

Protokollanhang zur SPACE-2-Studie

Qualitätskriterien des endovaskuläres Subkomitees



1. Vorwort

In den letzten Jahren hat sich ein weitgehend standardisiertes Verfahren der stentgeschützten Angioplastie der A.carotis interna (CAS) etabliert.

Dieses empirisch gesicherte Vorgehen lässt sich gliedern in die medikamentöse Vor-, Begleit- und Nachbehandlung (Abschnitt 2) sowie den technischen Untersuchungsablauf (Abschnitt 3).

Viele Details der Behandlung selbst werden von verschiedenen Arbeitsgruppen unterschiedlich gehandhabt, ohne dass es für oder gegen diese Details wissenschaftlich durchgeführte Vergleichsstudien gibt. Hierfür sind beispielhaft nur einige wenige zu nennen: Embolieprotektion, Vordilatation der Stenose, Längenauswahl und Maß des „oversizings“, Verwendung von „tapered stents“, Nachdilatation (ja/nein, mit welcher balloon to artery ratio), „closed cell“ vs. „open cell“-Stents, Verwendung von arteriellen Verschlussystemen, Zeitpunkt der Mobilisierung u.v.m..

2. Präoperative medikamentöse Begleitbehandlung

Neben der an Leitlinien orientierten Allgemeinbehandlung mittels z.B. Antihypertensiva und CSE-Inhibitoren erhalten alle Patienten zur Prävention zerebraler thrombembolischer Ereignisse eine kombinierte thrombozytenaggregations - und gerinnungshemmende Begleitbehandlung:

- a) ASS (z.B. Aspirin®: 100 bis 325 mg/d p.o.) **und**
- b) Clopidogrel (Plavix®, Iscover®: 1x75 mg/d p.o.) Der gewünschte Medikamenteneffekt zum Zeitpunkt der Behandlung wird durch eine dreitägige Aufsättigung vor Durchführung der Stentbehandlung erzielt.

Das Monitoring der Plättchenaggregationshemmung kann Berücksichtigung finden.

3. Technische Durchführung der Behandlung

Der Eingriff wird in der Regel in Lokalanästhesie über die A. femoralis, selten auch transbrachial mittels langer Schleuse oder Führungskatheter durchgeführt.

Endovaskuläre Qualitäts Standards der Space-2-Studie

Sämtliche verwendeten Materialien (Protektionssystem, Ballonkatheter, Stent) müssen CE-zertifiziert und für die Behandlung von Stenosen der A. carotis zugelassen sein.

Die Angiographieanlage muss ein ausreichendes, adäquates Auflösungsvermögen besitzen, die Verwendung einer DSA –Anlage mit Subtraktionsfähigkeit und „road-map“-Technik ist zu empfehlen.

Für die in der Arteria carotis verwendeten Materialien müssen entsprechend den rechtlichen Bestimmungen eine CE-Konformitätserklärung vorliegen.

Anpassung der Ballondurchmesser an den Gefäßquerschnitt: Undersizing bei der Dilatation reduziert das Risiko der massiven Plaqueruptur und senkt somit das Risiko von Thrombembolien.

Zur Behandlung der typischerweise in Höhe des Bulbus caroticus und der Carotidgabel gelegenen Stenosen werden im Rahmen dieser Studie nur selbstexpandierende Stents zugelassen, die für die Behandlung von Carotisstenosen CE-zertifiziert (Klasse 3) und vom Komitee "Endovascular Therapy Quality Standards" zugelassen worden sind.

Die Verwendung eines Protektionssystems (Filter) liegt im Ermessen des/der behandelnden Arztes/Ärztin. Im Rahmen dieser Studie sind nur Protektionssysteme zulässig, die für die Behandlung von Carotisstenosen CE-zertifiziert (Klasse 3) und vom Komitee "Endovascular Therapy Quality Standards" im Rahmen der Studie zugelassen sind. Die proximale Ballonprotektion ist für die SPACE2-Studie nicht zugelassen. Für alle verwendeten Protektionssysteme müssen 30 dokumentierte und von einem Neurologen nachuntersuchte Einsätze vorliegen. Bei technischen Abwandlungen des bereits zuvor zertifizierten Protektionssystems genügt der Erfahrungsnachweis bei 3 Anwendungen.

Die Stentimplantation erfolgt unter einer effektiven Heparintherapie in Korrelation zum Körpergewicht (70-100IU/KgKG); Maximaldosis der ersten Gabe 5000 IE. Die ACT-Zeit sollte 250-300 s betragen. Zur Erreichung dieses Wertes kann ggfs. zusätzliches Heparin verabreicht werden.

Ausreichende Volumengabe, Atropin (z.B. Atropinsulfat Braun: 0,5-1,5 mg i.v.) sowie ggf. positiv-inotrope Substanzen bei persistierenden Hypotensionen werden in üblicher Weise verabreicht.

4. Postinterventionelles Monitoring

Stentversorgte Patienten müssen nach der Intervention für 24h im Krankenhaus nachbeobachtet werden. Eine direkte postinterventionelle Überwachung auf einer Intermediate care station oder Stroke Unit ist notwendig.

Prophylaktisch wirksam zur Vermeidung von Hyperperfusionssyndromen ist eine konsequente Blutdruckkontrolle während und nach der Behandlung zur Vermeidung hypertensiver Blutdruckwerte (oberer Grenzwert RR syst 160 mmHg) in den ersten 48 Stunden).

Eine vollständige neurologische Untersuchung nach 24 Stunden dokumentiert das Frühergebnis der Behandlung.

5. Stationäre und poststationäre Nachbehandlung

Nach der endovaskulären Behandlung wird die medikamentöse Thrombozytenaggregationshemmung mit ASS (z.B. Aspirin® 100 bis 325 mg/d p.o.) und Clopidogrel (Plavix®, Iscover®: 75 mg/d p.o) fortgesetzt. Dabei ist eine der Substanzen, in der Regel ASS, chronisch, die zweite Substanz, in der Regel Clopidogrel, für mindestens 4 –6 Wochen weiter zu verabreichen.

Wenn aus anderweitigen kardiovaskulären Gründen eine Antikoagulation mit Phenprocoumon (Marcumar p.o.) erforderlich ist, wird das Ausmaß der Antikoagulation mittels INR kontrolliert (Zielwert in Abhängigkeit der Indikation). Über die gleichzeitige Hemmung der Thrombozytenaggregation dieser Patienten ist individuell in Abhängigkeit von der klinischen Situation und dem Ausmaß der Gerinnungshemmung zu entscheiden. Die abschließende klinische und duplexsonographische Befunddokumentation vor der stationären Entlassung und die ambulante Nachsorge mit klinischer, duplexsonographischer und ggf. angiographischer Kontrolle des Patienten erfolgt nach den Richtlinien des Studienprotokolls nach 1, 6, 12 Monaten und danach jährlich. Die Indikation für eine angiographische Kontrolle besteht nur bei einer duplexsonographisch

Endovaskuläre Qualitäts Standards der Space-2-Studie

nachgewiesenen hochgradigen Restenose, insbesondere wenn erneut ischämiebedingte, auf die Stenose zu beziehende Symptome auftreten.

6. Zertifizierung des Interventionalisten

Alle an der SPACE2 –Studie teilnehmenden Interventionalisten müssen folgende Voraussetzungen erfüllen:

- a) Nachweis von mindestens 10 Eingriffen mit einer Komplikationsrate (ipsilateraler Schlaganfall oder Tod bis Tag 30) unter 7% **innerhalb der SPACE1 – Studie** (symptomatische hochgradige ACI-Stenosen)

ODER

Nachweis von mindestens 40 Stentbehandlungen bei hochgradigen ACI-Stenosen innerhalb von 24 Monaten (im Rahmen einer Registry) , die vom Neurologen nach dem Eingriff nachuntersucht wurden (cave „selfaudit!“)

ODER

- b) Neuregistrierung von 40 Patienten mit Stenting bei ACI – Stenosen innerhalb von 24 Monaten, die vom Neurologen nachuntersucht wurden
- c) Erfüllung des „Routinenachweises“ bei Anwendung einer Embolieprotektion

7.) Registrierung aller CAS –fälle ausserhalb der SPACE2- studie

Die Teilnehmer dieser Studie verpflichten sich alle CAS - Fälle, die außerhalb der Studie durchgeführt werden in eine überregionale Registry einzuspeisen und diese für den Zeitraum des Patienteneinschlusses jährlich dem endovaskulären Komitee vorzulegen.

Datum: _____

Unterschrift: _____

Prof. Dr. H. Brückmann
Vorsitzender des Komitees