

Thrombolyse und Thrombektomie in den Extremitäten – Noch radiologisch? Stand der Methoden und Ausblick



Potential conflicts of interest

With this talk I have the following potential conflicts of interest to report:

- ☐ Research contracts
- ☒ Consulting
- ☐ Employment in industry
- ☐ Stockholder of a healthcare company
- ☐ Owner of a healthcare company
- ☐ Other(s)

- ☐ I do not have any potential conflicts of interest

Hintergrund

Akute Extremitätenischämie:

- Gefäßchirurgie und endovaskuläre Therapie als Therapieoptionen
- Gefäßchirurgische Maßnahmen nicht immer zufriedenstellend
- Gefäßchirurgischer Eingriff mit erhöhter Morbidität und Mortalität (8 – 25%), auch infolge der notwendigen Narkose
- Perkutane Katheterthrombolyse: seit Jahren etabliertes und effektives Verfahren

Ätiologie

Akute Extremitätenischämie:

- Kardiale Embolien
- Progression einer pAVK: „akut auf chronisch“
- Thrombosen von Poplitealaneurysmata
- Thrombosen im nativen Gefäß/Bypassthrombosen
- Iatrogen mit distaler Embolisation (nach PTA, PTCA, intra-aortaler Ballonpumpe, extrakorporalen kardialen Assist-Systemen, Gefäßverschlusssystemen)

Definition

Akute Extremitätenischämie:

Plötzliche einsetzende Minderdurchblutung (Ischämie) mit potentieller Gefährdung der Lebensfähigkeit einer Extremität!

(TASC II, Empfehlung 45)

Definition

Unterteilung akute Extremitätenischämie:

- Akut: Episode < 14 Tage nach Erstaufreten
 - perakut: innerhalb von 24 h
 - akut A: < 7 Tage
 - akut B: < 14 Tage
- Subakut: Episode zwischen 15 Tagen und 3 Monaten nach Erstaufreten
- Chronisch: Episode 3 Monate nach Erstaufreten

Symptome

Akute Extremitätenischämie (Pratt):

- Pain (Schmerz)
- Pallor (Blässe)
- Pulselessness (Pulsverlust)
- Paresthesia (Sensibilitätsstörung)
- Paralysis (Bewegungsunfähigkeit)
- Prostration (Schock)

Stadieneinteilung	Beschreibung/ Prognose	Befund:Gefühls- störungen	Befund:Bewegungs- störungen	Dopplersignal arteriell	Dopplersignal venös
I. Funktionsfähige Extremität	Nicht sofort gefährdet	Keine	Keine	Hörbar	Hörbar
II.a Marginal gefährdete Extremität	Extremitätenerhalt bei zeitgerechter Herstellung der arteriellen Perfusion	Minimal (Zehen) oder keine	Keine	Nicht hörbar	Hörbar
II.b Unmittelbar gefährdete Extremität	Extremitätenerhalt bei sofortiger Herstellung der arteriellen Perfusion	Inkomplett: Zehenüberschrei- tend mit Ruheschmerzen	Leicht bis mäßig	Nicht hörbar	Hörbar
III. Irreversibel Geschädigte Extremität	Nekrose oder irreversible Nervenschädigung	Komplett: Ausgedehnter Sensibilitätsver- lust	Lähmung (Rigor)	Nicht hörbar	Nicht hörbar

Einteilung der akuten Extremitätenischämie nach TASC II (modifiziert nach Rutherford)

Thrombolyse und Thrombektomie

„Guidewire Traversal Test“:

- Austesten des Führungsdrahtsvorschubs
- Leichtere Drahtpassage bei frischem Thrombus
- Erschwerte Drahtpassage bei organisiertem Thrombus
- Evaluation der Eignung zur Aspiration bzw. Thrombolyse
- Positiver Prädiktor für den technischen Erfolg

Perkutane Katheterthrombolyse

Thrombolyse und Thrombektomie

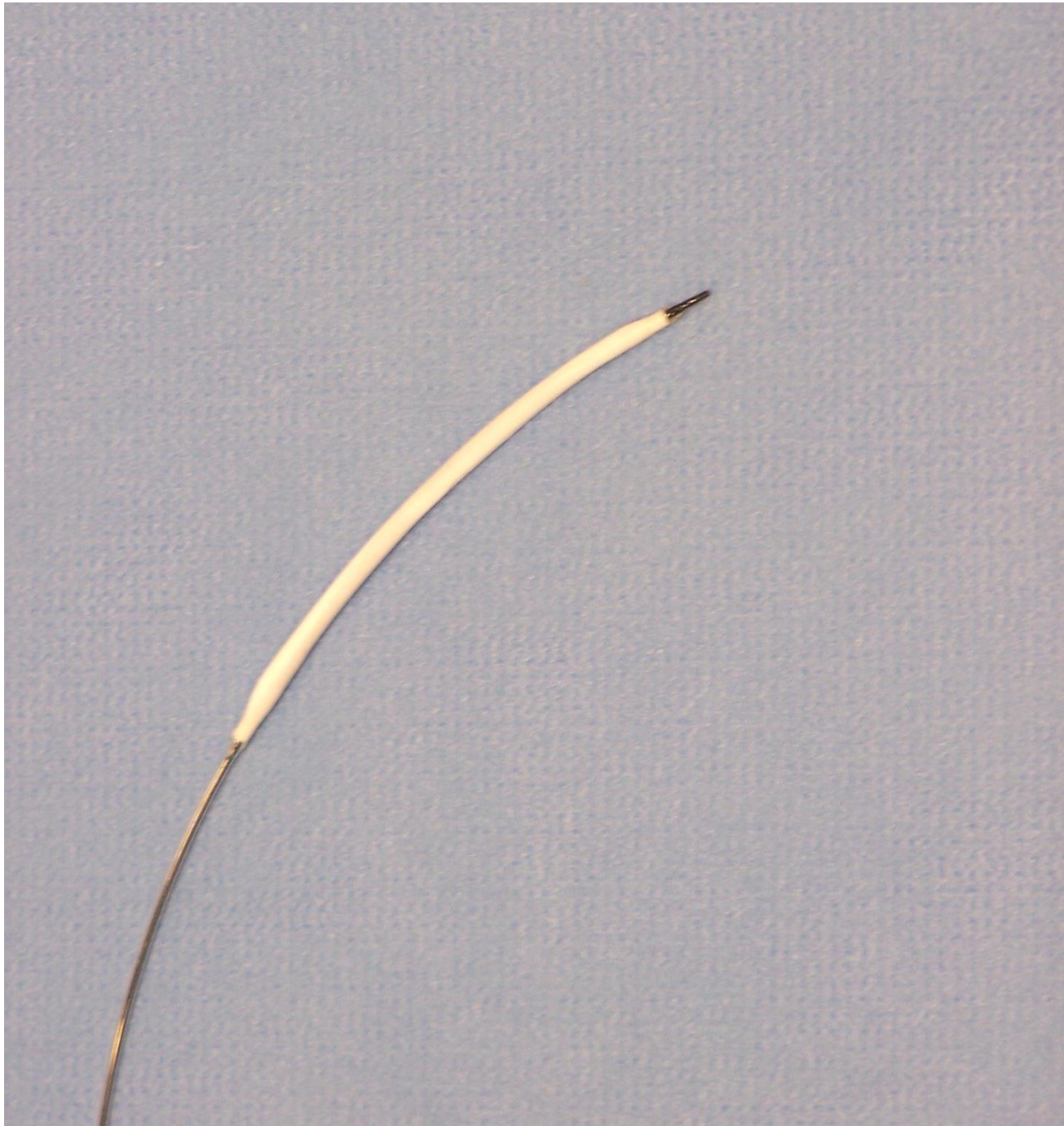
Katheterthrombolyse:

- Indikation: akute Stadien I, IIa und IIb
- Einfache Handhabung, manuelles Geschick zweitrangig
- Keine Kompromittierung von Kollateralen
- Katheter zwischen 4F und 5F
- Höherer Zeitaufwand im Vgl. zur PAT und perkutanen mechanischen Thrombektomie
- Kosten: 10 ml Alteplase/100.000 IE Urokinase: ca. 150 €
- Lysetherapie aufwendig und kostenintensiv aufgrund intensivmedizinischer Betreuung

Thrombolyse und Thrombektomie

Katheterthrombolyse - Techniken:

- Regionale intraarterielle Infusion
- Direkte Infiltrationstechniken:
 - Kontinuierliche Infusion
 - Intrathrombale Infusion (z.B. perforierte Ballontechnik)
 - Forcierte periodische Infusion (pulse-spray technique)
 - Intrathrombaler Bolus
 - Stufenweise Infusion (z.B. Endlochkathetertechnik)
 - Graduelle Infusion



Thrombolyse und Thrombektomie

Katheterthrombolyse – absolute KI:

- Anhaltende Blutung nach fehlgeschlagener Hämostase
- Aktive Blutung, deren Behandlung nicht realisierbar ist
- Intrakranielle Hämorrhagie
- Gegenwärtiges/sich entwickelndes Kompartmentsyndrom
- Kritische Extremitätenischämie, die einer sofortigen operativen Intervention zugeführt werden sollte

Thrombolyse und Thrombektomie

Katheterthrombolyse – relative KI (major):

- Größerer nicht-vaskulärer chirurgischer Eingriff oder Trauma während der letzten 10 Tage
- Unkontrollierte Hypertonie: >180 mmHg systolisch oder >110 mmHg diastolisch
- Punktion eines nichtkomprimierbaren Gefäßes
- Kürzlicher augenchirurgischer Eingriff
- Gastrointestinale Blutung während der letzten 10 Tage

Thrombolyse und Thrombektomie

Katheterthrombolyse – relative KI (major):

- Neurochirurgischer Eingriff während der letzten 3 Monate
- Gesichertes zerebrovaskuläres Ereignis (inklusive TIA) während der letzten 2 Monate
- Intrakranielles Trauma während der letzten 3 Monate
- Intrakranieller Tumor
- Kürzlich aufgetretene innere oder nicht komprimierbare Blutung
- Schwere Kontrastmittelallergie

Thrombolyse und Thrombektomie

Katheterthrombolyse – relative KI (minor):

- Leberversagen, insbesondere mit Gerinnungsstörung
- Bakterielle Endokarditis
- Schwangerschaft
- Diabetische hämorrhagische Retinopathie
- Lebenserwartung < 1 Jahr

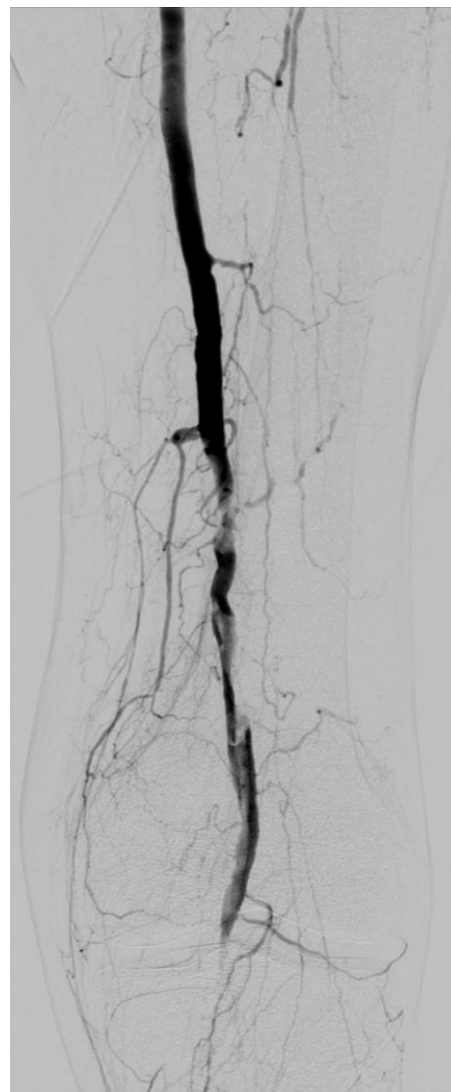
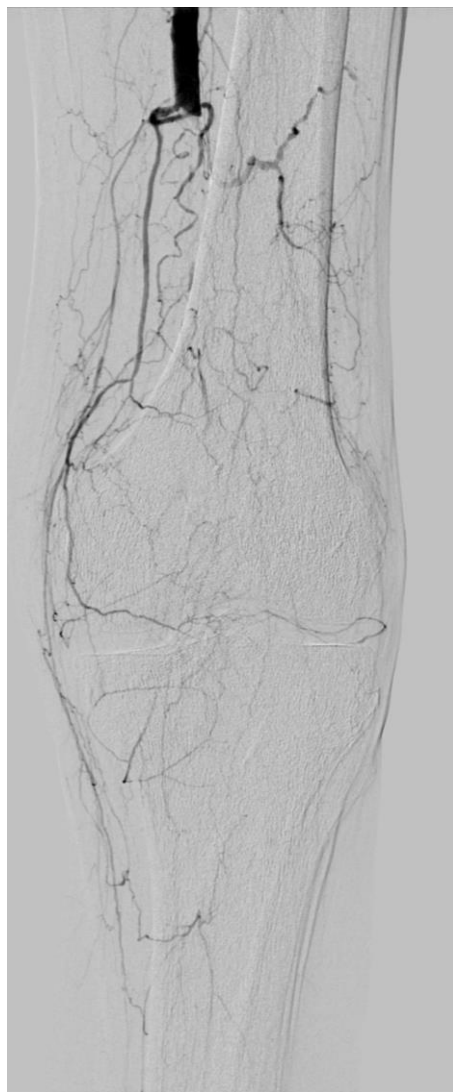
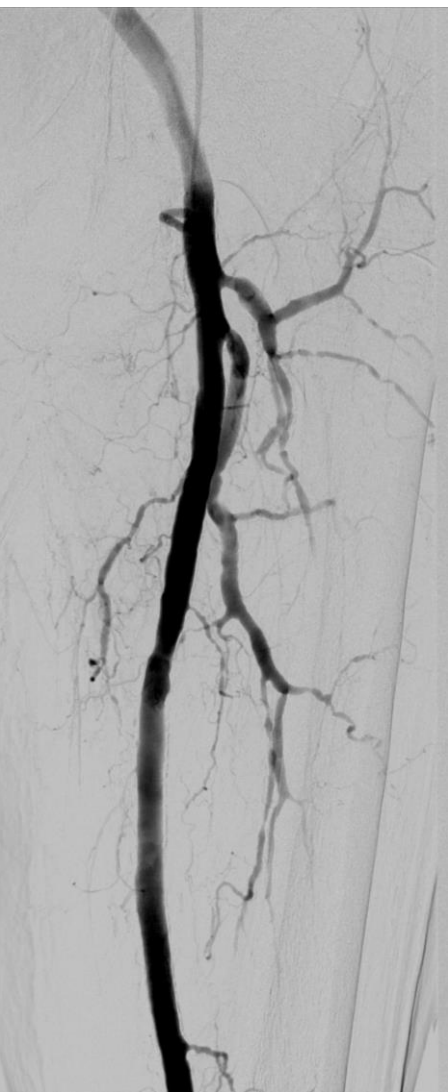
Thrombolyse und Thrombektomie

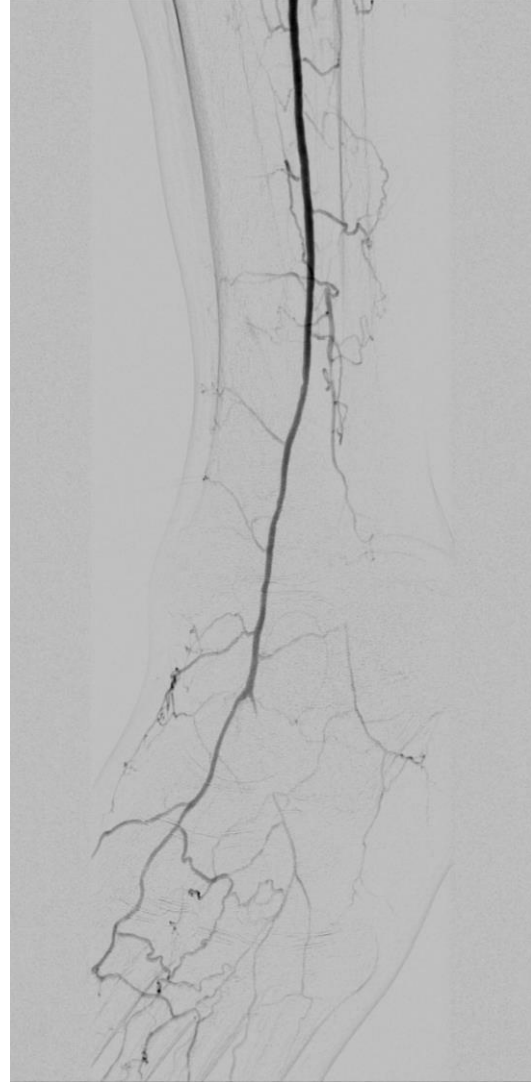
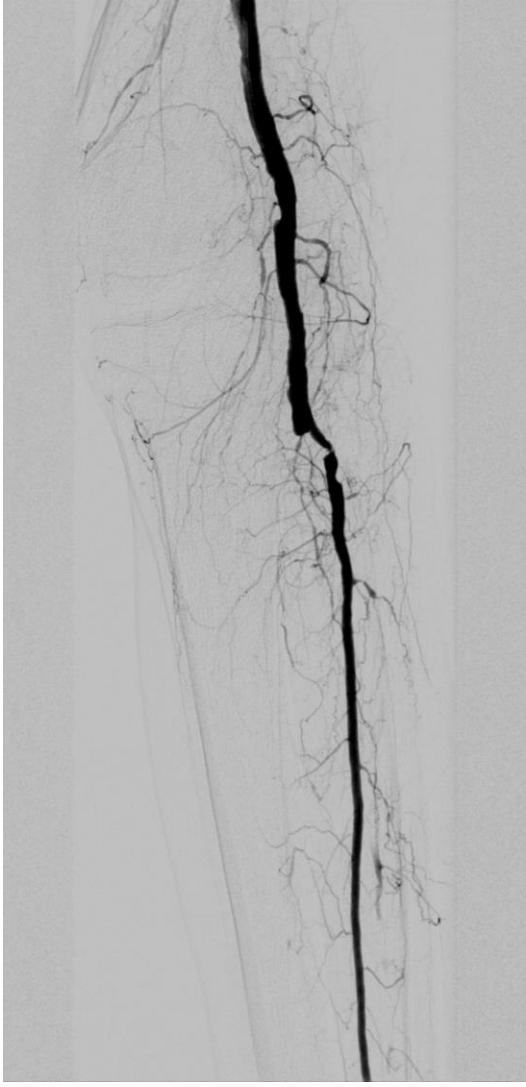
Infusionsprotokoll – Alteplase (rtPA):

- Gewichtsbasiert:
0,001 – 0,02 mg/KG/h
Niedrig dosierte i.a. Heparin-gabe (400 - 600 IE/h)
- Nicht-gewichtsbasiert:
0,12 – 2,0 mg/h (Maximaldosis: 40 mg)
Niedrig dosierte i.a. Heparin-gabe (400 - 600 IE/h)

Erfolgsrate: 88,6% - 91,8%

(Karnabatidis D et al., Cardiovasc Intervent Radiol, 2011)





Thrombolyse und Thrombektomie

Infusionsprotokoll – Urokinase (UK):

- Niedrig-Dosis-Schema:
50.000 IE/h
Niedrig dosierte i.a. Heparin-gabe (400 - 600 IE/h)
- Hoch-Dosis-Schema:
250.000 IE/h in den ersten 4 Stunden,
anschließend 125.000 IE/h
Niedrigdosierte i.a. Heparin-gabe (400 - 600 IE/h)
Erfolgsrate für beide Schemata: 65% - 85%
(Karnabatidis D et al., Cardiovasc Intervent Radiol, 2011)

Thrombolyse und Thrombektomie

Katheterthrombolyse – Komplikationen:

- Größere periphere Blutungen: 1 – 25%
- Zerebrale Hämorrhagie: 0 – 2,5%
- Distale Embolisation: 1 – 5%
- Kompartmentsyndrom: 1 – 10%

-
- Mortalität: 2 – 4%

Thrombolyse und Thrombektomie

Katheterthrombolyse – RCTs:

- STILE-Studie: keine Unterschiede zwischen rtPA und UK
- Im Vgl. zur Chirurgie ähnliche Beinerhaltungsraten und geringere Mortalität nach 6 und 12 Monaten
- Jedoch in der STILE-Studie im Vgl. zur Chirurgie bei reiner akuter Ischämiesymptomatik geringere Amputationsraten nach 6 Monaten (11% versus 30%)
- Grund: geringere 12-Monats-Amputationsraten in der Gruppe mit akuter Graftokklusion (20% versus 48%)

(Graor RA et al., Ann Surg, 1994)

(Karnabatidis D et al, Cardiovasc Intervent Radiol, 2011)

Thrombolyse und Thrombektomie

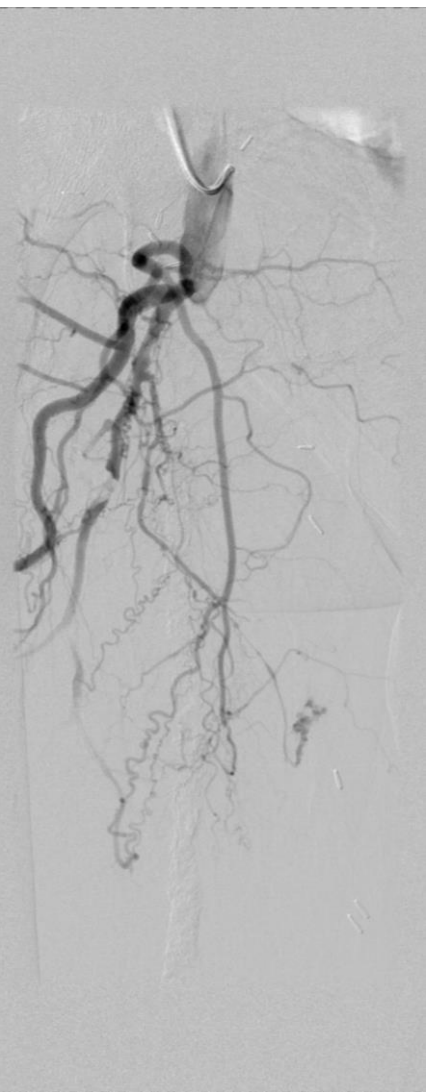
Katheterthrombolyse – RCTs:

- STILE-Studie: höhere Amputationsraten bei Okklusionen nativer Arterien im Vgl. zur Chirurgie (10% versus 0%)
- TOPAS-Studie: überlegener 12-Monats-Beinerhalt bei langen Läsionen > 30 cm nach Thrombolyse
- Jedoch bessere Daten für Chirurgie bei kurzen Läsionen
- Überlegenheit bei akuten Bypassgraftokklusionen bzw. langen Okklusionen ohne adäquates Runoff-Gefäß für OP
- Chirurgie bei subakuten/chronischen Okklusionen

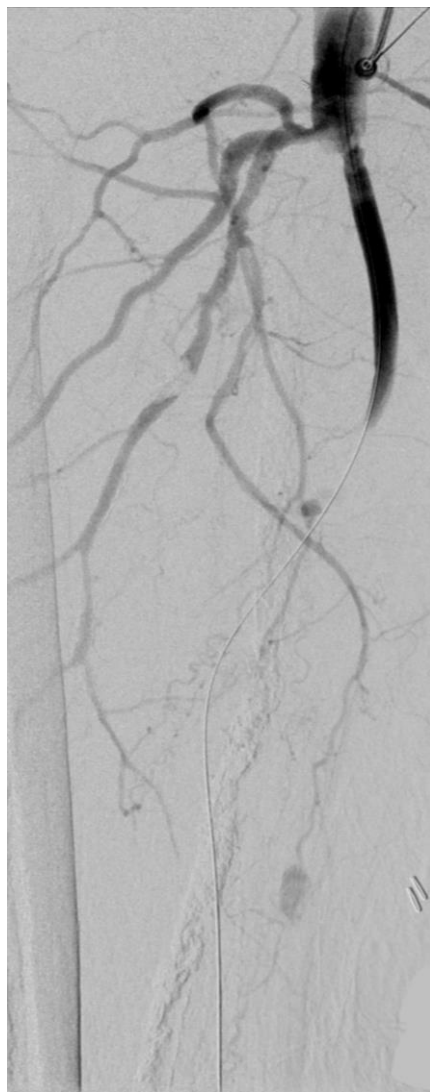
(Graor RA et al., Ann Surg, 1994)

(Ouriel K, et al., N Engl J Med 1998)

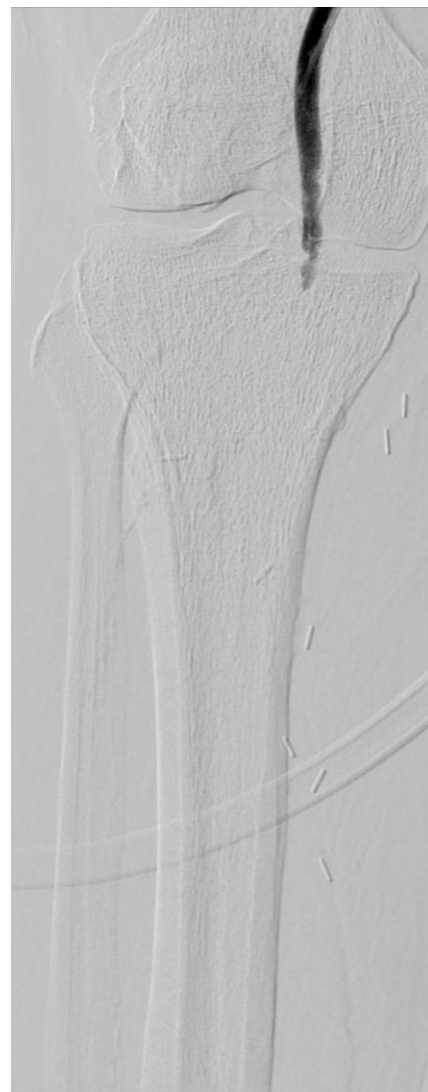
(Karnabatidis D et al, Cardiovasc Intervent Radiol, 2011)



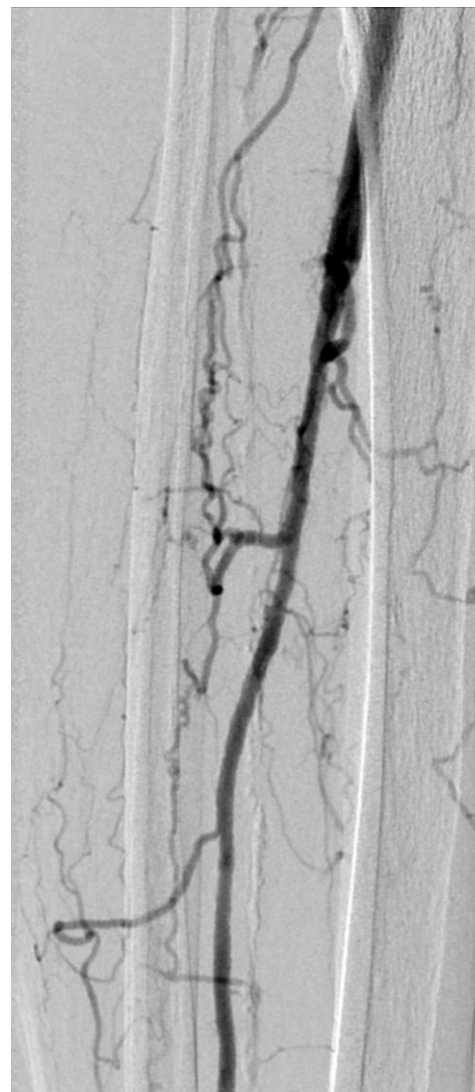
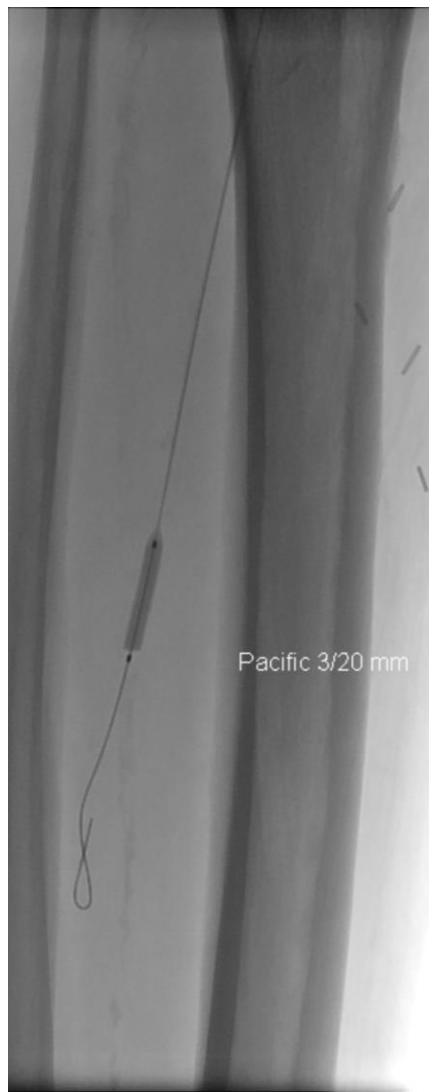
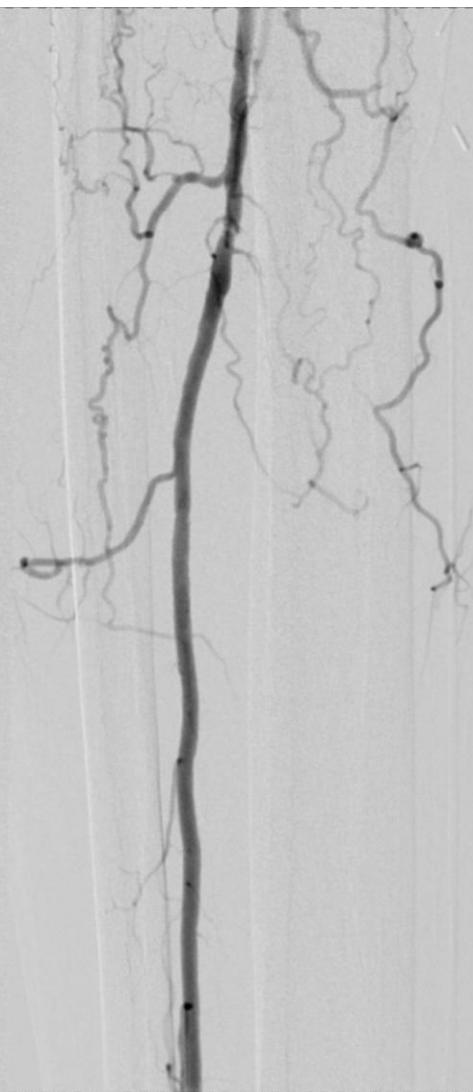
Tag 0



Tag 1 nach Lyse



Tag 2 nach Lyse



Tag 2 nach Lyse

Perkutane Aspirationsthrombektomie

Thrombolyse und Thrombektomie

Perkutane Aspirationsthrombektomie:

- Schleuse zwischen 6F und 8F
- Wichtig: abnehmbares hämostatisches Ventil
- 4F – 8F Aspirationskatheter: weites Lumen, nicht konisch
- Vorschieben des Katheters in den Thrombus, bis kein Blut mehr zurückfließt
- Zum Sog Erzeugung von Unterdruck durch Spritzen mit mindestens 50 - 60 ml Größe
- Rückzug des Katheters mit aspiriertem Material

Thrombolyse und Thrombektomie

Perkutane Aspirationsthrombektomie:

- Kosten pro Kathetersystem: 150 €
- Hohe Lernkurve, erfahrene Interventionisten
- Unterstützung durch Schlingen/Dormiakörbchen
- Nur Behandlung der femoropoplitealen/kruralen Achse
- Unter Umständen extrem zeitintensiv
- Hoch effektiv bei iatrogenen distalen Embolisationen
(Cleveland TJ et al., Radiology, 1994)
- Oft PAT + Thrombolyse zur Steigerung des lytischen Effekts bzw. Reduktion der Prozedurzeit (Stadium IIb)

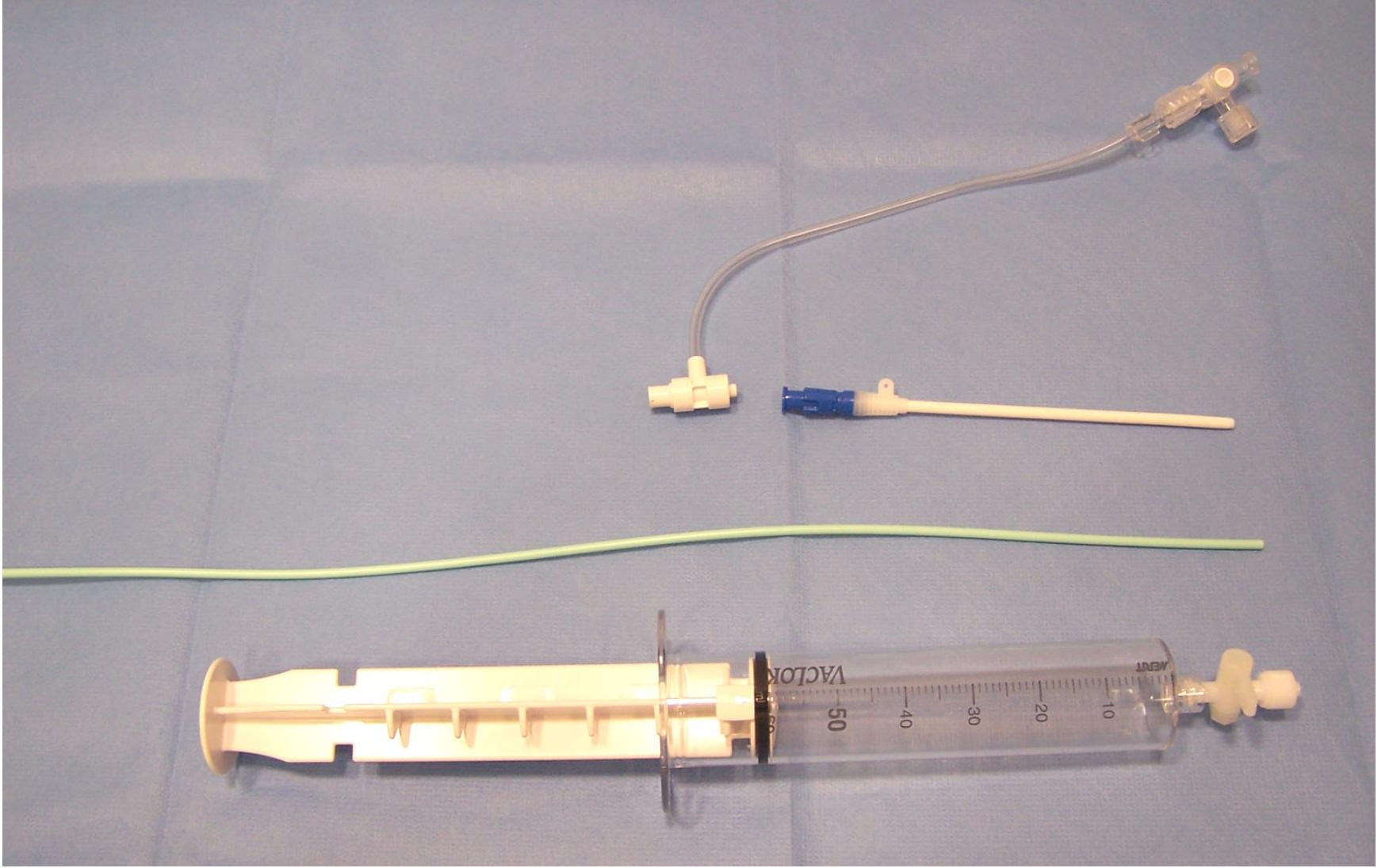
Percutaneous Catheter Thrombus Aspiration for Acute or Subacute Arterial Occlusion of the Legs: How Much Thrombolysis is Needed?

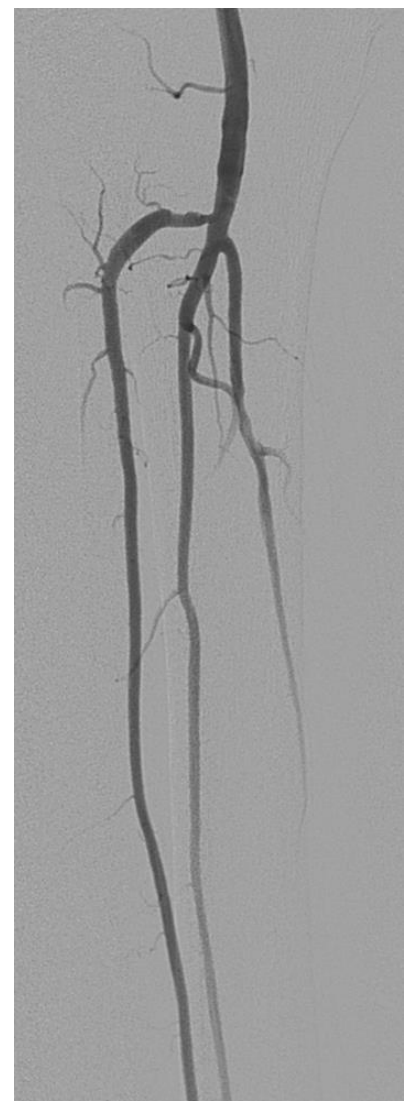
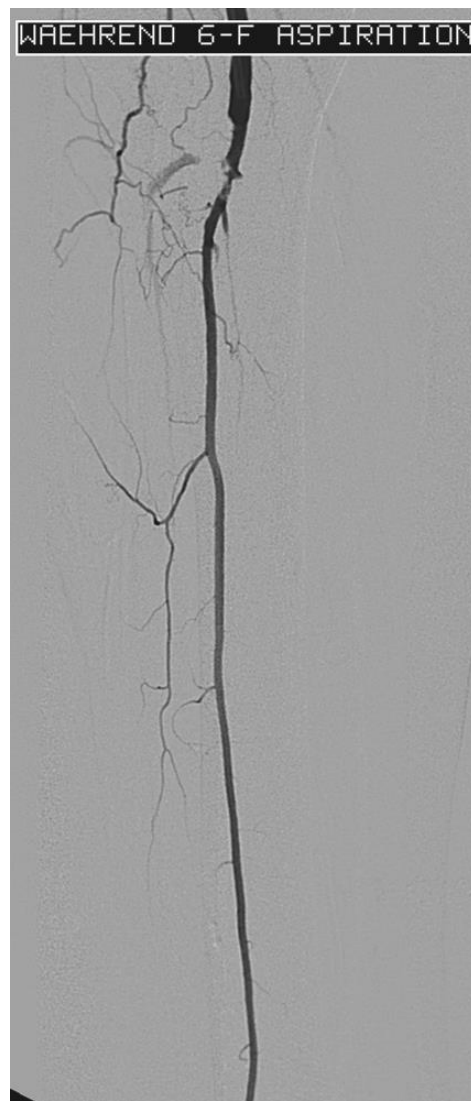
T. Zehnder¹, M. Birrer¹, D. D. Do¹, I. Baumgartner¹, J. Triller², B. Nachbur³ and F. Mahler^{*1}

¹Division of Angiology, ²Institute of Diagnostic Radiology, ³Department for Thoracic and Cardiovascular Surgery, University Hospital Bern, Switzerland

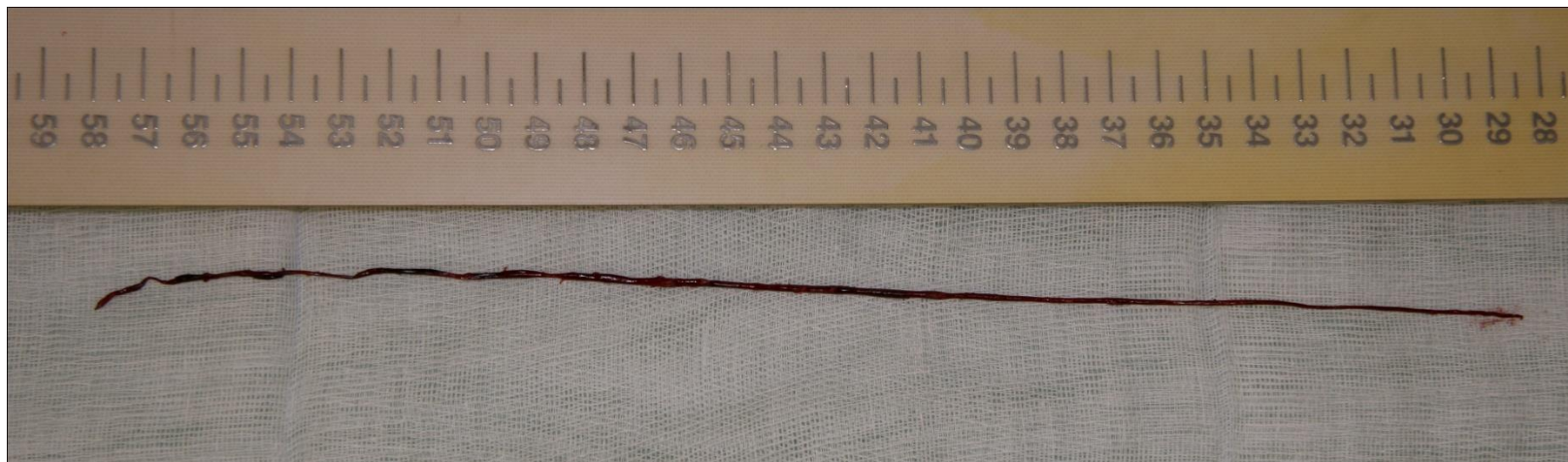
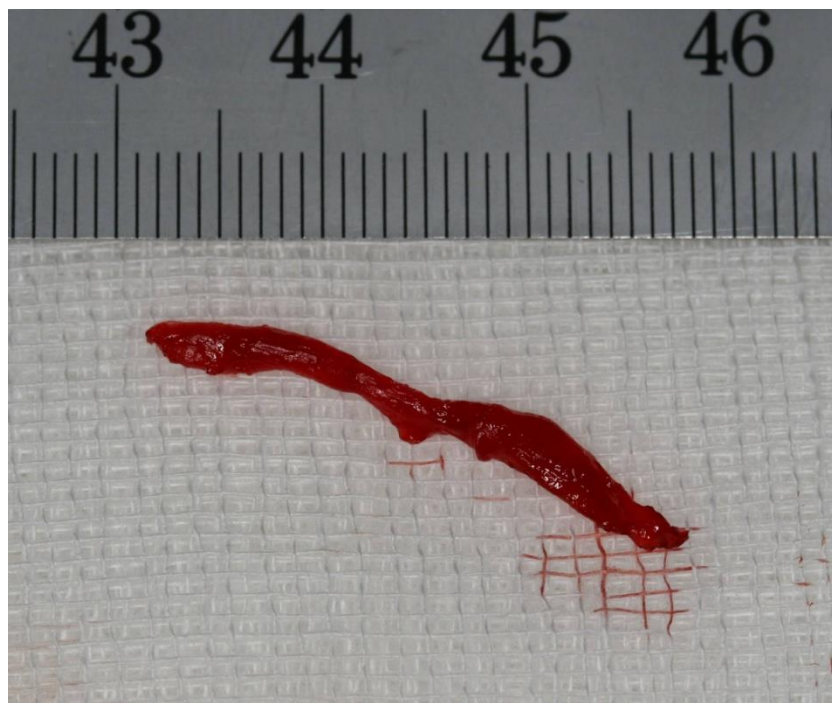
Eur J Vasc Endovasc Surg 20, 41–46 (2000)

- 93 Beine bei 89 konsekutiven Patienten
- Initial erfolgreiche Behandlung: 90%
- Mortalität nach 30 Tagen und 12 Monaten: 8% bzw. 19%
- Amputationsfreies Überleben nach 12 Monaten: 78%
- Erfolgreiche Aspiration allein: 31%
- Erfolgreiche Aspiration + PTA: 47%
- Erfolgreiche Aspiration + PTA + Thrombolyse: 22%
- Sekundäre Interventionen innerhalb von 12 Monaten: 30%









Perkutane mechanische Thrombektomie

Thrombolyse und Thrombektomie

Perkutane mechanische Thrombektomie:

- Mechanische Fragmentationskathetersysteme
- Hydrodynamische Kathetersysteme
- Extreme Schnelligkeit
- Indikation: akute Stadien IIb und III (chirurgische Hochrisikopatienten), absolute Kontraindikation für Lyse, ggf. subakutes Stadium
- Mindestens 1 Runoff-Gefäß, regelrechte Perfusion von Beckenarterien und A. femoralis communis

Thrombolyse und Thrombektomie

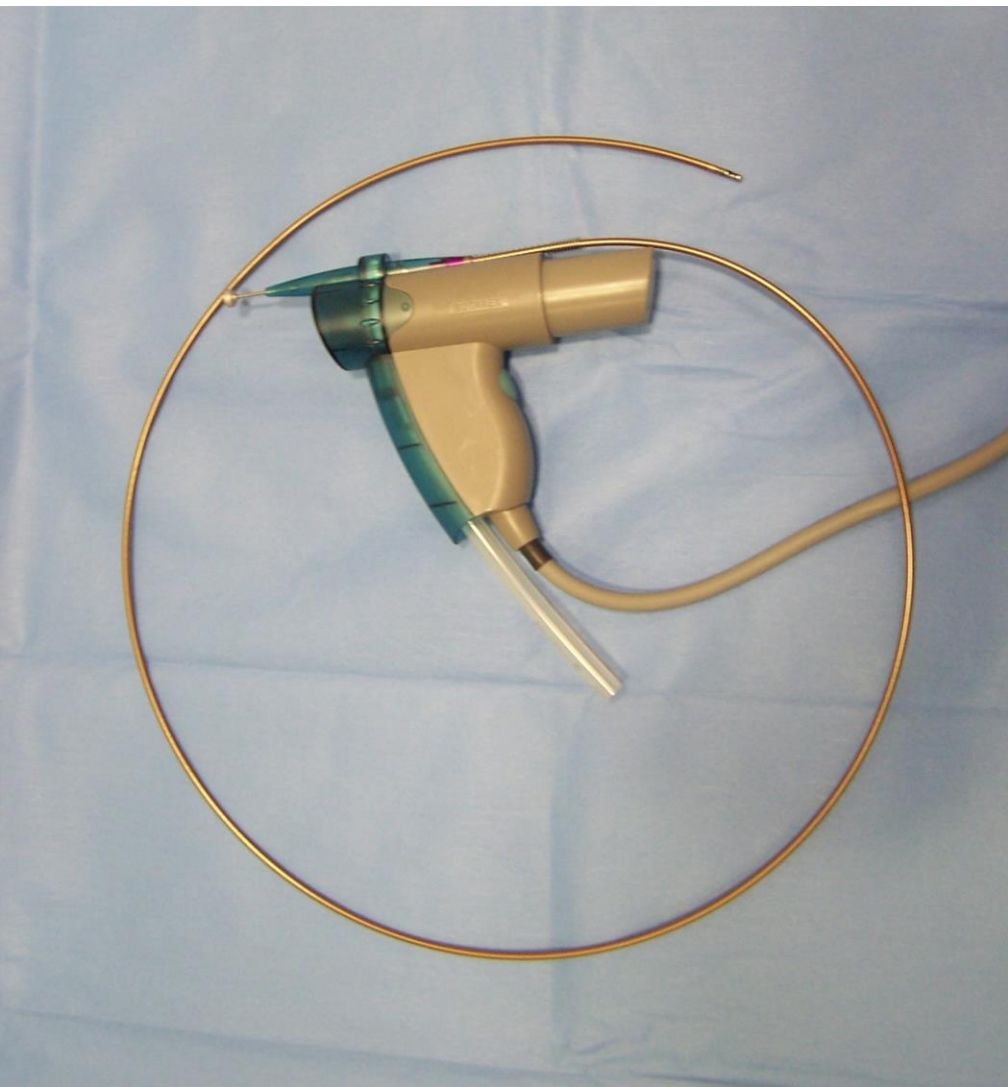
Rotarex-Katheter®:

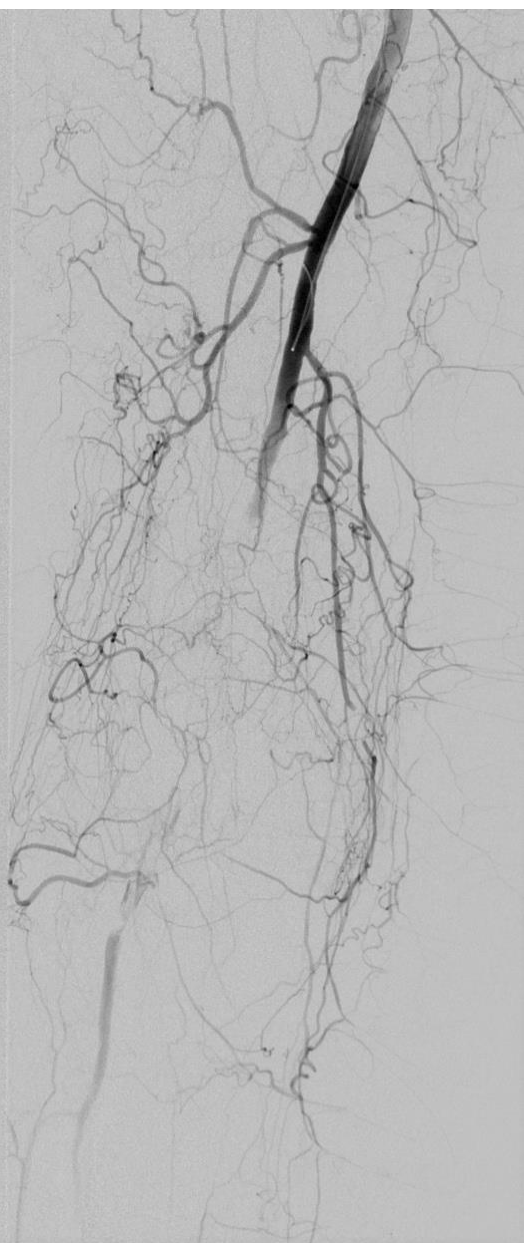
- Wirkprinzip der „Archimedischen Schraube“
- Katheterspitze: 2 übereinander rotierende Zylinder mit jeweils 2 Seitöffnungen
- Verbindung des einen Zylinders mit einer rotierenden Förderschraube (40000 U/min innerhalb eines Katheters)
- Befestigung des anderen Zylinders am Katheter
- Motoreinheit
- Elektronische Kontrolleinheit

Thrombolyse und Thrombektomie

Rotarex-Katheter[®]:

- Antrieb durch Magnetkopplung zwischen Motor und Katheter
- Durch Rotation permanenter Sog
- Hierdurch Abtragung/Heranziehen thrombotischen Materials an die seitlichen Schnittfenster
- Aspiration/Fragmentation/Transport (Auffangbeutel)
- Aspirationsleistung: 0,66 ml/sec bis zu 1,5 ml/sec
- Aspirationsdruck: 43,5 mmHg







Mechanische Rotationsthrombektomie zur Behandlung von akuten und subakuten Okklusionen der femoropoplitealen Arterien: Retrospektive Auswertung der Ergebnisse von 1999 bis 2005

Mechanical Rotational Thrombectomy for Treatment Thrombolysis in Acute and Subacute Occlusion of Femoropopliteal Arteries: Retrospective Analysis of the Results from 1999 to 2005

C. Wissgott¹, P. Kamusella¹, A. Richter¹, P. Klein-Weigel², H. J. Steinkamp¹

Zusammenfassung



Ziel: Die lokale intraarterielle Lyse von akuten bzw. subakuten Gefäßverschlüssen gilt derzeit noch als Standardtherapie. Ziel dieser Arbeit war, die Ergebnisse der perkutanen mechanischen Thrombektomie (PMT) als Alternative zur Lyse zu untersuchen.

Material und Methoden: Es wurden retrospektiv die Ergebnisse von 1999 bis 2005 von 265 Patienten, mittleres Alter $65 \pm 8,4$ Jahre, untersucht, die wegen arteriellen Gefäßverschlüssen mit einem Rotationsthrombektomiekatheter (Straub Rota-rex®) behandelt wurden. Davon waren 85 Patienten (32,1%) akut (≤ 14 Tage, Gruppe 1) bzw. 180 Patienten (67,9%) subakut (14–42 Tage, Gruppe 2). Die mittlere Okklusionslänge war $25 (2 - 40)$ cm.

Ergebnisse: Die technische Erfolgsrate betrug 94,7% (251 / 265). In den übrigen 14 Fällen konnte entweder keine ausreichende Entfernung der Thromben zur Blutflusswiederherstellung ($n=9$) oder keine intraluminale Führungsdrahtpassage erreicht werden ($n=5$). Nach einer Nachbeobachtungszeit von 12 ± 3 Monaten lag die Restenoserate in Gruppe 1 bei 49% und in Gruppe 2 bei 54%. Der Knöchel-Arm-Index (KAI) konnte in Gruppe 1 von $0,32 \pm 0,17$ auf $0,78 \pm 0,24$ bei Entlassung und $0,71 \pm 0,23$ nach 12 Monaten ($p \leq 0,001$) gesteigert werden, ebenso war die Steigerung des KAI in Gruppe 2 signifikant von $0,47 \pm 0,24$ präinterventionell auf $0,81 \pm 0,19$ bei Entlassung und $0,74 \pm 0,24$ nach 12 Monaten ($p \leq 0,001$). Es wurden insgesamt 16 (6%) distale Embolisation beobachtet sowie 3 (1,2%) Perforationen. Es traten keine Amputationen oder Todesfälle während der Nachbeobachtungszeit auf.

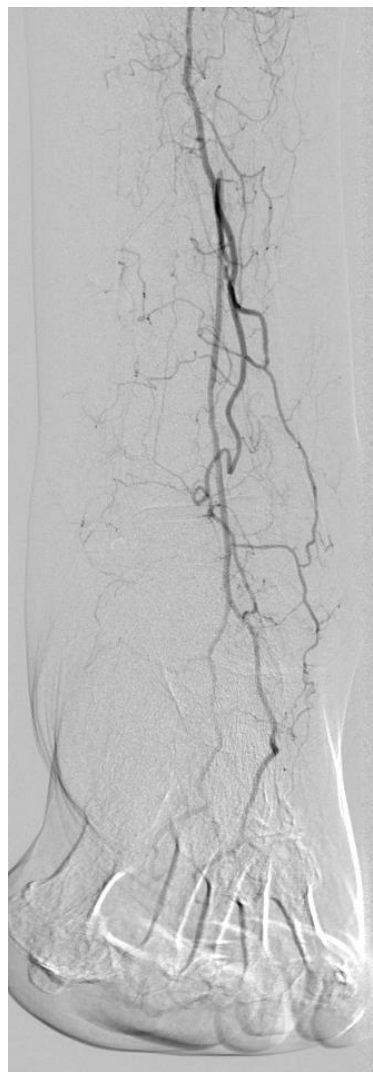
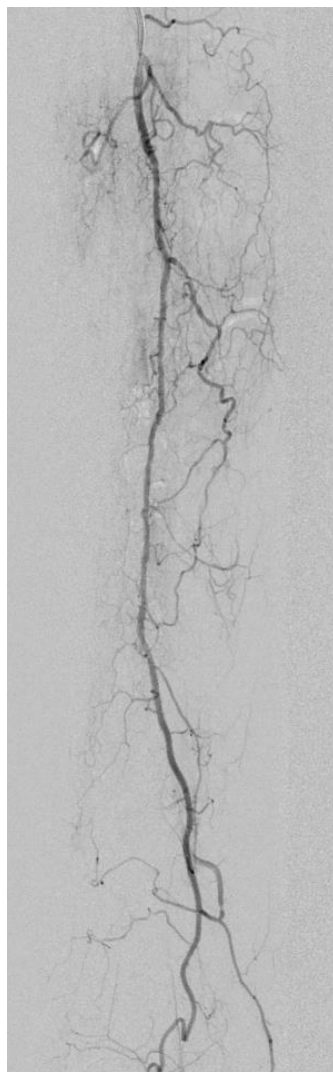
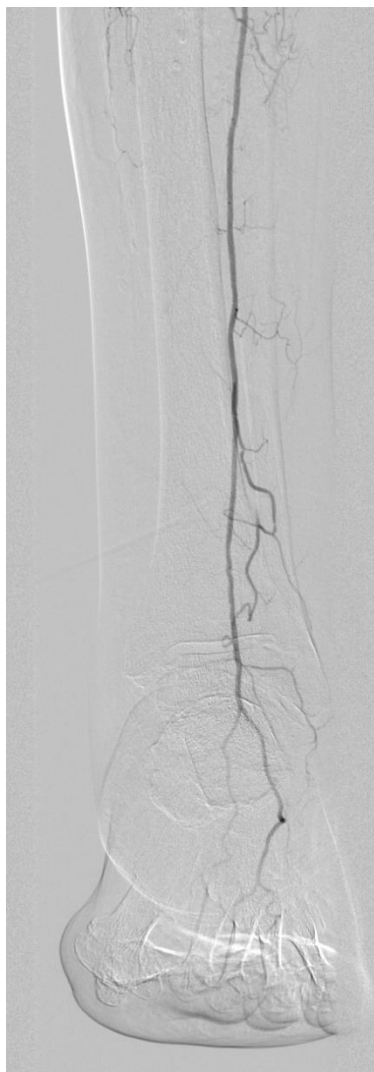
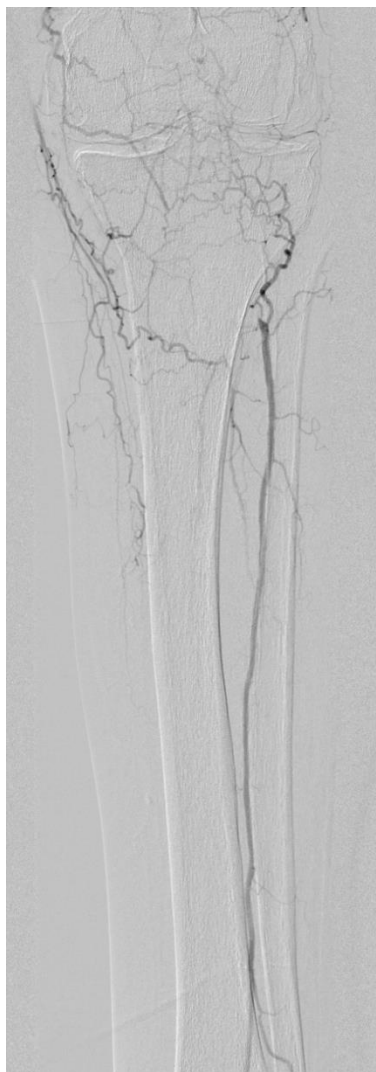
Schlussfolgerung: Die perkutane mechanische Thrombektomie, mit dem hier untersuchten System, stellt eine sichere und effektive Alternative zur lokalen Lyse dar. Limitierend ist lediglich die fehlende Einsetzbarkeit im Bereich der Unterschenkelarterien.

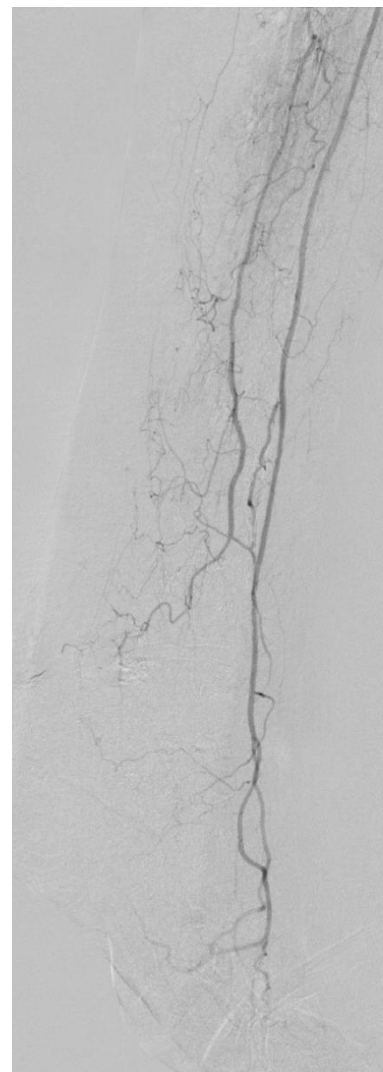
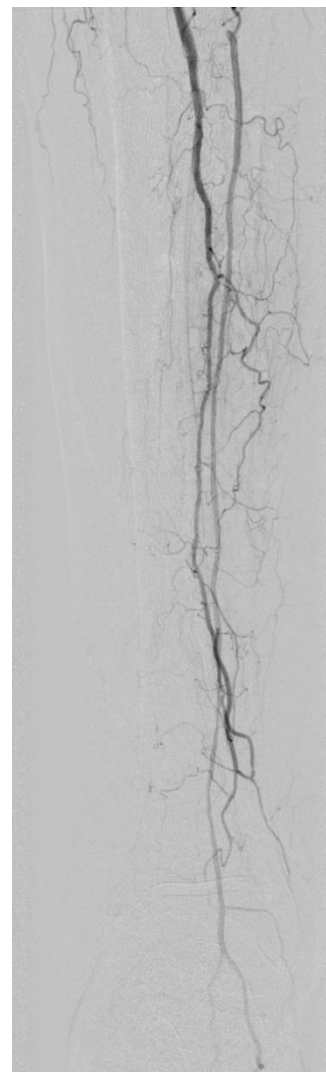
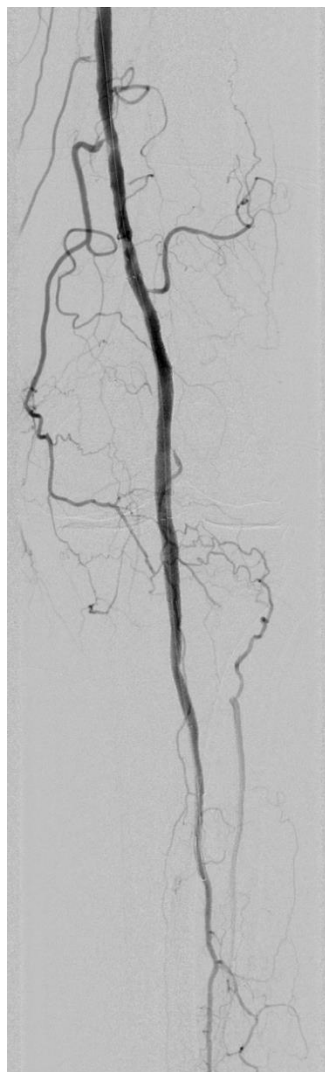
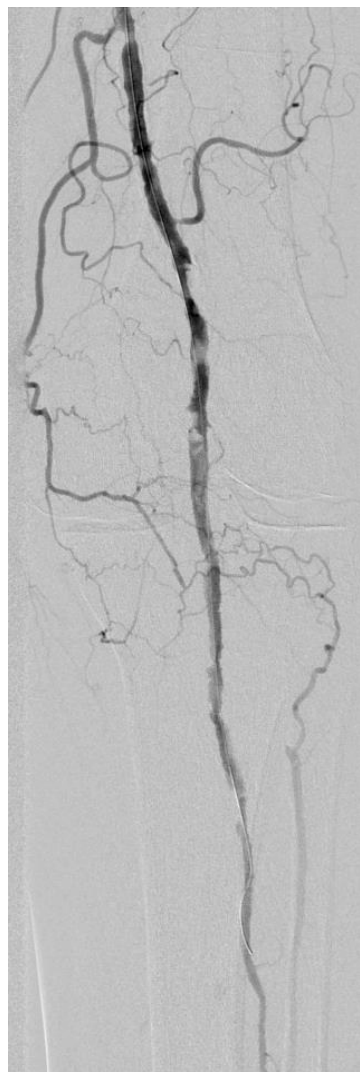
Thrombolyse und Thrombektomie

Rotarex-Katheter[®]:

- Kosten pro Kathetersystem: 1500 €
- Kosten Motoreinheit/Kontrolleinheit: 40000 €
- Hohe Lernkurve, erfahrene Interventionisten
- 6F-, 8-F- und 10F-Systeme
- Nur Behandlung der femoropoplitealen Achse
- Technische Erfolgsraten: bis zu 95%
- Distale Embolisationsrate: bis zu 9%

(Stanek F et al., VASA, 2010)





Thrombolyse und Thrombektomie

Angiojet-Katheter®:

- Technische Erfolgsraten: 56 – 95%
- Primäre 1- bzw. 3-Jahres-Offenheit: 68% bzw. 58%
- Distale Embolisationsrate: 9,8%
- Amputationsfreie Überlebensrate nach 2 Jahren: 75%
- Beinerhaltungsrate nach 1 Monat: 95%

(Wagner HJ et al., Radiology, 1997)

(Silva JA et al., Cathet Cardiovasc Diagn, 1998)

(Müller-Hülsbeck S et al., Invest Radiol, 2000)

Thrombolyse und Thrombektomie

Perkutane mechanische Thrombektomie:

- Bisher keine randomisierte, kontrollierte Multicenterstudie
- Keine Empfehlung für die Behandlung der A. iliaca communis, A. iliaca externa, A. femoralis communis und A. femoralis profunda
- Bei Anwendung hydrodynamischer Kathetersysteme
Limitierung der Applikation < 10 min zur Vermeidung einer exzessiven Hämolyse bzw. eines Nierenversagens
(Karnabatidis D et al., Cardiovasc Intervent Radiol, 2011)

Zusammenfassung

Akute Extremitätenischämie:

- Therapieoptionen: Katheterthrombolyse, PAT, mechanische Thrombektomie
- Thrombolyse: sicher und effektiv im Stadium I, IIa und IIb
- Thrombolyse: robust bei Bypassokklusionen
- Notwendigkeit von großen RCTs bzgl. der mechanischen Thrombektomie
- PAT bzw. mechanische Thrombektomie bei Lyse-KI
- Zur Verkürzung der Ischämiezeit PAT bzw. mechanische Thrombektomie komplementär zur Thrombolyse (IIb)