



**Stent-geschützte Angioplastie
asymptomatischer Carotisstenosen
vs. Endarteriektomie
Eine dreiarmlige klinische Studie**

Design

Randomisierte, multizentrische, dreiarmlige Studie (Carotisendarteriektomie [CEA]; stent-geschützte Angioplastie [CAS], optimale konservative Therapie [OMT]) mit hierarchischem Design zur primärprophylaktischen Behandlung von Menschen mit asymptomatischer Karotisstenose.

In der ersten Stufe wird die Überlegenheit von CAS und CEA im Vergleich zur konservativen Therapie evaluiert. Falls die Überlegenheit beider Verfahren demonstriert werden kann, erfolgt ein Nicht-Unterlegenheitsvergleich zwischen CAS und CEA.

Sicherheitsendpunkt ist die Rate jedweder Schlaganfälle und Todesfälle jedweder Ursache innerhalb von 30 Tagen.

Primärer Effektivitätspunkt ist die kumulative Rate jedweder Schlaganfälle und Todesfälle innerhalb von 30 Tagen plus ipsilaterale Schlaganfälle innerhalb von 5 Jahren Nachbeobachtungszeit.

Zentrumsvoraussetzungen

Jedes Studienzentrum muss aus mind. einem Neurologen, einem Gefäßchirurgen und einem Interventionalisten bestehen. Falls eine dieser Disziplinen fehlt, kann durch Kooperation mit anderen Abteilungen ein Studienzentrum gebildet werden.

Alle Teile des Studienzentrums müssen vor Studienbeginn zertifiziert werden.

Qualitätsansprüche

Neurologe:

- Nachweis der Ultraschallexpertise
- Erfahrung in der Behandlung von Schlaganfallpatienten

Gefäßchirurg:

- Nachweis von ≥ 40 erfolgreichen Eingriffen an der A. carotis in den letzten 2 Jahren
- Teilnahme an Qualitätssicherung

Interventionalist:

- Nachweis von ≥ 10 Eingriffen im Rahmen von SPACE-1 mit Komplikationsrate $< 7\%$
- Oder Nachweis von ≥ 40 Stentbehandlung bei hochgradigen ACI-Stenosen innerhalb von 2 Jahren mit neurologischer Kontrolle
- Teilnahme an Qualitätssicherung

Patientenauswahl

Einschluss-Kriterien:

- Männer und Frauen zwischen 50 und 85 J.
- Karotisstenose von mind. 70% ^{ECST}
- Keine Schlaganfallsymptome durch die Stenose in den letzten 180 Tagen
- Stenose mit CEA und CAS behandelbar
- 5-jährige Nachbeobachtung möglich
- Persönliche Einwilligung des Patienten

Ausschluss-Kriterien:

- Nicht-arteriosklerotische Stenose
- Radiogene Stenose
- Vorangegangene CEA oder CAS
- Höhergradige Tandem-Stenose
- Intrakranielle Blutung < 90 Tage
- Bekanntes intrakranielles AVM oder Aneurysma
- Behinderung (modifizierte Rankin-Score > 1)
- Kontraindikation für Heparin, Aspirin, Clopidogrel oder Kontrastmittel
- Hochrisiko-Emboliequelle
- Lebenserwartung unter 5 J.
- Kürzliche Diagnose eines malignen Tumors
- Größerer operativer Eingriff in den nächsten 8 Wochen geplant

Studienleitung

Prof. Dr. W. Hacke (Heidelberg, Neurologie)
Prof. Dr. H.H. Eckstein (München, Chirurgie)
Prof. Dr. O. Jansen (Kiel, Neuroradiologie)
Prof. Dr. G. Fraedrich (Innsbruck, Chirurgie)
Prof. Dr. H. Mudra (München, Kardiologie)
Prof. Dr. U. Mansmann (München, Statistik)

Kontaktinfos

Internet

www.space-2.de

eMail

HHEckstein@web.de
werner.hacke@med.uni-heidelberg.de
o.jansen@neurorad.uni-kiel.de
peter.ringleb@med.uni-heidelberg.de