

# Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislaferkrankungen

**Laserangioplastie der  
Koronargefäße bei chronischen  
Totalverschlüssen und  
kalzifizierten Stenosen - Ein  
systemischer Review**

Johansson T, Mathis S

Mittermayr T

*Journal für Kardiologie - Austrian  
Journal of Cardiology 2010; 17*

*(11-12), 405-410*

Homepage:

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

Online-Datenbank  
mit Autoren-  
und Stichwortsuche



Acute  
Cardiovascular  
Care Association  
ACCA  
A Registered Branch of the ESC

Member of the



EUROPEAN  
SOCIETY OF  
CARDIOLOGY®

ESC-Editor's Club

Offizielles Organ des  
Österreichischen Herzfonds



Indexed in EMBASE/Excerpta Medica/SCOPUS

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

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

## KUKI: KUNST hilft Kindern mit Herzleiden & Diabetes

Kunst hilft! Gemäß dem Logo und Motto „Sei ein bunter Vogel – heb mit uns ab“ möchte die Österreichische Gesellschaft für Kunst und Medizin (ÖGKM – [www.oegkm.net](http://www.oegkm.net)) Kindern helfen, leichter ihren „Flug“ in ein erfülltes Leben anzutreten.



Die Kunsttherapie als eine psychodynamische Therapieform kann mit ihrem ganzheitlichen Ansatz die psychomotorischen, kognitiven, sprachlichen und psychosozialen Bereiche ansprechen und dabei Herzenswünsche und Herzenthemen sichtbar und begreifbar machen. Sie verfolgt das Ziel, Ressourcen zu aktivieren und den Betroffenen die Möglichkeit zu geben, psychische Inhalte symbolisch darzustellen, Gefühle auszudrücken und zu integrieren. Dies dient der Bewältigung von überfordernden Situationen, wie sie etwa durch den Verlust eines Teiles der Gesundheit und der Trauer darüber entstehen können, zur Stressbewältigung bzw. Burn-Out-Prophylaxe.

Dabei stehen meist bildnerische Tätigkeiten im Mittelpunkt, wie Fotografieren, Malen, Zeichnen und Töpfern.

Die ersten Projekte **heARTs** (Kinder und Jugendliche nach einer Herzoperation) und **diARTbetes** (Kinder und Jugendliche mit insulinpflichtigem Typ-1-Diabetes) haben bereits begonnen. Eine erfahrene Kunsttherapeutin wird über 25 Wochen einen kostenlosen, offenen Kurs abhalten, während dessen die Kinder mittels künstlerischen Gestaltens spielerisch lernen werden, sich für schwierige Alltagssituationen zu wappnen.

Die KUKI-Initiative konnte dank einiger Sponsoren initiiert werden. Allerdings ist eine Weiterführung und eventuelle Ausweitung nur durch Beteiligung weiterer Sponsoren und Privatpender möglich.

Die ÖGKM-Mitglieder stellen für diesen Zweck auch eigene Kunstwerke zur Verfügung. Die Einnahmen aus deren Verkauf fließen ebenfalls in das KUKI-Projekt.

**Weitere Informationen:**  
[www.oegkm.net/kuki](http://www.oegkm.net/kuki)

---

Unterstützende Spenden erbeten an:  
**IBAN AT20 2011 1827 4316 6202**

---

# Laserangioplastie der Koronargefäße bei chronischen Totalverschlüssen und kalzifizierten Stenosen – Ein systematischer Review

T. Johansson, S. Mathis, T. Mittermayr

**Kurzfassung:** Die Laserangioplastie bei hochgradig kalzifizierten Stenosen und chronischen Totalverschlüssen wurde entwickelt, um das Lumen für eine Ballondilatation/Stenting zu erweitern. In dieser Übersichtsarbeit wurden ein RCT und 2 Beobachtungsstudien mit einer Gesamtpopulation von 444 Patienten eingeschlossen. Es wurde keine Studie identifiziert, die eine Aussage zur Wirksamkeit der Laserangioplastie (Laserablationskatheter) bei mit herkömmlichen Ballonkathetern nicht passierbaren Stenosen oder chronischen Totalverschlüssen zulassen. In der einzigen Wirksamkeitsstudie wurde ein laserbasierter Führungsdraht zur Passage chronischer Totalverschlüsse untersucht – mit dem Ergebnis, dass der Laserdraht keinen Vorteil gegenüber konventionellen mechanischen Drähten aufweist. Aufgrund des gegebenen Studiendesigns – ein RCT mit einer per Randomisierung und Protokoll-

analyse („allocation-switch“) und 2 Fallserien ohne Kontrollgruppen – ist die Stärke der Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit niedrig. Eine Aufnahme in den Leistungskatalog der österreichischen Spitäler wird derzeit nicht empfohlen.

**Schlüsselwörter:** Laserangioplastie, chronische Totalverschlüsse, kalzifizierte Stenosen, Evidenzbasierte Medizin, Refundierung

**Abstract: Laser Angioplasty in Coronary Vessels.** Laser angioplasty has been reported as a debulking tool in highly calcified stenosis and in chronic total occlusions (CTOs) followed by a conventional balloon angioplasty/stenting. This systematic review includes one randomized controlled trial and two case series reporting on

totally 444 patients. No study could be identified exploring the effectiveness of laser angioplasty in “balloon uncrossable” stenosis and CTOs. The RCT study reported effectiveness from a specialized laser guidewire system designed for CTOs. This study showed no improvement in treatment success comparing the laser guidewire with mechanical guidewires. Due to limitation in study designs, one RCT with per randomization and per protocol analysis (“allocation-switch“) and two case series without controls the evidence of effectiveness and safety is low. An inclusion in the reimbursement catalogue of Austrian hospitals is currently not recommended. **J Kardiol 2010; 17: 405–10.**

**Key words:** laser angioplasty, chronic total occlusion (CTO), calcified stenosis, evidence based medicine, reimbursement

## ■ Chronische Totalverschlüsse und kalzifizierte Stenosen der Koronararterien

Patienten mit Herzbeschwerden (oft unter Belastung) können als eine mögliche Ursache im Angiogramm chronische Verengungen oder chronische Totalverschlüsse der Koronararterien aufweisen. In vielen Fällen zeigt sich dieses Bild als Folge eines bereits vernarbten Myokardinfarkts [1]. Als Standardtherapie für die Rekanalisation von chronischen Totalverschlüssen haben sich für die meisten Verschlussvarianten weitgehend perkutane koronare Interventionen (PCI) durchgesetzt, die eine Ballondilatation (mit oder ohne Platzierung eines zusätzlichen Stents) umfassen. Bei Unpassierbarkeit des Lumens ist es möglich, das Lumen auf mechanische Art zum Beispiel durch Rotablation, direktionale Atherektomie oder Cutting-Balloon wiederzueröffnen [2]. Für die Rekanalisation durch die alleinige Laserablation konnte im Vergleich zur Ballondilatation kein Vorteil gezeigt werden [3, 4], daher wird die Laserangioplastie in der Praxis nur mehr in speziellen Fällen eingesetzt. Von der Herstellerfirma eines Lasersystems (Laserstation und dazugehörige Aufsätze für die perkutane intraluminale Anwendung) sowie in Berichten von Fallserien bzw. in Fallberichten [5] werden als mögliche Anwendungsgebiete der Laserangioplastie unter anderem Verschlüsse genannt, bei denen der Katheter für die Ballondilatation nicht gelegt werden kann, sowie chronische Total-

verschlüsse, bei denen sich die Passage der Koronarverengung über den perkutanen Führungsdraht/Katheter oft schwierig gestaltet. Inwieweit die Laserangioplastie in diesen Subindikationen als wirksame und sichere Alternative zu den anderen bestehenden mechanischen perkutanen Therapieverfahren bzw. zu konservativer Therapie in Erwägung gezogen werden sollte, wird in diesem systematischen Review anhand von publizierten Studien evaluiert.

## ■ Beschreibung des Verfahrens

Die Laserangioplastie erfolgt im Rahmen einer Herzkatheterisierung, deshalb müssen hier die gleichen Voruntersuchungen durchgeführt werden. Das Laserangioplastie-Gerät CVX-300 XeCl Excimer Laser wurde erstmals 1992 von der U.S. Food and Drug Administration (FDA) zugelassen. Der Xenon-Chlorid-Laser mit ultraviolettem Licht (308 nm) wird in gepulstem Verfahren appliziert.

### Laserangioplastie

Die Laserangioplastie bei hochgradig kalzifizierten Stenosen wurde dazu entwickelt, das Lumen für eine Ballondilatation zu erweitern. Die Voraussetzung ist, dass die Läsion zuvor mit einem Führungsdraht passiert werden konnte [6]. Durch eine Laserangioplastie („excimer laser coronary angioplasty“, ELCA) ist es möglich, atherosklerotisches Material durch hochenergetische Laserstrahlen zu beseitigen [2]. Am distalen Ende des ELCA-Katheters befindet sich der Laser. Es gibt verschiedene Laser-Kathetergrößen (0,9–2,0 mm) auf dem Markt. Die Excimer-Laserintensität variiert von 30–80 mJ/mm<sup>2</sup> (Fluenz) bei einer Plusfrequenz von 25–80 Hz und hängt von dem jeweiligen Kathetermodell ab [7].

Eingelangt am 06. Mai 2010; angenommen nach Revision am 13. Juli 2010

Aus dem Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment, Wien

**Korrespondenzadresse:** Mag. Tim Johansson MSc, Ludwig Boltzmann Institute for Health Technology Assessment, A-1090 Wien, Garnisonsgasse 7/20;

E-Mail: tim.johansson@hta.lbg.ac.at

### Laserführungsdraht

Im Unterschied zu Stenosen ist bereits das Durchqueren eines chronischen Totalverschlusses mit einem konventionellen Draht häufig nicht erfolgreich. Um dieses Problem zu lösen, wurde eine spezielle Form der perkutanen Laseranwendung entwickelt – der „Laserdraht“ („laser guidewire“). Es handelt sich dabei um einen 0,45 mm (0,018 inch) dünnen Draht, welcher mit dem Excimer-Lasersystem eingesetzt wird und speziell der Öffnung von chronischen Totalverschlüssen dienen soll. Der Laserführungsdraht wird durch ein Exchange-System eingesetzt. Nach erfolgreicher Passage des Verschlusses kann über den Laserdraht direkt die adjuvante Ballonangioplastie mit oder ohne Stenting durchgeführt werden [7, 8].

### ■ Indikation und therapeutisches Ziel

Die therapeutischen Ziele der Revaskularisation von chronischen Verschlüssen der Koronararterien bestehen darin, Symptome (Angina pectoris, belastungsabhängige Herzbeschwerden) zu vermindern, die Ventrikelfunktion zu stärken, Herzrhythmusstörungen und weiteren Verschlüssen vorzubeugen und generell Morbidität (an koronare Herzkrankheit) und Mortalität zu verringern. Zumeist wird ein chronischer Totalverschluss durch Stufe 0 (Null) in der Thrombolysis in myocardial infarction grade flow- (TIMI-Flow-) Skala klassifiziert und als ein Verschluss definiert, der älter als 3 Monate ist [1]. Die Prävalenz von chronischen Totalverschlüssen ist ungewiss. Viele Patienten mit einem chronischen Totalverschluss sind asymptomatisch oder haben minimale Symptome. Zumeist werden chronische Totalverschlüsse als Spontanbefund in Angiographien entdeckt [1]. Es wird geschätzt, dass bei einem Drittel aller koronaren Herzangiographien ein chronischer Totalverschluss identifiziert werden kann, ca. die Hälfte davon würde von einer PCI profitieren [1]. In spezialisierten Herzkatheterlabors werden nach einer Quelle [9] 10–20 % aller PCIs eingesetzt, um chronische Totalverschlüsse zu behandeln.

### ■ Geschätzter Leistungsumfang und Kosten

Es wird geschätzt, dass Laserangioplastie in weniger als einem Prozent aller koronaren Interventionen eingesetzt wird [2]. Gemäß dem beim Bundesministerium für Gesundheit (BMGF) eingereichten Änderungs- und Ergänzungsvorschlag wurde die Leistung im Vorjahr 20-mal erbracht. Der Leistungsumfang für Gesamtösterreich sowie eine Kostenabschätzung liegen nicht vor.

### ■ Methode: Systematische Übersichtarbeit

In Österreich wurde 11/2009 ein Vorschlag zur Refundierung der Laserangioplastie bei chronischen Totalverschlüssen und kalzifizierten Stenosen gemacht. Zur Entscheidungsfindung wurde eine systematische Übersichtsarbeit erarbeitet. Die zugrundeliegende Fragestellung lautet:

- Ist Laserangioplastie sicher und wirksam für die Rekanalisation von chronischen koronaren Stenosen, die mit Ballonkatheter nicht passierbar sind, im Vergleich zu mechanischen Angioplastieverfahren oder zu konservativer Therapie?
- Ist Laserangioplastie sicher und wirksam bei der Rekanalisation von chronischen Totalverschlüssen der Koronararterien

**Tabelle 1:** Einschlusskriterien

Population	Patienten mit koronaren Stenosen, welche mit einer Ballonangioplastie nicht passierbar sind. Patienten mit chronischen Totalverschlüssen
Intervention	Laserangioplastie (ELCA)
Kontrollintervention	(1) Mechanische Angioplastieverfahren wie Rotablation, directionale Atherektomie, Cutting-Ballon (2) Konservative Therapie (medikamentös)
Outcomes (Zielvariablen)	Mortalität, Myokardinfarkt, Reinterventionen, Bypassoperation, Lebensqualität, Komplikationen (im Krankenhaus/Follow-up), Restenosisierung
Studiendesign	Für Wirksamkeit: alle prospektiven kontrollierten Studien. Für Sicherheit: Kohortenstudien, Follow-up-Studien, Fallserien >10 Patienten (kleine Fallserien und Fallberichte blieben als zu wenig repräsentativ unberücksichtigt).

rien im Vergleich zu mechanischen Angioplastieverfahren oder zu konservativer Therapie?

Die systematische Literatursuche wurde am 02.02.2010 in folgenden Datenbanken durchgeführt: Medline via Ovid, Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials und NHS-CRD-HTA (INAHTA). Es wurden folgende MeSH-Terms miteinander verknüpft: „Coronary Disease“, „Coronary Stenosis“, „Coronary Occlusion“, „Coronary Restenosis“, „Myocardial Infarction“, „Angioplasty, Laser“, „Angioplasty, Balloon, Laser-Assisted“, „Lasers, Excimer“ und „Angioplasty, Transluminal, Percutaneous Coronary“. Zusätzlich wurde die Suche, ebenfalls in verschiedenen Kombinationen, mit Freitext-Suchwörtern ergänzt. Nach Identifizierung der wichtigsten Schlüsselartikel wurde die systematische Literatursuche durch eine Handsuche vervollständigt. Darüber hinaus wurde auf folgenden Websites nach Assessments gesucht: NHS Institute for Health and Clinical Excellence, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health, National Coordinating Centre for Health Technology Assessment. Nach Entfernung der Duplikate lagen insgesamt 1222 bibliographische Zitate vor, davon stammen 43 Artikel aus der Handsuche. Die erste Literatursuche wurde (neben dem Suchfilter für die Indikation und die Intervention) auf prospektive kontrollierte klinische Studien eingeschränkt. Da in dieser Suche mit 289 Arbeiten lediglich 2 Studien eingeschlossen werden konnten, wurde eine zweite, breitere Suche ohne Beschränkung auf Studiendesigns durchgeführt, um auch Studien zu finden, die durch eine mögliche ungenaue Beschlagwortung zunächst nicht als kontrollierte klinische Studie identifiziert werden konnten. Die genaue Suchstrategie kann auf Anfrage beim Ludwig-Boltzmann-Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA) angefordert werden.

Einschlusskriterien für relevante Studien sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Die Literatur wurde von 2 Personen unabhängig voneinander begutachtet. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer 3. Person gelöst.

**Tabelle 2:** Darstellung der Studienergebnisse

Autor, Jahr [Ref]	Babalik, 2003 [11]	Bilodeau, 2004 [12]	Serruys, 2000 [8]	
Land	Türkei, Einzelzentrum	4 Zentren (Belgium Kanada, Holland)	18 Europäische Zentren	
Sponsor	NV	NV	NV	
Studiendesign	Prospektive Fallserie	Prospektive Fallserie	RCT	
Intervention	Excimer Laser, 1,4/1,7/2,0 mm Katheter(CVX-300 System)	Excimer Laser, 0,9 mm ( X80) Katheter(CVX-300 System)	Laserführungsdraht (CVX-300 System)	
Follow-up (Monate)	1 und 6	NV	1, 6 und 12	
Population, Einschlusskriterien	CTO (TIMI-0-Flow)	> 80 % Diameter Stenosen, kalzifiziert /CTO (TIMI-0-Flow), unpassierbar mit einem 1,5-mm-Ballonkatheter	CTO (TIMI-0-Flow), Angina, Ischämie	
Anzahl Patienten/ männliches Geschlecht (%)	46/92	95/72	Lasergruppe 144/85	Mechanische Gruppe 159/79
Durchschnittliches Alter (Jahre)	55,2	67	58,6	58,7
Technischer Erfolg	48 (100 %) <sup>A</sup>	87 Läsionen (92 %) <sup>A</sup>	1. Versuch: 76 (53 %) <sup>B</sup> alle Versuche: 91 (63 %)	1. Versuch: 75 (47 %) <sup>B</sup> (p = 0,33) alle Versuche: 105 (66%) (p = 0,61)
Erfolgreiche Rekanalisation	46 (95,8 %) <sup>C</sup>	88 Läsionen (93 %) <sup>D</sup>	NV	NV
Klinischer Erfolg	41 (85,4 %) <sup>E</sup>	82 Läsionen (86 %) <sup>F</sup>	73 (51 %) <sup>G</sup>	95 (60 %) (p = 0,12) <sup>G</sup>
Adjuvante Therapie	Stent: 100 %	Stent: 98,9 %	Angioplastie: 87 % Stent: 90 %	Angioplastie: 95 % Stent: 78 %
Mortalität	0	2 (2,1 %)	NV	NV
Myokardinfarkt	5 (10,8 %)	4 (4,2 %)	NV	NV
CABG	0	0	NV	NV
Reintervention	0	1 (1,1 %)	NV	NV
Komplikationen im Krankenhaus	NV	5 (5,3 %) Dissektionen	10 (6,9 %) Perforation	14 (8,8 %) Perforation (p = 0,55)
Lebensqualität	NV	NV	NV	NV
Überlebensrate am Ende des Follow-up	46 (100 %)	NV	141 (97,9 %)	152 (95,6 %) (N.S.)
Ereignisfreies Überleben am Ende des Follow-up	36 (78 %) <sup>H</sup>	NV	78 (54,2 %) <sup>H</sup>	106 (66,7%) <sup>H</sup> (p = 0,026)

NV: keine Daten oder Information vorhanden; N.S.: nicht signifikant; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; CTO: chronic total occlusion/ chronische Totalverschlüsse; TIMI: Thrombolysis in Myocardial Infarction Grade flow; CABG: Koronare Bypassoperation

<sup>A</sup> Technischer Erfolg wurde definiert als Durchqueren der Läsion. <sup>B</sup> Technischer Erfolg wurde definiert als distal der Läsion erreichtes Lumen innerhalb einer fluoroskopischen Zeit von 30 min. Der erste Versuch wurde per Randomisierung durchgeführt. Bei einem Misserfolg war für die per Protokollanalyse einen Wechsel zu dem nicht zugeteilten Draht erlaubt. Bis zu 3 Versuche waren erlaubt, bevor ein Misserfolg registriert wurde. <sup>C</sup> Erfolgreiche Rekanalisation wurde definiert als ein Re-Stenosedurchmesser < 50 % nach Stenting, kein Auftreten von Major-Komplikationen (Tod, CABG). <sup>D</sup> Erfolgreiche Rekanalisation wurde definiert als ein Re-Stenosedurchmesser < 50 % nach einer Ballonangioplastie mit oder ohne Stenting. <sup>E</sup> Klinischer Erfolg wurde definiert als kein Todesfall, Myokardinfarkt, CABG oder Re-Angioplastie während der Krankenhausaufenthalte sowie einen Re-Stenosedurchmesser < 50 %. <sup>F</sup> Klinischer Erfolg wurde definiert als ein Stenosedurchmesser < 50 % nach der adjuvanten Therapie sowie kein Auftreten von Major-Komplikationen bei der Entlassung. <sup>G</sup> Klinischer Erfolg wurde definiert als kein Todesfall, Myokardinfarkt, CABG, Tamponade oder Re-Angioplastie während des Krankenhausaufenthalts sowie einen Re-Stenosedurchmesser < 50 %. <sup>H</sup> Ereignisfreies Überleben wurde definiert als kein kardialer Tod, Myokardinfarkt, Re-Angioplastie oder CABG.



Die Beurteilung der internen Validität der Studien erfolgte durch 2 Wissenschaftler unabhängig voneinander. Differenzen wurden durch Diskussion und Konsens oder die Einbindung einer 3. Person gelöst. Eine genaue Auflistung der Kriterien, die für die Beurteilung der internen Validität einzelner Studientypen verwendet wurden, ist im internen Manual des LBI-HTA zu finden [10]. Die Datenextraktion wurde von einer Person durchgeführt. Eine zweite, unabhängige Person überprüfte die Vollständigkeit und Korrektheit der extrahierten Daten.

### Darstellung der Studienergebnisse

In diesem systematischen Review wurden ein RCT [8] und 2 prospektiven Fallserien eingeschlossen [11, 12]. Diese sind in Tabelle 2 dargestellt.

Es konnten keine Assessments zum Thema Laserangioplastie der Koronargefäße identifiziert werden. Viele Studien (n = 1181) wurden ausgeschlossen, da sie nicht die PIKO-Kriterien erfüllten.

Die Studienpopulationen in den inkludierten Studien besteht aus Patienten mit hochgradig kalzifizierten Stenosen und/oder chronischen Totalverschlüssen (TIMI-Flow 0) [8, 11, 12]. In den 3 eingeschlossenen Studien wurden insgesamt 446 Patienten mit einem Durchschnittsalter von 55–67 Jahren analysiert. 81 % der Patienten waren männlich.

Um die Wirksamkeit einer Intervention festzustellen, ist eine Kontrollgruppe/Kontrollintervention notwendig. In der Rubrik „Wirksamkeit“ werden deswegen nur Ergebnisse vom RCT dargestellt. In der Rubrik „Sicherheit“ werden Ergebnisse aus den Beobachtungsstudien und dem RCT dargestellt.

#### 1. Wirksamkeit

Laserangioplastie: Für Laserangioplastie (Laserablationskatheter) liegen keine kontrollierten Wirksamkeitsstudien vor.

Laserführungsdraht: In Serruys et al. (RCT) wurden 303 Patienten mit chronischen Totalverschlüssen aus 18 europäischen Zentren entweder zu einer Laserangioplastie mittels Laserführungsdraht oder einer Intervention mit konventionellem mechanischen Draht randomisiert [8]. Im primären Outcome (erfolgreiche Passage des Verschlusses mit [per Randomisierung] zugewiesenem Führungsdraht) konnte in der Gruppe mit Laserdraht in 76 von 144 (53 %) Fällen der Verschluss erfolgreich passiert werden, gegenüber 75 von 159 (47 %) in der Gruppe mit dem konventionellem mechanischen Führungsdraht (n. s.). Die Rate erfolgreicher Passagen der Führungsdrähte wurde in weiterer Folge auch nach bis zu 2 zusätzlichen Versuchen (erlaubt war im Interventionsprotokoll auch der Wechsel zur anderen Intervention) miteinander verglichen (per Protokollanalyse). In diesem Vergleich standen 91 (63 %) Lasererfolge 105 (66 %) erfolgreichen Passagen mit herkömmlichem Führungsdraht gegenüber (n. s.). Der klinische Erfolg (Residualstenose < 50 %, im Krankenhausaufenthalt kein Versterben, kein Myokardinfarkt und keine Re-Intervention) gelang in der mit Lasertechnologie behandelten Interventionsgruppe bei 73 Patienten (51 %), in der Kontrollgruppe bei 95 Patienten (60 %) (n. s.). Die Gesamtmortalität nach 12 Monaten Follow-up betrug 2,1 % in der

Lasergruppe versus 4,4 % in der Gruppe der mit mechanischen Führungsdrähten behandelten (n. s.). Der klinische Erfolg im Follow-up (Freiheit von Herztod, Myokardinfarkt, wiederholte Angioplastie oder CABG) war 54,2 % in der Lasergruppe und 66,7 % (n. s.) in der Gruppe mechanischer Führungsdrähte [8].

#### 2. Sicherheit

Laserangioplastie: 2 Fallserien wurden eingeschlossen, die von Komplikationen in Folge einer Laserangioplastie berichten [11, 12]. In einer Studie erlitten 5 von 95 (5,3 %) Patienten eine Dissektion [12]. Die Überlebensrate nach einer erfolgreichen Laserangioplastie gefolgt von einer konventionellen PCI war nach 6 Monaten 100 %. Das ereignisfreie Überleben nach 6 Monate war 78 % [11].

Laserführungsdraht: Die kontrollierte Studie berichtet in der Lasergruppe von 6,9 % Perforationen vs. 8,8 % in der Gruppe mechanischer Drähte (p = 0,55). Die Überlebensrate nach 12 Monate war 97,9 % in der Laserangioplastiegruppe vs. 95,6 % in der Gruppe mechanischer Drähte (n. s.). Das ereignisfreie Überleben war 54 % in der Lasergruppe und 67 % (p = 0,026) in der Gruppe der mit mechanischen Drähte Behandelten [8].

### ■ Diskussion und Stärke der Evidenz

Zur Beurteilung der Evidenzstärke wird das Schema der GRADE-Working-Group verwendet [10]. Die Anwendung des GRADE-Schemas für die vorliegende Fragestellung ist in Tabelle 3 dargestellt. Insgesamt ist die Evidenzstärke für die Effektivität und Sicherheit der Laserangioplastie bei chronischen Totalverschlüssen und kalzifizierten Stenosen, die mit einem Ballonkatheter nicht passierbar sind, niedrig. Eine Aufnahme in den Leistungskatalog wird derzeit nicht empfohlen. Die vorhandene Evidenz ist nicht ausreichend, um den Netto-nutzen der evaluierten Intervention beurteilen zu können.

Aufgrund der gegebenen Studiendesigns – ein RCT mit einem per Randomisierung und Protokollanalyse (allocation-switch) und Fallserien ohne Kontrollgruppen – ist die Stärke der Evidenz zur Wirksamkeit sehr niedrig. Um Wirksamkeit nachzuprüfen zu können, ist eine Kontrollgruppe notwendig. Die Evidenz zur Sicherheit ist sehr niedrig, da für mögliche Therapieoptionen aus Sicht der Patienten keine adäquaten Vergleichsstudien vorliegen. Es ist keine Evidenz zur Sicherheit und Wirksamkeit der Laserangioplastie im Vergleich zu anderen spezialisierten PCI-Methoden oder einer konservativen Therapie vorhanden. Es gibt keine Evidenz dazu, welchen Effekt die Laserangioplastie auf die Lebensqualität hat. Die fehlende Evidenz kann darauf hindeuten, dass aufgrund der weiten Verbreitung eines umfassenden Repertoires an alternativen mechanischen ablativen Technologien (Rotablation, direktionale Atherektomie, Cutting-Balloon) die Laserablation in den Hintergrund des Forschungsinteresses gerückt ist.

Eine Gegenüberstellung der Laserangioplastie zu mechanischen Angioplastiemethoden oder einer ausschließlich medikamentösen Therapie bei Stenosen oder chronischen Totalverschlüssen, welche mit konventioneller Ballontechnik nicht passiert werden können, wäre für die weitere Forschung wün-

**Tabelle 3:** Evidenzprofil – Wirksamkeit und Sicherheit der Laserangioplastie

Anzahl Studien/ Patienten	Design	Methodische Qualität	Konsistenz der Ergebnisse	Direktheit	Größe des Effektes	Andere modifizierende Faktoren	Stärke der Gesamtheit der Evidenz
<b>Wirksamkeit: Technologischer Erfolg<sup>1</sup></b>							
1[8]/303	RCT	Gut	Nur eine Studie (-1)	Keine Unsicherheit	Laserdraht vs. mechanischer Draht: 1. Versuch (per Randomization): 76/144 (53 %) vs. 75/159 (47 %) (p = 0,33). Bis 3 Versuche (per Protocol): 91/144 (63 %) vs. 105/159 (66 %) (p = 0,61)	Keine	Moderat  Niedrig
<b>Wirksamkeit: Erfolgreiche Laserangioplastie-Rekanalisation<sup>2</sup></b>							
Keine Evidenz							
<b>Wirksamkeit: Klinischer Erfolg<sup>3</sup></b>							
1[8]/303	RCT	Gut	Nur eine Studie (-1)	Keine Unsicherheit	Laserdraht vs. mechanischer Draht (per Protocol): 51 % vs. 60 % (p = 0,12)	Keine	Niedrig
<b>Sicherheit: Mortalität</b>							
2[11,12]/143	Fallserie	NV	NV	NV	2 (1,4 %)		Sehr niedrig
<b>Sicherheit: Myokardinfarkt</b>							
2[11,12]/143	Fallserie	NV	NV	NV	9 (6,3 %)		Sehr niedrig
<b>Sicherheit: Komplikationen im Krankenhaus</b>							
1[12]/95	Fallserie	NV	NV	NV	Dissektion: 5 (5,3 %)		Sehr niedrig
1[8]/303	RCT	Gut	Nur eine Studie (-1)	Keine Unsicherheit	Perforation: Lasergruppe 10 (6,9 %) Mechanische Gruppe 14 (8,8 %) (p = 0,55)		Moderat
<b>Sicherheit: Überlebensrate am Ende der Follow-up-Zeit</b>							
1[11]/46	Fallserie	NV	NV	NV	46 (100 %)		Sehr niedrig
1[8]/303	RCT	Gut	Nur eine Studie (-1)	Keine Unsicherheit	Lasergruppe vs. Mechanische Gruppe: 141 (97,9 %) vs. 152 (95,6 %)		Niedrig
<b>Sicherheit: Ereignisfreies Überleben am Ende der Follow-up-Zeit</b>							
1[11]/46	Fallserie	NV	NV	NV	36 (78 %)		Sehr niedrig
1[8]/303	RCT	Gut	Nur eine Studie (-1)	Keine Unsicherheit	Lasergruppe vs. Mechanische Gruppe: 78 (54,2 %) vs. 106 (66,7 %) (p = 0,026)		Niedrig

NV: keine Daten oder Information vorhanden

<sup>1</sup> Technischer Erfolg wurde definiert als distal der Läsion erreichtes Lumen innerhalb einer fluoroskopischen Zeit von 30 min. <sup>2</sup> Erste Versuche wurden per Randomisierung durchgeführt, die per Protocol-Analyse einen Wechsel zu dem nicht zugeteilten Draht bei einem technischen Misserfolg erlaubte. Bis zu 3 Versuche waren erlaubt, bevor ein Misserfolg registriert wurde. <sup>3</sup> Klinischer Erfolg wurde definiert als kein Todesfall, Myokardinfarkt, CABG, Tamponade oder Re-Angioplastie während des Krankenhausaufenthalts sowie ein Re-Stenosedurchmesser von < 50 %.

schenswert. Insbesondere sollte auch der Nutzen einer Revascularisation von (klinisch unauffälligen und nur als Spontangebund der Angiographie in Erscheinung getretenen) chronischen Totalverschlüssen hinterfragt werden.

Durch die Beschränkung der Literaturrecherche auf den Zeitraum 2000–2010 wurden Studien zu Laserangioplastie der koronaren Herzgefäße ausgeschlossen. Die Studien aus den 1990er-Jahren zeigen jedoch keine Überlegenheit der Laser-

angioplastie gegenüber der Ballonangioplastie mit oder ohne Stenting [3, 4].

### ■ Interessenkonflikt

Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

#### Literatur:

1. Stone GW, Kandzari DE, Mehran R, Colombo A, Schwartz RS, Bailey S, et al. Percutaneous recanalization of chronically occluded coronary arteries: a consensus document: part I. *Circulation* 2005; 112: 2364–72.
2. Cutlip D, Williams DO, Saperia GM. Inventor Specialized revascularization devices in the management of coronary heart disease. 2009. [http://www.uptodate.com/online/content/topic.do?topickey=corvevas/14963&selectedTitle=3%7E150&source=search\\_result](http://www.uptodate.com/online/content/topic.do?topickey=corvevas/14963&selectedTitle=3%7E150&source=search_result)
3. Smith SC, Jr., Feldman TE, Hirshfeld JW Jr, Jacobs AK, Kern MJ, King SB 3<sup>rd</sup>, et al. ACC/AHA/SCAI 2005 guideline update for percutaneous coronary intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/SCAI Writing Committee to Update the 2001 Guidelines for Percutaneous Coronary Intervention). *JACC* 2006; 3: e1–e121.
4. King SB 3<sup>rd</sup>, Smith SC Jr, Hirshfeld JW Jr, Jacobs AK, Morrison DA, Williams DO, et al. 2007 Focused Update of the ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines: 2007 Writing Group to Review New Evidence and Update the ACC/AHA/SCAI 2005 Guideline Update for Percutaneous Coronary Intervention, Writing on Behalf of the 2005 Writing Committee. *Circulation* 2008; 117: 261–95.
5. Shen ZJ, Garcia-Garcia HM, Schultz C, van der Ent M, Serruys PW. Crossing of a calcified "balloon uncrossable" coronary chronic total occlusion facilitated by a laser catheter: A case report and review recent four years' experience at the Thoraxcenter. *Int J Cardiol* 2009 [Epub ahead of print].
6. Stierle U, Hartmann F (Hrsg). *Klinikleitfaden Kardiologie*. 4. Aufl. Elsevier GmbH, München, 2008.
7. Krakau I, Lapp H. *Das Herzkatheterbuch*. Diagnostisch und interventionelle Kathedertechniken. 2. Aufl. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 2005.
8. Serruys PW, Hamburger JN, Koolen JJ, Fajadet J, Haude M, Klues H, et al. Total occlusion trial with angioplasty by using laser guidewire. The TOTAL trial. *Eur Heart J* 2000; 21: 1797–805.
9. Stone GW, Reifart NJ, Moussa I, Hoyer A, Cox DA, Colombo A, et al. Percutaneous recanalization of chronically occluded coronary arteries: A consensus document – Part II. *Circulation* 2005; 112: 2530–7.
10. Gartlehner G. *Internes Manual. Abläufe und Methoden*. Teil 2. HTA-Projektbericht 06. 2007. [http://eprints.hta.lbg.ac.at/713/3/HTA-Projektbericht\\_06\\_%282.Auflage%29.pdf](http://eprints.hta.lbg.ac.at/713/3/HTA-Projektbericht_06_%282.Auflage%29.pdf)
11. Babalik E, Gurmen T, Gulbaran M, Ersanli M, Ozturk S, Babalik E, et al. Revascularization of chronic coronary artery occlusions using laser debulking followed by stent implantation. *Acta Cardiologica* 2003; 58: 149–53.
12. Bilodeau L, Fretz EB, Taeymans Y, Koolen J, Taylor K, Hilton DJ, et al. Novel use of a high-energy excimer laser catheter for calcified and complex coronary artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004; 62: 155–61.



# Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

## [Medizintechnik-Produkte](#)



Neues CRTD 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](#)