



E. Sebastian Debus · Reinhart T. Grundmann

Evidenz- basierte Gefäßchirurgie

 Springer

Evidenzbasierte Gefäßchirurgie

E. Sebastian Debus
Reinhart T. Grundmann

Evidenzbasierte Gefäßchirurgie

 Springer

E. Sebastian Debus
Klinik und Poliklinik für Gefäßmedizin
Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Hamburg

Reinhart T. Grundmann
ehem. Wissenschaftlich Medizinischer
Direktor Kreiskliniken Altötting-Burghausen
Burghausen

ISBN 978-3-662-47166-1
DOI 10.1007/978-3-662-47167-8

ISBN 978-3-662-47167-8 (eBook)

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

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

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.

Planung: Dr. Fritz Kraemer, Heidelberg

Umschlaggestaltung: deblik Berlin

Fotonachweis Umschlag: © Universitäres Herzzentrum Hamburg GmbH

Satz: Crest Premedia Solutions (P) Ltd., Pune, India

Gedruckt auf säurefreiem und chlorfrei gebleichtem Papier

Springer-Verlag ist Teil der Fachverlagsgruppe Springer Science+Business Media
www.springer.com

Vorwort

Thema dieses Buches ist die evidenzbasierte operative und endovaskuläre Gefäßchirurgie/ Gefäßmedizin. Dabei werden alle häufigen arteriellen Gefäßerkrankungen abgehandelt, von der Karotisstenose über thorakale und abdominelle Aortenaneurysmen bis zur peripheren arteriellen Verschlusskrankheit und dem diabetischen Fuß. Hinzu kommt die speziell für den ambulanten Bereich so wichtige Behandlung der Varikosis. Das Buch will kein weiteres Lehrbuch sein und wie so viele andere operative Techniken beschreiben, sondern es will den Leser zu der Frage beraten, welches operative oder endovaskuläre Vorgehen zurzeit das am besten begründete ist. Dies beginnt bei den Empfehlungen der Leitlinien, die nicht unbedingt in allen Ländern identisch sind und in vielen Fällen auch nicht eine S3-Qualität besitzen. Aufgabe war es folglich, die nach Ansicht der Autoren von ihrem Umfang und ihrer Aktualität her wichtigsten Leitlinien herauszusuchen und deren Kernaussagen übersichtlich zusammenzustellen. Es wurde überprüft, inwieweit die Aussagen internationaler Leitlinien identisch sind und wo sie eventuell voneinander abweichen.

Damit kommen wir zu dem zweiten Schwerpunkt dieses Buches, den Behandlungsergebnissen, die ja die Basis für einen evidenzbasierten Therapieentscheid darstellen. Diese werden nach ihrer Wertigkeit klar gegliedert besprochen: Alle wichtigen Metaanalysen und Cochrane Reviews werden dargestellt und die aktuellen Ergebnisse randomisierter Studien erläutert. Nicht in allen Fällen lassen sich die Ergebnisse randomisierter Studien mit ihren zahlreichen Ein- und Ausschlusskriterien im klinischen Alltag reproduzieren. Große Registererhebungen, wie z. B die Nationwide Inpatient Sample (NIS) der USA, die Medicare-Datenbank, das National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP) oder Swedvasc und Vascunet, sind deshalb für eine Darstellung der Ergebnisrealität unverzichtbar. Auch hier wurden alle aktuellen Berichte systematisch berücksichtigt.

Am Ende weiß der Leser, welches Behandlungsverfahren (z. B. operatives oder endovaskuläres Vorgehen) im Moment begründet ist und wie die Ergebnisse in Zentren und in der Fläche aussehen. Damit wird ein breites Publikum angesprochen: Nicht nur Ärzte in Aus- und Weiterbildung, sondern auch langjährig praktisch Tätige werden über den neuesten Entwicklungsstand unseres Fachgebiets informiert. Speziell die Erarbeitung von Gutachten wird so erleichtert, was nicht nur Gefäßchirurgen nützlich sein sollte.

Ein solches Buch lebt von zweierlei: einmal von einer stringent durchgehaltenen Gliederung, die auch der Kontrolle dient und keine wesentlichen Aspekte unberücksichtigt lässt, und zum anderen von seiner Aktualität. Es wurden deshalb grundsätzlich alle Studienergebnisse der letzten 5 Jahre systematisch in einer Medline(PubMed)-Recherche abgefragt und nur dann zeitlich weiter zurückgegriffen, wenn bei selteneren Krankheitsbildern die Datenlage in diesem Zeitraum relativ spärlich war. Der Leser kann sich also darauf verlassen, alle aktuellen Studienergebnisse und Leitlinien dargestellt zu finden. Wir hoffen, bei der rasanten Entwicklung unseres Fachgebiets, bei der Propagierung der vielen neuen endovaskulären Techniken dem Leser damit ein Kompendium zu übergeben, anhand dessen er eine auf dem neuesten Stand basierende Gefäßchirurgie in der täglichen Praxis umsetzen kann.

Die Autoren danken Herrn Dr. Christian-Alexander Behrendt für seine kritische Revision, die Erarbeitung der Indexliste sowie des Stichwortverzeichnisses.

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

E. Sebastian Debus
Reinhart T. Grundmann

Abkürzungen

AAA	abdominelles Aortenaneurysma	NAST	Nierenarterienstenose
ABI	ankle brachial index	NHDS	National Hospital Discharge Survey
ACC	American College of Cardiology	NICE	National Institute for Health and Care Excellence
AHA	American Heart Association	NIS	Nationwide Inpatient Sample
ALI	acute limb ischemia	NKF	National Kidney Foundation
AV	arteriovenös	NPWT	negative pressure wound therapy
AVF	American Venous Forum	NSQIP	National Surgical Quality Improvement Program
BAR	British Aneurysm Repair	OPG	objective performance goals
BMT	best medical therapy	OR	open repair
CAS	carotid artery stenting	PAA	Poplitealarterienaneurysma
CEA	carotid endarterectomy	PAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
CLI	critical limb ischemia	PEVAR	percutaneous endovascular aneurysm repair
CMI	chronische mesenteriale Ischämie	POBA	plain old balloon angioplasty
CTA	computerized tomographic angiography	PTA	perkutane transluminale Angioplastie
DFI	diabetische Fußinfektion	QALY	qualitätsadjustierte Lebensjahre
DFS	diabetisches Fußsyndrom	RCT	randomized controlled trial
DGG	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin	RFA	Radiofrequenzablation
DSA	digitale Subtraktionsangiographie	RR	relatives Risiko
DTAA	deszendierendes thorakales Aortenaneurysma	rt-PA	rekombinanter gewebespezifischer Plasminogenaktivator
EACTS	European Association for Cardio-Thoracic Surgery	SGSS	sonographisch gesteuerte Schaumsklerotherapie
ECMO	extrakorporale Membranoxygenierung	SIR	Society of Interventional Radiology
EDTA	European Dialysis and Transplant Association	SIRS	systemic inflammatory response syndrome
ELT	endovenöse Lasertherapie	SVS	Society for Vascular Surgery
ER	endovascular repair	TAA	thorakales Aortenaneurysma
ERA	European Renal Association	TAAA	thorakoabdominelles Aortenaneurysma
ESC	European Society of Cardiology	TASC	Transatlantic Inter-Society Consensus
ESVS	European Society for Vascular Surgery	TEA	Thrombendarteriektomie
FMD	fibromuskuläre Dysplasie	TEVAR	thoracic endovascular aortic repair
GCP	good clinical practice	TIA	transitorische ischämische Attacke
GFR	glomeruläre Filtrationsrate	ÜBT	überwachte Bewegungstherapie
HeRO	hemodialysis reliable outflow	UK	United Kingdom
HLS	hohe Ligatur mit Stripping	USPSTF	U. S. Preventive Services Task Force
HTA	Health Technology Assessment	USRDS	United States Renal Data System
IC	Claudicatio intermittens	VAA	Viszeralarterienaneurysma
IDSA	Infectious Diseases Society of America	VCSS	Venous Clinical Severity Score
IU	international unit	VGNW	Vascular Governance Northwest
MAA	mykotisches Aortenaneurysma	ZVK	zentralvenöser Katheter
MACE	major adverse cardiovascular event		
MALE	major adverse limb event		
MRA	magnetic resonance angiography		

Inhaltsverzeichnis

1	Extrakranielle Karotisstenose	1
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
2	Distale Aortendissektion Typ Stanford B	19
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
3	Aneurysmen der descendierenden thorakalen Aorta (DTAA) und thorakoabdominelle Aortenaneurysmen (TAAA)	33
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
4	Abdominelles Aortenaneurysma (AAA)	47
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
5	Nierenarterienstenose	65
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
6	Viszeralarterienaneurysmen (einschließlich Nierenarterienaneurysmen)	75
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
7	Chronische mesenteriale (intestinale) Ischämie	85
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
8	Claudicatio intermittens	93
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
9	Kritische Extremitätenischämie	111
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
10	Akute Extremitätenischämie	129
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
11	Poplitealararterienaneurysma	143
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
12	Gefäßzugang bei Hämodialyse	153
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	
13	Der diabetische Fuß	167
	<i>E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann</i>	

X Inhaltsverzeichnis

14 **Varikose** 183
E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann

Serviceteil

Stichwortverzeichnis 202

Extrakranielle Karotisstenose

E. Sebastian Debus, Reinhart T. Grundmann

- 1.1 Leitlinien – 2**
 - 1.1.1 Deutsche S3-Leitlinie zur Therapie – 2
 - 1.1.2 Deutsche S3-Leitlinie zur Operationstechnik – 3
 - 1.1.3 Leitlinie der European Society of Cardiology – 3
 - 1.1.4 Leitlinie der AHA zur symptomatischen Karotisstenose – 4
 - 1.1.5 U. S. Preventive Services Task Force zum Screening – 5

- 1.2 Ergebnisse – 5**
 - 1.2.1 Randomisierte Studien zum offenen versus endovaskulären Vorgehen – 5
 - 1.2.2 Metaanalyse zum offenen und endovaskulären Vorgehen – 7
 - 1.2.3 Registerdaten CEA vs. CAS – 7
 - 1.2.4 Registerdaten CEA – 8
 - 1.2.5 Registerdaten CAS – 10

- 1.3 Spezielle Fragestellungen – 11**
 - 1.3.1 Fallaufkommen und Ergebnis – 11
 - 1.3.2 Behandlung der Rezidivstenose – 11
 - 1.3.3 Screening auf asymptomatische Karotisstenose? – 12
 - 1.3.4 Intraoperativer Shunt bei CEA? – 12
 - 1.3.5 Frühe Intervention nach einem neurologischen Ereignis? – 12
 - 1.3.6 CEA nach Thrombolyse bei akutem ischämischem Schlaganfall? – 14
 - 1.3.7 CEA und Koronarbypass – kombiniertes oder stufenweises Vorgehen? – 14
 - 1.3.8 Lokal- oder Allgemeinanästhesie bei CEA? – 14

- 1.4 Fazit für die Praxis – 15**
 - Literatur – 15**

1.1 Leitlinien

1.1.1 Deutsche S3-Leitlinie zur Therapie

Die deutsche S3-Leitlinie (Eckstein et al. 2012 und 2013) 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 (Evidenzstärke 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 (Evidenzstärke 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 (Evidenzstärke 1, Empfehlung).
 - Der Stellenwert der Therapieverfahren (CEA, Carotis-Stenting [CAS], »best medical therapy« [BMT]) bei asymptomatischer Karotisstenose sollte in kontrollierten Studien überprüft werden (keine Evidenzstärke, »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 (Evidenzstärke 2b, Kann-Empfehlung).
 - Bei erschwerten Bedingungen für eine CEA kann bei bestehender Therapieindikation in Zentren mit nachgewiesener Komplikationsrate < 3% alternativ ein CAS erwogen werden (Evidenzstärke 2b, Kann-Empfehlung).
- derndem Schlaganfall empfohlen (Evidenzstärke 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 (Evidenzstärke 1a, starke Empfehlung).
 - Eine CEA wird nicht empfohlen für Stenosen unter 50% (Evidenzstärke 1a, starke »soll-nicht«-Empfehlung).
 - Es wird empfohlen, die CEA so früh wie möglich nach dem Indexereignis durchzuführen (Evidenzstärke 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 Evidenzstärke, GCP = klinischer Konsens).
 - Die CEA ist bei normalem OP-Risiko die Methode der Wahl bei der Behandlung der symptomatischen Karotisstenose (Evidenzstärke 1a, starke Empfehlung).¹
 - CAS sollte bei symptomatischen Patienten mit hohem chirurgischem OP-Risiko als eine Alternative zur CEA in Betracht gezogen werden (Evidenzstärke 2, Empfehlung).
 - CAS kann bei symptomatischen Patienten in Zentren mit dokumentierter Schlaganfallrate/Letalität von < 6% als eine Alternative zur CEA erwogen werden (Evidenzstärke 2, Kann-Empfehlung).
 - 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

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 behin-

¹ Der Stellenwert des 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.

- Tandemstenosen mit höhergradiger intrathorakaler Stenose
- kontralaterale Parese des N. laryngeus recurrens (Evidenzstärke 2 bis 4, GCP = klinischer Konsens)

1.1.2 Deutsche S3-Leitlinie zur Operationstechnik

Die deutsche S3-Leitlinie führt zur CEA aus (Eckstein et al. 2013):

- Die Operationsmethode (Eversions-TEA oder konventionelle TEA) sollte in Abhängigkeit von der persönlichen Erfahrung des Chirurgen erfolgen (Evidenzstärke 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 (Evidenzstärke 1, starke Empfehlung).
- Bei älteren Patienten sollte die CEA zur Revascularisation erwogen werden, insbesondere wenn die arterielle Anatomie für eine endovaskuläre Intervention ungeeignet ist (Evidenzstärke 1, Empfehlung).
- Es besteht keine ausreichende Evidenz für die routinemäßige (obligate) Einlage eines Shunts während einer operativen Karotisrekonstruktion (Evidenzstärke 2, starke Empfehlung).
- Ein intraoperatives Neuromonitoring während der CEA ist nicht evidenzbasiert, kann aber bei pathologischem Befund eine Indikation zum selektiven Shunting bei Clamping-Ischämie-Verschluss implizieren (Evidenzstärke 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 (Evidenzstärke 1, starke Empfehlung).

Zum CAS wird vermerkt:

- Für die endovaskuläre Behandlung von Karotisstenosen ist die primäre Stentimplantation als Methode der Wahl anzusehen (Evidenzstärke 2b, starke Empfehlung).
- Für die Karotis-Stentimplantation sollen in jedem Fall selbst-expandierende, für diese Indikation zugelassene Stents verwendet werden (Evidenzstärke 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 (Evidenzstärke 2, starke Empfehlung).
- Die alleinige PTA geht im Vergleich zur CAS mit einer höheren Restenoserate einher (Evidenzstärke 3, Empfehlung).
- Patienten sollen periinterventionell eine duale Plättchenhemmung aus Acetylsalicylsäure und Clopidogrel vor und für mindestens einen Monat nach der CAS erhalten (Evidenzstärke 1, starke Empfehlung).

1.1.3 Leitlinie der European Society of Cardiology

Die Empfehlungen zur Behandlung der **asymptomatischen** Karotisstenose lauten (Tendera et al. 2011):

- Alle Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose sollten langfristig mit Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden (Klasse-I-Empfehlung/Evidenzlevel B).
- Alle Patienten mit asymptomatischer Karotisstenose sollten langfristig mit Statinen behandelt werden (Klasse-I-Empfehlung/Evidenzlevel C).
- Bei asymptomatischen Patienten mit einer Karotisstenose > 60 % sollte die CEA erwogen werden, so lange wie die perioperative Schlaganfall- und Sterblichkeitsrate für die durchgeführten Eingriffe bei dem chirurgische Team < 3 % ist und die Patientenlebenserwartung 5 Jahre übersteigt (Klasse-IIA-Empfehlung/Evidenzlevel A).

- Bei asymptomatischen Patienten mit einer Indikation zur Karotisrevascularisation kann CAS als Alternative zur CEA in Hochvolumenzentren mit einer dokumentierten Sterblichkeits- oder Schlaganfallrate $< 3\%$ erwogen werden (Klasse-IIB-Empfehlung/Evidenzlevel B).

Zur Behandlung der **symptomatischen** Karotisstenose finden sich folgende Empfehlungen:

- Alle Patienten mit symptomatischer Karotisstenose sollten langfristig mit Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden (Klasse-I-Empfehlung/Evidenzlevel A).
- Alle Patienten mit symptomatischer Karotisstenose sollten langfristig mit Statinen behandelt werden (Klasse-I-Empfehlung/Evidenzlevel B).
- Bei Patienten mit einer symptomatischen 70- bis 99%igen Stenose der A. carotis interna wird die CEA zur Vorbeugung eines rezidivierenden Schlaganfalls empfohlen (Klasse-I-Empfehlung/Evidenzlevel A).
- Bei Patienten mit einer symptomatischen 50- bis 69%igen Stenose der A. carotis interna sollte die CEA zur Vorbeugung eines rezidivierenden Schlaganfalls erwogen werden, abhängig von patientenspezifischen Faktoren (Klasse-IIA-Empfehlung/Evidenzlevel A).
- Bei symptomatischen Patienten mit einer Indikation zur Revaskularisation sollte der Eingriff so schnell wie möglich erfolgen, optimal innerhalb von 2 Wochen nach Beginn der Symptome (Klasse-I-Empfehlung/Evidenzlevel B).
- Bei symptomatischen Patienten mit hohem chirurgischem Risiko, die eine Revaskularisation benötigen, sollte CAS als Alternative zur CEA in Betracht gezogen werden (Klasse-IIA-Empfehlung/Evidenzlevel B).
- Bei symptomatischen Patienten, die eine Karotisrevascularisation benötigen, kann CAS als Alternative zur CEA in Hochvolumenzentren mit einer dokumentierten Sterblichkeits- oder Schlaganfallrate $< 6\%$ erwogen werden (Klasse-IIB-Empfehlung/Evidenzlevel B).

1.1.4 Leitlinie der AHA zur symptomatischen Karotisstenose

Die Empfehlungen der Leitlinie der American Heart Association (AHA) (Kernan et al. 2014) zur Behandlung der symptomatischen extrakraniellen Karotisstenose sind nicht deckungsgleich mit der deutschen S3-Leitlinie und gegenüber CAS großzügiger. Sie führen u. a. aus (Abweichungen zur S3-Leitlinie kursiv):

- Für Patienten mit TIA oder *ischämischem* Schlaganfall *innerhalb der letzten 6 Monate* und ipsilateraler schwerer (70- bis 99%iger) Stenose, *dokumentiert durch nichtinvasive Bildgebung*, wird die CEA empfohlen, *falls das perioperative Morbiditäts- und Sterblichkeitsrisiko auf $< 6\%$ geschätzt wird* (Klasse-I-Empfehlung/Evidenzlevel A).
- Für Patienten mit kürzlicher TIA oder *ischämischem* Schlaganfall und ipsilateraler moderater Karotisstenose (50–69%), *dokumentiert durch katheterbasierte Bildgebung oder nichtinvasive Bildgebung mit Unterstützung (z. B. MRA oder CTA)*, wird die CEA empfohlen, *abhängig von patientenspezifischen Risikofaktoren wie Alter, Geschlecht und Komorbidität, falls das perioperative Morbiditäts- und Sterblichkeitsrisiko auf $< 6\%$ geschätzt wird* (Klasse-I-Empfehlung/Evidenzlevel B).
- Falls bei Patienten mit TIA oder kleinerem, nicht behinderndem Schlaganfall die Revaskularisation indiziert ist, ist es eher vertretbar, den Eingriff innerhalb von 2 Wochen nach dem Indexereignis durchzuführen, als die Operation zu verschieben, falls keine Kontraindikationen für eine frühe Revaskularisation bestehen* (Klasse-IIa-Empfehlung/Evidenzlevel B).
- CAS ist bei symptomatischen Patienten mit durchschnittlichem oder niedrigem Komplikationsrisiko in Verbindung mit der endovaskulären Intervention als Alternative zur CEA indiziert, falls das Lumen der A. carotis interna um mehr als 70 % reduziert ist (nichtinvasive Bildgebung) oder mehr als 50 % (katheterbasierte Bildgebung oder nichtinvasive Bildgebung mit Unterstützung), und das erwartete perioperative*

Morbiditäts- und Sterblichkeitsrisiko < 6 % ist (Klasse-IIa-Empfehlung/Evidenzlevel B).

- Bei der Wahl zwischen CEA und CAS empfiehlt es sich, das Patientenalter zu berücksichtigen. Bei älteren Patienten (> 70 Jahre) kann die CEA im Vergleich zu CAS mit verbessertem Ergebnis assoziiert sein, besonders wenn die arterielle Anatomie für das endovaskuläre Vorgehen ungünstig ist. Bei jüngeren Patienten ist CAS der CEA gleichwertig hinsichtlich des periprozeduralen Komplikationsrisikos (Schlaganfall, Herzinfarkt oder Tod) und des langfristigen Risikos des ipsilateralen Schlaganfalls (Klasse-IIa-Empfehlung/Evidenzlevel B).
- Bei Patienten mit symptomatischer schwerer Stenose (> 70 %), bei denen anatomische oder medizinische Bedingungen vorhanden sind, die das Risiko der Chirurgie deutlich erhöhen, oder falls andere spezifische Umstände vorhanden sind wie eine strahleninduzierte Stenose oder Restenose nach CEA, ist CAS vernünftig (Klasse-IIa-Empfehlung/Evidenzlevel B).

Gegen die relativ großzügige Indikation von CAS in der europäischen sowie speziell nordamerikanischen Leitlinie hat ein internationales Gremium Position bezogen (Abbott et al. 2013). Nach diesem Konsensus-Papier besagt die globale Evidenz, dass selbst in den besten akademischen Zentren CAS weniger effektiv (mehr Schlaganfälle verursachend) und teurer als die CEA ist. Die Autoren fordern, dass CAS bei asymptomatischen Patienten und symptomatischen Patienten mit niedrigem bis durchschnittlichem chirurgischem Risiko nur in adäquaten Studien durchgeführt und bezahlt wird.

1.1.5 U. S. Preventive Services Task Force zum Screening

Die U. S. Preventive Services Task Force hat zum Screening der asymptomatischen Karotisstenose klinische Leitlinien herausgegeben (LeFevre 2014). Die Empfehlungen lauten:

- Screene nicht für eine asymptotische Karotisstenose in der erwachsenen Allgemeinbevölkerung (Grad-D-Empfehlung).
- Alle Screening-Strategien, einschließlich Ultraschall mit oder ohne bestätigende Tests, haben eine unvollkommene Sensitivität und könnten zu unnötigen Operationen führen und in schweren Schäden enden, einschließ-

lich Tod, Schlaganfall und Herzinfarkt. Es gibt keinen Beweis dafür, dass ein Screening mittels Auskultation des Halses, um Karotisgeräusche zu entdecken, genau ist oder Nutzen bringt.

- Die Nachteile des Screenings für asymptomatische Karotisstenosen übertreffen den Nutzen.

1.2 Ergebnisse

1.2.1 Randomisierte Studien zum offenen versus endovaskulären Vorgehen

Mas et al. (2014) berichteten die Langzeitergebnisse der »Endarterectomy Versus Angioplasty in Patients With Symptomatic Severe Carotid Stenosis«-Studie (EVA-3S). In dieser randomisierten französischen Studie waren 527 symptomatische Patienten entweder mit CEA oder CAS behandelt worden. Nach einem medianen Nachbeobachtungszeitraum von 7,1 Jahren berechneten die Autoren den primären Komposit-Endpunkt der Studie (jeglicher ipsilaterale Schlaganfall nach Randomisierung oder irgendein prozeduraler Schlaganfall oder Tod). Sie gaben nach 5 Jahren Follow-up eine Wahrscheinlichkeit des primären Endpunkts von 11 % nach CAS vs. 6,3 % nach CEA an, nach 10 Jahren waren es 11,5 % vs. 7,6 %. Die Langzeitergebnisse dieser Studie favorisieren demnach die CEA, was allerdings ausschließlich auf dem geringeren periprozeduralen Risiko beruhte (die 30-Tage-Inzidenz für jeglichen Schlaganfall oder Tod war 3,9 % nach CEA vs. 9,6 % nach CAS [Mas et al. 2006]). Über die periprozedurale Phase hinaus war das Risiko eines ipsilateralen Schlaganfalls zwischen beiden Verfahren nicht unterschiedlich.

In die International Carotid Stenting Study (ICSS) waren 1713 Patienten mit symptomatischer Karotisstenose (CAS n = 855; CEA n = 858) aufgenommen worden (Ederle et al. 2010). 120 Tage nach Randomisierung (Intention-to-treat-Population) betrug die Rate an Schlaganfall/Tod oder Herzinfarkt in der CAS-Gruppe 8,5 % vs. 5,2 % nach CEA; Schlaganfall 7,7 % vs. 4,1%; Tod 2,3 % vs. 0,8 %. Altinbas et al. (2014) haben nachträglich geprüft, ob ein Zusammenhang zwischen den ungünstigeren Ergebnissen nach CAS im Vergleich zur CEA

und den bei der Intervention aufgetretenen hämodynamischen Veränderungen hergestellt werden könnte. Dies war nicht der Fall. Ein Blutdruckabfall wurde häufiger nach CAS, eine schwere Hypertension häufiger nach CEA gesehen, aber diese Komplikationen konnten nicht zu dem Komposit-Endpunkt der Studie (Schlaganfall/Tod/Herzinfarkt) assoziiert werden. Mittlerweile wurden von der ICSS Langzeitergebnisse über im Median 4,2 Jahre veröffentlicht (Bonati et al. 2015). In der »intention to treat«-Analyse betrug das kumulative Risiko für einen tödlichen oder behindernden Schlaganfall 5 Jahre nach Randomisierung 6,4% nach CAS vs. 6,5% nach CEA (primärer Endpunkt der Studie). Die Sterblichkeit jeglicher Ursache war nach 5 Jahren ebenfalls nicht unterschiedlich (17,4% bei CAS vs. 17,2% bei CEA). Wenn jedoch die Zahl sämtlicher Schlaganfälle (einschließlich solcher, die zu keiner Behinderung führten) analysiert wurde, war das Risiko des Schlaganfalls kumulativ nach 5 Jahren bei CAS signifikant höher (15,2% vs. 9,4%). Der kombinierte Endpunkt (prozedurbezogener Schlaganfall oder prozedurbezogener Todesfall oder ipsilateraler Schlaganfall während des Follow-up) wurde nach CAS ebenfalls signifikant häufiger als nach CEA gesehen (11,8% nach 5 Jahren vs. 7,2%). Funktionelle Konsequenzen ergaben sich daraus allerdings nicht. Die Werte in der modifizierten Rankin-Skala nach 1 Jahr, nach 5 Jahren sowie zum Ende der Nachbeobachtungszeit ließen keine nennenswerten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen erkennen. Im Langzeitverlauf von bis zu 10 Jahren war demnach CAS genauso effektiv wie CEA, um einen tödlichen oder zur Behinderung führenden Schlaganfall bei Patienten mit symptomatischer Karotisstenose zu vermeiden – bei einem höheren periprozeduralen und Langzeitrisko-Risiko für nicht zur Behinderung führende Schlaganfälle. Die Autoren folgerten, dass die Balance zwischen prozedurbezogenen Risiken und Langzeitwirksamkeit hinsichtlich der Schlaganfallvermeidung die CEA favorisiere. Dies müsse jedoch gegen das erhöhte Risiko von Myokardinfarkt, Hirnnervenlähmungen, Wundinfektionen und Hämatabildung abgewogen werden. Für die Entscheidung im Einzelfall gelte, dass langfristig Patienten nach CAS keine geringeren funktionellen Fähigkeiten aufwiesen, sodass speziell Patienten

unter 70 Jahren CAS nach individueller Risikoabwägung angeboten werden könne.

In der CREST-Studie wurden 2502 Patienten mit symptomatischer und asymptomatischer Karotisstenose in die Datenanalyse eingeschlossen. Verglichen wurden CEA mit CAS (Brott et al. 2010). CAS und CEA unterschieden sich in dem primären Komposit-Endpunkt (periprozeduraler Schlaganfall/Herzinfarkt/Tod/nachfolgender ipsilateraler Schlaganfall) nicht signifikant, jedoch war die Inzidenz periprozeduraler Schlaganfälle in der CEA-Gruppe signifikant niedriger, die Rate an Herzinfarkten umgekehrt signifikant höher als in der CAS-Gruppe. Timaran et al. (2013) überprüften die Ergebnisse, die speziell Gefäßchirurgen in dieser Studie erzielten. Die periprozeduralen Schlaganfall-/Sterblichkeitsraten waren bei den symptomatischen Patienten nach CAS signifikant höher als nach CEA (6,1% vs. 1,3%). Bei den asymptomatischen Patienten waren sie ebenfalls höher (2,6% v. 1,1%), dieser Unterschied war jedoch statistisch nicht signifikant. Umgekehrt war die Herzinfarktrate über alles (asymptomatisch und symptomatisch zusammengefasst) nach CEA höher (2,6%) als nach CAS (1,3%), auch dieser Unterschied ($p = 0,24$) erreichte nicht das statistische Signifikanzniveau. Nach 4 Jahren unterschieden sich CEA und CAS nicht im primären Komposit-Endpunkt (symptomatisch CEA 6,1%/CAS 7,3%; asymptomatisch 5,1% vs. 5,6%). Gefäßchirurgen erzielten bei CAS Ergebnisse, die denen anderer Spezialisten vergleichbar waren. Die Autoren betonten, dass die in CREST mit der CEA erreichten Ergebnisse die besten waren, die je in einer randomisierten Studie beschrieben wurden.

Eine ökonomische Bewertung von CEA und CAS anhand der Daten der CREST-Studie legten Vilain et al. (2012) vor. Danach ergaben sich in einem projektierten 10-Jahreszeitraum nur minimale Unterschiede in gewonnener Lebensqualität und Kosten zwischen CEA und CAS zugunsten der CEA, sodass die Entscheidung zur Verfahrenswahl kaum von ökonomischen Erwägungen abhängig gemacht werden könnte. Ob dies so ist, muss offen bleiben, hochqualifizierte Studien, die zur Kosteneffektivität der Behandlung der Karotisstenose Stellung genommen hätten, fehlen, wie eine systematische Übersicht der Literatur belegt (Shenoy et al. 2012).