

CABACS

Isolierte koronare Bypass-OP versus koronare Bypass-OP kombiniert mit Carotis-Thrombendarteriektomie bei Patienten mit asymptomatischer, hochgradiger Carotis Stenose.

Design

Randomisierte klinische Studie zur Evaluation der isolierten koronaren Bypass-OP versus koronaren Bypass-OP kombiniert mit Carotis-Thrombendarteriektomie bei Patienten mit asymptomatischer hochgradiger Carotis-Stenose.

Primärer Endpunkt ist die Zahl von Schlaganfällen oder Tod bis 30 Tage nach dem operativen Eingriff.

Bei 1160 geplanten Patienten kann ein absoluter Unterschied von 4.5% für den o.g. Endpunkt mit 80% Power nachgewiesen werden.

Nachuntersuchungen finden bis 1 Jahr nach dem operativen Eingriff statt. Es folgen telefonische Nachbefragungen bis 5 Jahre nach dem Eingriff. Die Studie soll in 30-35 Zentren für Herz-/Gefäßchirurgie in Deutschland durchgeführt werden.

Die Patienten werden seit Dezember 2010 rekrutiert.

Zentrumsvoraussetzungen

Jedes Zentrum besteht aus mindestens einem gefäßchirurgisch erfahrenen Herzchirurgen und einem Neurologen. Die gefäßchirurgische Expertise kann ggf. durch Kooperation mit einer

anderen Abteilung oder anderem Krankenhaus gebildet werden. Alle Chirurgen des Studienzentrums müssen vor Studienbeginn zertifiziert werden.

Qualitätsanforderungen

Chirurg:

- Anonymisierter Nachweis der letzten 30 konsekutiven Carotis-Revaskularisationen ± Koronaroperationen
- Nachweis der letzten 150 konsekutiv durchgeführten isolierten Koronaroperationen
- Teilnahme an der bundesweit verpflichtenden Qualitätssicherung BQS/AQUA für Carotis-Revaskularisationen und Koronaroperationen. Die Jahresauswertungen der letzten zwei Jahre müssen vorgelegt werden

Neurologe:

- Nachweis der Ultraschallexpertise
- NIH-SS Zertifizierung

Patientenauswahl

Einschluss-Kriterien:

- Elektive CABG geplant
- Stenose der extrakraniellen Arteria carotis $\geq 80\%$ (ECST), in den letzten 180 Tagen asymptomatisch
- Carotisstenose mit CEA behandelbar
- männlicher oder weiblicher Patient
- ≥ 18 Jahre
- Patient ist geschäftsfähig und schriftliche Einwilligung liegt vor
- Bereitschaft des Patienten zu Nachuntersuchungen
- Negativer Schwangerschaftstest bei gebärfähigen Frauen

Ausschluss-Kriterien:

- Nicht-atherosklerotische Carotis-Stenose (z.B. Gefäßwanddissektion, flottierender Thrombus, fibromuskuläre Dysplasie, Tumor)
- Aktuelle modifizierte Rankin Skala >3 oder schwere Aphasie
- Verschluss einer A. carotis
- Vorherige Stentversorgung der zu behandelnden Stenose
- Stenose nach Strahlentherapie
- Carotis-Tandemstenose mit höherem Stenosegrad der nicht behandelbaren Stenose (intrakraniell oder intrathorakal)
- Andere bekannte Indikation zur Carotis-Revaskularisation (außer geplanter CABG)
- NSTEMI <48 Stunden oder STEMI <7 Tage oder hämodynamisch instabil
- intrakranielle Blutung innerhalb der letzten 90 Tage
- Lebenserwartung weniger als 1 Jahr aufgrund anderer Vorerkrankung
- Simultan geplante Herzklappen-OP oder andere Herz-OP außer CABG (+/-CEA)
- Weitere geplante große OP außer CABG (+/-CEA) in den 8 Wochen nach Randomisierung
- Teilnahme an anderer klinischer Studie

Studienleitung

Prof. Dr. C. Weimar (Essen, Neurologie)
Dr. S. Knipp (Essen, Herz-Thorax Chirurgie)

Für weitere Informationen: www.cabacs.de

CABACS-Studienzentrale, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstr. 55, 45122 Essen, Tel.: 0201/723-2428, E-Mail: cabacs@uk-essen.de

<i>Ansprechpartner</i>	<i>Name</i>	<i>Klinik/Institut</i>	<i>Telefon</i>	<i>E-Mail</i>
Leiter d. Klinischen Prüfung	Prof. Dr. med. Ch. Weimar	Klinik für Neurologie	0201/723-6503	christian.weimar@uk-essen.de
Studienkoordinator	Dr. med. S. Knipp	Klinik für Thorax- und	0201/723-4915	stephan.knipp@uk-essen.de
Wiss. Mitarbeiter	Dr. med. T. Holst	Kardiovaskuläre Chirurgie	0201/723-2428	torulv.holst@uk-essen.de
Klinischer Monitor	Dipl.-Biol. K. Bilbilis	Zentrum f. Klinische Studien, c/o IMIBE	0201/92239-252	konstantinos.bilbilis@uk-essen.de