

Evidenzbasierte Chirurgie

E. Sebastian Debus · Reinhart T. Grundmann *Hrsg.*

E. Sebastian Debus
Reinhart T. Grundmann

Evidenzbasierte Gefäßchirurgie

Leitlinien und Studienlage

2. Auflage

EBOOK INSIDE

 Springer

Evidenzbasierte Chirurgie

E. S. Debus, Klinik für Gefäßmedizin, Universitäres Herzzentrum
GmbH, Hamburg, Deutschland *Reihenherausgeber*

R. T. Grundmann, Burghausen, Deutschland *Reihenherausgeber*

E. Sebastian Debus
Reinhart T. Grundmann

Evidenzbasierte Gefäßchirurgie

Leitlinien und Studienlage

2., vollständig neu bearbeitete und erweiterte Auflage



Springer

E. Sebastian Debus

Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Hamburg, Deutschland

Reinhard T. Grundmann

ehem. Wissenschaftlicher Medizinischer
Direktor Kreiskliniken Altötting-Burghausen
Burghausen, Bayern, Deutschland

ISSN 2522-8064

ISSN 2522-8072 (electronic)

Evidenzbasierte Chirurgie

ISBN 978-3-662-57708-0

ISBN 978-3-662-57709-7 (eBook)

<https://doi.org/10.1007/978-3-662-57709-7>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015, 2019

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Umschlaggestaltung: deblik Berlin

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer-Verlag GmbH, DE und ist ein Teil von Springer Nature

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

Vorwort

Dieses Buch ist die 2. Auflage des Bandes *Evidenzbasierte Gefäßchirurgie* und erscheint in einer Reihe zur evidenzbasierten Chirurgie, die mittlerweile auch die Viszeralchirurgie abdeckt. Die rasche 2. Auflage ist zum einen dem Erfolg der Reihe zu verdanken, macht aber auch die Sinnhaftigkeit des Gesamtkonzeptes deutlich. Es handelt sich hier nicht um Lehrbücher, die wie so viele andere operative Techniken beschreiben, sondern der Leser soll zu der Frage beraten werden, welches operative oder endovaskuläre Vorgehen zurzeit das am besten begründete ist und wie die Ergebnisse unter dem Aspekt der Qualitätssicherung aussehen oder aussehen sollten! Dies beginnt mit der Darstellung von Leitlinienempfehlungen, die nicht unbedingt in allen Ländern identisch sind. Aufgabe war es folglich, neben den deutschen die wichtigsten internationalen Leitlinien herauszusuchen und deren Kernaussagen übersichtlich zusammenzustellen. Ein weiterer Schwerpunkt des vorliegenden Bandes besteht dann in der Darstellung der Ergebnisse von Metaanalysen, Cochrane-Reviews, randomisierten Studien und Registererhebungen.

Von Aufbau und Zielsetzung her hat sich in der vorliegenden Ausgabe nichts an dem Konzept der 1. Auflage geändert. Trotzdem handelt es sich um weit mehr als nur eine Neuauflage oder Überarbeitung – in Wirklichkeit überreichen wir dem Leser ein völlig neues Buch, das er als Fortsetzung der 1. Auflage verstanden wissen sollte. Grund hierfür ist eine weitere Zielsetzung dieser Reihe, die Aktualität. Es sind folglich auf Basis einer umfassenden, systematischen Literaturrecherche alle wichtigen Publikationen der letzten 3 Jahre, seit Veröffentlichung der ersten Auflage, hier dargestellt. Dem Leser wird damit nicht nur die Evidenz, sondern auch der neueste Wissens- oder auch Diskussionsstand vermittelt. Um den Umfang nicht zu sprengen, mussten hierzu ein Großteil der Publikationen aus den Vorjahren gestrichen werden, die durchaus noch von Wert sein können, weshalb jede Neuauflage dieser Reihe eher eine Ergänzung als einen Ersatz der Voraufgabe darstellt.

Neu hinzugekommen sind außerdem Kapitel zu den Themen Thoracic-Outlet-Syndrom, Akute intestinale Ischämie, Kompressionssyndrome des Truncus coeliacus, Poplitealkompressionssyndrom, Tiefe Beckenvenenthrombose und Vena-cava-Filter. Damit sind nicht nur die häufigen, sondern auch alle seltenen Indikationen der Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin abgedeckt, wie wir auf Basis einer Publikationsanalyse der deutschen universitären Gefäßchirurgie abklärten. Angesprochen ist ein breites Publikum: Ärzte in Weiterbildung oder solche vor der Facharztprüfung, aber auch langjährig praktisch Tätige werden über den neuesten Entwicklungsstand unseres Fachgebiets informiert. Auch die Erarbeitung von Gutachten wird so erleichtert, was nicht nur Gefäßchirurgen nützlich sein sollte.

Abschließend danken wir allen Mitarbeitern des Springer-Verlags, die in dieses Projekt eingebunden waren, für ihre Hilfe, allen voran Herrn Dr. Fritz Krämer, der von Anfang an von unserem Konzept überzeugt war und es tatkräftig unterstützte.

Das Buch widmet der Seniorautor seiner im April 2018 verstorbenen Ehefrau Margarethe Grundmann, die ihn so viele Jahre treusorgend begleitet hat.

E. Sebastian Debus
Reinhart T. Grundmann

Inhaltsverzeichnis

1	Extrakranielle Karotisstenose	1
1.1	Leitlinien	2
1.2	Ergebnisse	7
1.3	Fazit für die Praxis	17
	Literatur	17
2	Thoracic-Outlet-Syndrom	21
2.1	Leitlinien	22
2.2	Ergebnisse	23
2.3	Fazit für die Praxis	27
	Literatur	28
3	Distale Aortendissektion Typ Stanford B	29
3.1	Definition und Klassifikation	30
3.2	Leitlinien	30
3.3	Ergebnisse	34
3.4	Fazit für die Praxis	43
	Literatur	44
4	Aneurysmen der deszendierenden thorakalen Aorta (DTAA) und thorakoabdominelle Aortenaneurysmen (TAAA)	47
4.1	Leitlinien	48
4.2	Ergebnisse	51
4.3	Fazit für die Praxis	62
	Literatur	62
5	Abdominelles Aortenaneurysma (AAA)	65
5.1	Leitlinien	66
5.2	Ergebnisse	69
5.3	Fazit für die Praxis	83
	Literatur	83
6	Nierenarterienstenose	87
6.1	Leitlinien	88
6.2	Ergebnisse	92
6.3	Fazit für die Praxis	98
	Literatur	98
7	Viszeralarterienaneurysmen (einschließlich Nierenarterienaneurysmen)	101
7.1	Leitlinien	102
7.2	Ergebnisse	102
7.3	Fazit für die Praxis	110
	Literatur	110

8	Akute mesenteriale (intestinale) Ischämie	113
8.1	Leitlinien.	114
8.2	Ergebnisse	116
8.3	Fazit für die Praxis.	120
	Literatur	120
9	Chronische mesenteriale (intestinale) Ischämie	123
9.1	Leitlinien.	124
9.2	Ergebnisse	127
9.3	Fazit für die Praxis.	132
	Literatur	132
10	Truncus-coeliacus-Kompressionssyndrom	135
10.1	Leitlinien.	136
10.2	Ergebnisse	136
10.3	Fazit für die Praxis.	140
	Literatur	141
11	Claudicatio intermittens	143
11.1	Leitlinien.	144
11.2	Ergebnisse	150
11.3	Fazit für die Praxis.	159
	Literatur	159
12	Kritische Extremitätenischämie	163
12.1	Leitlinien.	164
12.2	Qualitätsziele bei der infrainguinalen Revaskularisation wegen CLI	167
12.3	Ergebnisse	168
12.4	Fazit für die Praxis.	180
	Literatur	181
13	Akute Extremitätenischämie	183
13.1	Klassifikation und Prognose	184
13.2	Leitlinien.	184
13.3	Ergebnisse	187
13.4	Fazit für die Praxis.	196
	Literatur	198
14	Poplitealarterienaneurysma	201
14.1	Leitlinien.	202
14.2	Ergebnisse	203
14.3	Fazit für die Praxis.	211
	Literatur	211

15	Poplitealkompressionssyndrom (Entrapment)	215
15.1	Leitlinien.....	216
15.2	Definitionen.....	216
15.3	Ergebnisse.....	216
15.4	Fazit für die Praxis.....	220
	Literatur.....	221
16	Gefäßzugang bei Hämodialyse	223
16.1	Leitlinien.....	224
16.2	Ergebnisse.....	226
16.3	Fazit für die Praxis.....	237
	Literatur.....	238
17	Der diabetische Fuß	241
17.1	Leitlinien.....	242
17.2	WIFI-Klassifikations-System.....	247
17.3	Ergebnisse.....	248
17.4	Fazit für die Praxis.....	256
	Literatur.....	257
18	Varikose	261
18.1	Leitlinienempfehlungen.....	262
18.2	Ergebnisse.....	265
18.3	Fazit für die Praxis.....	276
	Literatur.....	276
19	Rekanalisierende Therapie bei tiefer Bein- Beckenvenenthrombose und postthrombotischem Syndrom	279
19.1	Leitlinien.....	280
19.2	Ergebnisse.....	286
19.3	Fazit für die Praxis.....	293
	Literatur.....	293
20	Vena-cava-Filter	297
20.1	Leitlinien.....	298
20.2	Ergebnisse.....	301
20.3	Fazit für die Praxis.....	306
	Literatur.....	306
	Serviceteil	
	Sachverzeichnis.....	311

Abkürzungsverzeichnis

AAA	abdominelles Aortenaneurysma	DAPT	duale Thrombozytenaggregation-shemmung
ABI	ankle brachial index	DCB	drug-coated balloons
ACC	American College of Cardiology	DES	drug eluting stent
ACEI	Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor	DFI	diabetische Fußinfektion
ACT	Asymptomatic Carotid Trial	DFO	diabetische Fußosteomyelitis
ADSORB	Acute Dissection Stent Grafting or Best Medical Treatment	DFU	diabetisches Fußulkus
AHA	American Heart Association	DR	direkte Revaskularisation
ALI	acute limb ischemia	DRG	Diagnosis Related Groups
AMI	akute mesenteriale Ischämie	DSA	digitale Subtraktionsangiographie
ARB	Angiotensin-Rezeptor-Blocker	DTAA	deszendierendes thorakales Aortenaneurysma
ASI	aortic size index		
ATOS	arterielles Thoracic-Outlet-Syndrom	EAST	Eastern Association for the Surgery of Trauma
AV	arteriovenös	EC	Elektrokoagulator
AVF	American Venous Forum	ECB	extrakorporaler Bypass
		ELT	endovenöse Lasertherapie
BAKA	below-knee amputation	EMG	Elektromyographie
BMS	bare metal stent	ER	endovascular repair
BMT	best medical treatment	ESC	European Society of Cardiology
		ESVS	European Society for Vascular Surgery
CAC	Cyanoacrylat-Kleber	ESWT	extrakorporale Stoßwellentherapie
CAS	carotid artery stenting	EVAR	endovaskuläre Aneurysmaversorgung
CCO	contralateral carotid occlusion		
CEA	carotid endarterectomy		
CLI	critical limb ischemia		
CLTI	chronic limb-threatening ischaemia	FMD	fibromuskuläre Dysplasie
CMI	chronische mesenteriale Ischämie	GCP	good clinical practice
COPD	chronic obstructive pulmonary disease	GFR	glomeruläre Filtrationsrate
CREST	Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial	HBOT	hyperbare Sauerstofftherapie
		HCA	hypothermer zirkulatorischer Stillstand
CSF	cerebrospinale Flüssigkeit	HFM	hemodialysis fistula maturation
CSI	Claudication Symptom Instrument	HL	hohe Ligatur
CTA	computerized tomographic angiography	HLS	hohe Ligatur mit Stripping
		HR	Hazard Ratio
CTEPH	chronische thromboembolische pulmonale Hypertension	HTA	Health Technology Assessment

Abkürzungsverzeichnis

IC	Claudicatio intermittens	OPG	objective performance goals
ICSS	International Carotid Stenting Study	OR	Odds Ratio
IDSA	Infectious Diseases Society of America	OR	open repair
IMH	intramurales Hämatom	PAA	Poplitealarterienaneurysma
IR	indirekte Revaskularisation	PAU	penetrierendes Aortenulkus
IRAD	International Registry of Acute Aortic Dissection	PAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
IU	international unit	PES	poplitea entrapment syndrome
IVC	Vena cava inferior	PETTICOAT	Provisional Extension To Induce Complete Attachment
IWGDF	International Working Group on the Diabetic Foot	PEVAR	percutaneous endovascular aneurysm repair
KBT	Katheter-basierte Thrombolyse	PKBT	pharmakomechanische Katheter-basierte Thrombolyse
LHB	Linksherzbypass	POBA	plain old balloon angioplasty
LSA	linke A. subclavia	PRP	Plättchen-reiches Plasma
MACE	major adverse cardiovascular event	PSV	systolische Spitzengeschwindigkeit
MAL	Mediales Ligamentum arcuatum	PTA	perkutane transluminale Angioplastie
MALE	major adverse limb event	PTOS	Pennsylvania Trauma Outcome Study
MALS	median arcuate ligament syndrome	PTS	postthrombotisches Syndrom
MEP	motorisch evozierte Potentiale	QALY	qualitätsadjustiertes Lebensjahr
MOCA	mechanochemische endovenöse Ablation	RCT	randomized controlled trial
MRA	magnetic resonance angiography	RFA	Radiofrequenzablation
MTQIP	Michigan Trauma Quality Improvement Program	RR	relatives Risiko
NAA	Nierenarterienaneurysma	rTAA	rupturiertes thorakales Aortenaneurysma
NASt	Nierenarterienstenose	SAPT	single antiplatelet therapy
NEAT	Novel Endovascular Access Trial	SCAI	Society for Cardiovascular Angiography and Interventions
NHS	National Health Service	SCI	spinal cord ischemia
NHSN	National Healthcare Safety Network	SET	supervised exercise training
NICE	National Institute for Health and Care Excellence	SINE	stentgraftinduzierter neuer Eintritt
NIS	Nationwide Inpatient Sample	SSEP	somatosensorisch evozierte Potentiale
NOMI	nicht-okklusive intestinale Ischämie	SVS	Society for Vascular Surgery
NPWT	negative pressure wound therapy	TAA	thorakales Aortenaneurysma
NSQIP	National Surgical Quality Improvement Program	TAAA	thorakoabdominelles Aortenaneurysma
NTDB	National Trauma Data Bank		
NTOS	neurogenes Thoracic-Outlet-Syndrom		

TAH	Thrombozytenaggregationshemmer	VCSS	Venous Clinical Severity Score
TASC	Transatlantic Inter-Society Consensus	VGNW	Vascular Governance Northwest
TEA	Thrombendarteriektomie	VQI	Vascular Quality Initiative
TEVAR	thoracic endovascular aortic repair	VSGNE	Vascular Study Group of New England
TIA	transitorische ischämische Attacke	VTE	venöse Thromboembolie
TOS	Thoracic-Outlet-Syndrom	VTOS	venöses Thoracic-Outlet-Syndrom
TRAD	thermal resistance anastomosis device	WIQ	Walking Impairment Questionnaire
UGSS	Ultraschall-gesteuerte Schaum-Sklerotherapie	WVS	Western Vascular Society
USRDS	United States Renal Data System	ZVK	zentralvenöser Katheter
VAA	Viszeralarterienaneurysma		
VASQIP	Veterans Affairs Surgical Quality Improvement Project		



Extrakranielle Karotisstenose

1.1 Leitlinien – 2

- 1.1.1 Deutsche S3-Leitlinie – 2
- 1.1.2 Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) in Zusammenarbeit mit der European Society for Vascular Surgery (ESVS) – 4
- 1.1.3 Klinische Praxisleitlinien der European Society for Vascular Surgery (ESVS) – 5

1.2 Ergebnisse – 7

- 1.2.1 Randomisierte Studien zum offenen versus endovaskulären Vorgehen – 7
- 1.2.2 Metaanalysen zum offenen versus endovaskulären Vorgehen – 8
- 1.2.3 Registerdaten CEA vs. CAS – 9
- 1.2.4 Registerdaten CEA – 12
- 1.2.5 Registerdaten CAS – 15
- 1.2.6 Ökonomische Gesichtspunkte – 15

1.3 Fazit für die Praxis – 17

Literatur – 17

1.1 Leitlinien

1.1.1 Deutsche S3-Leitlinie

Zur Therapie

Die deutsche S3-Leitlinie (Eckstein et al. 2012) gibt zur Therapie der **asymptomatischen** Karotisstenose u. a. folgende Empfehlungen:

- Die Carotis-Thrombendarteriektomie (CEA) soll bei Patienten mit einer 60- bis 99 %igen asymptomatischen Karotisstenose erwogen werden, da das Schlaganfallrisiko bei diesen Individuen gering, aber statistisch signifikant reduziert wird (Evidenz-Stärke 1, starke Empfehlung)
- Der Nutzen der CEA bei Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose besteht nur, wenn die Behandlung mit einer Komplikationsrate von weniger als 3 % durchgeführt wird (Evidenz-Stärke 1, starke Empfehlung)
- Der Nutzen der CEA bei Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose besteht vor allem für Männer und Patienten mit einer Lebenserwartung von mindestens 5 Jahren (Evidenz-Stärke 1, Empfehlung)
- Der Stellenwert der Therapieverfahren (CEA, Carotis-Stenting [CAS], Best Medical Therapy [BMT]) bei asymptomatischer Karotisstenose sollte in kontrollierten Studien überprüft werden (keine Evidenz-Stärke, Good Clinical Practice [GCP] = klinischer Konsens)
- Wenn bei einer asymptomatischen Karotisstenose die Indikation zur invasiven Behandlung besteht, kann CAS alternativ erwogen werden, wenn das behandelnde Zentrum zur CEA analoge Qualitätskriterien mit einer Komplikationsrate von weniger als 3 % nachweislich einhält (Evidenz-Stärke 2b, „kann“-Empfehlung)
- Bei erschwerten Bedingungen für eine CEA kann bei bestehender Therapieindikation in Zentren mit nachgewiesener Komplikationsrate < 3 % alternativ eine CAS erwogen werden (Evidenz-Stärke 2b, „kann“-Empfehlung)

Zur Behandlung der **symptomatischen** Karotisstenose finden sich u. a. folgende Empfehlungen:

- Eine CEA wird für Patienten mit einer 70- bis 99 %igen Stenose nach TIA oder nicht behinderndem Schlaganfall empfohlen (Evidenz-Stärke 1a, starke Empfehlung)
- Eine CEA soll auch bei Patienten mit einer symptomatischen Stenose von 50–69 % erwogen werden. Männer mit kürzlich zurückliegenden hemisphäralen Symptomen (Amaurosis fugax, TIA, Schlaganfall modifizierte Rankin-Skala [mRS] < 3) profitierten am ehesten (Evidenz-Stärke 1a, starke Empfehlung)
- Eine CEA wird nicht empfohlen für Stenosen unter 50 % (Evidenz-Stärke 1a, starke „Soll nicht“-Empfehlung)
- Es wird empfohlen, die CEA so früh wie möglich nach dem Indexereignis durchzuführen (Evidenz-Stärke 2, starke Empfehlung)
- In selektierten Fällen kann ein Eingriff auch in den ersten Stunden nach dem Indexereignis in Rücksprache mit den Schlaganfallspezialisten erwogen werden (keine Evidenz-Stärke, GCP = klinischer Konsens)
- Die CEA ist bei normalem OP-Risiko die Methode der Wahl bei der Behandlung der symptomatischen Karotisstenose (Evidenz-Stärke 1a, starke Empfehlung).¹
- CAS sollte bei symptomatischen Patienten mit hohem chirurgischem OP-Risiko als eine Alternative zur CEA in Betracht gezogen werden (Evidenz-Stärke 2, Empfehlung)
- CAS kann bei symptomatischen Patienten in Zentren mit dokumentierter Schlaganfallrate/Letalität von < 6 % als eine Alternative zur CEA erwogen werden (Evidenz-Stärke 2, „Kann“-Empfehlung)

¹ Der Stellenwert der CAS im Vergleich zur CEA in der Behandlung symptomatischer Karotisstenosen kann aufgrund der vorliegenden Studiendaten bei methodischen Mängeln und fehlenden Langzeitdaten nicht abschließend beurteilt werden.

- Die Stentbehandlung kann in folgenden Situationen Vorteile gegenüber der Operation bringen, wenn sie in einem erfahrenen Zentrum unter Einhaltung der Qualitätskriterien durchgeführt wird:
 - Restenosen nach CEA
 - radiogene Stenosen
 - hochzervikale Stenosen
 - Tandemstenosen mit höhergradiger intrakranieller Stenose
 - Tandemstenosen mit höhergradiger intrathorakaler Stenose
 - kontralaterale Parese des N. laryngeus recurrens (Evidenz-Stärke 2 bis 4, GCP = klinischer Konsens)
- Ein intraoperatives Neuromonitoring während der CEA ist nicht evidenzbasiert, kann aber bei pathologischem Befund eine Indikation zum selektiven Shunting bei Clamping-Ischämie-Verschluss implizieren (Evidenz-Stärke 5, „Kann“-Empfehlung).
- Da zwischen der Lokalanästhesie und der Allgemeinnarkose keine signifikanten Unterschiede im 30-Tages-Ergebnis bestehen, können Patienten und Chirurgen beide Verfahren auswählen. Bei der Entscheidung für das eine oder andere Verfahren sollen der Wunsch des Patienten und die individuelle Erfahrung und Kompetenz des anästhesiologisch-gefäßchirurgischen Teams berücksichtigt werden (Evidenz-Stärke 1, starke Empfehlung).

Zur Operationstechnik

Die deutsche S3-Leitlinie führt zur **CEA** aus (Eckstein et al. 2012):

- Die Operationsmethode (Eversions-TEA oder konventionelle TEA) sollte in Abhängigkeit von der persönlichen Erfahrung des Chirurgen erfolgen (Evidenz-Stärke 1, Empfehlung).
- Bei der konventionellen TEA führt die Anwendung einer Patchplastik zu einer signifikanten Reduktion der perioperativen Schlaganfallrate und Letalität sowie der perioperativen Verschlussrate der A. carotis interna und Rate an Rezidivstenosen im Verlauf (Evidenz-Stärke 1, starke Empfehlung).
- Bei älteren Patienten sollte die CEA zur Revaskularisation erwogen werden, insbesondere wenn die arterielle Anatomie für eine endovaskuläre Intervention ungeeignet ist (Evidenz-Stärke 1, Empfehlung).
- Es besteht keine ausreichende Evidenz für die routinemäßige (obligate) Einlage eines Shunts während einer operativen Karotis-Rekonstruktion (Evidenz-Stärke 2, starke Empfehlung)

Zur **CAS** wird vermerkt:

- Für die endovaskuläre Behandlung von Karotisstenosen ist die primäre Stentimplantation als Methode der Wahl anzusehen (Evidenz-Stärke 2b, starke Empfehlung).
- Für die Karotis-Stentimplantation sollen in jedem Fall selbst-expandierende, für diese Indikation zugelassene Stents verwendet werden (Evidenz-Stärke 3, starke Empfehlung).
- In Bezug auf die Beurteilung von In-Stent-Restenosen sind standardisierte Doppler-Kriterien erforderlich, um festzustellen, ob es Unterschiede im morphologischen Langzeitergebnis gibt (Evidenz-Stärke 2, starke Empfehlung).
- Die alleinige PTA geht im Vergleich zur CAS mit einer höheren Restenoserate einher (Evidenz-Stärke 3, Empfehlung).
- Patienten sollen periinterventionell eine duale Plättchenhemmung aus Acetylsalicylsäure und Clopidogrel vor und für mindestens einen Monat nach der CAS erhalten (Evidenz-Stärke 1, starke Empfehlung).

1.1.2 Leitlinie der European Society of Cardiology (ESC) in Zusammenarbeit mit der European Society for Vascular Surgery (ESVS)

Die Empfehlungen (Aboyans et al. 2018) gehen mit der deutschen Leitlinie zwar weitgehend konform und sollen demnach nur verkürzt dargestellt werden. In den Formulierungen bestehen aber graduelle Unterschiede:

Behandlung der asymptomatischen Karotisstenose

- Bei einem Patienten mit „durchschnittlichem chirurgischem Risiko“ und asymptomatischer 60–99 % Stenose sollte die CEA in Betracht gezogen werden ..., vorausgesetzt, die dokumentierten perioperativen Schlaganfall/Tod-Raten sind < 3 % und die Lebenserwartung des Patienten beträgt > 5 Jahre. (Empfehlungsklasse IIa, Evidenzlevel B)
- Bei asymptomatischen Patienten, bei denen das Risiko der CEA als hoch angesehen wird, und die eine asymptomatische 60–99 % Stenose haben, ... sollte CAS in Betracht gezogen werden, vorausgesetzt, die dokumentierten perioperativen Schlaganfall/Tod-Raten sind < 3 % und die Lebenserwartung des Patienten beträgt > 5 Jahre. (Empfehlungsklasse IIa, Evidenzlevel B)
- Bei einem Patienten mit „durchschnittlichem chirurgischem Risiko“ und asymptomatischer 60–99 % Stenose ... kann CAS eine Alternative zur CEA sein, vorausgesetzt, die dokumentierten perioperativen Schlaganfall/Tod-Raten sind < 3 % und die Lebenserwartung des Patienten beträgt > 5 Jahre. (Empfehlungsklasse IIb, Evidenzlevel B)
- Der Einsatz von Embolieprotektionssystemen sollte bei Patienten mit CAS erwogen werden. (Empfehlungsklasse IIa, Evidenzlevel C)

Behandlung der symptomatischen Karotisstenose

- CEA wird für symptomatische Patienten mit einer 70- bis 99 %igen Karotisstenose empfohlen, vorausgesetzt, die dokumentierte prozedurale Schlaganfall/Tod-Rate ist < 6 %. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)
- CEA sollte bei symptomatischen Patienten mit einer 50- bis 69 %igen Karotisstenose erwogen werden, vorausgesetzt, die dokumentierte prozedurale Schlaganfall/Tod-Rate ist < 6 %. (Empfehlungsklasse IIa, Evidenzlevel A)
- Bei kürzlich symptomatischen Patienten mit einer 50- bis 99 %igen Stenose, die sich mit ungünstigen anatomischen Merkmalen oder medizinischen Komorbiditäten vorstellen, die sie als „Hochrisiko für CEA“ ansehen lassen, sollte CAS erwogen werden, vorausgesetzt, die dokumentierte prozedurale Schlaganfall/Tod-Rate ist < 6 %. (Empfehlungsklasse IIa, Evidenzlevel B)
- Wenn die Revaskularisation bei Patienten mit „durchschnittlichem chirurgischem Risiko“ mit symptomatischer Karotisstenose indiziert ist, kann CAS als Alternative zur Chirurgie erwogen werden, vorausgesetzt, die dokumentierte prozedurale Schlaganfall/Tod-Rate ist < 6 %. (Empfehlungsklasse IIb, Evidenzlevel B)
- Wenn der Entschluss gefällt ist, wird empfohlen, die Revaskularisation von symptomatischen 50-bis 99 %igen Karotisstenosen so schnell wie möglich durchzuführen, vorzugsweise innerhalb von 14 Tagen nach Symptombeginn. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)
- Die Revaskularisation wird nicht empfohlen bei Patienten mit einer < 50 %igen Karotisstenose. (Empfehlungsklasse III, Evidenzlevel A)

1.1.3 Klinische Praxisleitlinien der European Society for Vascular Surgery (ESVS)

Die Empfehlungen der ESVS (Naylor et al. 2018) zu Operationsindikation und Therapie der Karotisstenose decken sich mit denen, die die ESC in Zusammenarbeit mit der ESVS erstellt hat (Aboyans et al. 2018). Es gibt nur eine Empfehlung, die hier abweicht: die Empfehlung zu CAS bei der asymptomatischen Stenose ist bei der ESVS-Leitlinie eine IIb-Empfehlung, bei der ESC/ESVS-Leitlinie aber eine IIa-Empfehlung.

Im Folgenden sollen demnach nur Ergänzungen aufgeführt werden.

Thrombozytenaggregationshemmung

- Es wird empfohlen, dass alle Patienten mit CEA eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (TAH) während der perioperativen Periode und auch langfristig erhalten sollten. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel B)
- Niedrig-dosiertes Aspirin (75–325 mg täglich) wird bei Patienten mit CEA eher als höhere Dosierungen (> 625 mg täglich) empfohlen. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel B)
- Es wird empfohlen, dass Patienten mit CAS eine duale TAH mit Aspirin (75–325 mg täglich) und Clopidogrel (75 mg täglich) erhalten sollten. Mit Clopidogrel sollte wenigstens 3 Tage vor dem Stenting begonnen werden oder als einzelne Ladungsdosis von 300 mg in dringlichen Fällen. Aspirin und Clopidogrel sollten für wenigstens 4 Wochen nach dem Stenting fortgesetzt werden und dann sollte eine optimale sekundäre Langzeitprävention mit TAH unbegrenzt fortgesetzt werden. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel B)
- Eine Langzeittherapie mit Aspirin plus Clopidogrel wird bei Patienten mit CEA oder CAS nicht empfohlen, außer wenn indiziert aus kardialen Gründen. (Empfehlungsklasse III, Evidenzlevel C)

Statintherapie

- Eine Behandlung mit Statinen wird bei Patienten mit symptomatischer Karotisstenose zur langfristigen Prävention von Schlaganfall, Herzinfarkt oder anderen kardiovaskulären Ereignissen empfohlen. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)
- Es wird empfohlen, dass die Patienten mit der Statintherapie vor der CEA oder CAS beginnen und dass die Statine nicht während der perioperativen Periode unterbrochen werden und langfristig fortgesetzt werden. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel B)

Revaskularisation

- Patienten, die sich einer Revaskularisation in den ersten 14 Tagen nach Symptombeginn unterziehen, sollten eher CEA als CAS unterzogen werden. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)
- Die Revaskularisation sollte bei Patienten mit 50- bis 99 %igen Stenosen verschoben werden, wenn sie an einem behindernden Schlaganfall leiden (modifizierte Rankin-Score > 3), dessen Infarktgebiet ein Drittel des ipsilateralen Territoriums der A. cerebri media übersteigt oder bei denen sich Bewusstsein/Benommenheit verändert haben, um die Risiken einer postoperativen parenchymalen Blutung zu minimieren. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel C)
- Patienten mit 50- bis 99 %igen Stenosen, die sich mit Schlaganfall in Entwicklung oder Crescendo-TIA vorstellen, sollten für eine dringliche CEA vorgesehen werden, vorzugsweise < 24 Stunden. (Empfehlungsklasse IIa, Evidenzlevel C)
- Eine frühe CEA (innerhalb 14 Tagen) sollte nach intravenöser Thrombolyse bei symptomatischen Patienten erwogen werden, wenn sie eine rasche neurologische Erholung zeigen (Rankin 0–2), das Infarktgebiet weniger als ein Drittel des ipsilateralen Territoriums der A. cerebri media ausmacht, ein zuvor

verschlossener Hauptstamm der A. cerebri media rekanalisiert ist, wenn eine 50- bis 99 %igen Karotisstenose vorliegt und keine Evidenz für eine parenchymale Blutung oder signifikantes Hirnödem besteht. (Empfehlungsklasse IIa, Evidenzlevel C)

Operationstechnik

- Es wird empfohlen, dass die Wahl des Shuntings (Routine, selektiv, nie) der Entscheidung des operierenden Chirurgen überlassen bleibt. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel C)
- Es wird empfohlen, den routinemäßigen Patchverschluss dem routinemäßigen primären Verschluss vorzuziehen. Es gibt keine Evidenz, dass die Art des Patches das Outcome beeinflusst. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)
- Es wird empfohlen, die Eversionsendarteriotomie dem routinemäßigen primären Arteriotomieverschluss vorzuziehen. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)
- Die Wahl zwischen Eversions- oder Patch-Endarteriektomie sollte der Entscheidung des operierenden Chirurgen überlassen bleiben. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)

Spätkomplikationen nach Karotisintervention und Restenosen

- Patienten, die an einem späten ipsilateralen Schlaganfall/TIA bei Vorhandensein einer ipsilateralen 50–99 % Restenose leiden, sollten einer Wiederholungs-CEA oder CAS unterzogen werden. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)
- Es wird empfohlen, dass Patienten, die an einem späten ipsilateralen Schlaganfall/TIA bei Vorhandensein einer ipsilateralen < 50 % Restenose leiden, medikamentös behandelt werden sollten. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)
- Bei CEA-Patienten mit einer asymptomatischen 70–99 % Restenose kann die Reintervention nach einer multidisziplinären Team-Bewertung in Betracht

gezogen werden. (Empfehlungsklasse IIb, Evidenzlevel B)

- Es wird empfohlen, dass CAS-Patienten mit einer asymptomatischen Restenose > 70 % medikamentös behandelt werden. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)

Karotisinterventionen bei herzchirurgischen Patienten

- Ein Ultraschall-Screening für eine Karotiserkrankung sollte vor einem Koronarbypass bei Patienten > 70 Jahre in Betracht gezogen werden, bei Patienten mit TIA oder Schlaganfall in der Anamnese, einem Karotisgeräusch oder linker Hauptstammerkrankung, so dass der Patient besser über die erhöhten Risiken der Koronarchirurgie bei Patienten mit gleichzeitiger Karotiserkrankung aufgeklärt werden kann. (Empfehlungsklasse IIa, Evidenzlevel C)
- Eine zweizeitige oder synchrone CEA – anstelle von CAS + Koronarbypass – sollte bei Koronarbypass-Patienten mit einer 50–99 % Karotisstenose und anamnestisch Schlaganfall oder TIA in den vorausgegangenen 6 Monaten in Betracht gezogen werden. (Empfehlungsklasse IIa, Evidenzlevel B)
- Eine zweizeitige oder synchrone Karotisintervention wird bei Koronarbypass-Patienten mit einer asymptomatischen unilateralen 70–99 % Karotisstenose nicht empfohlen, um einem Schlaganfall nach Koronarbypass vorzubeugen. (Empfehlungsklasse III, Evidenzlevel B)

Karotisinterventionen bei nicht-herzchirurgischen Patienten

- Eine Routine-Karotisbildgebung wird bei asymptomatischen Patienten, die sich einem nicht-herzchirurgischen Eingriff unterziehen, nicht empfohlen. (Empfehlungsklasse III, Evidenzlevel B)
- Patienten mit anamnestisch Schlaganfall oder TIA in den vorausgegangenen

6 Monaten, die sich einem elektiven nicht-herzchirurgischen Eingriff unterziehen, sollten sich einer Karotisbildung unterziehen. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel B)

- Patienten mit anamnestisch Schlaganfall oder TIA in den vorausgegangenen 6 Monaten und einer ipsilateralen 50–99 % Karotisstenose, die sich einem elektiven nicht-herzchirurgischen Eingriff unterziehen sollen, sollten sich einer Karotisrevaskularisation vor elektiver Nicht-Herzchirurgie unterziehen. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel A)
- Es wird empfohlen, dass – falls möglich – ein elektiver nicht-herzchirurgischer Eingriff für 6 Monate aufgeschoben wird bei Patienten mit einem kürzlichen Schlaganfall in der Anamnese und keiner signifikanten Karotisenerkrankung. Die Entscheidung, mit halb-dringlicher elektiver Chirurgie fortzufahren, hat individuell zu geschehen, auf Basis der zugrundeliegenden Pathologie. (Empfehlungsklasse I, Evidenzlevel B)

1.2 Ergebnisse

1.2.1 Randomisierte Studien zum offenen versus endovaskulären Vorgehen

Das primäre Ziel des Asymptomatic Carotid Trial (ACT) I war es, die Ergebnisse nach Carotisendarterektomie (CEA) mit denen nach Carotisstenting (CAS) unter Zuhilfenahme eines Embolieprotektionssystems bei asymptomatischen Patienten mit hochgradiger Karotisstenose und chirurgischem Standardrisiko zu vergleichen (Rosenfield et al. 2016). Zwischen 2005 bis 2013 wurden 1453 Patienten in diese randomisierte Studie eingeschlossen, 1089 in der CAS-Gruppe und 364 in der CEA-Gruppe (3:1-Randomisierung). 1206 Patienten folgten der 1-Jahresuntersuchung. Primärer Endpunkt der Studie war der Kompositendpunkt

Tod, Schlaganfall (ipsilateral oder kontralateral, major oder minor) oder Herzinfarkt während 30 Tagen nach dem Eingriff oder ipsilateraler Schlaganfall während 365 Tagen nach dem Eingriff. In dieser Studie war CAS weder hinsichtlich des 30-Tage-Endpunkts noch nach 1 Jahr der CEA unterlegen. Tod oder Schlaganfall jeglicher Art wurden innerhalb 30 Tagen in 2,9 % nach CAS und 1,7 % nach CEA gesehen ($p = 0,33$). Nach 1 Jahr machte der primäre Endpunkt in der CAS-Gruppe 3,8 %, in der CEA-Gruppe 3,4 % aus. Die Kaplan-Meier geschätzte 5-Jahresüberlebensrate betrug in der CAS-Gruppe 87,1 %, nach CEA 89,4 %. Die Freiheit von jeglichem Schlaganfall (ipsilateral oder kontralateral) wurde nach 5 Jahren mit 93,1 % für CAS und 94,7 % für CEA angegeben.

Eine weitere randomisierte Studie, in der CEA mit CAS verglichen wurde, ist die CREST (Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stenting Trial)-Studie (Brott et al. 2016). In diese Studie wurden Patienten sowohl mit asymptomatischer als auch mit symptomatischer Karotisstenose inkludiert. Zwischen 2000 und 2008 wurden insgesamt 2502 Patienten randomisiert, 1607 Patienten gaben ihr Einverständnis zur Langzeitnachsbeobachtung, der mediane Nachbeobachtungszeitraum betrug 7,4 Jahre. Periprozedural wurde die Rate des primären Komposit-Endpunkts (Schlaganfall, Tod oder Herzinfarkt) mit 5,2 % nach CAS vs. 4,5 % nach CEA angegeben (kein signifikanter Unterschied), jedoch gab es Unterschiede in den einzelnen Parametern. Periprozedurale Schlaganfälle waren nach CAS signifikant häufiger als nach CEA (4,1 % vs. 2,3 %), Herzinfarkte umgekehrt waren signifikant seltener (1,1 % vs. 2,3 %) zu beobachten. Nach 10 Jahren unterschieden sich beide Gruppen im Studienendpunkt (Schlaganfall jeglicher Art, Herzinfarkt oder Tod periprozedural oder ipsilateraler Schlaganfall im weiteren Verlauf) mit 11,8 % nach CAS vs. 9,9 % nach CEA nicht. Unterschiede mit Bezug auf das Vorliegen von Symptomen (asymptomatisch/symptomatisch) zwischen CAS und

CEA wurden ebenfalls nicht gesehen. Die Rate an postprozeduralem ipsilateralem Schlaganfall über 10 Jahre machte 6,9 % nach CAS und 5,6 % nach CEA aus (nicht signifikant). Ebenfalls nicht signifikant unterschiedlich waren Restenoserate oder Revaskularisation nach dem Eingriff: 12,2 % nach CAS und 9,7 % nach CEA.

In der randomisierten International Carotid Stenting Study (ICSS) wurden CEA und CAS bei Patienten mit einer kürzlich vorangegangenen symptomatischen Karotisstenose einander gegenübergestellt. Insgesamt 853 Patienten in der CAS-Gruppe und 857 in der CEA-Gruppe gingen in die „intention-to-treat“-Analyse ein (Featherstone et al. 2016). Die Inzidenz an Schlaganfall, Tod oder Myokardinfarkt innerhalb 120 Tagen nach dem Eingriff war nach CAS mit 8,5 % signifikant höher als nach CEA, dort 5,2 % (Hazard Ratio, HR 1,69). Bei Beendigung des Follow-up nach im Median 4,2 Jahren war die Anzahl der Patienten mit tödlichem oder behinderndem Schlaganfall mit 52 nach CAS und 49 nach CEA in beiden Gruppen nahezu identisch, entsprechend unterschied sich das kumulative 5-Jahresrisiko hinsichtlich dieses Risikos nicht signifikant (6,4 % vs. 6,5 %). Nicht unterschiedlich war auch die Rate an schweren Karotisrestenosen oder Verschlüssen im Langzeitverlauf (10,8 % nach CAS; 8,6 % nach CEA). Ebenfalls keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen fanden sich bei den Scores der modifizierten Rankin-Skala (mRS) nach 1 Jahr, 5 Jahren oder beim abschließenden Follow-up. Die Rate an Schlaganfällen jeglichen Schweregrads war in der CAS-Gruppe aber signifikant höher (CAS 15,2 %, CEA 9,4 %, Hazard Ratio, HR 1,7). Trotzdem zeigte die Wirtschaftlichkeitsanalyse, dass Stenting und CEA etwa gleiche Kosten verursachten (Index-Eingriffskosten/Follow-up-Kosten und Gesamtkosten) und ein ähnliches Gesamtergebnis erzielten, gemessen an gewonnenen Qualitäts-adjustierten Lebensjahren (QALYs). Die mittleren QALYs betrugen pro Patient 3,228 in der CEA- und 3,247 in der CAS-Gruppe. In

der Kosten-Nutzwertberechnung ergaben sich ebenfalls keine Unterschiede zwischen beiden Verfahren. Diese ökonomische Analyse besagt, dass es keinen Grund gibt, CAS oder CEA wegen Unterschieden in der Lebensqualität oder aus wirtschaftlichen Gründen einander vorzuziehen. Die Entscheidung könne vielmehr aufgrund des Alters der Patienten oder der Morphologie der Stenose getroffen werden.

1.2.2 Metaanalysen zum offenen versus endovaskulären Vorgehen

Moresoli et al. (2017) erstellten eine systematische Übersicht mit Metaanalyse zu der Frage der Effektivität und Sicherheit von CAS und CEA bei Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose auf der Basis von 11 Berichten über 5 randomisierte Studien mit 3019 asymptomatischen Patienten. Die gepoolten Inzidenzen an jeglichem periprozeduralem Schlaganfall, periprozeduralem nicht-behinderndem Schlaganfall und jeglichem periprozeduralem Schlaganfall oder Tod zeigten ein statistisch grenzwertig erhöhtes Risiko für CAS versus CEA, während die Ergebnisse für einen behindernden periprozeduralen Schlaganfall nicht beweiskräftig waren. Bei den Langzeitergebnissen konnten klinisch bedeutsame Unterschiede zwischen beiden Verfahren bezüglich Schlaganfallrate, Tod oder Herzinfarkt nicht ausgeschlossen werden. Die Folgerung war, dass CAS möglicherweise das Risiko an periprozeduralem Schlaganfall, nicht-behinderndem Schlaganfall und periprozeduralem Schlaganfall jeglicher Art oder Tod erhöhen kann, so dass die CEA die effektivere und sicherere Behandlung der asymptomatischen Karotisstenose zu sein scheint.

Eine weitere Metaanalyse zum Vergleich von CEA vs. CAS bei asymptomatischer Karotisstenose wurde von Kakkos et al. (2017) vorgelegt. In diese Metaanalyse gingen 3709 Patienten (CEA n = 1479/CAS n = 2230) aus 9 randomisierten Studien ein. Die

Schlaganfall- oder Sterblichkeitsrate war nach 30 Tagen bei CAS mit 2,94 % signifikant höher als nach CEA (1,89 %). Die Herzinfarktrate war nach CAS nicht signifikant niedriger (0,66 % vs. 1,50 %). Die Rate an Hirnnervenschädigungen nach 30 Tagen war bei CAS (0,11 %) signifikant geringer als bei CEA (3,21 %). Im Langzeitverlauf waren Schlaganfall- oder Sterblichkeitsrate nach 30 Tagen und zusätzlich ipsilateraler Schlaganfall im Follow-up bei CAS mit 3,64 % signifikant höher als nach CEA (2,45 %). Die Daten deuten eine Überlegenheit von CEA vs. CAS bei Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose an, trotzdem wollten sich die Autoren auf eine klare Therapieempfehlung nicht festlegen und bewerteten die Untersuchung von mäßiger Evidenz aufgrund eines ernsten Bias- und Ungenauigkeitsrisikos der Daten.

Eine dritte Metaanalyse zur Sicherheit von CAS und CEA bei asymptomatischer Karotisstenose veröffentlichten Cui et al. (2018). Sie inkludierten in ihre Untersuchung 5 randomisierte Studien mit 3901 Patienten (1585 mit CEA, 2316 mit CAS). Nach dieser Auswertung hat CAS im Vergleich zu CEA bei Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose eine signifikant höhere Rate an periprozeduralem Schlaganfall jeglicher Art und an periprozeduralem Minorschlaganfall. Das Risiko hinsichtlich Tod, periprozeduralem Majorschlaganfall, periprozeduralem ipsilateralem Schlaganfall oder Herzinfarkt war jedoch zwischen beiden Vorgehensweisen nicht signifikant unterschiedlich. Hinsichtlich der mittelfristigen oder langfristigen Komplikationen ließ die Heterogenität der Daten keine robusten Schlüsse zu.

Während sich die genannten Metaanalysen auf Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose bezogen, inkludierte eine Metaanalyse von Li et al. (2017) auf Basis von 8 Studien mit 7005 Patienten asymptomatische und symptomatische Karotisstenosen. In dieser Untersuchung war das Stenting mit einem signifikant geringeren Herzinfarktrisiko (Odds Ratio, OR 0,51), aber einem höheren Risiko für Tod oder Schlaganfall (Kompositendpunkt) im Vergleich zur

CEA verbunden (OR 1,76), hauptsächlich aufgrund von Minorschlaganfällen. Auch im Langzeitverlauf war das Schlaganfallrisiko bei CAS signifikant erhöht (OR 1,45), ebenso wie der Komposit-Endpunkt Tod oder Schlaganfall (OR 1,25). Hinsichtlich Langzeitsterblichkeit jeglicher Ursache und Restenoserate fanden die Autoren zwischen CAS und CEA keine signifikanten Unterschiede. Die Gruppe bezeichnete aufgrund dieser Ergebnisse die CEA als Methode der ersten Wahl bei Patienten mit Karotisstenose.

In eine andere Metaanalyse zum Vergleich CEA vs. CAS wurden ausschließlich Patienten inkludiert, bei denen bei CAS ein Embolieprotektionssystem benutzt wurde (Sardar et al. 2017). 6526 Patienten mit Karotisstenose von 5 randomisierten Studien mit einem mittleren Follow-up von 5,3 Jahren gingen in die Auswertung ein. Der Kompositendpunkt aus periprozeduralem Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt oder nichtperiprozeduralem ipsilateralem Schlaganfall war zwischen beiden Therapien nicht signifikant unterschiedlich (OR 1,22). Das Risiko jeglichen periprozeduralen Schlaganfalls plus nichtperiprozeduraler ipsilateraler Schlaganfall war bei CAS höher (OR 1,50), was hauptsächlich auf einer höheren Rate an periprozeduralen Minorschlaganfällen beruhte. CAS war mit einem signifikant niedrigeren periprozeduralen Herzinfarktrisiko (OR 0,45), weniger Hirnnervenlähmung (OR 0,07) und einem niedrigeren Komposit-Endpunkt aus Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt oder Hirnnervenlähmung periprozedural assoziiert (OR 0,75). Das Schlaganfallrisiko über alles war langfristig bei CAS signifikant höher als bei CEA, was hauptsächlich auf der periprozeduralen Rate an Minorschlaganfällen beruhte.

1.2.3 Registerdaten CEA vs. CAS

Lichtman et al. (2017) berichteten über die Versorgung der US Medicare Population mit CEA und CAS in den Jahren 1999 bis 2014 dar. Während dieser Zeit unterzogen sich 937.111 Patienten einer CEA

(mittleres Alter 75,8 Jahre; 43 % Frauen), 231.077 wurden mit CAS behandelt (mittleres Alter 75,4 Jahre; 49 % Frauen). In dem Beobachtungszeitraum nahm die Zahl der CEA deutlich ab, die der CAS zu. Die Ergebnisse verbesserten sich über die Zeit, trotz zunehmender vaskulärer Risikofaktoren. Dies galt für 30-Tageletalität, 30-Tage-Schlaganfall, Myokardinfarkt oder Tod und für das Risiko eines ischämischen Schlaganfalls nach 1 Jahr. Ein Ausschnitt dieser umfassenden Analyse ist in ■ Tab. 1.1 dargestellt. Die Untersuchung demonstrierte darüber hinaus im Beobachtungszeitraum einen Rückgang der Karotisrevaskularisationen insgesamt, was die Autoren mit verbesserter medikamentöser Therapie und höherem Gesundheitsbewusstsein der Patienten (wie Rückgang des Nikotinabusus) erklärten.

Zum Vergleich CEA vs. CAS bei Hochrisikopatienten (definiert durch einen Charlson Comorbidity Score $\geq 3,0$) nahmen Salzler

et al. (2017) auf Basis der Nationwide Inpatient Sample (NIS) der Jahre 2005 bis 2011 Stellung. Es handelte sich um 23.526 Patienten, von denen 3447 (14,7 %) mit CAS behandelt wurden, die übrigen mit CEA. In beiden Gruppen wurde die große Mehrzahl der Patienten (> 90 %) bei asymptomatischer Stenose therapiert. Die Kliniksterblichkeit machte für die gesamte Kohorte 0,4 % aus, ohne Unterschiede zwischen CAS (0,6 %) und CEA (0,4 %). Bei den symptomatischen Patienten war die Klinikletalität aber bei CAS signifikant höher als bei CEA (4,7 % vs. 2,0 %). Die gesamte postoperative Krankenhaus-Schlaganfallrate wurde mit 0,9 % angegeben, sie war bei CAS signifikant höher (1,4 %) verglichen mit CEA (0,9 %). Bei den symptomatischen Patienten unterschieden sich jedoch CAS (3 %) und CEA (2,1 %) nicht signifikant in der Schlaganfallrate. Über den gesamten Untersuchungszeitraum blieb die Zahl der jährlich durchgeführten Revaskularisationen bei

■ Tab. 1.1 CEA und CAS in der US Medicare Population 1999–2014. (Nach Lichtman et al. 2017)

CEA				
Variable	1999–2000	2005–2006	2011–2012	2013–2014
Patienten (n)	158.816	123.236	81.091	74.064
30 Tage Schlaganfall od. Tod, %	4,4	3,5	3,2	3,1
30 Tage Tod jeglicher Ursache, %	1,6	1,2	1,1	1,1
1 Jahr ischämischer Schlaganfall, %	11,9	10,4	10,1	8,3
1 Jahr Tod jeglicher Ursache, %	6,0	5,0	4,7	4,3
Hospitallaufenthaltsdauer, Tage, Median (IQR)	2 (1–3)	1 (1–2)	1 (1–2)	1 (1–2)
CAS				
Variable	1999–2000	2005–2006	2011–2012	2013–2014
Patienten (n)	21.511	43.361	25.497	21.845
30 Tage Schlaganfall od. Tod, %	7,0	4,8	6,8	7,0
30 Tage Tod jeglicher Ursache, %	4,7	2,9	4,4	4,8
1 Jahr ischämischer Schlaganfall, %	8,1	7,4	8,0	6,3
1 Jahr Tod jeglicher Ursache, %	15,5	10,7	14,0	13,8
Hospitallaufenthaltsdauer, Tage, Median (IQR)	2 (1–4)	1 (1–3)	1 (1–4)	2 (1–4)
IQR Interquartil Range				

Hochrisikopatienten relativ stabil, jedoch stieg der Anteil an CAS an sämtlichen Revascularisationen signifikant an, von 10,9 % im Jahr 2005 auf 17,3 % im Jahr 2011. Entsprechend sank der Anteil der CEA von 89,1 % auf 82,7 %. Der Anteil der symptomatischen Patienten im Gesamtkrankengut stieg im Beobachtungszeitraum leicht, aber statistisch signifikant an, von 4,4 % auf 6,1 %. Die Folgerung war, dass CAS zwar zunehmend häufiger bei Hochrisikopatienten eingesetzt wurde, dass dies aber im Vergleich zur CEA zur Steigerung der Odds für perioperativen Schlaganfall bei allen Hochrisikopatienten führte und zusätzlich zum Anstieg der Klinikletalität bei den symptomatischen Patienten.

Arhuidese, Obeid et al. (2017a) analysierten retrospektiv alle Patienten, die in der Datenbank der Vascular Quality Initiative (VQI) der Jahre 2003 bis 2015 wegen CEA oder CAS nach vorausgegangener ipsilateraler CEA erfasst wurden. Es handelte sich um 2863 Karotis-Reinterventionen, davon 1047 (37 %) Wiederholungs-CEA und 1816 (63 %) CAS. 53 % der CEA-Patienten und 49 % der CAS-Patienten hatten einen Nachbeobachtungszeitraum > 30 Tage, 35 % der CEA- und 32 % der CAS-Patienten eine Nachbeobachtung von 1 Jahr. Innerhalb 30 Tagen postprozedural ergab sich eine ipsilaterale Schlaganfallrate nach CEA vs. CAS von 2,0 vs. 1,4 %, bei asymptomatischen Patienten von 2,2 % vs. 1,3 %, bei symptomatischen von 1,2 % vs. 1,6 % (Unterschiede nicht signifikant). Die Sterblichkeit war nach CEA signifikant höher (1,3 % vs. 0,6 %), jedoch fanden sich im Kompositendpunkt (Tod, Schlaganfall, Herzinfarkt) keine signifikanten Unterschiede (CEA 3,8 %, CAS 2,8 %). Hirnnervenschädigungen und Wundkomplikationen wurden bei der Wiederholungs-CEA in 4,1 % bzw. 0,4 % der Fälle gesehen. Bei der CAS kam es zu technischem Versagen und Zugangskomplikationen in 0,6 % bzw. 5,3 % der Interventionen. Die absolute Sterblichkeit jeglicher Ursache machte über die gesamte Studienperiode für CEA 8,2 %, für CAS 5,6 % aus, ein signifikanter Unterschied

($p = 0,006$). Die Kaplan-Meier geschätzte Sterblichkeit nach 1 Jahr wurde mit 6 % nach CEA und 5,4 % nach CAS angegeben (asymptomatische Patienten 5,2 % vs. 5,1 %, symptomatische Patienten 7,5 % vs. 6,1 %). Die absolute Tod/Schlaganfallrate über die gesamte Studienperiode betrug nach CEA 9,9 %, nach CAS 7,5 % ($p = 0,029$). Da die höhere Sterblichkeitsrate nach Wiederholungs-CEA im Vergleich zu CAS in der multivariablen Cox-Regressionsanalyse sich über 1 Jahr als evident erwies, empfahlen die Autoren, speziell bei Patienten mit multiplen Risikofaktoren CAS der Wiederholungs-CEA nach vorausgegangener ipsilateraler CEA vorzuziehen.

Dieselbe Arbeitsgruppe (Arhuidese, Nejjim et al. 2017b) verglich – ebenfalls anhand der VQI-Datenbank – auch CAS und CEA nach vorausgegangener ipsilateraler Karotisstenose. Die Kohorte bestand aus 645 Karotisinterventionen (CEA $n = 134$, 21 %/Wiederholungs-CAS $n = 511$, 79 %). Die postoperative Schlaganfallrate nach 30 Tagen wurde mit 0 % (CEA) vs. 0,3 % (CAS) bei asymptomatischen und 4,4 % vs. 3,5 % bei symptomatischen Patienten angegeben. Auch hinsichtlich der Herzinfarktrate (2,3 % vs. 1,2 %) wurden keine Unterschiede gesehen, während die 30-Tage-Letalität bei CEA signifikant höher war (3,7 % vs. 0,9 %), ebenso der Kompositendpunkt perioperativer Schlaganfall/Tod (4,5 % vs. 1,9 %). Nach Risikoadjustierung waren diese Unterschiede aber nicht mehr signifikant. Die Freiheit von Schlaganfall/Tod machte nach 1 Jahr 91 % bei CEA und 92 % bei Wiederholungs-CAS aus. Letztlich gab es zwar keine Ergebnisunterschiede zwischen beiden Vorgehensweisen, jedoch wurde CEA den deutlich kränkeren Patienten angeboten, so dass die absolute Sterblichkeit nach CEA höher als nach Wiederholungs-CAS war. Bei asymptomatischen Patienten mit ernster Komorbidität empfahlen die Autoren deshalb auch, CEA nach ipsilateraler Karotisstenose zu vermeiden.

Einen Vergleich von CEA vs. CAS bei der Behandlung von Frauen mit Karotisstenose stellten Bennett und Scarborough (2017) an.

Es handelte sich um 5751 Patientinnen der ACS NSQIP-Datenbasis der Jahre 2012 bis 2015. 5620 Patientinnen (97,7 %) unterzogen sich einer CEA, 131 (2,3 %) einem CAS. In beiden Gruppen waren > 50 % der Patientinnen asymptomatisch. Primärer Endpunkt der Erhebung waren MACE (Kompositendpunkt von Tod, ipsilateralem Schlaganfall, ipsilateraler TIA und Herzinfarkt/Arrhythmie) innerhalb 30 Tagen nach dem Eingriff. Die Ergebnisse nach CEA waren signifikant besser, MACE wurde bei 5,2 % der Frauen nach CEA, aber 12,2 % nach CAS beobachtet. Dieser Unterschied blieb auch bestehen, wenn die Ergebnisse in einer gematchten Kohorte von 250 Patientinnen verglichen wurden. Nach dieser Untersuchung ist CAS bei Frauen mit Karotisrevaskularisation CEA unterlegen. Es sei allerdings auf die kleine Zahl der CAS-Patientinnen hingewiesen, die die Aussagekraft dieses Vergleichs einschränkt.

1.2.4 Registerdaten CEA

Kontralaterale Stenose

Dem Einfluss einer kontralateralen Stenose und Okklusion auf die Ergebnisse der CEA von symptomatischen und asymptomatischen Patienten mit Karotisstenose gingen Pothof et al. (2017) anhand des Registers

der Vascular Study Group of New England (VSGNE) der Jahre 2003 bis 2015 nach. Es fanden sich 15.487 Patienten, von denen 10.377 (67 %) asymptomatisch waren. Ein kontralateraler Karotisverschluss wurde bei 914 Patienten gesehen, von ihnen waren 75 % asymptomatisch. Die Ergebnisse dieser Untersuchung sind in ■ Tab. 1.2 aufgeführt. Eine kontralaterale Okklusion war negativ mit der 30-Tage-Rate an Schlaganfall/Tod und jeglichem In-Krankenhausschlaganfall assoziiert, aber nicht mit der 30-Tage-Sterblichkeit. Weder eine 50–80 % noch eine 80–99 % kontralaterale Karotisstenose waren mit der 30-Tage-Rate an Schlaganfall/Tod oder der 30-Tage-Sterblichkeit assoziiert. Die Autoren betonten, dass ein kontralateraler Karotisverschluss zwar zu einer leicht erhöhten Schlaganfall-/Sterblichkeitsrate bei CEA führte, dass aber dennoch der kontralaterale Verschluss nicht als ein Hochrisikokriterium zu betrachten sei, da die 30-Tage-Raten an Schlaganfall/Tod sowohl bei symptomatischen als auch asymptomatischen Patienten innerhalb der von den Leitlinien genannten Grenzen blieben.

Zur Karotisrevaskularisation bei kontralateralem Karotisverschluss liegen des Weiteren Daten der Vascular Quality Initiative (VQI) für die Jahre 2005 bis 2016 vor (Nejim et al. 2017). Es handelte sich um

■ **Tab. 1.2** Perioperative Ergebnisse bei CEA, stratifiziert nach Symptomstatus und Vorhandensein eines kontralateralen Karotisverschlusses („contralateral carotid occlusion, CCO“) (Krankengut der Vascular Study Group of New England; nach Pothof et al. 2017)

Variable	Symptomatische Patienten		Asymptomatische Patienten	
	Keine CCO (n = 4877)	CCO (n = 233)	Keine CCO (n = 9696)	CCO (n = 681)
30-Tage-Schlaganfall/ Tod, %	2,0	2,6	1,0	2,3
30-Tage-Sterblichkeit, %	0,8	0,4	0,4	0,6
Schlaganfall, %				
– Jeder	1,3	2,1	0,6	2,1
– Ipsilateral	1,1	1,7	0,5	1,2
– Kontralateral	0,2	0,9	0,2	0,9

4326 Patienten, bei denen bei kontralateralem Verschluss auf der Gegenseite eine CEA ($n = 3274$; 75,7 %) oder ein CAS ($n = 1052$; 24,3 %) vorgenommen wurden. In diesem Krankengut war ein Schlaganfall anamnestisch zweimal so häufig bei CEA prävalent wie bei CAS (56,4 % vs. 24,0 %). Bei asymptomatischen Patienten unterschieden sich CAS und CEA im kurzfristigen Ergebnis (Schlaganfall/Tod/Herzinfarkt) nach 30 Tagen und im Risiko eines ipsilateralen Schlaganfalls nach 2 Jahren nicht signifikant. Jedoch war das adjustierte Risiko jeglichen Schlaganfalls oder Tod nach 2 Jahren bei CAS signifikant höher (adjustierte Hazard Ratio 1,42). Bei symptomatischen Patienten war CAS nach 30 Tagen mit einem beinahe 3-mal höheren Risiko für einen Schlaganfall und mehr als 6-mal höheren Sterblichkeitsrisiko assoziiert. Das Risiko eines Schlaganfalls in den ersten 2 Jahren nach dem Eingriff war um 94 % erhöht (adjustierte Hazard Ratio 1,94). In dieser Erhebung war demnach CAS im perioperativen Verlauf bei asymptomatischen Patienten nicht besser als CEA und bei symptomatischen Patienten deutlich schlechter. Der Verlauf über 2 Jahre war bei CAS signifikant ungünstiger, was bei diesen Patienten CEA präferieren lässt.

Alter und Geschlecht

Schmid et al. (2017) untersuchten auf Basis der deutschen Qualitätssicherungsdatenbank den Einfluss von Alter und Geschlecht auf die Ergebnisse der CEA. In die Analyse gingen 142.074 Eingriffe ein, die in den Jahren 2009 bis 2014 durchgeführt wurden. Primärer Studienendpunkt war jeglicher Schlaganfall oder Tod bis zur Entlassung, sekundäre Endpunkte waren jeder Schlaganfall (allein) oder Tod (allein). Die Patienten waren vorwiegend männlich (68 %) mit einem mittleren Alter von 71 Jahren. In 40 % war die Karotisstenose symptomatisch. Der primäre Endpunkt wurde bei 1,8 % der Frauen und 1,9 % der Männer beobachtet. In dieser Untersuchung war

zunehmendes Patientenalter, aber nicht das Geschlecht mit einem höheren perioperativen Risiko von Schlaganfall oder Tod nach CEA assoziiert. Während das Sterblichkeitsrisiko allein signifikant mit dem Patientenalter assoziiert war (RR 1,68), galt dies nur sehr bedingt für das Schlaganfallrisiko (RR 1,05).

Den Einfluss des Patientenalters auf die Ergebnisse der CEA prüften auch Schneider et al. (2017) anhand der Datenbasis der Society for Vascular Surgery Vascular Quality Initiative (VQI). Verglichen wurden 7390 Achtzig- und Neunzigjährige mit 35.303 jüngeren Patienten. Die perioperativen neurologischen Komplikationen waren zwar bei den älteren Patienten signifikant erhöht, aber letztlich niedrig, so dass das Alter allein kein Ausschlusskriterium für die CEA darstellen kann. Ein neues ipsilaterales neurologisches Ereignis wurde bei den Achtzig- und Neunzigjährigen perioperativ in 1,62 % der Fälle beobachtet, bei den jüngeren Patienten in 1,14 %, ein Herzinfarkt in 1,18 % vs. 0,75 %, ein geschätztes Überleben nach 30 Tagen von 98,63 % vs. 99,36 %. Deutlich ungünstiger war allerdings das Überleben nach 1 Jahr mit 93,74 % verglichen mit 97,18 % bei den jüngeren Patienten.

Operationstechnik

Eine weitere Analyse der deutschen Qualitätssicherungsdatenbank zur CEA stammt von Knappich et al. (2017a). Es handelte sich um 142.074 Eingriffe der Jahre 2009 bis 2014. Der primäre Studienendpunkt (jeglicher Schlaganfall oder Tod bis zur Entlassung) wurde in 1,4 % bei den asymptomatischen und in 2,5 % bei den symptomatischen Patienten gesehen. In dieser Analyse waren ein Eingriff in Lokalanästhesie (verglichen mit Allgemeinnarkose), eine CEA mit Patchplastik vs. Primärverschluss, intraoperative Kontrollen mit Duplexultraschall oder Angiographie und eine perioperative Thrombozytenaggregationshemmung unabhängig mit einer geringeren Krankenhaussterblichkeit oder Schlaganfallrate nach CEA korreliert.

Einfluss des Operators

Meltzer et al. (2017) analysierten anhand einer Datenerhebung im Staat New York den Einfluss des Operators auf die Ergebnisse nach CEA bei asymptomatischen Patienten. 36.495 Patienten wurden von Gefäßchirurgen (75,7 %), Allgemeinchirurgen (16,1 %), Herzchirurgen (6 %) und Neurochirurgen (2,1 %) versorgt. Die Odds für Sterblichkeit waren erhöht, wenn die Patienten von einem Nichtspezialisten im Vergleich zum Gefäßchirurgen versorgt wurden (Allgemeinchirurg OR 1,64). Des Weiteren war das Fallaufkommen des Chirurgen für die Ergebnisse von Bedeutung, wobei Eingriffe von Chirurgen mit der niedrigsten Volumenquintile (0–11 CEA/Jahr) ein deutlich erhöhtes Sterblichkeitsrisiko aufwiesen (nach Risikoadjustierung der Patientenfaktoren eine Odds Ratio von 2,57).

Die Bedeutung des Operators und seiner Spezialität für die Ergebnisse der Karotisrevaskularisation überprüften auch Hussain et al. (2018) anhand einer Datenbasis in Ontario, Canada. 16.544 Eingriffe (14.301 CEA, 2243 CAS) gingen in die Analyse ein. Gefäßchirurgen führten die Mehrzahl der CEA (55,7 %) durch, gefolgt von Neurochirurgen (21,0 %), Allgemeinchirurgen (15,3 %) und Herzchirurgen (7,9 %). CAS wurde von Radiologen (82,5 %) und Neurochirurgen (17,5 %) ausgeführt. In der CEA-Gruppe war der Kompositendpunkt 30-Tage-Schlaganfall oder Tod bei den Nichtgefäßchirurgen mit 4,0 % signifikant höher als bei den Gefäßchirurgen (2,9 %), was auf einer höheren Rate an Schlaganfällen beruhte. Patienten, die sich einem CAS unterzogen, erlitten ähnliche Raten an 30-Tage-Schlaganfall oder Tod bei Eingriffen von Radiologen (8,0 %) oder Neurochirurgen (7,9 %). Bei einer Subgruppenanalyse waren CEA, die von Neurochirurgen und Herzchirurgen ausgeführt wurden, im Vergleich zu den Eingriffen von Gefäßchirurgen dem größten Risiko für unerwünschte Ereignisse ausgesetzt, während die Unterschiede zwischen Gefäßchirurgen und Allgemeinchirurgen keine statistische Signifikanz erreichten.

Frühe Karotisrevaskularisation

In der Datenbank der VSGNE fanden Avgerinos et al. (2017) 989 symptomatische Patienten mit Karotisstenose, bei denen innerhalb eines Monats nach dem neurologischen Ereignis (Major- oder Minorschlaganfall) eine CEA vorgenommen wurde. Wurde der Eingriff in weniger als 2 Tagen nach Beginn der neurologischen Symptomatik ausgeführt, betrug die Rate an postoperativem Schlaganfall 7,3 %, verglichen mit 4,0 % in der Gruppe mit Eingriffen nach 2–5 Tagen und 2,1 % bei Eingriffen nach ≥ 6 Tagen. Im Ergebnis nach 1 Jahr unterschieden sich die Gruppen nicht. Die Folgerung aus dieser Untersuchung war, die CEA in den ersten 2 Tagen nach dem neurologischen Ereignis zu vermeiden, aber andererseits so früh wie möglich durchzuführen, um einem rezidivierenden Schlaganfall vorzubeugen. Es bietet sich demnach bei neurologisch stabilen Schlaganfallpatienten eine Intervention noch in der ersten Woche nach dem Ereignis an, da die perioperativen Ergebnisse sich nicht danach unterschieden, ob die CEA nach 2–5 Tagen oder später vorgenommen wurde.

Ein erhöhtes Risiko der CEA in den ersten 48 Stunden nach dem neurologischen Ereignis wurde auch in der sog. Carotid Alarm Study (Nordanstig et al. 2017) gesehen. In diese prospektive konsekutive Erhebung wurden Patienten mit symptomatischer Karotisstenose aufgenommen, bei denen eine CEA innerhalb von 14 Tagen nach einem ipsilateralen ischämischen zerebrovaskulären Ereignis durchgeführt wurde. Bei 75 Patienten erfolgte der Eingriff ≤ 48 Stunden nach dem Ereignis, bei 343 Patienten innerhalb > 48 Stunden bis 14 Tage. Primärer Kompositendpunkt der Studie waren Tod und/oder Schlaganfall jeglicher Art innerhalb 30 Tagen nach dem Eingriff. Patienten mit CEA innerhalb 48 Stunden hatten ein signifikant höheres Risiko, den Endpunkt zu erreichen als solche, die später operiert wurden (8,0 % vs. 2,9 %). In einer multivariaten Regressionsanalyse waren eine CEA innerhalb von 48 Stunden nach dem neurologischen Ereignis (OR 3,07), eine CEA außerhalb der Dienstzeit (OR 3,65) und die

Verwendung eines Shunts (OR 4,02) alle unabhängig mit einem erhöhten Risiko assoziiert, den primären Endpunkt zu erlangen. Auch diese Erhebung spricht demnach gegen die ultrafrühe CEA < 48 Stunden nach dem zerebrovaskulären ischämischen Zwischenfall.

1.2.5 Registerdaten CAS

Bennett, Hoch et al. (2017) identifizierten in der ACS NSQIP-Datenbank 448 Patienten, bei denen die Karotisstenose durch CAS angegangen wurde. Die Rate an größeren unerwünschten Ereignissen betrug über alle nach 30 Tagen 7,1 %. Postoperativer Schlaganfall oder Tod wurden nach 30 Tagen bei 3,6 % der asymptomatischen und 2,8 % der symptomatischen Patienten beobachtet. In dieser Erhebung konnte demnach CAS bei symptomatischen Patienten mit Ergebnissen vorgenommen werden, die nach den Leitlinien als akzeptabel angesehen werden, während bei asymptomatischen Patienten die definierten Grenzwerte für postoperativen Tod oder Schlaganfall überschritten wurden. Speziell ältere Patienten (≥ 80 Jahre), Frauen, farbige Patienten und solche, die mehr als einen Stent erhielten, waren einem erhöhten Risiko eines negativen Ergebnisses ausgesetzt, während bei Patienten mit Nikotinabusus die Ergebnisse eher günstiger waren.

Knappich et al. (2017b) berichteten über 13.086 CAS, die in den Jahren 2009 bis 2014 in der deutschen Qualitätssicherungsdatenbank erfasst wurden. 63,9 % der Prozeduren wurden bei asymptomatischen Patienten vorgenommen. Schlaganfall oder Tod wurden postinterventionell im Krankenhaus bei 1,7 % der asymptomatischen und 3,7 % der symptomatischen Patienten registriert. In dieser Untersuchung war die Verwendung eines Embolieprotektionssystems mit einer signifikanten Reduktion des Risikos für Tod oder Schlaganfall assoziiert (1,8 % bei Protektionssystem vs. 3,3 % bei keinem Protektionssystem; RR 0,60). Hingegen konnte keine Assoziation zwischen Stent-

design, Stentmaterial, neurophysiologischem intraprozeduralem Monitoring und perioperativer Einnahme von Thrombozytenaggregationshemmern und dem kombinierten Risiko von Schlaganfall oder Tod bis zur Entlassung aufgezeigt werden.

Inwieweit das postoperative Ergebnis bei CAS von dem Zeitintervall zwischen Indexereignis und Eingriff abhängt, überprüften Tsantilas et al. (2018) anhand von 4717 elektiven Eingriffen bei symptomatischer Karotisstenose der deutschen Qualitätssicherungsdatenbank. Die Patientenkohorte wurde in 4 Gruppen eingeteilt: Gruppe I Zeitintervall 0–2 Tage, Gruppe II 3–7 Tage, Gruppe III 8–14 Tage und Gruppe IV Intervall 15–180 Tage. Die Rate an Schlaganfall/Tod im Krankenhaus betrug insgesamt 3,7 % und war in den Gruppen I, II, III und IV 6,0 %, 4,4 %, 2,4 % und 3,0 %. Nach diesen Daten ist ein frühes CAS in den ersten 7 Tagen nach dem neurologischen Ereignis mit einem erhöhten Risiko an Schlaganfall/Tod nach Intervention assoziiert.

1.2.6 Ökonomische Gesichtspunkte

Um Variationen in der Behandlung der Karotisstenose auf internationalem Niveau zu erfassen, werteten Venermo et al. (2017) Daten der VQI der USA sowie der Vascu-net registry collaboration (10 Register in Europa und Australasia) aus. Es handelte sich um 58.607 Prozeduren wegen Karotisstenose, davon 89,5 % CEA ($n = 52.434$) und 10,5 % CAS ($n = 6173$). Die Mehrzahl der Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose wurde mit CEA behandelt (88 %), das galt für symptomatische Patienten in gleichem Umfang. Der Anteil an Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose variierte zwischen den einzelnen Ländern erheblich und reichte von 0,0 % (Dänemark) bzw. 16 % (Norwegen) bis 73 % (Italien). In Schweden stieg der Anteil der symptomatischen Patienten von 81 % im Jahr 2010 auf 90 % im Jahr

2013 an. Der Frauenanteil bei den symptomatischen Patienten war hoch und reichte von 29 % (Schweiz) bis 38 % (USA). Auffallend war, dass mehr als 15 % der asymptomatischen Patienten, die mit CAS oder CEA behandelt wurden, 80 Jahre oder älter waren. Dies ist eine Population, die in den meisten randomisierten Studien ausgeschlossen wurde und für die es kaum Daten gibt, die ihre Behandlung rechtfertigen. Einen wesentlichen Grund für die erhebliche Variation in der Indikationsstellung zwischen den einzelnen Ländern sahen die Autoren im Abrechnungssystem und damit ökonomisch begründet. In Ländern, bei denen die einzelne Behandlung abgerechnet werden konnte, wurden mehr asymptomatische Karotisstenosen behandelt als in Ländern, bei denen eine populationsbezogene Vergütung existierte.

Auch andere haben darauf hingewiesen, dass die Indikationsstellung bei der Versorgung der Karotisstenose unter Umständen etwas mit den wirtschaftlichen Interessen des Leistungsanbieters zu tun hat. Nguyen et al. (2017) benutzten hierzu Daten von 10.579 Personen mit der Diagnose einer Karotisstenose, registriert in dem nord-amerikanischen Department of Defense Military Health System. Personen, bei denen die Leistung einzeln abgerechnet wurde („fee-for-service-system“), wurden signifikant häufiger einer Prozedur wegen einer Karotisstenose unterzogen als Personen, bei denen die Leistungserbringer mit einem Gehalt vergütet wurden (Odds Ratio, OR 1,629). Dies galt sowohl für symptomatische (OR 2,074) als auch asymptomatische (OR 1,534) Patienten. In die gleiche Richtung zielte eine Erhebung von Chandler et al. (2017). Sie untersuchten in den USA den Anteil der CAS an der Gesamtheit der Karotisrevaskularisationen in Krankenhäusern die auf Gewinn („for profit hospitals“) und solchen, die nicht auf Gewinn von Seiten der Besitzverhältnisse ausgerichtet waren („nonprofit hospitals“). (Zur Erklärung: „For-profit-Krankenhäuser“ geben Gewinne an Investoren ab und müssen Einkommens- und Besitzsteuern entrichten, während ein

„Non-profit-Krankenhaus“ verpflichtet ist, alle Gewinne in die Organisation zu investieren, Berichte über den kommunalen Nutzen abzugeben, aber steuerbefreit ist). In 600 Non-profit- und 123 For-profit-Krankenhäusern wurden in den Jahre 2008 bis 2011 insgesamt 66.731 Karotisrevaskularisationen vorgenommen, davon waren 11.641 Eingriffe CAS (17,4 %). Insgesamt wurden 9989 (15 %) der Revaskularisationen in For-profit-Krankenhäusern ausgeführt. Patienten mit Revaskularisationen in For-profit-Krankenhäusern waren älter, öfters bei Medicare versichert und häufiger asymptomatisch (93 % vs. 88 %; $p < 0,001$). Die mittlere CAS-Rate in Non-profit-Krankenhäusern betrug 17,5 % aller Revaskularisationen, in den For-profit-Krankenhäusern stieg sie auf 24,2 % an. Die Autoren erklärten den Unterschied mit dem Anreiz für For-profit-Krankenhäuser, durch Einrichtung spezieller Dienstleistungen wie ein Karotisstenting-Programm eine größere Gewinnmaximierung zu erzielen.

Obeid et al. (2017) analysierten für die USA die Kosten von CEA und CAS anhand der Premier Perspective Database. Auf Basis eines Propensity Score Matching wurden 25.812 asymptomatische (12.906 CEA and 12.906 CAS) and 3864 symptomatische Patienten (1932 CEA and 1932 CAS) in die Studie eingeschlossen. Die gesamten Krankenhauskosten waren bei CAS bei den asymptomatischen Patienten um 40 % (\$ 11.814 vs. \$ 8378) und bei den symptomatischen Patienten um 37 % (\$ 19.426 vs. \$ 14.190) höher als bei CEA. In dieser Analyse waren die Kosten darüber hinaus regional deutlich unterschiedlich und hingen von der Facharztspezialität ab. Die mittlere Länge des Krankenhausaufenthaltes wurde für CAS und CEA nicht unterschiedlich angegeben und machte bei asymptomatischen Patienten 1 Tag und bei symptomatischen 5 Tage aus.

Für die Kosten des CAS liegt noch eine weitere Analyse aus den USA vor. Rinaldo et al. (2017) benutzten hierzu die Vizient National Database, in die Daten von 166 Krankenhäusern bzw. 7369 Patienten mit

CAS eingegeben wurden. Die mittleren direkten Kosten über alle Institutionen wurden mit \$ 12.834,14 für eine einzelne CAS-Prozedur aufgeführt, wobei in die Berechnung ein mittlerer Krankenhausaufenthalt von 3,5 Tagen und ein Prozentsatz von 59,6 % an Patienten mit Aufenthalt auf der Intensivstation (bei einem mittleren Aufenthalt von 1,8 Tagen) eingingen. Neben dem Aufenthalt auf der Intensivstation wurden die Kosten davon entscheidend beeinflusst, ob es sich um eine asymptomatische (mittlere Kosten \$ 11.285,20) oder symptomatische Stenose (mittlere Kosten \$ 20.462,10) handelte und ob die Patienten adipös waren oder nicht (Kosten von \$ 14.176,20 vs. \$ 12.287,10).

4. Patienten, die sich einer Revaskularisation in den ersten 14 Tagen nach Symptombeginn unterziehen, sollten eher CEA als CAS unterzogen werden.
5. Registerdaten deuten darauf hin, dass bei kontralateralem Karotisverschluss die Versorgung einer Karotisstenose eher mit CEA als mit CAS erfolgen sollte.
6. Die Effektivität der Behandlung von asymptomatischen Karotisstenosen bei Patienten > 80 Jahren ist nach internationalen Registeruntersuchungen nicht gut belegt, wobei die CEA der CAS vorzuziehen ist

1.3 Fazit für die Praxis

Übersicht

1. Die CEA ist die Methode der Wahl zur Behandlung der asymptomatischen und symptomatischen Karotisstenose. Gleichwohl können in selektierten Fällen mittlerweile mit CAS der CEA gleichwertige Ergebnisse erzielt werden.
2. Alle Patienten mit CEA sollen eine Therapie mit Thrombozytenaggregationshemmern (TAH) während der perioperativen Periode und auch langfristig erhalten. Patienten mit CAS sollen eine duale TAH mit Aspirin und Clopidogrel perioperativ erhalten, die für wenigstens 4 Wochen nach dem Stenting fortgesetzt wird.
3. Es wird empfohlen, die Revaskularisation von symptomatischen Karotisstenosen so schnell wie möglich durchzuführen, vorzugsweise innerhalb von 14 Tagen nach Symptombeginn. Allerdings ist die Revaskularisation innerhalb von 48 h nach dem Indexereignis bei ausgedehnten Infarkten mit einer deutlich erhöhten periprozeduralen Schlaganfallrate verbunden.

Literatur

- Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL et al (2018) 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) the task force for the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J* 39:763–816
- Arhuidese I, Obeid T, Nejim B, Locham S, Hicks CW, Malas MB (2017a) Stenting versus endarterectomy after prior ipsilateral carotid endarterectomy. *J Vasc Surg* 65:1–11
- Arhuidese IJ, Nejim B, Chavali S, Locham S, Obeid T, Hicks CW, Malas MB (2017b) Endarterectomy versus stenting in patients with prior ipsilateral carotid artery stenting. *J Vasc Surg* 65:1418–1428
- Avgerinos ED, Farber A, Abou Ali AN, Rybin D, Doros G, Eslami MH; Vascular Study Group of New England (2017) Early carotid endarterectomy performed 2 to 5 days after the onset of neurologic symptoms leads to comparable results to carotid endarterectomy performed at later time points. *J Vasc Surg* 66:1719–1726
- Bennett KM, Hoch JR, Scarborough JE (2017) Predictors of 30-day postoperative major adverse clinical events after carotid artery stenting: An analysis of the procedure-targeted American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *J Vasc Surg* 66:1093–1099