktoren ein Zentrum zum „Center of excellence“ machen und welche Patienten für einen Eingriff gut bzw. gänzlich ungeeignet sind, sind weitere Vergleichsstudien mit der chirurgischen TEA sicherlich nicht zielführend. Derzeit erscheint die Variabilität der Komplikationsraten zwischen den Zentren und den Anwendern dermaßen heterogen, daß die Methode für einen breiten Einsatz nicht geeignet ist.

Wissenschaftlich besteht daher die dringliche Notwendigkeit, nachzuweisen, daß die Stentimplantation die gültigen chirurgischen Benchmarks der Komplikationsraten einhalten kann.

Zu diesem Zweck erscheint als erster praktikabler Schritt, die flächendeckende Etablierung von neurologisch-monitorten Registerdatenbanken zu fordern. Günstigerweise sollten hier jegliche Eingriffe an der Karotis eines Zentrums – Stentimplantation wie TEA – registriert werden, da zumindest für den deutschsprachigen Raum Klärungsbedarf der über 6 % Komplikationsrate der SPACE-Studie für beide Techniken besteht. Können auch hier auf individuellem Niveau die zu erwartenden Ergebnisse der Stentimplantation nicht erzielt werden, muß man davon ausgehen, daß die Methode derzeit nicht für eine klinische Routineanwendung geeignet ist. Daher der Aufruf an alle Zentren, die Ergebnisse der Stentimplantation systematisch und unabhängig evaluieren zu lassen und diese Ergebnisse für den Zuweiser transparent zu gestalten, d. h. mit einem Neurologen an der Seite zu publizieren.

Technisch sind in den nächsten Monaten durchaus vielversprechende Neuerungen zu erwarten. Das Hauptaugenmerk liegt derzeit auf der Entwicklung neuer „emboliesicherer“ Stentdesigns. Die Erfahrungen mit gecoverten Stentgrafts in der Karotis haben gelehrt, daß die Embolierate durch optimale Abdeckung der Plaque gesenkt werden kann. Vor allem in der späten Phase nach der Stentimplantation, nach Entfernung des Neuroprotektions-Devices, stellt der Stent den einzigen Schutz gegen Plaqueembolisation dar. Ziel ist es nun, Stents zu schaffen, die besonders enge Maschengitter aufweisen bei gleichzeitig erhaltener Flexibilität. Die derzeit verfügbaren Stents weisen entweder enge Maschendichte (Wallstent) bei schlechter Flexibilität auf oder sind durch weite Maschengitter (Open cell-Nitinol-Stent) und hohe Flexibilität charakterisiert. Zwischen den derzeit verfügbaren Stentmodellen scheint jedenfalls nach neuesten Erkenntnissen aus einer multizentrischen Beobachtung entgegen initialen Behauptungen kein signifikanter Unterschied hinsichtlich später Schlaganfallraten zu bestehen, beide verfügbaren Varianten (Closed

cell- vs. Open cell-Stent) scheinen einen suboptimalen Kompromiß darzustellen.

■ Karotisstentimplantation – Was ist ungelöst?

Trotz zunehmender Fülle sogenannter valider Datensätze sind die grundlegenden Fragestellungen zur Karotisstentimplantation nach wie vor ungelöst. Vielleicht liegt dies zum Teil auch daran, daß in Studien bisher die falschen Fragen gestellt wurden. Welche Patienten sind geeignet, welche Patienten sind ungeeignet bzw. was charakterisiert einen Hochrisikopatienten für die Intervention? Ähnlich wie mit den Anforderungen an den Patienten verhält es sich mit den Anforderungen an den Interventionisten: Was sind die minimalen Voraussetzungen an Erfahrung und jährliche Fallzahlen? Wie können das Training optimiert und die Lernkurve minimiert werden? Dies ist in einzelnen Zentren sehr gut definiert und spiegelt sich in niedrigen Komplikationsraten wider, dürfte in anderen Zentren hingegen weitgehend unerkannt sein.

■ Zusammenfassung

In unseren Augen ist die Stentimplantation eine geeignete und sichere Methode zur Revaskularisation von hochgradigen Karotisstenosen bei symptomatischen und asymptomatischen Patienten. Wichtiger denn je erscheint es heute jedoch, Qualitätsstandards zu definieren und flächendeckend zu etablieren. Die publizierten randomisierten Studien haben im wesentlichen gezeigt, daß diese Voraussetzungen für die Stentimplantation europaweit derzeit nicht gegeben sind, daß es aber sehr wohl Zentren gibt, die das Potential der Methode zeigen.

Literatur beim Verfasser

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](#)