Projekt: SPACE-Studie - Stentgeschützte Perkutane Angioplastie der Carotis vs. Endarterektomie

Hintergrund

Patienten mit ausgeprägten atherosklerotischen Veränderungen der hirnversorgenden Halsschlagadern weisen ein hohes Risiko für ischämische Schlaganfälle auf. Durch zwei große Studien (NASCET, ECST) konnte die Überlegenheit der operativen Behandlung symptomatischer Stenosen der Arteria carotis interna (ACI) und der Carotisgabel im Vergleich zur medikamentösen Therapie nachgewiesen werden. Alternativ kann die Arterie über einen Ballonkatheter unter örtlicher Betäubung aufgedehnt und mit einem Stent geschützt werden. Angesichts von Komplikationsraten zwischen 1 und 10 Prozent für diese perkutane transluminale Angioplastie (PTA) an der ACI in offenen Fallserien scheint es gerechtfertigt, diese Methode als Alternative zur Operation in Betracht zu ziehen.

Ziele

Die SPACE-Studie soll klären, ob bei symptomatischer Stenose der Carotis die Operation (Carotisendarterektomie) dem Stent (stentgeschützter perkutaner Angioplastie der Carotis) gleichwertig ist. Ein solcher Nachweis kann nur in einem direkten Vergleich mit randomisierter Patientenzuordnung erbracht werden.

Vorgehensweise

Ende der 90er Jahre wurde in multidisziplinärer Absprache die SPACE-Studie konzipiert. Die Studie prüft, ob die beiden Therapieverfahren bei der Behandlung symptomatischer hochgradiger Carotisstenosen gleichermaßen das Auftreten eines ipsilateralen Schlaganfalls (Hirninfarkt und/oder zerebrale Blutung mit länger als 24 Stunden anhaltender Funktionsbeeinträchtigung) oder des Todes bis zum 30. Tag ± 3 Tage nach der Behandlung verhindern können.

Des Weiteren wurden mehrere sekundäre Endpunkte definiert, beispielsweise die Häufigkeit hochgradiger (70%) Restenosen sowie die Häufigkeit von ipsi- oder kontralateralen Schlaganfällen im 2-jährigen Nachbeobachtungszeitraum.

Patienten können in die SPACE-Studie eingeschlossen werden, wenn sie eine klinisch symptomatische hochgradige Stenose (70 % in der Duplexsonographie) der ACI oder der Carotisgabel haben. Die Symptomatik darf sich nicht vor mehr als 180 Tagen ereignet haben, die Patienten müssen selbständig gehfähig sein und dürfen kein offensichtliches Ausschlusskriterium für die eine oder andere Therapie aufweisen.

Ergebnisse

Studienstand
Der Einschluss von Patienten in die SPACE-Studie begann im Mai 2001. Nach drei Jahren erfolgte eine Zwischenauswertung: Von je 369 Patienten pro Behandlungsarm lagen die 30-Tages-Daten vor. Die Komplikationsrate lag in beiden Armen unter 3,9 Prozent. Somit war das vordefinierte Abbruchkriterium nicht erreicht.

Auf Basis dieser Daten erfolgte auch eine Neuberechnung der für den Äquivalenznachweis notwendigen Populationsgröße. Im Gegensatz zu den ursprünglich geplanten 1.900 Patienten, kann jetzt davon ausgegangen werden, dass schon 1.200 Patienten ausreichend sind, um ein statistisch sicheres Studienergebnis zu erhalten.

Besonders bedeutsam ist, dass es gelungen ist, eine multizentrische Studie mit derzeit 37 Studienzentren zu etablieren (Abb. 1). Dies ist umso bemerkenswerter, da hohe Anforderungen an die Ausstattung und Qualifikation der Studienzentren gerichtet sind. Bis September 2005 sind in diesen Zentren 1.104 Patienten randomisiert worden (Abb. 2).

Die Studienleitung strebt an, dass bis Ende März 2006 die 30-Tages-Daten aller Patienten vorliegen und geprüft sind. Dann könnte mit der Auswertung begonnen werden.

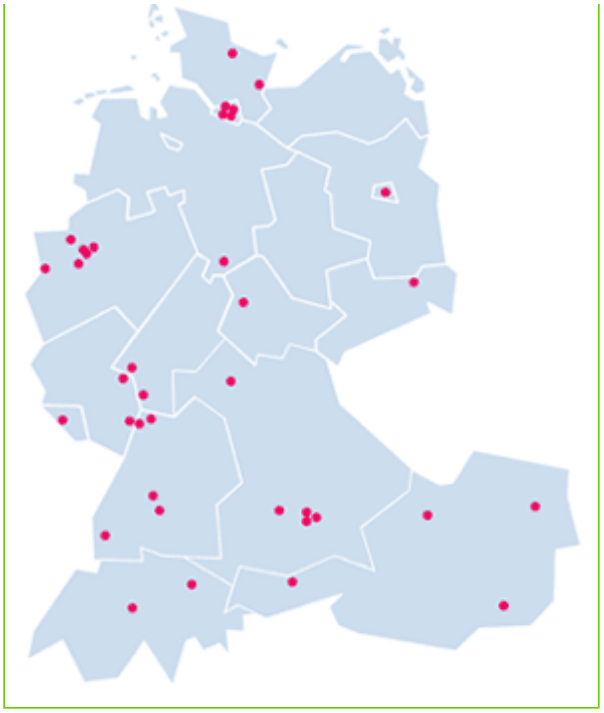

Abb. 1: Verteilung der SPACE-Studienzentren, es sind derzeit (Stand September 2005) 4 Zentren in Österreich, 2 Zentren in der Schweiz und 31 Zentren in Deutschland aktiv

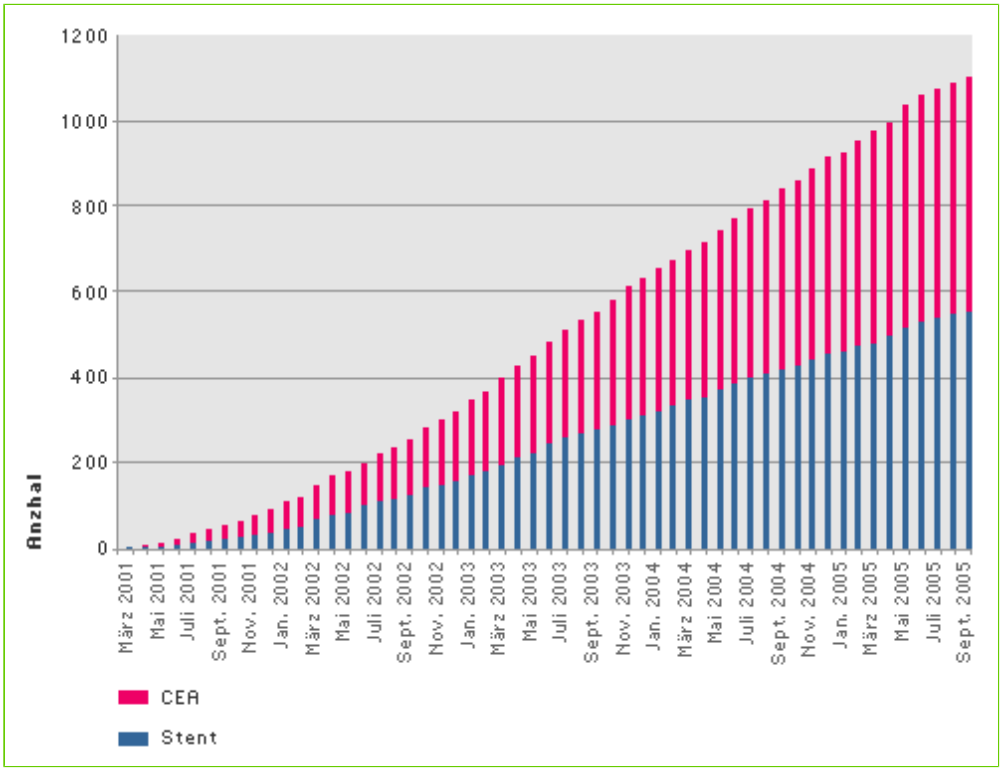

Abb. 2: Randomisierungsrate der SPACE-Studie seit Anfang 2001. Bis zum 06.09.05 sind insgesamt 1.104 Patienten randomisiert worden, davon 556 in den Stent- und 548 in den Operationsarm.

Weitere Informationen

» www.space.stroke-trial.com

Projektleiter

Prof. Dr. Werner Hacke
Neurologische Klinik
Universität Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 400
69120 Heidelberg