

# Plaque-Exzision

## Atherektomie

teuer, aber auch gut?

Claus Nolte-Ernsting

Klinik für Diagnostische und Interventionelle Radiologie  
Evangelisches Krankenhaus Mülheim an der Ruhr

# LINC 2012: Paradigmenwechsel in der SFA?

Th. Zeller:

**“The future of SFA treatment is to leave no metal behind”**

G. Biamino:

**“Less metal is better – it saves more options for the future”**

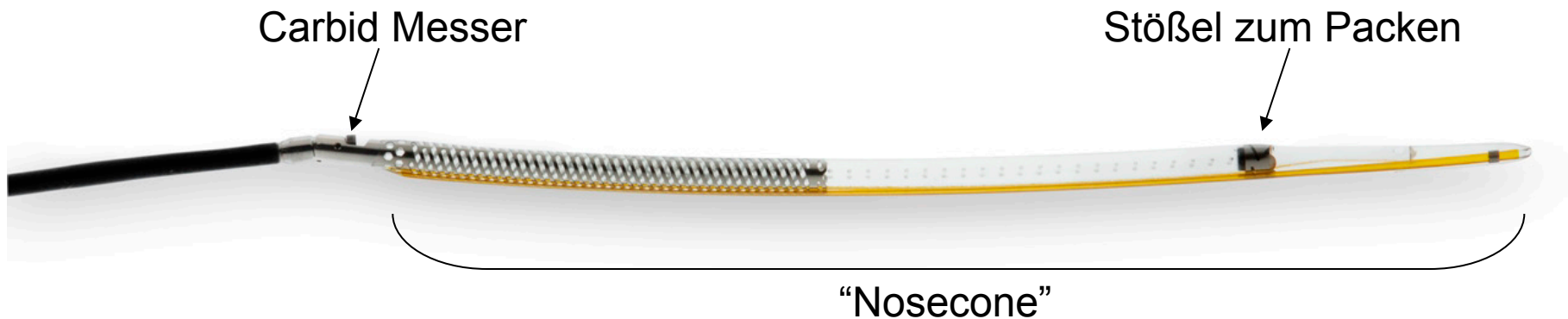
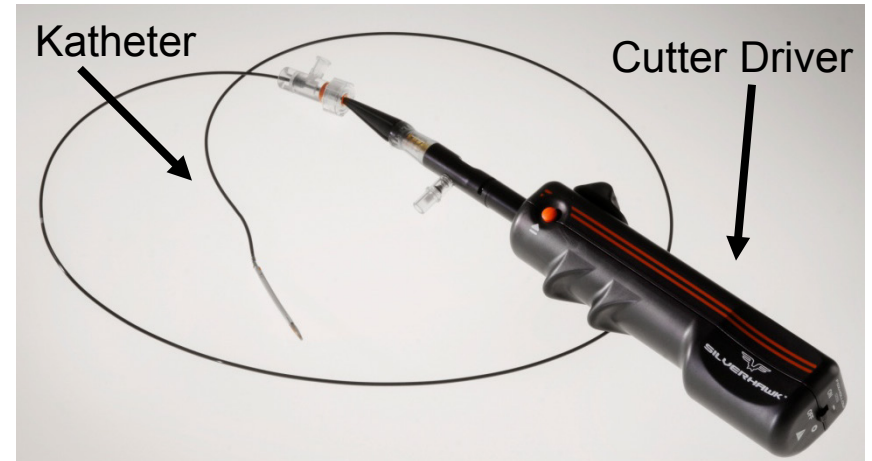
 eine Chance für die Atherektomie

# Atherektomiekatheter

Silverhawk®

Turbohawk®

- hydrophiler Katheterschaft
- Schleusen: 8F – 6F
- 0,014 inch Führungsdraht
- monorail
- Cutter Driver (8000 upm)
- Embolieprotektionsfilter!

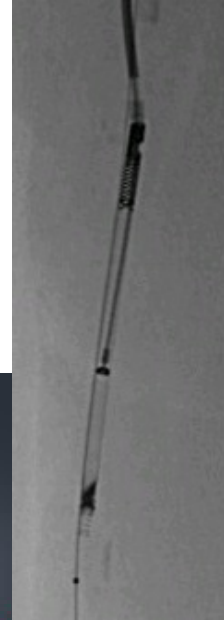
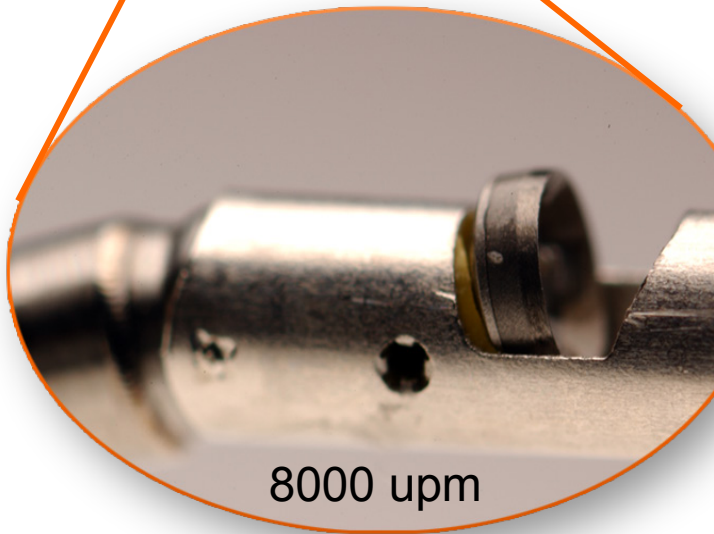


# Atherektomiekatheter

Silverhawk®

Turbohawk®

## Direktionale Atherektomie zur Plaque Exzision

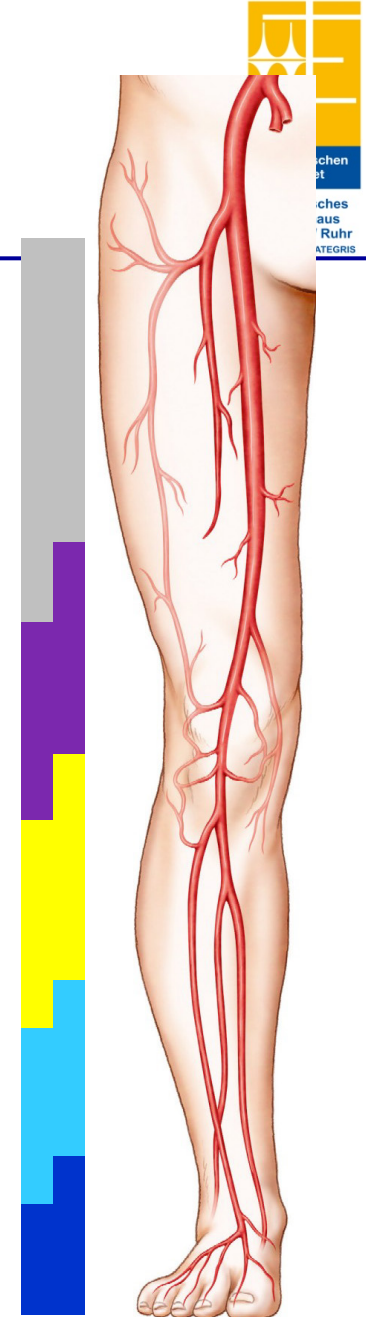


Quelle: Covidien

# Kathetergrößen Silverhawk

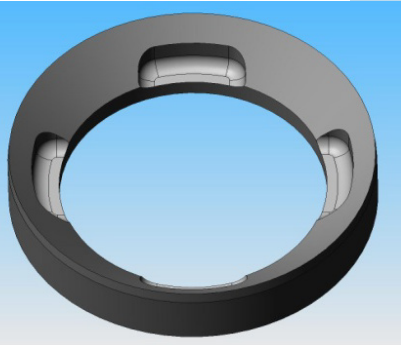
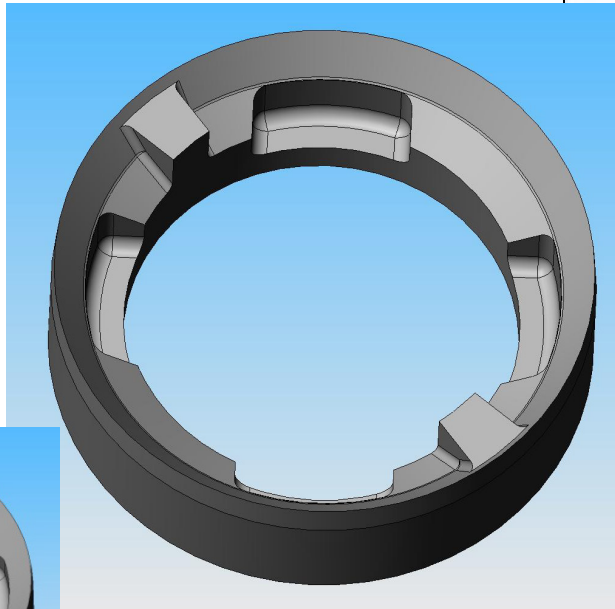
Kathetertyp	Gefäß-diameter	Länge der Spitze	Läsionshöhe	Schleuse
LS-M	4.5-7.0 mm	6.0 cm	AFS	7F/8F
LX	4.5-6.5 mm	9.0 cm	AFS	7F/8F
MS-M	3.5-5.0 mm	6.0 cm	dist. AFS A. pop	7F/8F
SX	3.0-3.5 mm	4.3 cm	A. pop prox. US	7F
SXL	3.0-3.5 mm	7.2 cm	A. pop prox. US	7F
EXL	2.0-2.5 mm	6.0 cm	US	6F
DS	1.5-2.0 mm	2.6 mm	US	6F

Quelle: Covidien



# Spezialeinsatz: stark verkalkte Stenosen

Turbohawk® LS-C



Silverhawk® LS-M





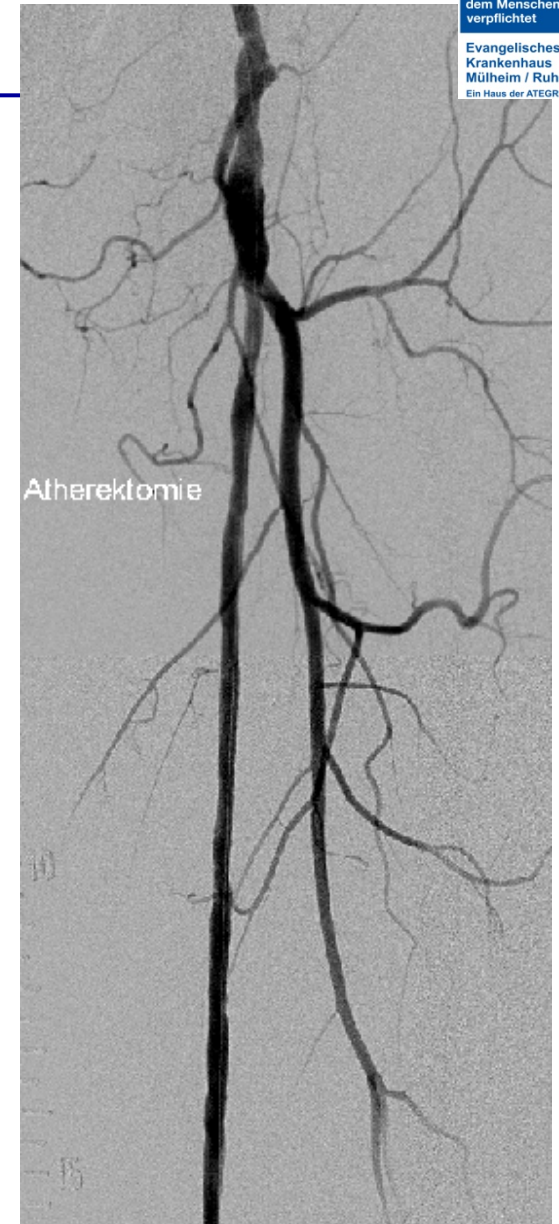
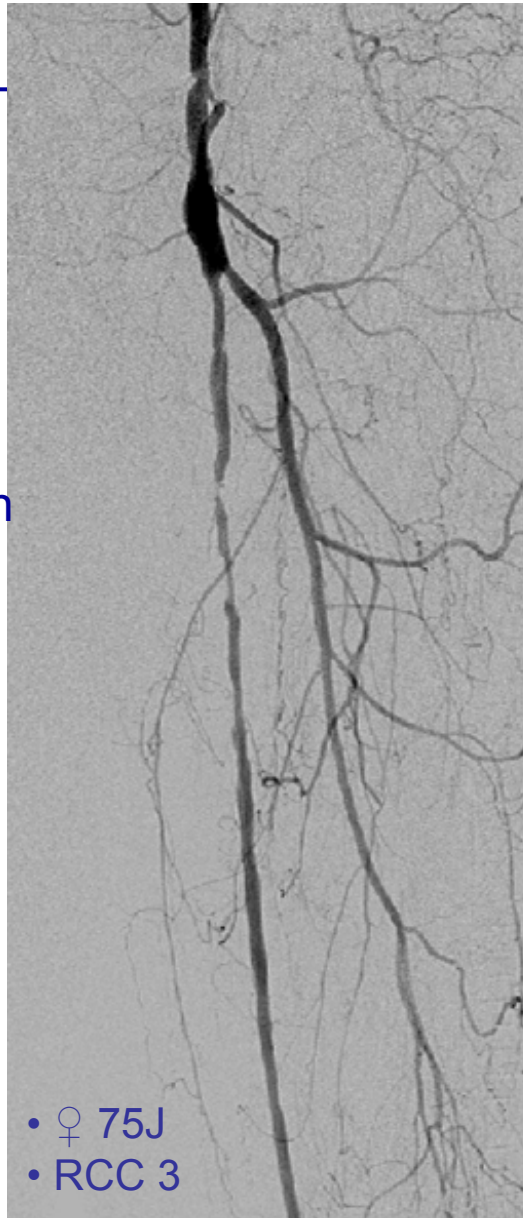
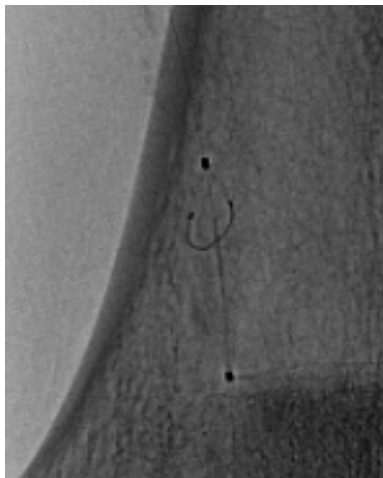
# A. fem. superficialis

langstreckige Stenose  
schmales Kaliber

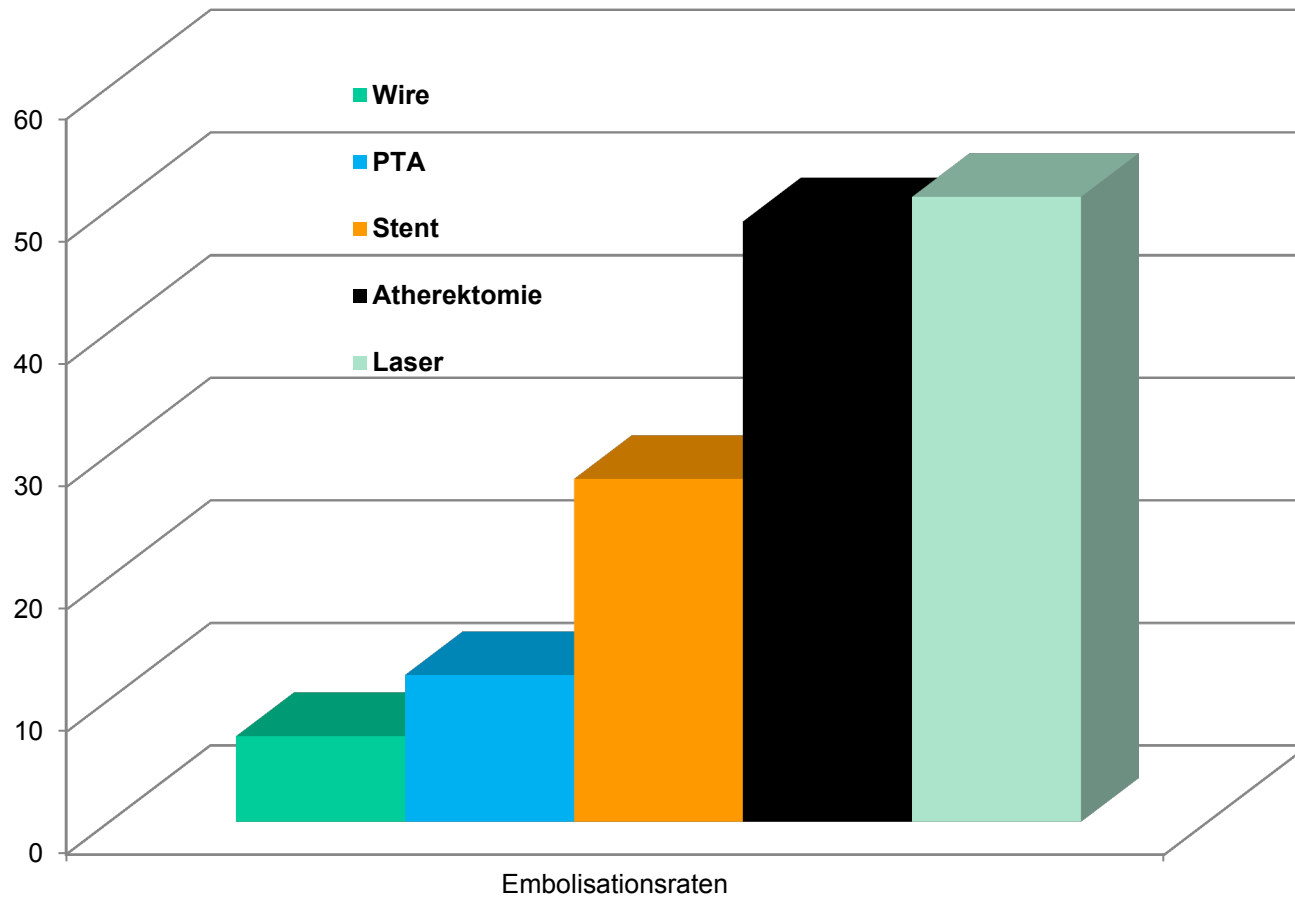
Silverhawk®

anzustreben endoluminale  
vs subintimale Plaque Exzision

- großzügiger Einsatz von Embolieprotektionsfiltern



# Embolisationsraten gemessen mit 4 MHz Schallkopf innerhalb der A. poplitea während einer Intervention



Lam RC et al. J Vasc Surg 2007, 46:1155



Atherektomiekatheter

Silverhawk®

Turbohawk®

# Einsatzmöglichkeiten

# Langstreckige Stenose Kein/wenig Kalk

Silverhawk® LS-M

- ♀ 58J
- RCC 3



## (noch) kein Konsens Stellenwert?

- voller Inflatierungsdruck vs Anmodellierung (4 – 6 atm)?
- nur Verbesserung kosmetisches Ergebnis?
- zusätzliches Gefäßwandtrauma durch PTA?

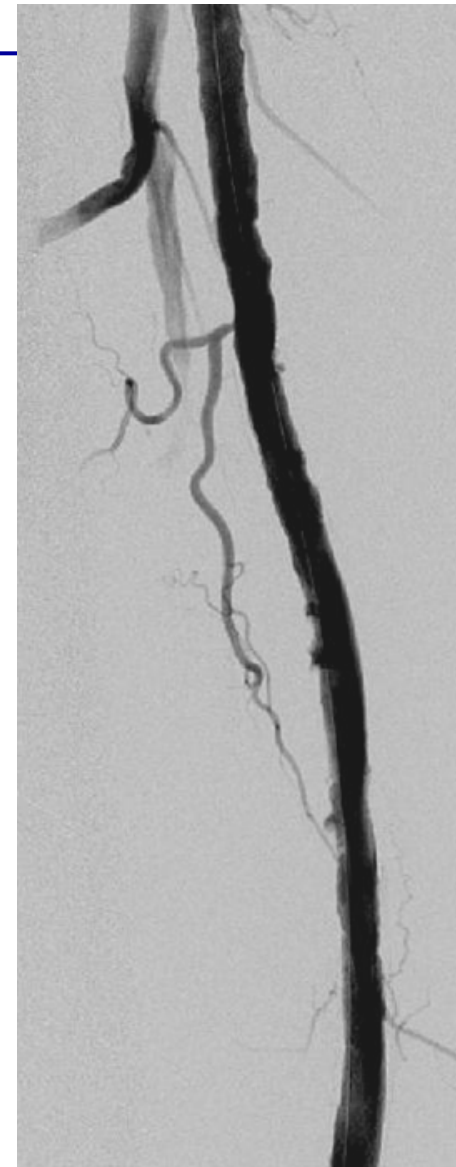
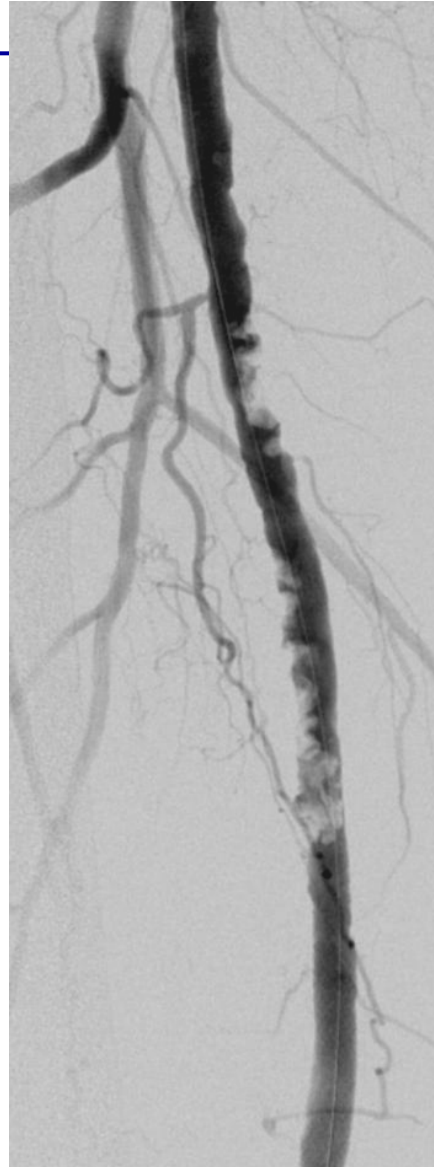
# Exzentrische Stenosen Hohe Kalklast

Turbohawk®  
Atherektomie

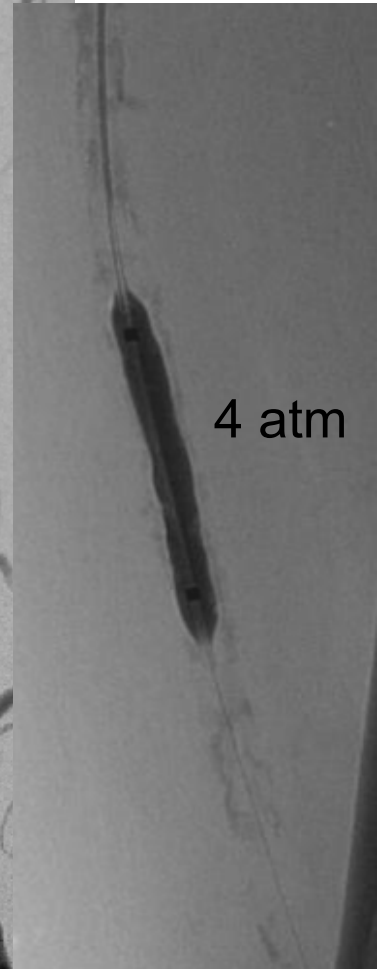
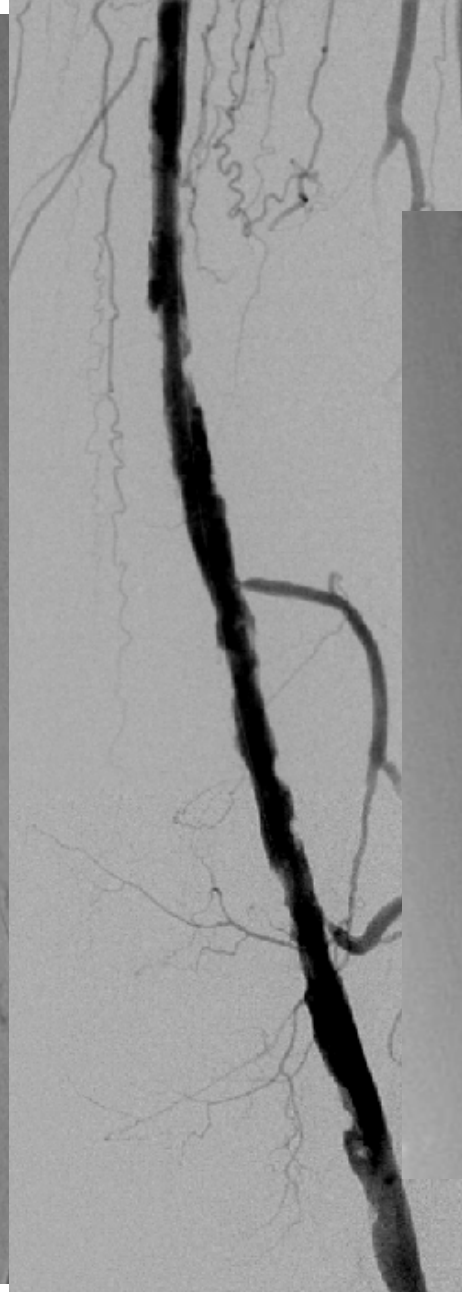
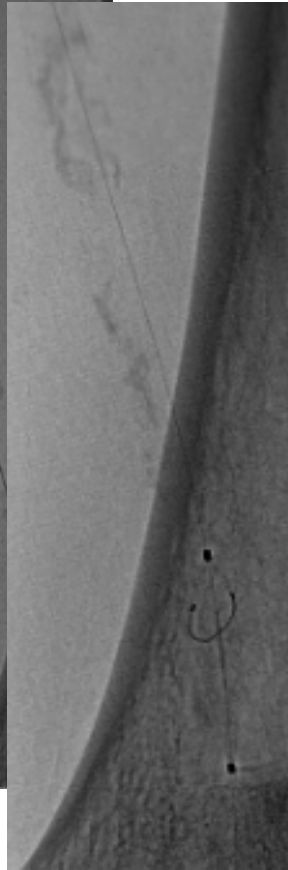
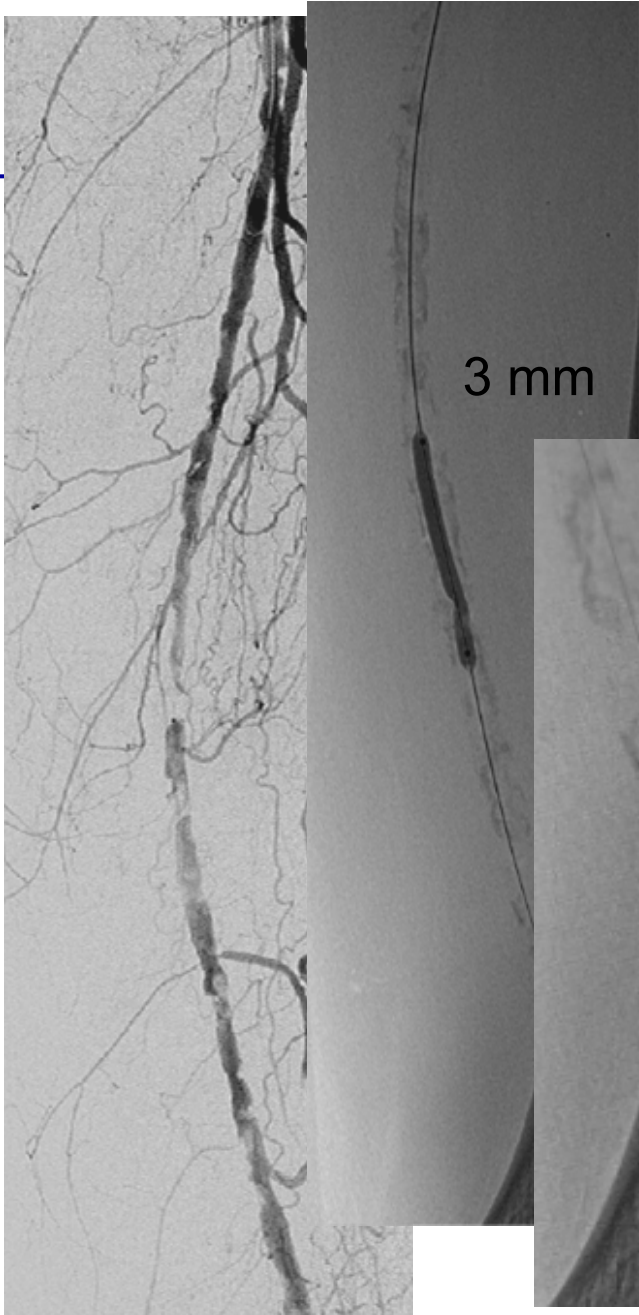
Konsens:  
- immer mit Filter-  
Protektion!



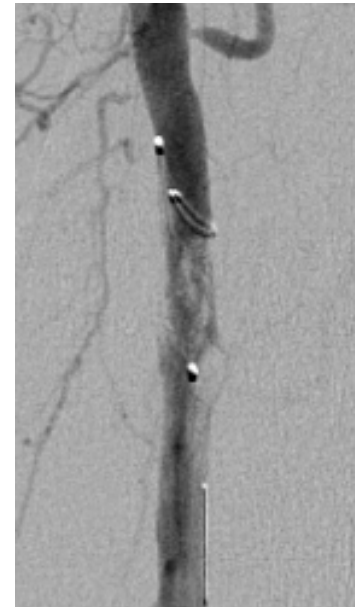
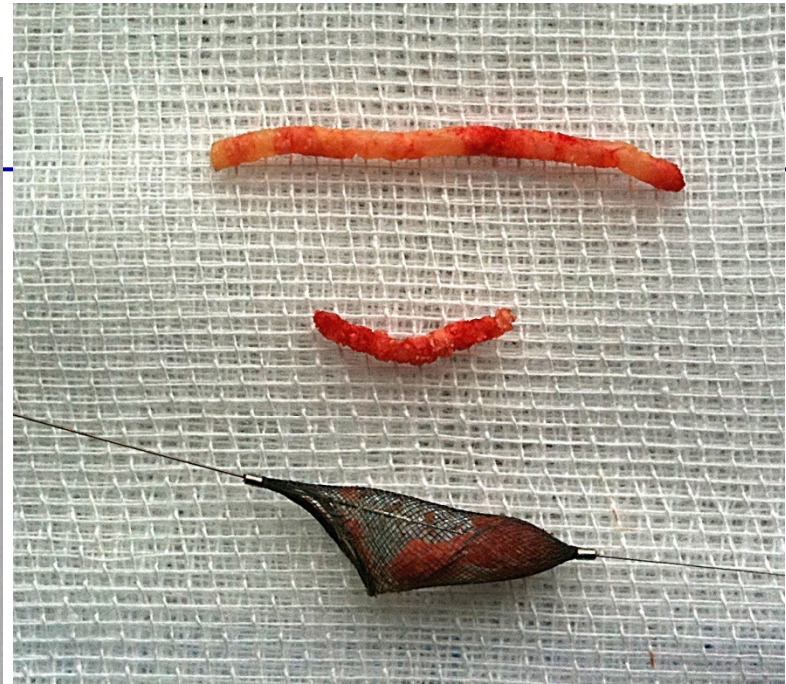
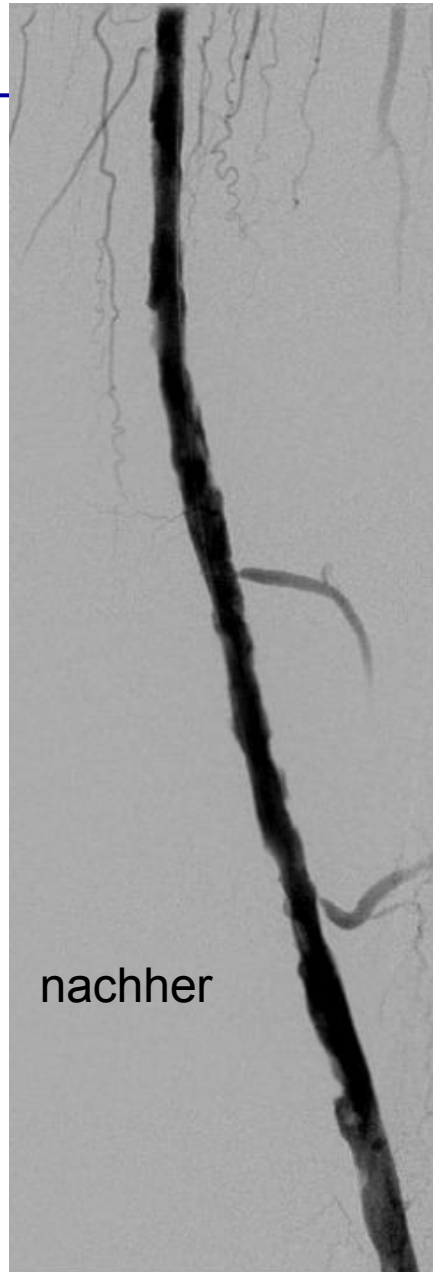
- ♂ 71J
- Rutherford 3
- TASC B



- ♂ 72J
- RCC 3





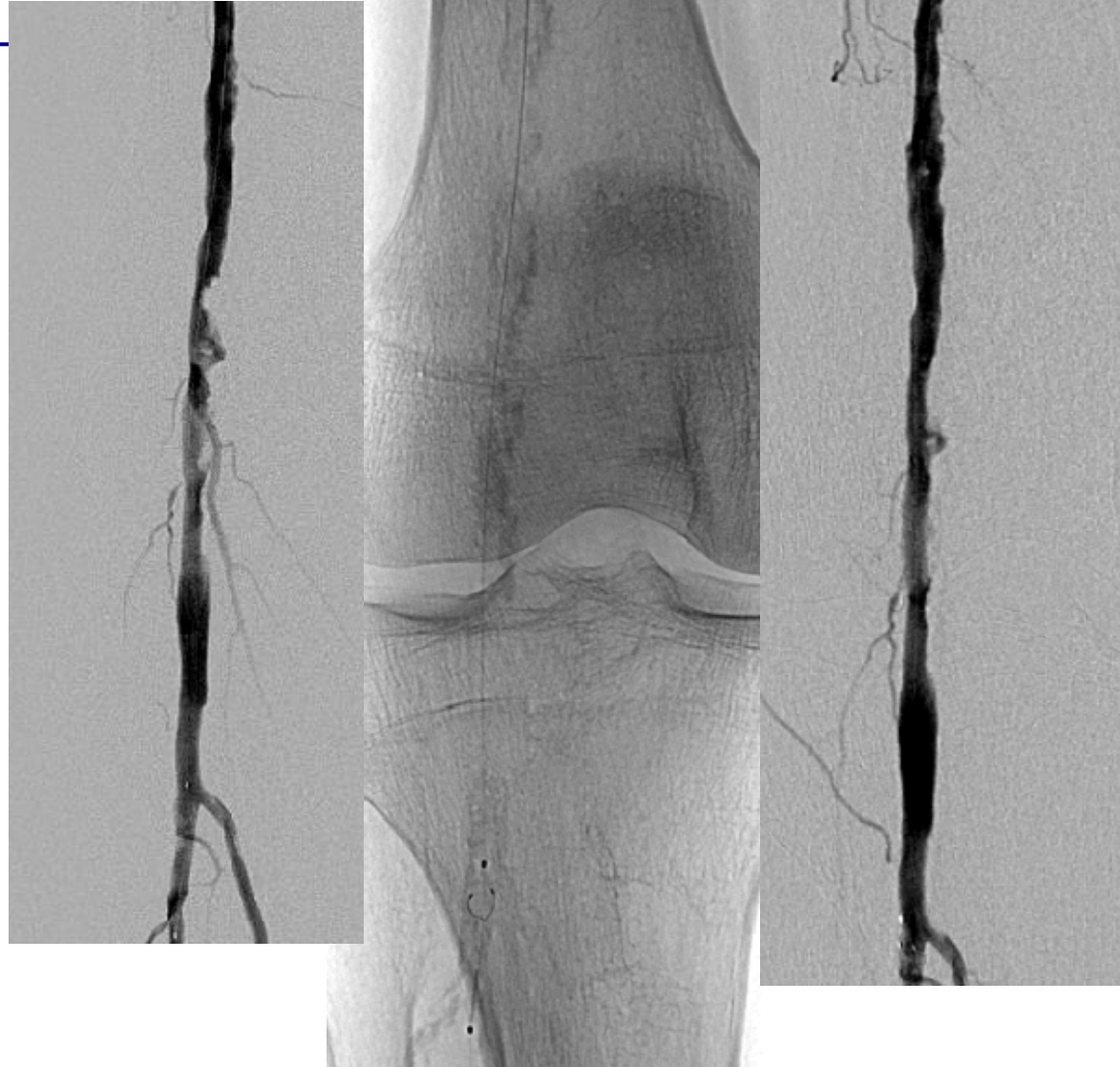


- ♂ 72J
- RCC 3
- TASC C

# Stenose A. poplitea P2-Segment

Turbohawk®  
Athrektomie

- ♂ 69J
- Rutherford 5
- TASC B



# Stenose A. poplitea P3-Segment

- Filterplatzierung problematisch
- Erwartung: kürzere Nosecone

- ♂ 66J
- RCC 3

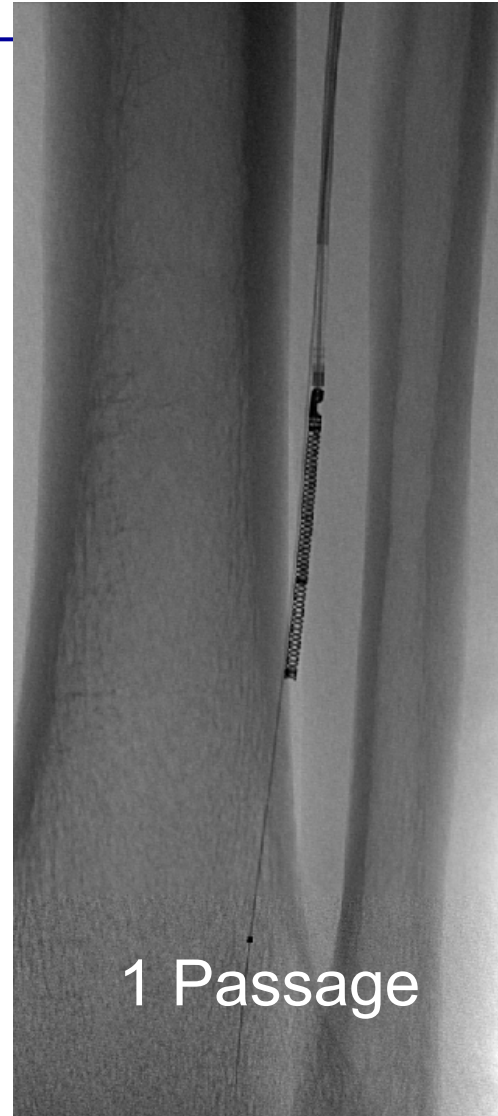
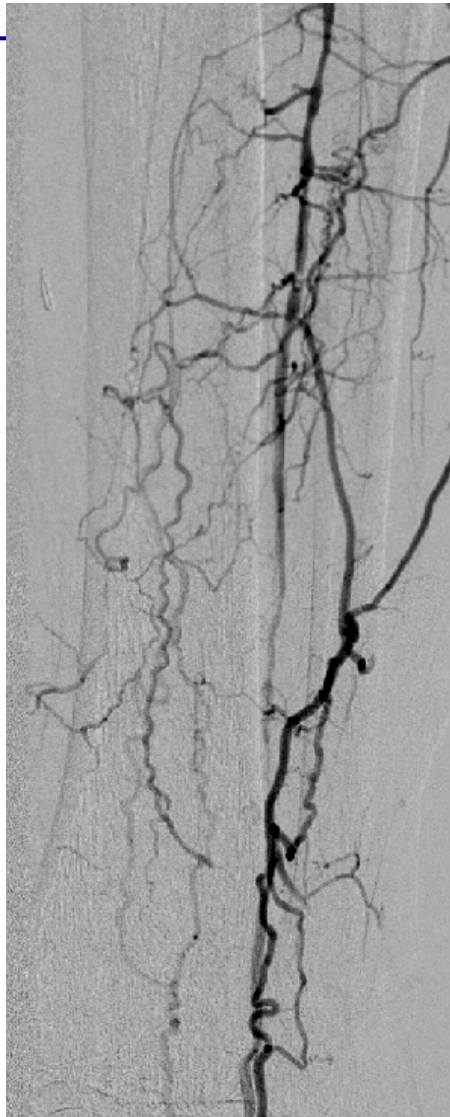




# Plaque Exzision Unterschenkel

Filter???

- ♂ 59J
- RCC 5

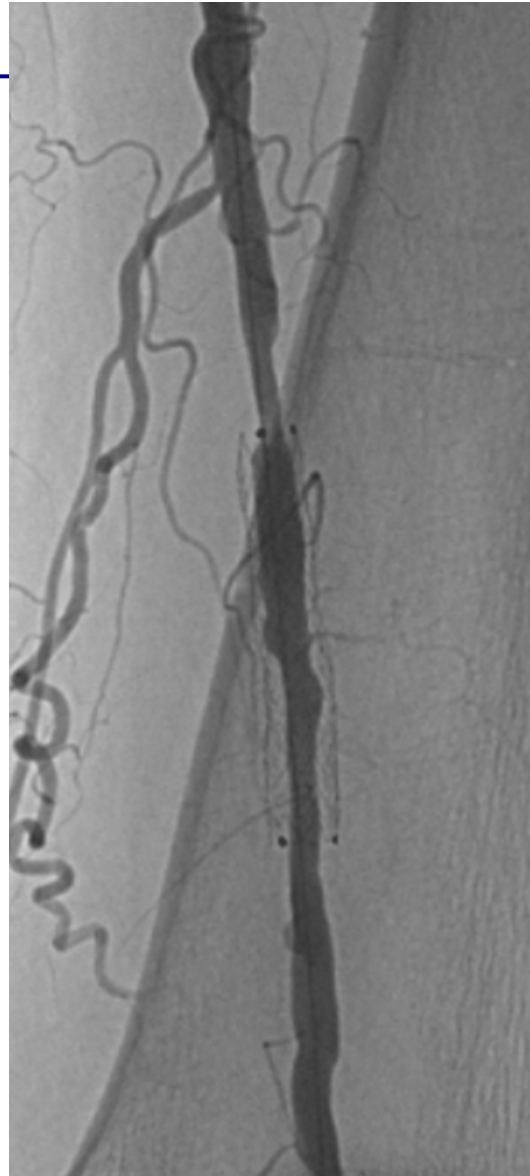


# In-Stent Restenose AFS

Silverhawk® LS-M

Off-label

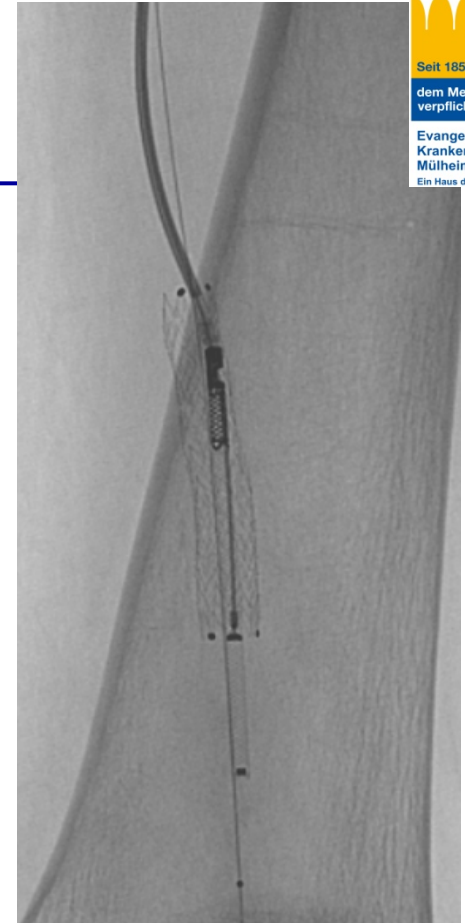
- ♀71J
- RCC 5
- Z.n. Stent Afs 11/08
- Z.n. PTA. A. tib. ant. 11/08





## 1-Jahres Ergebnisse Silverhawk bei femoropoplitealen In-Stent-Restenosen

- Single-center, retrospektiv
- n = 41 Pat.
- Läsionslänge:  $126 \pm 79$  mm / Stenosegrad  $\varnothing$  90%
- technischer Erfolg: 100%
- zusätzl. Ballonangioplastie in 97% (~12 atm)
- Bailout Stenting: 24%
- ABI prä: 0,66 / post: 0.91
- Embolisation nach distal: 7% (Filtereinsatz nur in 56% der Pat.)
- **Debris im Filter: 82%**
- Stentthrombose: 5%
- **TLR / TVR: 32% / 34%**



# Bypass

## Anastomosenstenose

### Wachsender Konsens:

- gute Indikation
- Alternative zu Cutting-/Scoring Ballon
- Alternative zu Patch

Silverhawk® MS-M  
Athertomie + 6mm PTA

- ♀ 60J
- RCC 5
- Z.n. Fem-Pop-3-Byp. 06/2008



# Grenzindikationen

## A. fem. communis und Fem-Gabel

### Konsens:

- primär chirurgische Therapie (TEA, Patch)
- Einzelfallentscheidung für Intervention
- Plaque Exzision > PTA/Cutting Ballon
- Filterplatzierung in AFS (Schutz US-Arterien)

### Atherektomie oberhalb Leistenband:

- Off-label
- Im Einzelfall gute Erfahrung

- ♀ 75J
- RCC 3



# Definitive LE

- prospektive, nicht randomisierte, globale Studie (n = 800 Pat. / 47 Zentren)
- Evaluation der Effektivität des alleinigen Einsatzes der SilverHawk® /Turbohawk® Plaque Exzision (“stand alone”) bei pAVK der unteren Extremität
- TASC A-C Läsionen
- Claudicatio intermittens (RCC 1-3)
- Kritische Extremitätenischämie CLI (RCC 4-6)

## **Primärer Endpunkt:**

- Claudicatio: Primäre Durchgängigkeit nach 12 Monaten (RCC 1-3)
- CLI: Vermeidung Major-Amputation innerhalb 12 Monate (RCC 4-6)



# Definitive LE

## Auswahlkriterien

### Einschlußkriterien:

- RCC 1-6
- Stenosegrad  $\geq 50\%$
- Länge der Läsion  $\leq 20$  cm
- Referenzgefäß:  $\geq 1,5$  mm -  $\leq 7,0$  mm

### Ausschlußkriterien:

- schwere Kalzifikationen
- In-Stent Restenose
- Aneurysma des Zielgefäßes



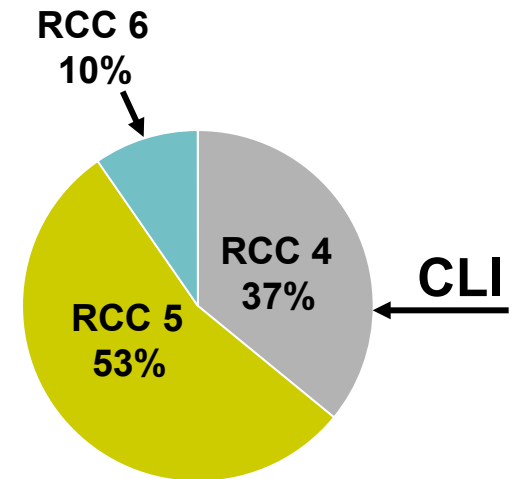
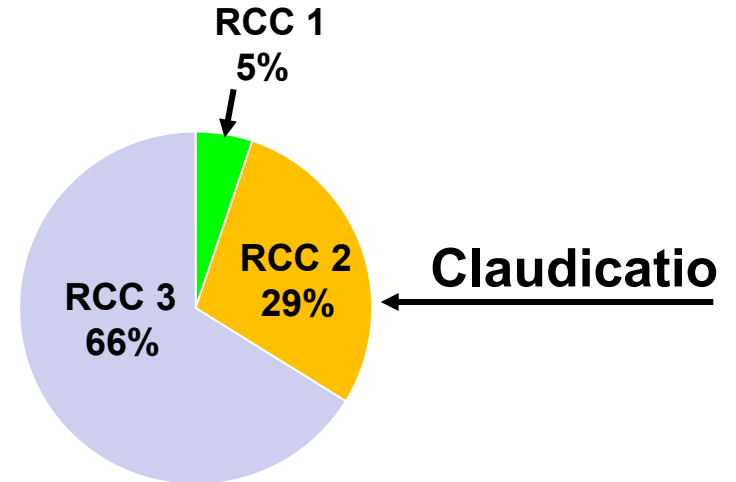
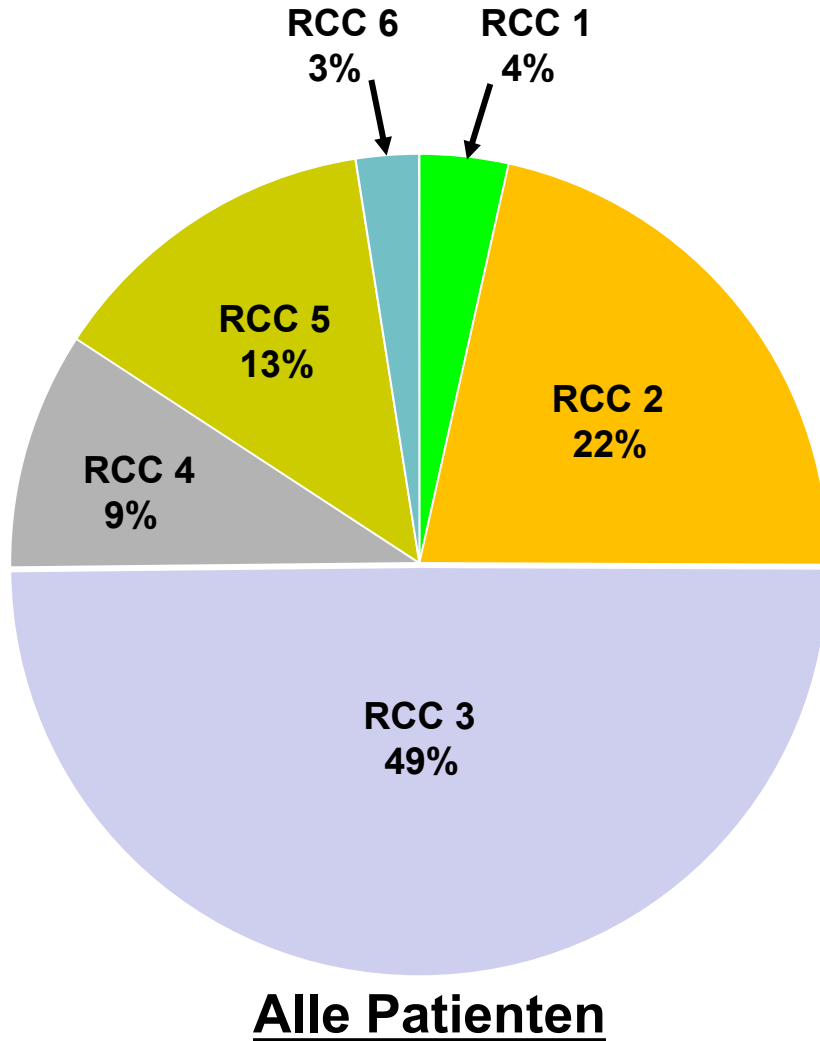
# Definitive LE

Demographie	<b>Claudicatio</b> (RCC 1-3) (n=598)	<b>CLI</b> (RCC 4-6) (n=201)	<b>Alle</b> (RCC 1-6) (n=799)
Mittleres Alter	69,5 ± 10,4	72,0 ± 11,4	70,1 ± 10,7
Frauen	44,1%	49,8%	45,5%
Angina	22,5%	18,4%	21,5%
<b>Diabetes</b>	<b>46,7%</b>	<b>68,7%</b>	<b>52,3%</b>
Hypertonie	91,5%	92,5%	91,8%
Hyperlipidämie	85,5%	75,6%	83,0%
Niereninsuffizienz	15,9%	23,9%	17,9%
Nikotinanamnese	53,3%	35,8%	48,9%

Quelle: Covidien

# Definitive LE

## Rutherford Clinical Category

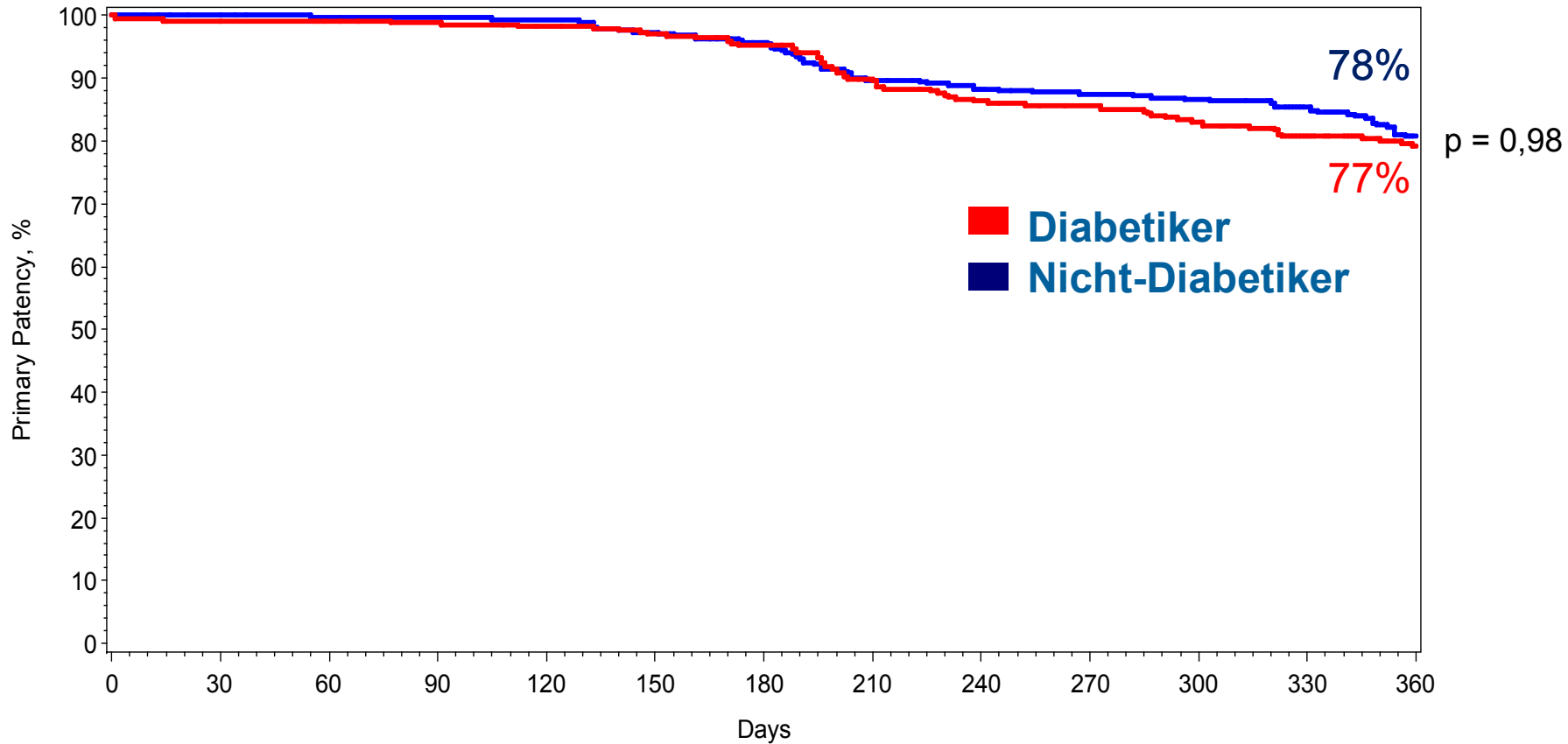


## Summary of Lesions (Core Lab)

Characteristic	Claudication (RCC 1-3)	CLI (RCC 4-6)	All Subjects (RCC 1-6)
Number of Patients	598	201	799
Number of Lesions	743	279	1022
Mean Length (cm)	7.5	7.2	7.4
Baseline Stenosis (%)	73	76	74
Occlusions (%)	17	30	21
<b>Anatomic location based on proximal edge of lesion treatment, % (n)</b>			
SFA	72% (536)	48% (135)	66% (671)
Popliteal	15% (114)	17% (48)	16% (162)
Infrapopliteal	13% (93)	34% (96)	18% (189)

# Definitive LE

Primäre Durchgängigkeit nach 12 Monaten (PSVR  $\leq 2,4$ )





# Definitive LE

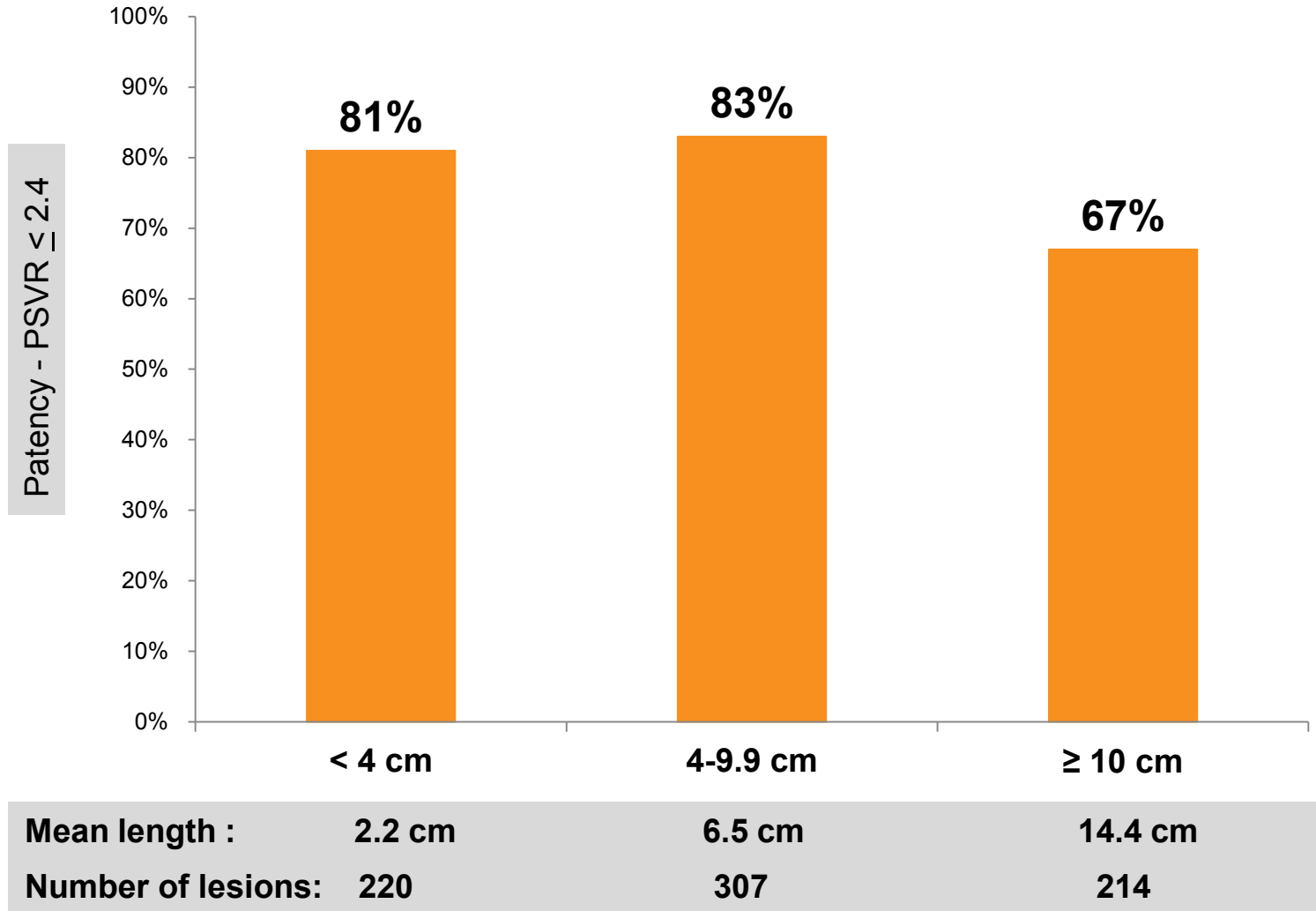
## Ergebnisse nach 12 Mon: Primärer Endpunkt

	Mean Lesion Length (cm)	Primary Patency (PSVR < 2.4)
<b>All Claudicants (n = 743 lesions)</b>	7.5	78%
Diabetic (n = 345 lesions)	7.6	77%
Non-Diabetic (n = 398 lesions)	7.4	78%
<b>By Vessel</b>		
SFA (n = 536 lesions)	8.1	75%
Popliteal (n = 114 lesions)	6.0	77%
Infrapopliteal (n = 93 lesions)	5.5	90%

<b>All CLI (n = 201)</b>	
Freedom from Amputation	95%
Primary Patency (PSVR ≤ 2.4)	71%

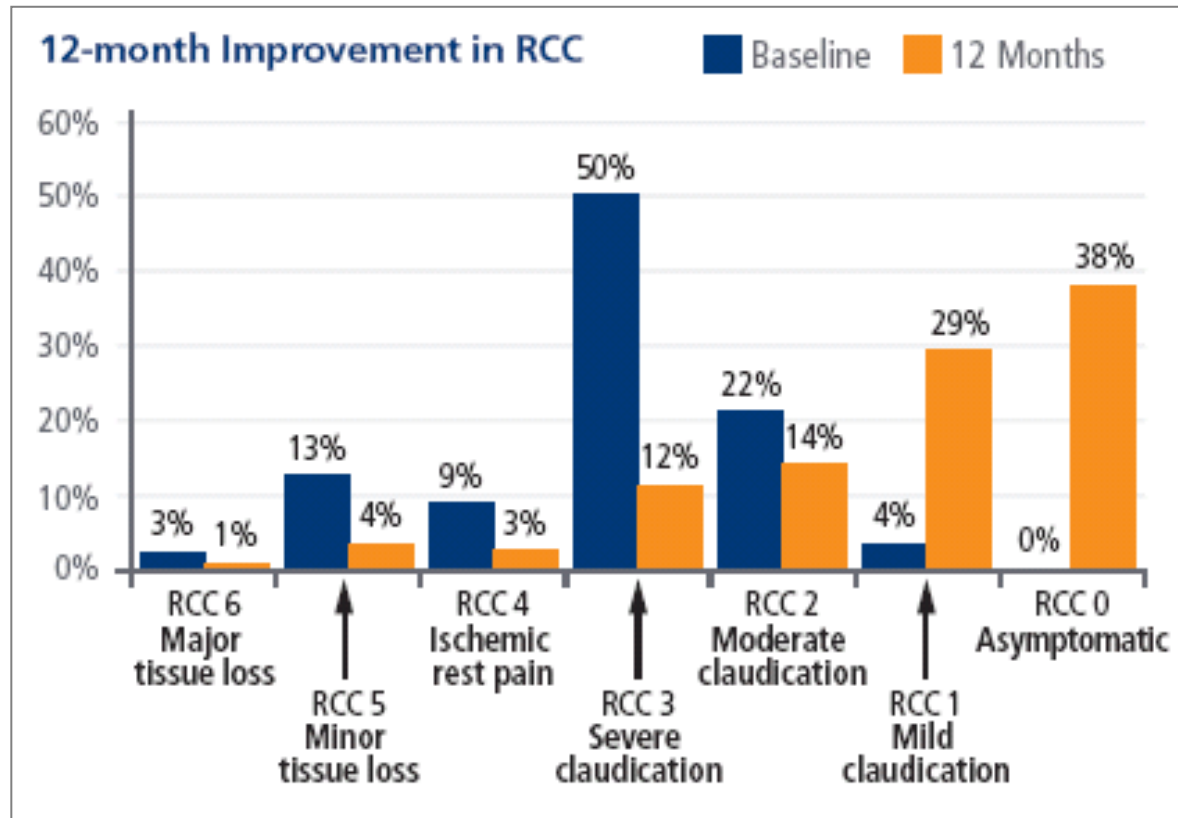
# Definitive LE

## Prim. Patency in Abhängigkeit von Läsionslänge bei Claudikanten



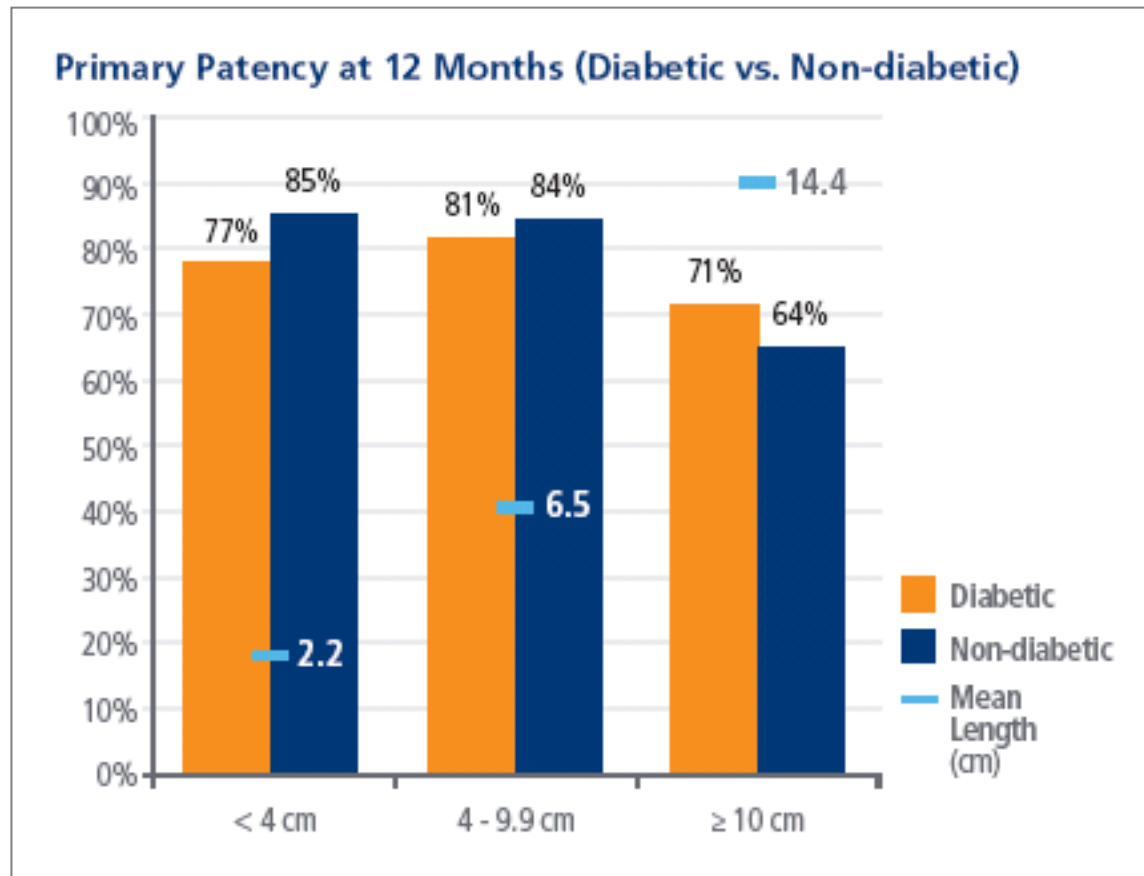
# Definitive LE

## Klinische Verbesserung nach 12 Monaten

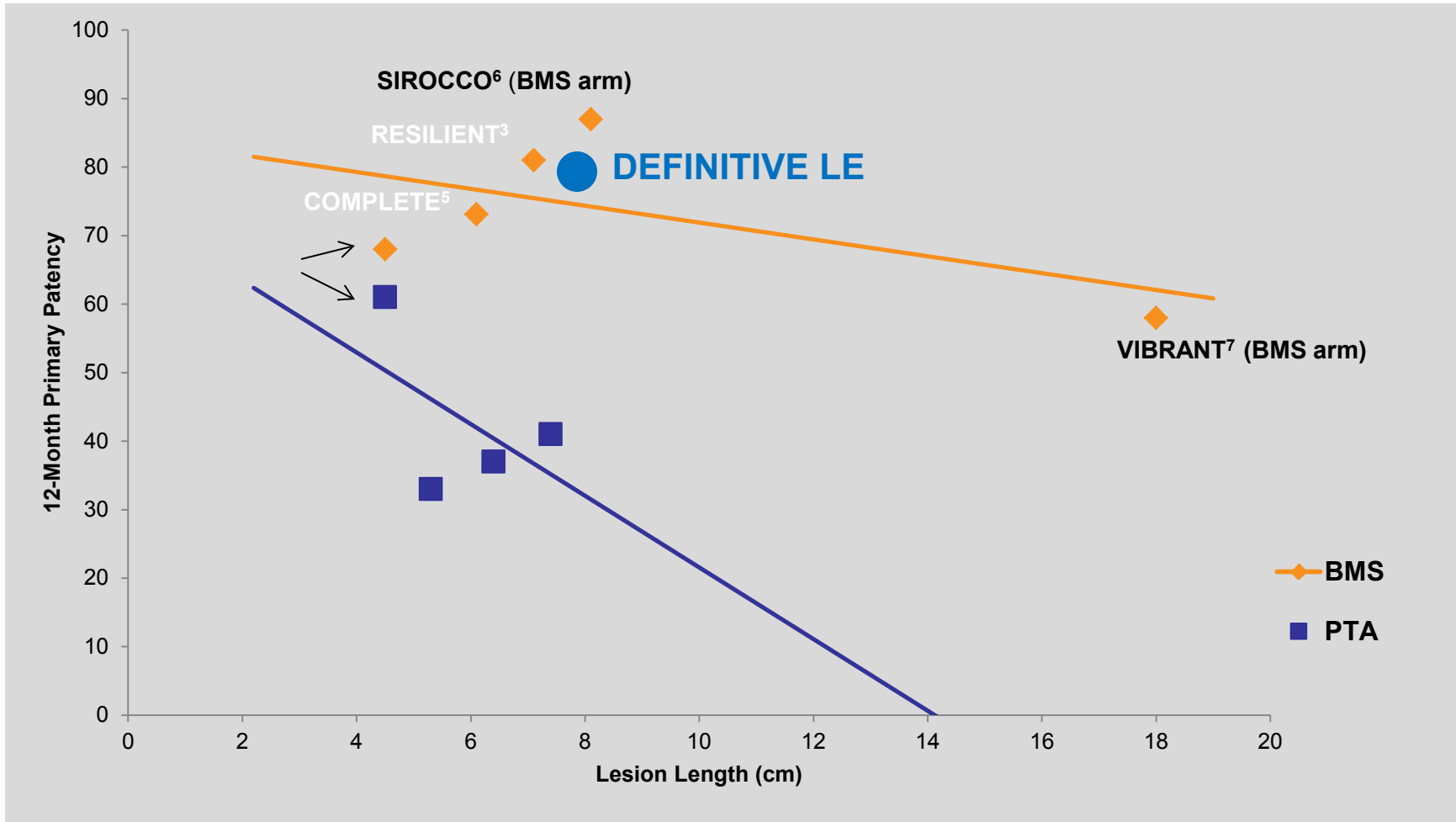


# Definitive LE

## Ergebnisse nach 12 Monaten



# Wie passt DEFINITIVE LE in die Studienlandschaft?



Zeller 2012

1. Krankenberg et al. Circulation. 2007; 116(3): 285-92
2. Dake et al. Circ Cardiovasc Interv. 2011;4:495-504
3. Laird et al. Circ Cardiovasc Interv. 2010; 3: 267-276
4. Tepe et al. NEJM 2008;358:689-99

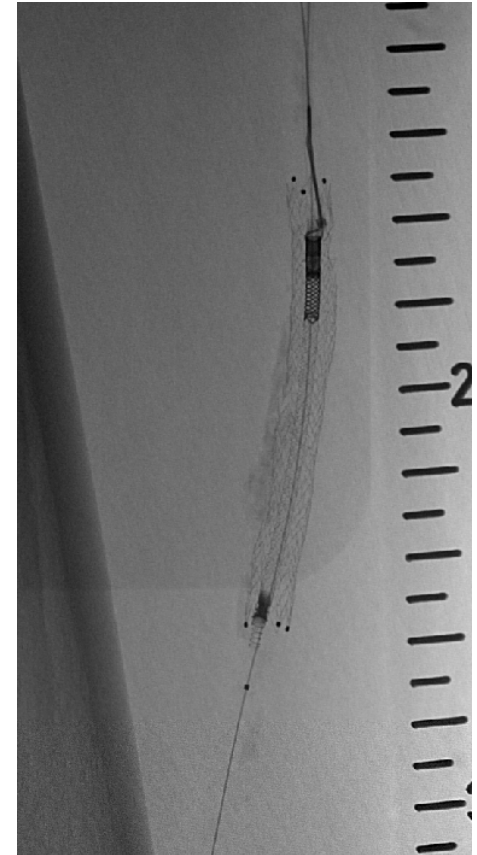
5. Laird, ISET 2012
6. Duda et al. J Endovasc Ther 2006; 13:701-710
7. Ansel, LINC 2010



## Atherektomie-assoziierte Komplikationen sind selten:

- Dissektion / Perforation
- Abschilferung / Embolie von Plaquematerial
- Einklemmung im Stent
- (Stent-)Thrombose
- AV-Fistel
- Aneurysma

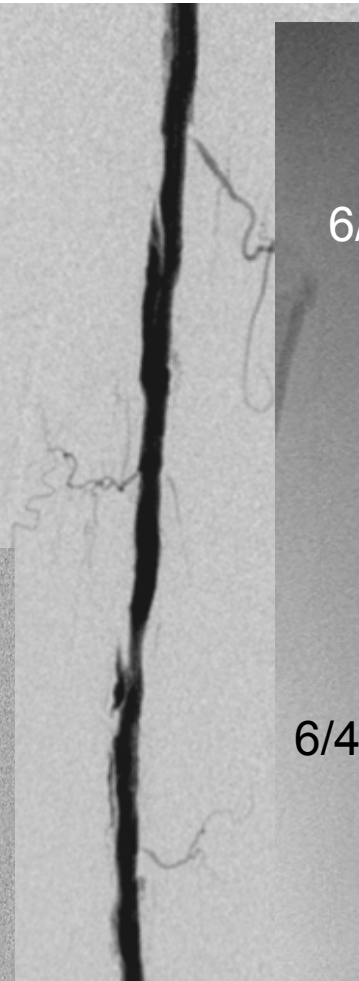
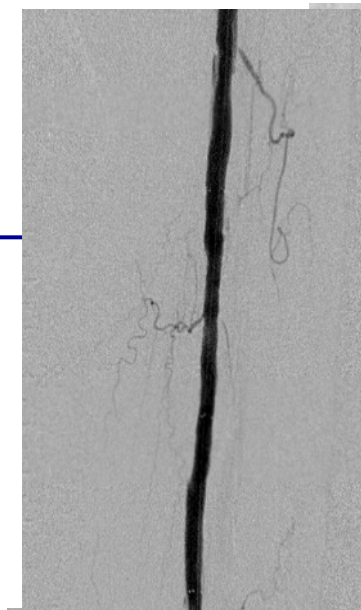
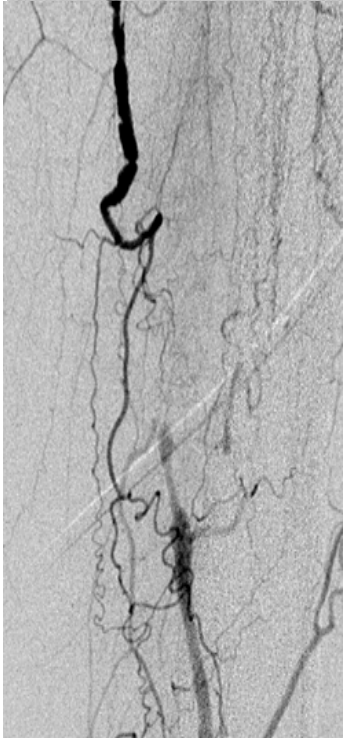
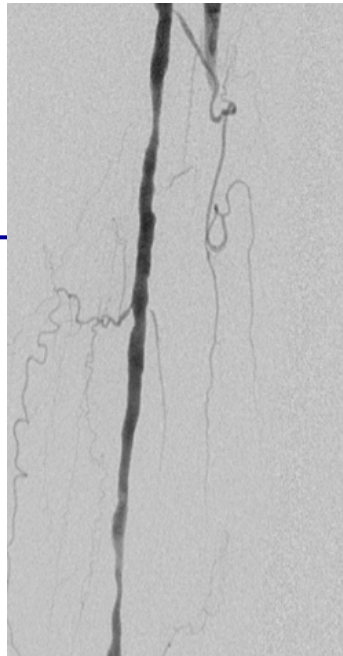
Komplikationen durch große Schleuse (8-F – 6-F)



# Definitive LE / 12-Monatsergebnisse periprozeduralen Komplikationen

	Inzidenz
<b>Distale Embolisation</b>	<b>3,8% (30)</b>
ohne Intervention	2,1% (17)
chirurgische Intervention	0,1% (1)
endovaskuläre Intervention	1,5% (12)
<b>Dissektion (flußlimitierend)</b>	<b>2,3% (18)</b>
ohne Intervention	0,8% (6)
chirurgische Intervention	0,0% (0)
endovaskuläre Intervention	1,5% (12)
<b>Perforation</b>	<b>5,3% (42)</b>
ohne Intervention	1,1% (9)
chirurgische Intervention	0,1% (1)
endovaskuläre Intervention	4,0% (32)
<b>Gesamt Interventionsrate</b>	<b>7,6% (61)</b>

# Stenting



6/20

6/40

- ♂ 74J
- RCC 3
- TASC C

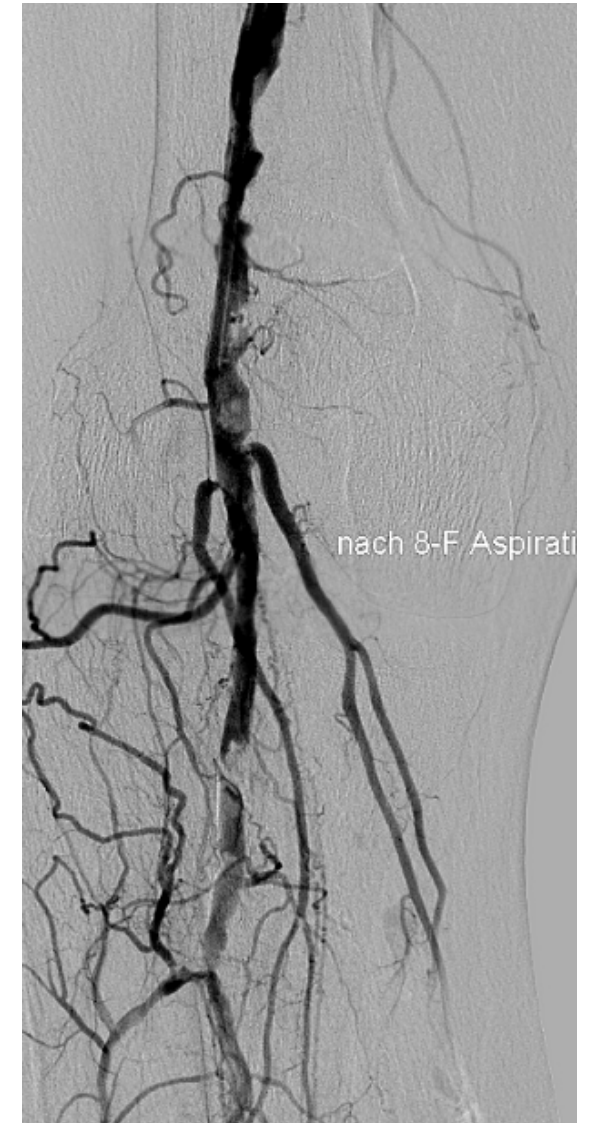
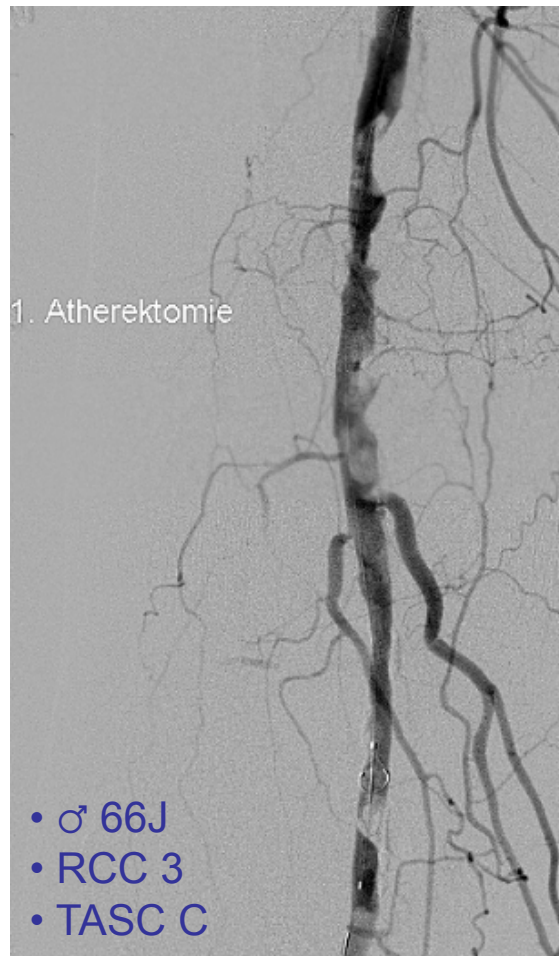
## Bailout Stenting:

- 6,1% (Zeller et al. *JACC* 2006)
- 3 % Definitive LE

S

# Debris Okklusion/Embolie

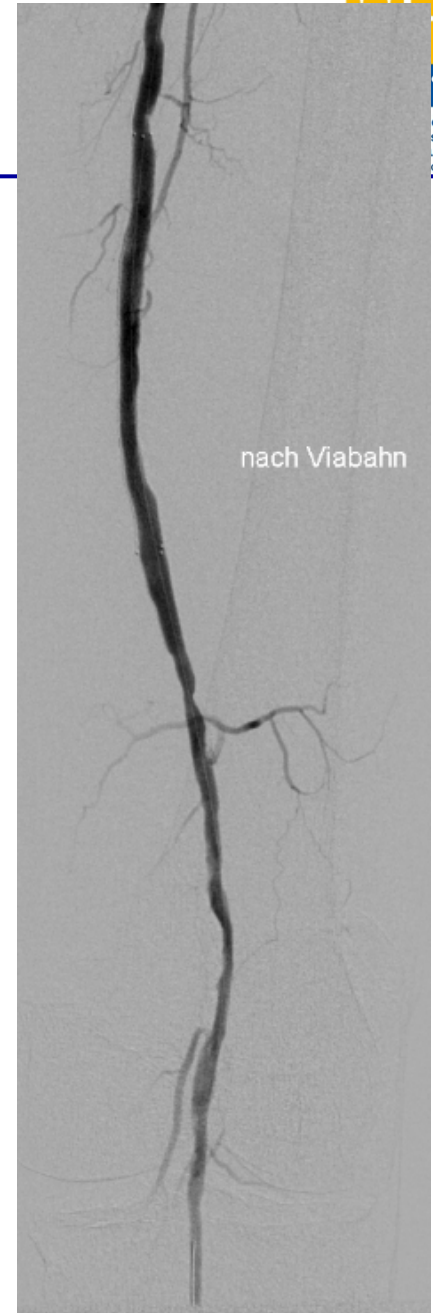
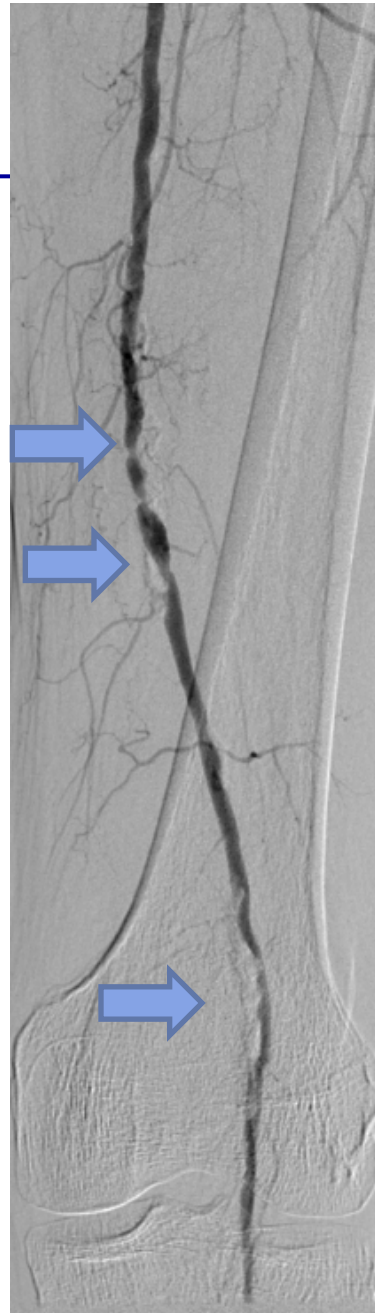
Aspiration bei peripherer Embolisation besser als Lyse





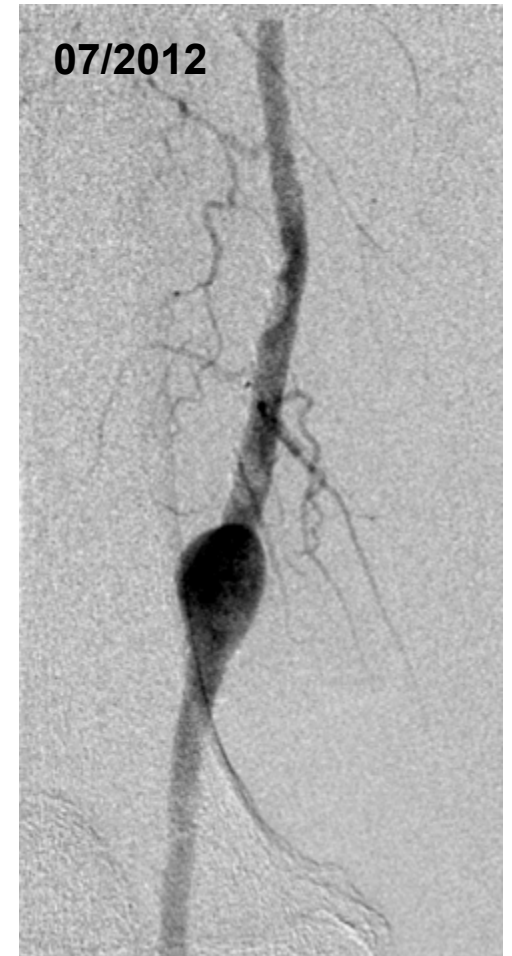
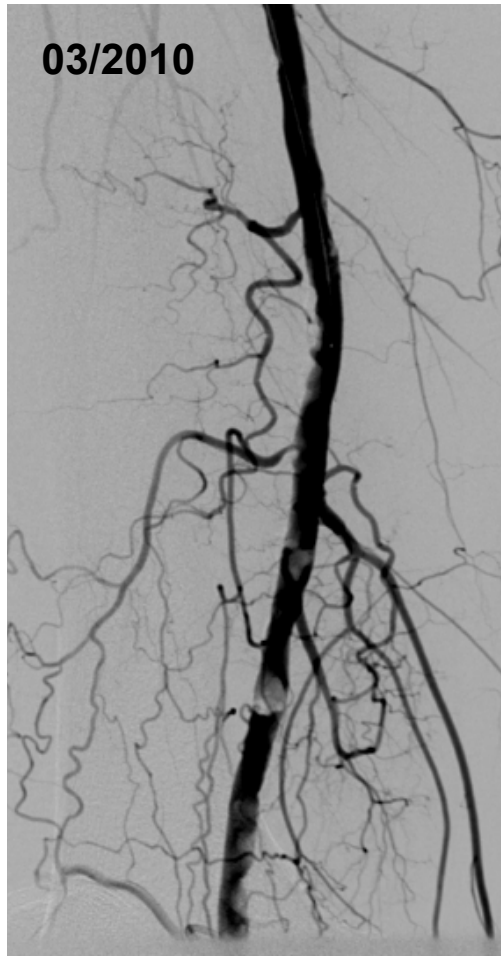
# Perforation / AV-Fistel

- Prolongierte Ballondilatation
- alternativ: gecoverter Stent



- ♂ 65J
- RCC 3

# Aneurysma



- ♂ 74J
- RCC 3

Turbohawk®



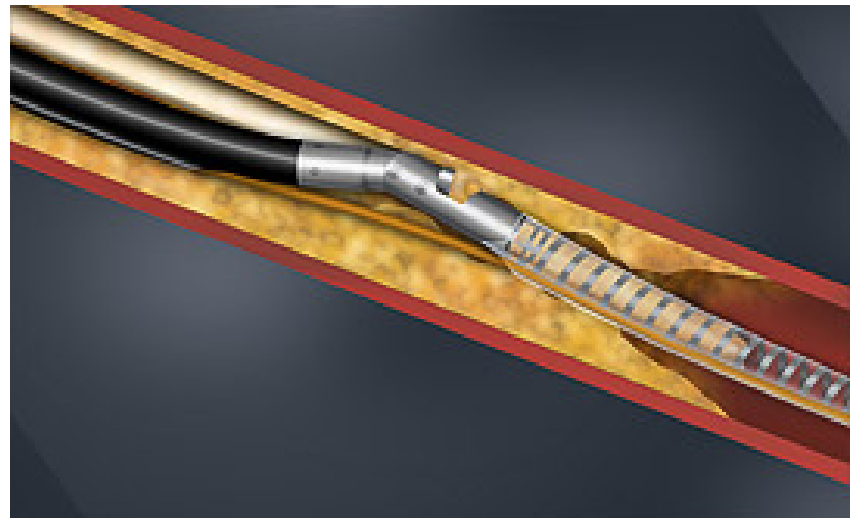
## Wachsender Konsens:

- aber noch große Variabilität
- Aufsättigung mit Clopidogrel 400 – 600 mg
  - am Vortag der Intervention ?
  - postinterventionell ?
- während Intervention 2500 – 5000 IE Heparin i.a.
- nach Intervention:
  - 100 mg ASS/Tag Dauermedikation
  - 75 mg Clopidogrel/Tag für 1 – 3 (6) Monate



# Ein Wort zur Kodierung

- ▶ 2011 und 2012: 8-836.wb Atherektomie Oberschenkel unter Filterschutz
- ▶ 2013 laut Covidien jetzt auch zulässig: **8-836.pb Rotationsthrombektomie  
Katheterfräsatherektomie**  
➔ **Kodiert in die F59A**
- ▶ 8-83b.9 Einsatz Embolieprotektionsfilter



### Atherektomie mittels Silverhawk bei pAVK als **“Stand-alone”** Therapie:

- Umfangreiches klinisches Datengut:  
800 Pat., > 1000 Läsionen, breites Spektrum an Läsionstypen und Lokalisationen bis zu 20 cm Länge
- “Leaving no metal behind”
- Bei Claudicatio: 83% prim. Durchgängigkeit in AFS (4-10 cm)
- Durchgängigkeitsraten vergleichbar mit Stent-Daten (im selben Zeitraum)
- 77% prim. Durchgängigkeit in A. politea (“No-Stent-Zone”)
- Bei CLI: 95% Extremitätenerhalt
- Effektivität Plaqueexzision bei Diabetikern und Nicht-Diabetikern gleich gut
- Niedrige Komplikationsrate erfordert Eingriff in < 8% der Fälle  
    ➡ z.B. bei distaler Embolie Intervention in 1,6%

## **Definitive AR Studie: Plaqueexzision + Drug Coated Ballon**