

# Zeitschrift für Gefäßmedizin

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

## **Karotisstentangioplastie mit Filterprotektion bei Patienten mit hohem Operationsrisiko: ein Erfahrungsbericht**

Knur R

*Zeitschrift für Gefäßmedizin 2009;*

*6 (4), 6-12*

Offizielles Organ der Österreichischen Gesellschaft  
für Internistische Angiologie (ÖGIA)

Offizielles Organ des Dachverbandes der  
Gefäßmedizinischen Gesellschaften Österreichs

[www.kup.at/gefaessmedizin](http://www.kup.at/gefaessmedizin)

**Homepage:**

**[www.kup.at/  
gefaessmedizin](http://www.kup.at/gefaessmedizin)**

**Online-Datenbank mit  
Autoren- und Stichwortsuche**

Indexed in EMBASE/COMPENDEX/GEOBASE/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH · VERLAG für MEDIZIN und WIRTSCHAFT · A-3003 Gablitz

# Karotisstentangioplastie mit Filterprotektion bei Patienten mit hohem Operationsrisiko: ein Erfahrungsbericht

R. Knur

**Kurzfassung:** *Hintergrund:* Die Karotisstentangioplastie (CAS) ist ein minimal-invasives Verfahren zur Behandlung symptomatischer und asymptomatischer Karotisstenosen und hat sich inzwischen als interessante Alternative zur Karotisendarteriektomie (CEA) im klinischen Alltag etabliert. Insbesondere bei Hochrisikopatienten für eine Karotisendarteriektomie ist sie dieser ebenbürtig, wenn nicht überlegen. In der vorliegenden Arbeit wird über die klinischen Erfahrungen mit der Karotisstentangioplastie mit Filterprotektion bei Patienten mit hohem Risiko für eine Karotisendarteriektomie berichtet.

*Methode:* Von Oktober 2006 bis September 2008 wurden bei 51 konsekutiven Hochrisikopatienten mit 55 hochgradigen Karotisstenosen routinemäßig Stentangioplastien unter Verwendung der zerebralen Filterprotektion durchgeführt. Es handelte sich um Patienten, die aufgrund ihres Lebensalters, bedeutsamer kardiopulmonaler Komorbiditäten oder ungünstiger anatomischer Voraussetzungen ein erhöhtes Operationsrisiko aufwiesen (Tab. 1 und 2).

*Ergebnisse:* Das primäre Behandlungsziel, die Platzierung des Protektionssystems und die Beiseitigung der Karotisstenose durch Stentimplan-

tion, wurde bei 49 von 51 Patienten (technische Erfolgsrate 96 %) erreicht. Innerhalb der ersten 30 Tage traten ein Schlaganfall, eine transitorisch ischämische Attacke, ein Hyperperfusionssyndrom, kein Myokardinfarkt und kein Todesfall auf. Die kombinierten Schlaganfall-, Myokardinfarkt- und Todesraten innerhalb von 30 Tagen und 6 Monaten betragen jeweils 2 %. Rezidivstenosen traten bis 6 Monate nicht auf.

*Schlussfolgerung:* Es konnte gezeigt werden, dass die Karotisstentangioplastie mit Filterprotektion eine effektive und sichere Methode zur Behandlung hochgradiger Karotisstenosen bei chirurgischen Hochrisikopatienten darstellt.

**Abstract: Carotid Artery Stenting with Filter Protection in Surgical High-risk Patients: A Report of Clinical Experiences.** *Background:* Carotid artery stenting (CAS) is an efficient procedure for the treatment of symptomatic and asymptomatic carotid stenoses and is nowadays an interesting alternative to carotid endarterectomy (CEA) in daily clinical routine. In surgical high-risk patients it has become equal if not superior to carotid endarterectomy. This paper re-

ports the clinical experiences with carotid artery stenting with filter protection in high-risk patients for carotid endarterectomy.

*Methods:* Between October 2006 and September 2008, 51 consecutive high-risk patients with 55 severe carotid stenoses routinely underwent carotid stenting with use of filter protection. Only patients with increased surgical risk due to high age, severe concomitant diseases and coexisting unfavorable conditions for surgery were treated. (Tab. 1, 2).

*Results:* Primary placement of the protection device and the self-expanding stent was successful in 49 of 51 patients (technical success rate 96 %). We encountered one major stroke, one transient ischemic attack, one hyperperfusion syndrome, no myocardial infarction and no death within 30 days. The combined 30-day and 6-month rates of stroke, myocardial infarction and death were 2 %. Restenoses did not occur until 6 months.

*Conclusions:* Our results indicate that carotid artery stenting with filter protection is effective and safe in the treatment of severe carotid stenoses in surgical high-risk patients. **Z Gefäßmed 2009; 6 (4): 6–12.**

## ■ Einleitung und wissenschaftlicher Hintergrund

Die endovaskuläre Behandlung hochgradiger Karotisstenosen hat sich in den vergangenen Dekaden zu einer interessanten Alternative zur Karotisendarteriektomie (CEA) entwickelt. Nach tierexperimentellen Arbeiten wurde sie erstmals 1979 als perkutane transluminale Ballonangioplastie bei einer 32-jährigen Patientin mit symptomatischer Karotisstenose bei fibromuskulärer Dysplasie, im Folgejahr bei einem Patienten mit arteriosklerotischer Karotisstenose und erstmals 1989 als Stentangioplastie (CAS) erfolgreich durchgeführt [1, 2]. Die bedeutendste Weiterentwicklung der Karotisintervention wurde durch die Einführung der zerebralen Protektionssysteme (Filter-, Ballonokklusionssysteme) ermöglicht, die die Embolisation von Plaquematerial in den Hirnkreislauf mit konsekutiver Hirnischämie verhindern sollen. Obwohl zahlreiche prospektive Therapieregister den Nutzen zerebraler Protektionssysteme zum Embolieschutz zeigen konnten [3–6], ist deren Effizienz mangels einer prospektiven randomisierten Vergleichsstudie zur endovaskulären Therapie ohne Neuroprotektion bislang nicht eindeutig belegt.

Aus dem Johanniter-Klinikum Duisburg

**Korrespondenzadresse:** Dr. med. Rainer Knur, Klinik für Kardiologie und Angiologie, Ev. Bethesda-Johanniter-Klinikum Duisburg GmbH, Standort Johanniter, D-47228 Duisburg, Kreuzacker 1; E-Mail: knur@johanniter-rheinhausen.de

Den Durchbruch für die endovaskuläre Therapie brachte 2002 die prospektiv randomisierte SAPHIRE-Studie (Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy Trial). Sie verglich die Karotisstentangioplastie (CAS) unter Verwendung eines Filterprotektionssystems mit der operativen Behandlung bei Patienten, die aufgrund schwerer internistischer Begleiterkrankungen oder ungünstiger anatomischer Voraussetzungen ein hohes Operationsrisiko aufwiesen, und zeigte im interventionellen Therapiearm eine niedrigere kombinierte Todes-, Schlaganfall- und Myokardinfarktrate [7, 8].

Bei Patienten mit normalem Operationsrisiko konnte die Nichtunterlegenheit der Karotisstentangioplastie gegenüber der Karotisendarteriektomie bislang nicht bewiesen werden. Die CAVATAS-Studie (Carotid and Vertebral Transluminal Angioplasty Study) zeigte identische Schlaganfall- und Mortalitätsraten innerhalb von 30 Tagen (CAS 10 % vs. CEA 9,9 %) und 3 Jahren (CAS 14,3 % vs. CEA 14,2 %) [9]. Nur 24 % der interventionell behandelten Patienten erhielten Stents, zerebrale Protektionssysteme wurden nicht eingesetzt. In der vorzeitig abgebrochenen SPACE-Studie (Stent-protected Percutaneous Angioplasty of the Carotid vs. Endarterectomy Trial) konnte kein statistisch signifikanter Unterschied der Todes- und Schlaganfallrate innerhalb von 30 Tagen [10] und im Follow-up nach 2 Jahren [11] nachgewiesen werden, doch verfehlte die Studie ihr Ziel, statistische Äqui-

valenz zwischen den Methoden zu belegen. Lediglich 27 % der Karotisinterventionen wurden mit zerebraler Protektion durchgeführt. Die zuletzt veröffentlichte EVA-3S-Studie (Endarterectomy Versus Angioplasty in patients with Severe Symptomatic carotid Stenosis Trial) wurde vorzeitig abgebrochen, da sich im endovaskulären Therapiearm eine signifikant höhere 30-Tage-Schlaganfall- und Mortalitätsrate im Vergleich zur Operation (9,6 % vs. 3,9 %) ergab [12]. In dieser Studie waren zunächst keine Protektionssysteme eingesetzt worden. Aufgrund höherer Komplikationsraten im endovaskulären Therapiearm wurde sie unterbrochen und mit zerebraler Protektion fortgesetzt. Daneben wurde die hohe periinterventionelle Komplikationsrate auf die geringen Anforderungen an die Erfahrung der Interventionalisten zurückgeführt. Im Follow-up nach 4 Jahren waren keine Unterschiede hinsichtlich Tod und Schlaganfall mehr nachweisbar [13]. Weitere laufende randomisierte Studien müssen daher abgewartet werden, bevor die endovaskuläre Therapie auch für Patienten ohne erhöhtes Operationsrisiko und mit asymptomatischen Stenosen empfohlen werden kann [14].

Vor dem Hintergrund der aktuellen Datenlage aus randomisierten klinischen Studien und ausreichend großen (> 500 Patienten) zentral betreuten Therapieregistern haben die Fachgesellschaften DGK und DGA ein Positionspapier zur Indikation und Durchführung der interventionellen Behandlung extrakranieller Karotisstenosen herausgegeben. Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko und symptomatischer, duplexsonographisch mindestens 50%iger oder asymptomatischer mindestens 80%iger Karotisstenose stellen hiernach eine Level-IB-Therapiemaßnahme (Empfehlungsgrad I/Evidenzniveau B) dar [15]. Die „American Heart Association“ und „American Stroke Association“ empfehlen eine Stentangioplastie bei symptomatischen Patienten mit > 70%iger Karotisstenose, die operativ schlecht erreichbar ist, bei Hochrisikopatienten mit schwerer kardiopulmonaler Komorbidität, nach stattgehabter Radiatio und bei Rezidivstenose nach CEA, sofern die periinterventionelle Komplikationsrate 6 % nicht überschreitet [16, 17]. Zusammenfassend scheint die Karotisstenangioplastie mit zerebraler Protektion bei Hochrisikopatienten der Karotisendarteriektomie zumindest ebenbürtig zu sein. In der vorliegenden retrospektiven monozentrischen Untersuchung wird über unsere prozeduralen und klinischen Erfahrungen mit der Karotisstenangioplastie unter Verwendung eines distalen Filterprotektionssystems bei 51 Hochrisikopatienten berichtet.

## ■ Methoden

### Patientenselektion

Von Oktober 2006 bis September 2008 wurden insgesamt 51 konsekutive Hochrisikopatienten (39 Männer, 12 Frauen, Altersbereich 47–85 Jahre, mittleres Lebensalter 68 Jahre) mit symptomatischen (n = 27) oder rasch progredienten asymptomatischen (n = 28) Karotisstenosen routinemäßig einer Stentangioplastie mit Filterprotektion (n = 55) zugeführt. Es handelte sich um Patienten, die nach den Kriterien der SAPHIRE-Studie [7] ein hohes Operationsrisiko aufwiesen, also mindestens ein Hochrisikokriterium aus Tabelle 1 erfüllten. Als Kriterien für ein erhöhtes Operationsrisiko

**Tabelle 1:** Ein- und Ausschlusskriterien

Allgemeine Einschlusskriterien	n
Alter ≥ 18 Jahre	51
Uni- oder bilaterale symptomatische Karotisstenose ≥ 50 % nach NASCET [18]	25
Uni- oder bilaterale asymptomatische Karotisstenose ≥ 80 % nach NASCET [18]	26
Hochrisikokriterien nach SAPHIRE (mindestens 1 Kriterium erfüllt) [7]	51
Schwere kardiale Grunderkrankung (Herzinsuffizienz NYHA III und IV, schwere koronare Herzkrankheit, geplante Herzoperation)	42
Schwere pulmonale Grunderkrankung	8
Kontralateraler Verschluss der A. carotis interna	1
Kontralaterale Larynxparese	0
Vorausgegangene Strahlentherapie des Halses	0
Vorausgegangene radikale Neck-Dissektion	0
Hochgradige Restenose nach CEA	1
Lebensalter > 80 Jahre	6
Ausschlusskriterien	
Schlaganfall innerhalb 48 Stunden	
Intraluminaler Thrombus	
Karotisverschluss	
Hochgradige Stenosen der intrakraniellen Gefäße	
Intrazerebrales Aneurysma, Hirntumor	
Hochgradige Aortenklappenstenose	
Koagulopathien	
Lebenserwartung unter einem Jahr	
CEA = Karotisendarteriektomie; n = Patientenzahl; NASCET = „North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial“; NYHA = „New York Heart Association“; SAPHIRE = „Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy Trial“	

**Tabelle 2:** Patientencharakteristika

Charakteristik	n = 51	Prozent
Lebensalter (Jahre)		
Altersbereich: 47–85		
Mittleres Lebensalter: 67,6		
Männer	39	76,5 %
Arterielle Hypertonie	45	88,2 %
Fettstoffwechselstörung	35	68,6 %
Diabetes mellitus	15	29,4 %
Nikotinabusus	15	29,4 %
Koronare Herzkrankheit	42	82,4 %
Stattgehabte PTCA	15	29,4 %
Stattgehabte operative Myokardrevaskularisation	12	23,5 %
Stattgehabter Myokardinfarkt	12	23,5 %
Geplante Herzoperation	12	23,5 %
Herzinsuffizienz NYHA III und IV	10	19,6 %
Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung	8	15,7 %
Chronische Niereninsuffizienz	7	13,7 %
Alter > 80 Jahre	6	11,8 %
Angina pectoris CCS III und IV	5	9,6 %
Restenose nach Karotisthrombendarteriektomie	1	2,0 %
Kontralateraler Karotisverschluss	1	2,0 %
Symptomatische Patienten	25	49,0 %
Stattgehabte TIA	16	31,4 %
Stattgehabter Schlaganfall	9	17,7 %

dienten im Wesentlichen Alter > 80 Jahre, schwere kardiale oder pulmonale Grunderkrankung und Stenosemorphologie (Tab. 1, 2).

Die Indikation zur Karotisintervention wurde von einem unabhängigen Neurologen gestellt. Eine Behandlungsindikation lag vor bei:

- symptomatischen Stenosen mit einem angiographischen Stenosegrad von > 60 % nach den NASCET-Kriterien [18] und bei
- asymptomatischen Stenosen mit einem angiographischen Stenosegrad von > 80 % nach den NASCET-Kriterien [18].

Eine Stenose wurde als klinisch symptomatisch eingestuft, wenn innerhalb von 6 Monaten vor der Intervention eine transitorisch ischämische Attacke (TIA) oder ein Schlaganfall („minor“ oder „major stroke“) mit kontralateralen sensomotorischen Ausfällen, Sprachstörungen oder eine Amaurosis fugax aufgetreten waren. Ausschlusskriterien waren Schlaganfall innerhalb von 48 Stunden vor Intervention, Karotisverschluss, intrazerebrale Stenosen und Aneurysmen, intraluminalen Thromben, Koagulopathien, hochgradige Aortenstenose sowie eine Lebenserwartung unter 1 Jahr (Tab. 1).

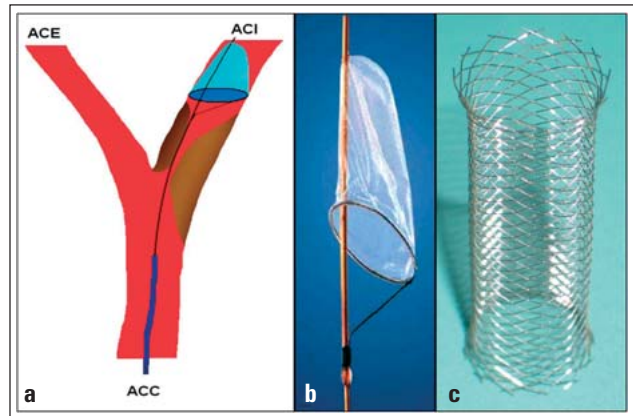
Von den 51 Patienten wiesen 6 (11,8 %) einen beidseitigen Befall der A. carotis auf, wobei bei einem Patienten ein kontralateraler Verschluss der A. carotis interna vorlag. Von den somit 55 primär behandelten Läsionen befanden sich 30 (54,6 %) in der linken A. carotis interna, jeweils eine in der linken (1,8 %) und rechten (1,8 %) A. carotis communis und 23 (41,8 %) in der rechten A. carotis interna.

**Präinterventionelle Diagnostik und medikamentöse Vorbehandlung**

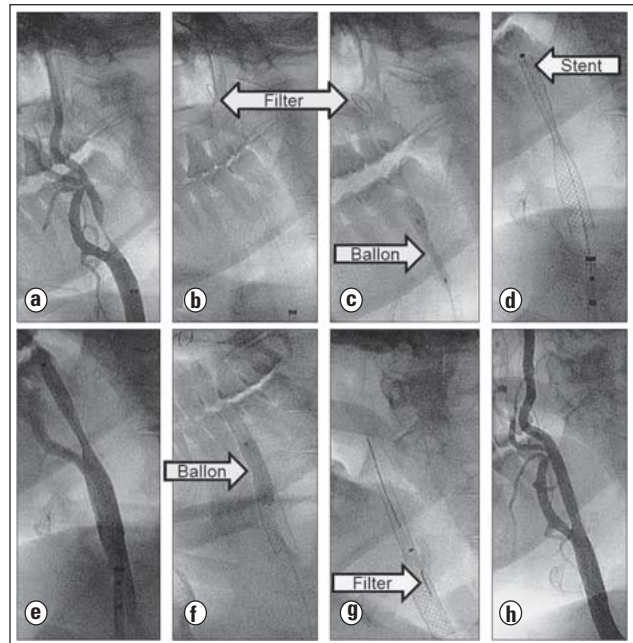
Präinterventionell wurde bei allen Patienten eine neurologische Untersuchung, eine Duplexsonographie und eine Karotisangiographie von der A. femoralis aus in Lokalanästhesie durchgeführt. Der Stenosegrad wurde nach den Kriterien aus der NASCET-Studie bestimmt [18] und lag zwischen 60 und 95 im Mittel bei 82 %. Drei Tage vor dem Eingriff erhielten die Patienten 100 mg Acetylsalicylsäure und 75 mg Clopidogrel. Wenn dies nicht gewährleistet war, erhielten sie am Tag des Eingriffs eine „Loading-Dosis“ mit 500 mg Acetylsalicylsäure und 300 mg Clopidogrel.

**Intervention und medikamentöse Nachbehandlung**

Die Karotisintervention wurde bei allen Patienten unmittelbar im Anschluss an die Angiographie nach i. a.-Gabe von 5000 IE Heparin durchgeführt. Dabei wurde ausschließlich der selbstexpandierende Carotid Wallstent™ mit geschlossenem Zelldesign und das Filterprotektionssystem FilterWire EZ™ verwendet (Abb. 1). Nach Einbringen einer Führungsschleuse in die A. carotis communis wurde das Filtersystem in die A. carotis interna hinter die Stenose platziert. Anschließend erfolgten nacheinander die Stentimplantation, Nachdilatation mittels 5–6 mm Ballon und Bergung des Filters (Abb. 2). Bei 6 Patienten wurde mit einem 3 mm Ballon vordilatiert. Prophylaktisch wurde vor der ersten Dilatation 0,5 mg Atropin i. v.



**Abbildung 1:** Stentangioplastie mit distaler Filterprotektion: (a) schematische Darstellung der distalen Filterprotektion, (b) das distale Filtersystem FilterWire EZ™ mit Polyurethanmembran (Porengröße 110 µm), (c) der selbstexpandierende Carotid Wallstent™, dessen Streben miteinander verbunden sind (Closed Cell Stentdesign). © R. Knur



**Abbildung 2:** Stentangioplastie bei einer 82-jährigen Patientin mit transitorisch-ischämischer Attacke und hochgradiger Stenose der A. carotis interna rechts: (a) angiographische Darstellung einer 90%igen abgangsnahen Stenose der A. carotis interna rechts, (b) Platzierung des Filtersystems distal der Stenose, (c) Vordilatation mit einem 3 mm Ballon, (d) Stent in situ, (e) angiographische Darstellung einer ca. 50%igen Restenose, (f) Nachdilatation mit einem 5 x 20 mm Ballon, (g) Bergung des Filtersystems, (h) angiographische Darstellung des Endergebnisses. © R. Knur

verabreicht. Gefäßspasmen wurden mit Nitroglycerin i. a. behandelt. Abschließend wurde eine Kontrollangiographie des gestenteten Segments und der intrazerebralen Strombahn durchgeführt. Nach Entfernung der Schleuse erfolgte ein kontinuierliches EKG- und Blutdruckmonitoring in der Überwachungsstation bis zum Folgetag. Nach der Intervention sollte die Plättchenhemmung mit 100 mg Acetylsalicylsäure lebenslang und 75 mg Clopidogrel für 4 Wochen fortgeführt werden.

**Nachsorge**

Bei allen Patienten wurde nach 24 Stunden, 30 Tagen, 3 und 6 Monaten der klinische Verlauf nebst Neurostatus durch einen unabhängigen Neurologen evaluiert und eine Farbduplex-

sonographie der extrakraniellen Hirngefäße durchgeführt. Die korrekte Einnahme der dualen Plättchenhemmung wurde überprüft. Eine transitorische ischämische Attacke (TIA) wurde als vorübergehendes neurologisches Defizit, das nicht länger als 24 Stunden anhält, definiert. Als kleiner Schlaganfall („minor stroke“) wurde eine neurologische Funktionsstörung, die nach 30 Tagen nicht mehr nachweisbar war, bezeichnet. Ein großer Schlaganfall („major stroke“) lag vor, wenn eine neurologische Funktionsstörung zu einer bleibenden funktionellen Beeinträchtigung über den Zeitpunkt von 30 Tagen hinaus führte [19]. Nur bei Patienten mit neurologischen Ereignissen wurde eine Magnetresonanztomographie (MRT) durchgeführt. Bei allen Patienten wurden folgende Ereignisse im Nachbeobachtungszeitraum erfasst: Schlaganfall, Myokardinfarkt und Mortalität.

## Ergebnisse

### Technische Erfolgsrate

Die Positionierung des Protektionssystems und Stentimplantation der Karotisstenose mit einer Reststenose < 30 % konnte bei 49 der 51 Patienten (96,1 %; 95 %-CI: 90,8–101,4) bzw. 53 der 55 Interventionen (96,4 %; 95 %-CI: 91,5–101,3) erfolgreich durchgeführt werden. Bei 2 Patienten (3,9 %; 95 %-CI: 1,4–9,2) schlug der Eingriff bei Vorliegen eines Aortenbogens Typ III bzw. erheblichem Kinking der A. carotis und der vorgeschalteten Gefäßprovinzen fehl. Sie wurden erfolgreich einer Karotisendarterektomie unterzogen. Insgesamt wurden 57 Stents in 53 Gefäße implantiert. Bei 34 Patienten (66,7 %) war makroskopisch Debris im Filtersystem nachweisbar.

### Komplikationsrate

Innerhalb der ersten 30 Tage traten ein Schlaganfall, kein Myokardinfarkt und kein Todesfall auf (Tab. 3). Ein Patient erlitt eine schwere ataktische Gangstörung, die sich nicht vollständig zurückbildete. Kernspintomographisch ließen sich bilaterale Kleinhirnschämien nachweisen. Somit betrug die kombinierte 30-Tage-Schlaganfall-, Myokardinfarkt- und Todesrate 2 % (95 %-CI: –1,8–5,8), u. z. bei asymptomatischen Patienten 0 % und bei symptomatischen Patienten 4 % (95 %-CI: –3,6–11,6 %).

**Tabelle 3:** Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

Komplikationen in 30 Tagen	Gesamt (n = 51)		Symptomatisch (n = 25)		Asymptomatisch (n = 26)	
	n	%	n	%	n	%
Schlaganfall	1	2,0	1	4,0	0	0,0
Myokardinfarkt	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Tod	0	0,0	0	0,0	0	0,0
TIA	1	3,9	1	4,0	0	0,0
Hyperperfusion	1	2,0	1	4,0	0	0,0
Vasospasmus	1	2,0	0	0,0	1	3,9
ACI-Dissektion	2	3,9	1	4,0	1	3,9
Vaskulär (Punktion)	2	3,9	1	2,0	1	3,9

ACI = A. carotis interna; n = Anzahl der Patienten; TIA = transitorisch-ischämische Attacke

Ein Patient erlitt eine TIA mit flüchtigen kontralateralen Sensibilitätsstörungen. Das MRT zeigte keine Hirnischämie. Bei 3 Patienten traten beherrschbare Komplikationen vonseiten des Protektionssystems auf. Ein Patient erlitt periinterventionell eine motorische Aphasie bei ausgeprägtem Gefäßspasmus nach Entfernung des Protektionssystems, welche sich nach Applikation von 400 µg Nitroglycerin i. a. zurückbildete. Bei 2 Patienten konnten umschriebene Dissektionsmembrane durch weitere Stentimplantationen angelegt werden.

Bei einem Patienten mit symptomatischer 80%iger Stenose der A. carotis interna links trat unmittelbar nach einer problemlosen Stentangioplastie ein Hyperperfusionssyndrom mit motorischer Aphasie, brachiofazial betonter Hemiparese rechts und psychomotorischer Unruhe auf. Computer- und kernspintomographische Kontrollen sowie eine angiographische Verlaufsuntersuchung waren unauffällig. Unter intensivmedizinischen Maßnahmen kam es zu einer *Restitutio ad integrum* innerhalb von wenigen Tagen. An lokalen Gefäßkomplikationen beobachteten wir eine konservativ behandelbare Psoaseinblutung und ein Aneurysma spurium der A. femoralis (Tab. 2).

### Nachbeobachtung

Im Nachbeobachtungszeitraum traten keine weiteren neurologischen oder kardiovaskulären Ereignisse auf. Ebenso zeigten sich duplexsonographisch keine behandlungsbedürftigen Restenosen > 50 % (intrastenotische systolische maximale PW-Dopplergeschwindigkeit > 120 cm/s, ACI/ACC-Index > 1,5).

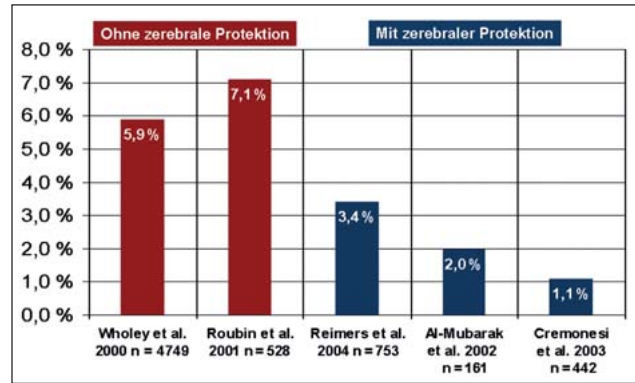
## Diskussion

In der vorliegenden Arbeit wird über unsere Erfahrungen mit der Karotisstenangioplastie unter Verwendung eines zerebralen Filterprotektionssystems berichtet. Das in unserem kardiologischen Zentrum behandelte Patientenkollektiv wies aufgrund des Lebensalters, der kardiopulmonalen Begleiterkrankungen oder anatomischer Limitationen ein erhöhtes Operationsrisiko auf. Im Hinblick auf technische Durchführbarkeit und Sicherheit konnten in unserem selektierten Hochrisikokollektiv sehr gute Ergebnisse erzielt werden. Die primäre technische Erfolgsrate von 96 % ist mit den Literaturangaben vergleichbar [4, 6, 20–23]. Die Rate schwerer kardiovaskulärer Komplikationen (Schlaganfall, Myokardinfarkt, Tod) lag unterhalb den von der „American Heart Association“ für die Karotischirurgie geforderten Komplikationsmaxima von < 3 % für asymptotische bzw. von < 6 % für symptomatische Patienten [24]. Somit scheint die Karotisstenangioplastie mit Filterprotektion ein sicheres Therapieverfahren darzustellen, insbesondere, da gerade multimorbide Hochrisikopatienten komplikationsarm behandelbar sind, wie auch die 2004 veröffentlichte SAPHIRE-Studie [7, 8] zeigen konnte. Sie verglich die Ergebnisse der endovaskulären mit der operativen Therapie bei 307 Hochrisikopatienten. Der kombinierte Endpunkt (Schlaganfall, Myokardinfarkt, Tod) nach 30 Tagen betrug 5,8 % vs. 12,6 % und nach einem Jahr 12,1 % vs. 20,1 % zugunsten der Stentangioplastie. Der statistisch signifikante Unterschied war auf den höheren Anteil

an Herzinfarkten im Operationsarm zurückzuführen, während der Unterschied im Hinblick auf neurologische Komplikationen statistisch nicht signifikant war. Dagegen konnten die eingangs erwähnten Studien CAVATAS, SPACE und EVA-3S keinen Trend zur höheren periprozeduralen Sicherheit der endovaskulären gegenüber der operativen Therapie belegen [9, 10, 12]. Allerdings kamen zerebrale Protektionssysteme in CAVATAS nicht, in SPACE nur in 27 % der Fälle und in EVA-3S erst nach Studienunterbrechung zum Einsatz. Betrachtet man darüber hinaus die Einschlusskriterien der teilnehmenden Zentren, so fallen in SPACE und insbesondere in EVA-3S die niedrigen Anforderungsvoraussetzungen an die Erfahrung der teilnehmenden Interventionalisten auf, was sich ebenfalls auf die periinterventionelle Komplikationsrate der endovaskulär behandelten Patienten ausgewirkt haben dürfte.

Die Therapienotwendigkeit von asymptomatischen hochgradigen Karotisstenosen bei multimorbiden Patienten hohen Lebensalters wird weiterhin kontrovers diskutiert. Das jährliche Schlaganfallrisiko bei unilateralen asymptomatischen Karotisstenosen beträgt lediglich 1–2 %, bei rascher Progredienz oder zusätzlich kontralateralem Karotisverschluss bis zu 5 %. Die ACAS- und die ACST-Studie konnten einen geringen aber nachweisbaren Vorteil der operativen Behandlung von hochgradigen asymptomatischen Karotisstenosen mittels Karotis-TEA im Vergleich zu medikamentöser Therapie belegen [25, 26]. So ergab die europäische ACST-Studie mit 3120 Patienten 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 [26]. Wenn dagegen eine komplexe Komorbidität oder eine für eine chirurgische Behandlung ungünstige anatomische Situation vorliegt, überwiegt das erhöhte perioperative Risiko das ipsilaterale von der primär asymptomatischen Karotisstenose ausgehende Schlaganfallrisiko deutlich, sodass bei einem asymptomatischen Patienten mit einer Lebenserwartung < 4 Jahren kein Vorteil im Hinblick auf eine Schlaganfallprophylaxe zu erzielen ist. Zudem war in der ACST-Studie bei > 75-Jährigen überhaupt kein Nutzen beobachtet worden [26]. In unserer Serie wurden asymptomatische Patienten nur mit rasch progredienter Stenose oder bilateralem Befall und einer Lebenserwartung von mehreren Jahren behandelt.

Der routinemäßige Einsatz der zerebralen Protektion wird inzwischen von den meisten Anwendern der Karotisstenangioplastie praktiziert. Wissenschaftlich ist deren Effizienz mangels Vorliegen einer randomisierten Vergleichsstudie zur Stentangioplastie ohne Embolieschutz bislang jedoch noch nicht belegt. Verschiedene nationale und internationale Therapieregister (Abb. 3) haben aber gezeigt, dass die Komplikationsrate deutlich höher lag, wenn die Intervention ohne zerebrale Protektion durchgeführt wurde [6, 20–23]. Die Tatsache, dass bei 2/3 unserer Patienten Debris im Filter nachweisbar war, ohne dass neurologische Defizite auftraten, unterstreicht die Effektivität der Filterprotektion. Allerdings ist sie keine Garantie für eine vollständige Beseitigung embolischer Komplikationen. Bereits die Manipulation mit Diagnostik-



**Abbildung 3:** Komplikationsraten bei Stentangioplastien ohne und mit zerebraler Protektion. Die verschiedenen Registerdaten zeigen niedrigere Mortalitäts- und Schlaganfallraten innerhalb von 30 Tagen bei Verwendung von zerebralen Protektionssystemen [6, 20–23]. © R. Knur

oder Führungskathetern, Drähten oder Führungsschleusen stellt ein nicht unerhebliches Embolierisiko dar. Hierdurch erlitt ein Patient eine schwerwiegende Embolie im vertebro-basilären Stromgebiet mit bleibenden neurologischen Ausfällen. Bei höchstgradigen Stenosen, besonders vulnerablen Stenosen oder Stenosen mit thrombotischen Anlagerungen, können zerebrale Embolien bereits bei der Stenosepassage auftreten. Ferner können Filterprotektionssysteme symptomatische Gefäßspasmen und Dissektionen verursachen [27], die aber in aller Regel so auch in unserer Serie ohne Nachteile für den Patienten behoben werden können.

Im Follow-up nach 6 Monaten konnten keine weiteren kardiovaskulären Ereignisse objektiviert werden. Die Offenheitsrate betrug 100 %. Hier sind jedoch längere Beobachtungszeiträume abzuwarten. Die Häufigkeit therapiebedürftiger Rezidivstenosen liegt bei der Stentangioplastie in der Größenordnung von 1–3 % nach einem Jahr und ungefähr 5 % nach 5 Jahren [5].

### ■ Relevanz für die Praxis

Zusammenfassend konnte gezeigt werden, dass die Karotisstenangioplastie mit Filterprotektion eine effektive und sichere Methode zur Behandlung hochgradiger Karotisstenosen auch bei Hochrisikopatienten darstellt. Ergebnisse weiterer randomisierter Vergleichsstudien [Übersicht in 14] müssen abgewartet werden, um den Stellenwert der Methode bei Patienten mit normalem Operationsrisiko und bei Patienten mit asymptomatischen Karotisstenosen einschätzen zu können.

### ■ Limitationen

Bei der vorliegenden Arbeit handelt es sich um eine retrospektive monozentrische Studie mit relativ kleiner Fallzahl ohne Vergleichsarm mit allen damit einhergehenden allgemein bekannten Limitationen. In unserer Studie wurde weder ein transkraniales Dopplermonitoring während der Prozedur noch bei jedem Patienten eine diffusionsgewichtete MRT nach der Prozedur durchgeführt, sodass keine Aussagen zu Häufigkeit und Ausmaß klinisch inapparenter zerebraler Embolien gemacht werden können.

### Literatur:

- Mathias K. Ein neuartiges Kathetersystem zur perkutanen transluminalen Angioplastie von Karotisstenosen. *Fortschr Med* 1977; 95: 1007–11.
- Mathias K, Mittermayer Ch, Ensinger H. Perkutane Katheterdilatation von Karotisstenosen. *RöFo* 1980; 133: 258–61.
- Zahn R, Mark B, Niedermaier N, et al. for the Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte. Embolic protection devices for carotid artery stenting: better results than stenting without protection? *Eur Heart J* 2004; 25: 1550–8.
- Wholey MH, Al-Mubarek N, Wholey MH. Updated review of the global carotid artery stent registry. *Cathet Cardiovasc Intervent* 2003; 60: 259–66.
- Theiss W, Hermanek P, Mathias K, et al. Pro-CAS: a prospective registry of carotid angioplasty and stenting. *Stroke* 2004; 35: 2134–9.
- Al-Mubarak N, Colombo A, Gaines PA, et al. Multicenter evaluation of carotid artery stenting with a filter protection system. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39: 841–6.
- Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, et al. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* 2004; 351: 1493–501.
- Hitinder SG, Yadav JS, Fayad P, et al. Long-term results of carotid stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* 2008; 358: 1572–9.
- Brown MM, Rogers J, Bland JM. Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the carotid and vertebral artery transluminal angioplasty study (CAVATAS): a randomised trial. *Lancet* 2001; 357: 1729–37.
- Ringleb PA, Allenberg JR, Bruckmann H, et al. 30 days results from the SPACE trial of stent-protected angioplasty versus carotid endarterectomy in symptomatic patients: a randomised non-inferiority trial. *Lancet* 2006; 368: 1239–47.
- Eckstein HH, Ringleb PA, Allenberg JR, et al. Results of the Stent-Protected Angioplasty versus Carotid Endarterectomy (SPACE) study to treat symptomatic stenoses at 2 years: a multinational, prospective, randomised trial. *Lancet Neurol* 2008; 7: 893–902.
- Mas JL, Chatellier G, Beyssens B, et al. Endarterectomy versus stenting in patients with symptomatic severe carotid stenosis (EVA-3S). *N Engl J Med* 2006; 355: 1660–71.
- Mas JL, Trinquart L, Leys D, et al. Endarterectomy Versus Angioplasty in Patients with Symptomatic Severe Carotid Stenosis (EVA-3S) trial: results up to 4 years from a randomised, multicentre trial. *Lancet Neurol* 2008; 7: 885–92.
- Knur R. Stellenwert der Karotisstenangioplastie. Analyse der aktuellen Datlage aus randomisierten Studien. *Kardiologie* 2008; 2: 395–402.
- Mudra H, Büchele W, Mathias K, Schuler G, Sievert H, Theiss W. Positionspapier zur Indikation und Durchführung der interventionellen Behandlung extrakranieller Karotisstenosen. *Clin Res Cardiol* 2006; 95: 85–91.
- Sacco RL, Adams R, Albers G, et al. Guidelines for prevention of stroke in patients with ischemic stroke or transient ischemic attack: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association Council on Stroke: co-sponsored by the Council of Cardiovascular Radiology and Intervention: the American Academy of Neurology affirms the value of this guideline. *Stroke* 2006; 37: 577–617.
- Bates ER, et al. ACCF/SCAI/SVMB/SIR/ASTIN 2007 Clinical expert consensus document on carotid stenting. *J Am Coll Cardiol* 2007; 49: 126–70.
- North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. *N Engl J Med* 1991; 325: 445–53.
- Goldstein LB, Samsa GP. Reliability of the National Institutes of Health Stroke Scale: Extension to non-neurologists in the context of a clinical trial. *Stroke* 1997; 28: 307–10.
- Wholey MH, Wholey M, Mathias K, et al. Global experience in cervical carotid artery stent placement. *Catheter Cardiovasc Interv* 2000; 50: 160–7.
- Reimers B, Schlüter M, Castriota F, et al. Routine use of cerebral protection during carotid artery stenting: results of a multicenter registry of 753 patients. *Am J Med* 2004; 116: 217–22.
- Roubin GS, New G, Iyer SS, et al. 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.
- Cremonesi A, Manetti R, Setacci F, et al. Protected carotid stenting. Clinical advantages and complications of embolic protection devices in 442 consecutive patients. *Stroke* 2003; 34: 1936–41.
- Moore WS, Barnett HJM, Beebe HG, et al. Guidelines for carotid endarterectomy. A multidisciplinary consensus statement from the Ad Hoc Committee, American Heart Association. *Circulation* 1995; 91: 566–79.
- Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 1995; 273: 1421–28.
- MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 363: 1491–502.
- Cardaioli P, Giordan M, Panfili M, et al. Complication with an embolic protection device during carotid angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004; 62: 234–6.

ANTWORTFAX

# ZEITSCHRIFT FÜR GEFÄSSMEDIZIN

Hiermit bestelle ich

ein Jahresabonnement  
(mindestens 4 Ausgaben) zum  
Preis von € 36,- (Stand 1.1. 2010)  
(im Ausland zzgl. Versandkosten)

Name

Anschrift

Datum, Unterschrift

**Einsenden oder per Fax an:**

Krause & Pacherneegg GmbH, Verlag für Medizin und Wirtschaft,  
Postfach 21, A-3003 Gablitz, **FAX: 02231 / 612 58-10**

---

**Bücher & CDs**  
**Homepage: [www.kup.at/cd-buch/index.htm](http://www.kup.at/cd-buch/index.htm)**

---