

Journal für

Neurologie, Neurochirurgie und Psychiatrie

www.kup.at/
JNeurolNeurochirPsychiatr

Zeitschrift für Erkrankungen des Nervensystems

News-Screen Neurologie

Baumgartner C

Journal für Neurologie

Neurochirurgie und Psychiatrie

2025; 26 (4), 108-110

Homepage:

www.kup.at/
JNeurolNeurochirPsychiatr

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche

Indexed in

EMBASE/Excerpta Medica/BIOBASE/SCOPUS

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031117M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

Häufig Migräne?

Führen Sie ein Migränetagebuch und sprechen Sie mit Ihrem Neurologen.

Für das Migränetagebuch
Scan mich!



Optimised medical therapy alone versus optimised medical therapy plus revascularisation for asymptomatic or low-to intermediate risk symptomatic carotid stenosis (ECST-2): 2-year interim results of a multicentre randomised trial

Donners A. et al. *Lancet Neurol* 2025; 24: 389–99

Abstract

Background: Carotid revascularisation, comprising either carotid endarterectomy or stenting, is offered to patients with carotid stenosis to prevent stroke based on the results of randomised trials conducted more than 30 years ago. Since then, medical therapy for stroke prevention has improved. We aimed to assess whether patients with asymptomatic and symptomatic carotid stenosis with a low or intermediate predicted risk of stroke, who received optimised medical therapy (OMT), would benefit from additional revascularisation.

Methods: The Second European Carotid Surgery Trial (ECST-2) is a multicentre randomised trial with blinded outcome adjudication, which was conducted at 30 centres with stroke and carotid revascularisation expertise in Europe and Canada. Patients aged 18 years or older with asymptomatic or symptomatic carotid stenosis of 50% or greater, and a 5-year predicted risk of ipsilateral stroke of less than 20% (estimated using the Carotid Artery Risk [CAR] score), were recruited. Patients were randomly assigned to either OMT alone or OMT plus revascularisation (1:1) using a web-based system. The primary outcome for this 2-year, interim analysis was a hierarchical outcome composite of: (1) periprocedural death, fatal stroke, or fatal myocardial infarction; (2) non-fatal stroke; (3) non-fatal myo-

cardial infarction; or (4) new silent cerebral infarction on imaging. Analysis was by intention-to treat using the win ratio – ie, each patient in the OMT alone group was compared as a pair with each patient in the OMT plus revascularisation group, with a win declared for the patient with a better outcome within the pair (a tie was declared if neither patient in the pair had a better outcome). The win ratio was calculated as the number of wins in the OMT alone group divided by the number of wins in the OMT plus revascularisation group. This trial is registered with the ISRCTN Registry (ISRCTN97744893) and is ongoing.

Findings: Between March 1, 2012, and Oct 31, 2019, 429 patients were randomly assigned to OMT alone ($n = 215$) or OMT plus revascularisation ($n = 214$). One patient allocated to OMT alone withdrew consent within 48 h and was not considered further. The median age of patients was 72 years (IQR 65–78); 296 (69%) were male and 133 (31%) female. No benefit was recorded in favour of either treatment group with respect to the primary hierarchical outcome assessed 2 years after randomisation, with 5228 (11.4%) wins for the OMT alone group, 5173 (11.3%) wins for the OMT plus revascularisation group, and 35 395 (77.3%) ties between groups (win ratio 1.01

[95% CI 0.60–1.70]; $p = 0.97$). For OMT alone versus OMT plus revascularisation, four versus three patients had periprocedural death, fatal stroke, or fatal myocardial infarction; 11 versus 16 had non-fatal stroke; seven versus five had non-fatal myocardial infarction; and 12 versus seven had new silent cerebral infarction on imaging. One periprocedural death occurred in the OMT plus revascularisation group, which was attributed to decompensated aortic stenosis 1 week after carotid endarterectomy.

Interpretation: No evidence for a benefit of revascularisation in addition to OMT was found in the first 2 years following treatment for patients with asymptomatic or symptomatic carotid stenosis of 50% or greater with a low or intermediate predicted stroke risk (assessed by the CAR score). The results support treating patients with asymptomatic and low or intermediate risk symptomatic carotid stenosis with OMT alone until further data from the 5-year analysis of ECST-2 and other trials become available.

Funding: National Institute for Health and Care Research; Stroke Association; Swiss National Science Foundation; Dutch Organisation for Knowledge and Innovation in Health, Healthcare and Well-Being; Leeds Neurology Foundation.

Fazit für die Praxis

Eine Atherosklerose der extrakraniellen Arteria carotis interna (ACI) verursacht 10–20 % aller ischämischen Schlaganfälle [1], wobei mit zunehmendem Stenosegrad das Risiko für einen ischämischen Schlaganfall steigt [2, 3]. Eine Karotis-Revaskularisation durch eine Karotis-Endarteriektomie (CEA) oder Stentimplantation kann das Risiko eines ischämischen Schlaganfalls reduzieren [4, 5]. Die aktuelle Leitlinie der European Stroke Organisation empfiehlt eine Karotis-Revaskularisation bei einer symptomatischen Karotisstenose von 50–99 % sowie bei einer asymptomatischen Karotisstenose von 60–99 %, falls ein erhöhtes Schlaganfallrisikorisiko besteht [6].

Für die symptomatische Karotisstenose basieren diese Leitlinien auf den Ergebnissen des European Carotid Surgery Trial (ECST) [2] sowie des North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial (NASCET) [7] und orientieren sich im Wesentlichen am Stenosegrad und daran, ob der Patient symptomatisch oder bisher asymptomatisch ist. In den genannten Studien lag das perioperative Risiko für einen ischämischen Schlaganfall und Tod bei etwa 7 %, zudem konnten durch eine Operation nicht alle Rezidivschlaganfälle verhindert werden.

Im Rahmen des ECST wurde deshalb ein Risikomodell entwickelt, das im NASCET validiert wurde, wobei sich zeigte,

dass neben dem Stenosegrad auch andere Faktoren wie Alter, Geschlecht, Zeit seit dem Indexereignis und die Morphologie der Karotisplaques das Risiko eines zukünftigen Schlaganfalls bei rein medikamentös behandelten Patienten beeinflussen [8–10]. Die Anwendung des ECST-Risikomodells ergab, dass Patienten mit einem vorhergesagten 5-Jahres-Risiko für einen ipsilateralen Schlaganfall von über 20 % in der NASCET-Studie deutlich von einer CEA profitierten, während Patienten mit einem vorhergesagten 5-Jahres-Risiko für einen ipsilateralen Schlaganfall von unter 20 % keinen Nutzen durch eine Operation hatten [8–10]. Allerdings fehlte bisher eine prospektive, randomisierte Studie, in der überprüft wurde, ob das ECST-Risikomodell Patienten mit niedrigem Schlaganfallrisiko tatsächlich zuverlässig identifizieren kann, insbesondere weil seit dem ECST und dem NASCET, die vor mehr als 25 Jahren publiziert wurden, einerseits die mit einer Revaskularisation verbundenen Risiken durch Verbesserung der chirurgischen Techniken und des perioperativen Managements gesunken sind. Andererseits hat sich das Schlaganfallrisiko durch eine bessere Kontrolle vaskulärer Risikofaktoren und eine effektive prophylaktische Therapie generell weiter verringert [11, 12].

Für die asymptomatiche Karotisstenose konnte in der Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study (ACAS) bei Patienten mit einem Stenosegrad von > 60 % das 5-Jahres-Risiko für den primären Outcome-Parameter (ipsilateraler Schlaganfall sowie perioperativer Schlaganfall oder Tod) durch eine CEA von 11,0 % auf 5,1 % verringert werden [13]. Das Asymptoma-

tic Carotid Surgery Trial (ACST-1) bestätigte einen absoluten Nutzen der CEA von 4,6 % über 10 Jahre [14].

Im Second European Carotid Surgery Trial (ECST-2) wurde nun untersucht, ob Patienten mit einer asymptomatichen sowie symptomatischen Karotisstenose von $\geq 50\%$ und einem vorhergesagten 5-Jahres-Risiko für einen ipsilateralen Schlaganfall von weniger als 20 % (niedriges oder mittleres Risiko), die eine optimale medikamentöse Therapie (OMT) erhalten, von einer zusätzlichen Revaskularisation profitieren [11]. Das 5-Jahres-Risiko für einen ipsilateralen Schlaganfall wurde dabei mit dem Carotid Artery Risk- (CAR-) Score (<https://www.sealedenvelope.com/car/>), einer neu kalibrierten Version des ursprünglichen ECST-Risikomodells, errechnet [15]. In der vorliegenden Studie wurden die Zwischenresultate nach 2 Jahren berichtet [11].

ECST-2 ist eine randomisierte, offene Nicht-Unterlegenheitsstudie mit verblindeter Bewertung der Endpunkte mit einer Beobachtungszeit von 5 Jahren. Zwischen 2012 und 2019 wurden 429 Patienten aus 30 Zentren in Europa und Kanada rekrutiert. Die Patienten wurden zufällig entweder einer alleinigen optimalen medikamentösen Therapie (OMT; optimal medical therapy, n = 215) oder einer OMT plus Revaskularisation (n = 214) zugeteilt. Das mediane Alter der Studienteilnehmer war 72 Jahre, 296 Studienteilnehmer waren Männer (69 %) und 133 Frauen (31 %). Der primäre Endpunkt für die vorliegende Interimsanalyse nach 2 Jahren war ein hierarchisch zusam-

mengesetzter Outcome bestehend aus (1) periprozeduralem Tod (< 90 Tage nach Randomisierung), tödlichem Schlaganfall oder tödlichem Myokardinfarkt; (2) nicht-tödlichem Schlaganfall; (3) nicht-tödlichem Myokardinfarkt; oder (4) neu aufgetretenem, stummem zerebralem Infarkt in der Bildgebung innerhalb von zwei Jahren nach Randomisierung. Die Analyse erfolgte für die Intention-to-treat-Population unter Verwendung des sogenannten Win-Ratio-Ansatzes, d.h. jeder Patient in der Gruppe mit alleiniger OMT wurde paarweise mit jedem Patienten in der Gruppe mit OMT plus Revaskularisation verglichen (214 OMT allein \times 214 OMT plus Revaskularisation = 45796 Patientenpaare). Ein ‚Sieg‘ (win) wurde dem Patienten mit dem besseren Ergebnis innerhalb des Paares zugewiesen; ein ‚Unentschieden‘ (tie) wurde erklärt, wenn keiner der beiden Patienten ein besseres Ergebnis hatte. Das Win-Verhältnis wurde berechnet als die Anzahl der ‚Siege‘ in der OMT-allein-Gruppe dividiert durch die Anzahl der ‚Siege‘ in der OMT-plus-Revaskularisations-Gruppe. Es wurde kein Vorteil zugunsten einer der beiden Behandlungsgruppen in Bezug auf den primären hierarchischen Endpunkt festgestellt, der zwei Jahre nach der Randomisierung bewertet wurde: 5228 (11,4 %) ‚Siege‘ für die Gruppe mit alleiniger medikamentöser Therapie (OMT allein), 5173 (11,3 %) ‚Siege‘ für die Gruppe mit medikamentöser Therapie plus Revaskularisation (OMT plus Revaskularisation) und 35395 (77,3 %) Unentschieden zwischen den Gruppen (Win-Ratio 1,01 [95 %-KI: 0,60–1,70]; $p = 0,97$). Für OMT allein im Vergleich zu OMT plus Revaskularisation traten auf: 4 versus 3 Fälle von periprozeduralem Tod, tödlichem Schlaganfall oder tödlichem Myokardinfarkt; 11 versus 16 nicht-tödliche Schlaganfälle; 7 versus 5 nicht-tödliche Myokardinfarkte; und 12 versus 7 neue stille zerebrale Infarkte in der Bildgebung. Ein periprozeduraler Todesfall trat in der OMT plus Revaskularisations-Gruppe auf und wurde einer dekompensierten Aortenstenose eine Woche nach einer CEA zugeschrieben [11].

Zusammenfassend vergleicht ECST-2 erstmals die Wirksamkeit einer optimierten medikamentösen Therapie (OMT) allein

im Vergleich zu OMT plus Karotisrevaskularisation bei Patienten mit sowohl asymptomatischer als auch symptomatischer Karotisstenose mit niedrigem bis mittlerem vorhergesagtem Schlaganfallrisiko über einen Zeitraum von fünf Jahren. Das Risiko für zukünftige Schlaganfälle wurde mithilfe des Carotid Artery Risk- (CAR-) Scores berechnet, der für diese Studie neu kalibriert wurde. ECST-2 ist zudem die erste Schlaganfallstudie, die die Win-Ratio-Methode zur Analyse eines primären hierarchischen Endpunkts verwendet. Die ECST-2-Studie beinhaltet außerdem eine zweijährige Interims-Analyse, die auch stille Infarkte in der Bildgebung einschloss und in der vorliegenden Studie berichtet wird [11].

Die vorliegende zweijährige Zwischenanalyse der ECST-2-Studie ergab keinen Hinweis auf einen Nutzen einer Revaskularisation zusätzlich zur optimalen medikamentösen Therapie (OMT) bei Patienten mit symptomatischer oder asymptomatischer Karotisstenose von $\geq 50\%$, deren prognostiziertes Schlaganfallrisiko über fünf Jahre weniger als 20 % beträgt (berechnet anhand des CAR-Scores), in den ersten zwei Jahren nach dem Eingriff. Das Schlaganfallrisiko bei Patienten, die allein mit OMT behandelt wurden, war deutlich geringer als dasjenige, das in früheren Studien zur Karotisstenose unter bestmöglicher medizinischer Behandlung berichtet wurde. Eine weitere Analyse von ECST-2 über bis zu fünf Jahre nach Randomisierung sowie Daten aus anderen Studien werden erforderlich sein, um diese Ergebnisse zu bestätigen. In der Zwischenzeit legen die Ergebnisse der vorliegenden Studie nahe, dass Patienten mit asymptomatischer sowie symptomatischer Karotisstenose mit niedrigem oder mittlerem Risiko allein durch OMT behandelt werden können. Die Anwendung einer individualisierten Risikobewertung könnte künftig zu einer Reduktion von Revaskularisationseingriffen und zu erheblichen Kosteneinsparungen führen. Ein weiteres Ziel zukünftiger Forschung sollte darin bestehen, Patienten mit Karotisstenose zu identifizieren, die ein hohes Risiko für zukünftige Schlaganfälle aufweisen und von einer Revaskularisation profitieren könnten [11, 12].

Literatur:

1. Leyden JM, Kleinig TJ, Newbury J, Castle S, Cranfield J, Anderson CS, et al. Adelaide stroke incidence study: declining stroke rates but many preventable cardioembolic strokes. *Stroke* 2013; 44: 1226–31.
2. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group X. Randomised trial of endarterectomy for recently symptomatic carotid stenosis: final results of the MRC European Carotid Surgery Trial (ECST). *Lancet* 1998; 351: 1379–87.
3. Howard DP, Gaziano L, Rothwell PM. Risk of stroke in relation to degree of asymptomatic carotid stenosis: a population-based cohort study, systematic review, and meta-analysis. *Lancet Neurology* 2021; 20: 193–202.
4. Rerkasem A, Orrapin S, Howard DP, Rerkasem K. Carotid endarterectomy for symptomatic carotid stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2020; 9: CD001081.
5. Galyfos G, Sachsamanis G, Anastasiadou C, Sachpazidis I, Kikiras K, Kastrisios G, et al. Carotid endarterectomy versus carotid stenting or best medical treatment in asymptomatic patients with significant carotid stenosis: a meta-analysis. *Cardiovasc Revasc Med* 2019; 20: 413–23.
6. Bonati LH, Kakkos S, Berkefeld J, de Borst GJ, Bulbulia R, Halliday A, et al. European Stroke Organisation guideline on endarterectomy and stenting for carotid artery stenosis. *Eur Stroke J* 2021; 6: I–xlii.
7. Barnett HJ, Taylor DW, Eliasziw M, Fox AJ, Ferguson GG, Haynes RB, et al. Benefit of carotid endarterectomy in patients with symptomatic moderate or severe stenosis. North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. *N Engl J Med* 1998; 339: 1415–25.
8. Rothwell PM, Warlow CP. Prediction of benefit from carotid endarterectomy in individual patients: a risk-modelling study. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group. *Lancet* 1999; 353: 2105–10.
9. Rothwell PM, Mehta Z, Howard SC, Gutnikov SA, Warlow CP. Treating individuals 3: from subgroups to individuals: general principles and the example of carotid endarterectomy. *Lancet* 2005; 365: 256–65.
10. Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA, Warlow CP, Barnett HJ. Endarterectomy for symptomatic carotid stenosis in relation to clinical subgroups and timing of surgery. *Lancet* 2004; 363: 915–24.
11. Donners SJA, van Velzen TJ, Cheng SF, Gregson J, Hazewinkel AD, Pizzini FB, et al. Optimised medical therapy alone versus optimised medical therapy plus revascularisation for asymptomatic or low-to-intermediate risk symptomatic carotid stenosis (ECST-2): 2-year interim results of a multicentre randomised trial. *Lancet Neurology* 2025; 24: 389–99.
12. Ho JK, Hankey GJ. Carotid revascularisation for carotid stenosis. *Lancet Neurology* 2025; 24: 372–3.
13. Walker MD, Marler JR, Goldstein M, Grady PA, Toole JF, Baker WH. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. *JAMA* 1995; 273: 1421–8.
14. Halliday A, Harrison M, Hayter E, Kong X, Mansfield A, Marro J, et al. 10-year stroke prevention after successful carotid endarterectomy for asymptomatic stenosis (ACST-1): a multicentre randomised trial. *Lancet* 2010; 376: 1074–84.
15. Cheng SF, van Velzen TJ, Gregson J, Richards T, Jäger HR, Simister R, et al. The 2nd European Carotid Surgery Trial (ECST-2): rationale and protocol for a randomised clinical trial comparing immediate revascularisation versus optimised medical therapy alone in patients with symptomatic and asymptomatic carotid stenosis at low to intermediate risk of stroke. *Trials* 2022; 23: 606.



Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof. DI Dr. Christoph Baumgartner
Karl-Landsteiner-Institut für Klinische
Epilepsieforschung und Kognitive
Neurologie
A-1130 Wien, Wolkersbergenstraße 1
E-Mail: cs.baumgartner@gmail.com

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere
zeitschriftenübergreifende Datenbank

[Bilddatenbank](#)

[Artikeldatenbank](#)

[Fallberichte](#)

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](#)