

**Perkutane transluminale Angioplastie komplexer infrapoplitealer  
Gefäßläsionen bei kritischer chronischer Extremitätenischämie:  
Restenoserate und klinische Ergebnisse**

Dissertation  
zur Erlangung des akademischen Grades  
Dr. med.  
an der Medizinischen Fakultät  
der Universität Leipzig

eingereicht von: Bert Winkler  
geb. 16.04.1972 in Leipzig

angefertigt in: Klinik für Innere Medizin I/ Angiologie, Kardiologie  
des Park-Krankenhauses Leipzig  
Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Leipzig

Betreuer: Prof. Dr. med. Gerhard Schuler  
Klinik für Kardiologie  
Herzzentrum Leipzig

PD Dr. med. Andrej Schmidt  
Klinik für Innere Medizin I/ Angiologie, Kardiologie  
des Park-Krankenhauses Leipzig

Beschluss über die Verleihung des Doktorgrades vom: 22.07.2014

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Bibliographische Zusammenfassung	4
Abkürzungsverzeichnis	6
<b>1. Einführung</b>	<b>7</b>
<b>2. Aufgabenstellung</b>	<b>13</b>
<b>3. Patienten und Methode</b>	<b>14</b>
3.1 Patienten	14
3.1.1 Allgemeine Patientencharakteristika	14
3.1.2 Präinterventioneller angiologischer Status	17
3.2 Methode	20
3.2.1 Datenerfassung	20
3.2.2 Ein-/ Ausschlusskriterien	21
3.2.3 Vorbereitung zur Angiographie	21
3.2.4 Technik der perkutanen transluminalen Angioplastie	23
3.2.5 Nachbehandlung	27
3.2.6 Kontrolluntersuchungen	27
3.2.7 Definitionen	28
3.3 Statistik	29
<b>4. Ergebnisse</b>	<b>31</b>
4.1 PTA-Ergebnisse	31
4.1.1 Primärer technischer Erfolg	31
4.1.2 Komplikationen	33
4.2 Nachbeobachtungsergebnisse	35
4.2.1 Angiographische Verlaufskontrolle	35
4.2.2 Klinische Verlaufskontrolle nach 3 Monaten	39
4.2.3 Klinische Verlaufskontrolle nach 15 Monaten	44
4.3 Subgruppenanalyse	51

<b>5.</b>	<b>Diskussion</b>	<b>52</b>
5.1	Patientencharakteristika	52
5.2	Primärergebnisse	43
5.3	Komplikationen	54
5.4	Klinische und angiographische Ergebnisse der Kontrolluntersuchung	56
5.5	Schlussfolgerungen	58
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassung</b>	<b>70</b>
<b>7.</b>	<b>Literaturverzeichnis</b>	<b>74</b>
<b>8.</b>	<b>Anhang</b>	<b>83</b>
8.1	Verzeichnis Tabellen	83
8.2	Verzeichnis Abbildungen	84

## **Bibliografische Zusammenfassung**

Bert Winkler

### Perkutane transluminale Angioplastie komplexer infrapoplitealer Gefäßläsionen bei kritischer chronischer Extremitätenischämie: Restenoserate und klinische Ergebnisse

Universität Leipzig, Dissertation

65 S., 95 Lit., 26 Abb., 12 Tab.

Häufige Ursache einer kritischen Beinischämie ist eine Unterschenkel-pAVK. Um das Risiko einer Amputation abzuwenden, ist eine Rekanalisierung erforderlich - chirurgisch oder interventionell. Obwohl in den letzten Jahren die PTA auch immer häufiger infrapopliteal eingesetzt wird, gilt v.a. bei ausgedehnten Läsionen die Bypasschirurgie als Methode der ersten Wahl. Die PTA wird als zu wenig effizient und mit einer zu hohen Restenoserate belastet angesehen.

Ziel dieser Arbeit ist es, bei Patienten mit kritischer Ischämie infolge komplexer infrapoplitealer Läsionen die Effektivität der PTA aufzuzeigen und die klinischen Resultate mit den angiographischen Offenheitsraten nach 3 Monaten zu vergleichen. Um die Beständigkeit der klinischen Erfolge zu unterlegen, wurde eine weitere Verlaufskontrolle nach 15 Monaten durchgeführt. Eingeschlossen wurden Patienten mit kritischer Ischämie aufgrund langstreckiger Läsionen cruraler Arterien (Stenose/ Verschluss > 80 mm). Rekrutiert werden konnten 58 Patienten mit 62 durch eine kritische Ischämie bedrohten Beinen. Bei o.g. Patienten wurden insgesamt 77 Arterien rekanalisiert (Verschluss : 63,4%, Stenose 36,6%, durchschnittliche Läsionslänge 18,4 cm).

In der Verlaufskontrolle nach 3 Monaten konnte für 53,2% eine Verbesserung des pAVK-Stadiums, für > 75% der Extremitäten eine Abheilungstendenz der Hautläsion gezeigt werden. Die angiographische Verlaufskontrolle konnte eine Offenheit in 31,2% der behandelten Gefäße darstellen (Restenoserate: 64,8%).

Die Kontrolle nach 15 Monaten konnte eine weitere Verbesserung des klinischen Status aufzeigen. Im Vergleich zum Ausgangsbefund fand sich für 76,5% eine Stadienbesserung, für 72,6% eine Freiheit von kritischer Ischämie. Im Intervall verstarb ein Patient infolge nichtvaskulärer Ursache (Pankreas-Ca). Eine Major-Amputation oder gefäßchirurgische Nachbehandlung war in keinem Fall erforderlich.

Zusammengefasst ist die PTA auch bei ausgedehnten infrapoplitealen Gefäßbefunden mit gutem technischen Erfolg und trotz hoher Restenoserate auch zufriedenstellenden klinischen Resultaten durchführbar.

## Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
AF	Arteria fibularis
ATA	Arteria tibialis anterior
ATP	Arteria tibialis posterior
Abb.	Abbildung
ABI	Ankle-Brachial Index (Knöchel-Arm-Index)
ACVB	Aorto-Coronarer-Venen-Bypass
ASA	(Nomenklatur der) American Society of Anesthesiologists
ASS	Acetylsalicylsäure
BASIL	Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg - Studie
bzw.	beziehungsweise
Ca	Carcinom
DES	drug eluting stent
d.h.	das heißt
etc.	et cetera
F	French (Schleuse)
ggf.	gegebenenfalls
Hb	Hämoglobin
IMC	Intermediate Care
MRT	Magnetresonanztomographie
NYHA	New York Heart Association
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTA	perkutane transluminale Angiographie
PTCA	perkutane transluminale coronare Angioplastie
Re-PTA	erneute PTA
RF	Rutherford (Stadium)
Tab.	Tabelle
TASC	Transatlantic Intersociety Consensus
TTF	Truncus tibiofibularis
US	United States (of America)
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
Z.n.	Zustand nach

# 1. Einführung

Die pAVK als Manifestationsform der Arteriosklerose (80 % arteriosklerotisch verursacht [Cetin und Baumgartner 2004]) hat eine Prävalenz von bis zu 20 % (Katzenschlager 2003). Die Prävalenz ist dabei mit steigender Lebenserwartung stetig zunehmend.

Neben dem Alter sind die wichtigsten Risikofaktoren Nikotinabusus und Diabetes mellitus (Hirsch et al. 2006).

Der Schweregrad der Erkrankung lässt sich mittels der Klassifikationen nach Fontaine oder Rutherford beschreiben.

Die Stadien III und IV nach Fontaine oder 4–6 nach Rutherford definieren einen Zustand, der auch als kritische Extremitätenischämie bezeichnet wird. Diese ist dadurch charakterisiert, dass die Restdurchblutung der Extremität auch unter Ruhebedingungen nicht mehr suffizient gewährleistet ist.

Liegt erst mal eine pAVK im Stadium der kritischen Ischämie vor, werden im Durchschnitt nur 45% der Patienten das nächste Jahr amputationsfrei überleben (Norgren et al. 2007).

Aus den wichtigsten Risikofaktoren für die Entwicklung einer pAVK (Alter, Nikotinabusus, Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie, Hyper-/ Dyslipoproteinämie) ergibt sich, dass der typische Patient mit Präsentation einer kritischen Durchblutungsstörung sich im fortgeschrittenen Alter und mit einer Vielzahl von (kardiovaskulären) Vorerkrankungen vorstellt (Espinola-Klein und Savvidis 2009).

Eine besondere Gruppe unter den Patienten mit kritischer Ischämie repräsentieren die Diabetiker.

Bei Koinzidenz von Diabetes mellitus und pAVK findet sich typischerweise ein Läsionsmuster vom Unterschenkeltyp, häufig auch eine Mitbeteiligung der A. profunda femoris (Espinola-Klein et al. 2002, Norgren et al 2007).

Charakteristisch für den Befall der Unterschenkelarterien ist bei Diabetikern das gehäufte Vorliegen von ausgedehnten Läsionen mit multiplen bzw. langstreckigen Stenosen/ Verschlüssen und der Befall mehrerer kruraler Arterien sowie auch der Fußbogen- und metatarsalen Arterien (Andresen und Rasmussen 1996, Graziani, Silvestro, Bertone, Manara, Andreini et al. 2007).

Prognostisch erschwerend tritt noch eine charakteristisch schlechte Kollateralisierung (Graziani 2007) hinzu (vgl. Abb. 1).



Abb. 1 Typischer angiographischer Befund bei pAVK eines Patienten mit Diabetes mellitus: ausgedehnte infrapopliteale Läsionen, schlechte Kollateralisierung, Mitbeteiligung der Fußarterien

Oft ist auch die Fließfähigkeit des Blutes, insbesondere bei Stoffwechseldekompensation, gestört. Man findet ausgeprägte rheologische Störungen, welche die periphere Durchblutung weiter mindern (Lawall 2002).

Regelmäßig zeigt sich bei Diabetikern eine sogenannte Mönckeberg-Mediasklerose, die zusammen mit der oft koexistenten Polyneuropathie die Diagnose der pAVK erschwert und die Diagnosestellung verzögert. Aufgrund der begleitenden Polyneuropathie wird häufig das Stadium II und III nach Fontaine übersprungen und die diabetische pAVK erst im Stadium IV nach Fontaine symptomatisch (Cetin und Baumgartner 2004, Lawall 2002).

Patienten mit Diabetes mellitus entwickeln früher und häufiger arteriosklerotische Gefäßveränderungen als Nichtdiabetiker (Graziani 2007). Häufig ist eine diabetische Makroangiopathie schon bei Manifestation des Diabetes zu finden, nicht selten schon im Stadium der gestörten oralen Glucosetoleranz (Lawall 2002). Entsprechend ist das Risiko einer Erkrankung an einer symptomatischen pAVK für einen Diabetiker drei- bis fünffach höher als für einen Nichtdiabetiker, das Amputationsrisiko sogar bis zu 50-fach höher (Jude et al. 2001, Lawall und Reike 2009).

Für die westliche Bevölkerung ist eine Prävalenz des Diabetes mellitus von 6–8% zu konstatieren. Es wird erwartet, dass sich diese Zahl in den nächsten 20 Jahren verdoppelt (Graziani 2007). Die jährliche Inzidenz von Fußläsionen bei Diabetikern liegt zwischen 2 und 5%, die Prävalenz zwischen 2 und 10% (Prompers et al. 2007). Aufgrund der zunehmenden Prävalenz des Diabetes mellitus und seiner (Gefäß-) Komplikationen in der Bevölkerung und des besonders hohen Risikos einer Amputation bei Koinzidenz von Diabetes und kritischer Beinischämie ist die Verbesserung der Möglichkeiten zur Therapie der zugrundeliegenden komplexen infrapoplitealen Gefäßläsionen von wachsender Bedeutung.

Hinsichtlich der Therapie einer kritischen Ischämie gibt es verschiedene Ansätze. Zunächst zu nennen ist die konservative Behandlung mit Druckentlastung, Fußpflege, Schuhanpassung, Stoffwechsoptimierung, gegebenenfalls lokaler Wundversorgung etc. Problematisch hierbei ist, dass zum Erreichen der Abheilung einer einmal entstandenen ischämischen Läsion ein weitaus höheres Sauerstoffangebot erforderlich ist. Da die Schädigung der zunächst intakten Haut durch die ausgeprägte Sauerstoffmangelsituation verursacht wurde, ist das Abheilen der einmal entstandenen Wunde häufig auch unter intensiver konservativer Therapie nicht zu realisieren.

Hieraus ergibt sich der Ansatz, dass für den Extremitätenerhalt bei manifester kritischer Ischämie eine Revaskularisierung essentiell ist (Faglia et al. 2005, Katzenschlager 2003). Hierbei ist die Methode prinzipiell sekundär, sie sollte nur so effektiv und schonend wie möglich sein (Tsetis und Belli 2004).

Als Methoden zur Revaskularisierung stehen grundsätzlich zwei Therapieoptionen zur Verfügung – die (Bypass-) Chirurgie und die Angioplastie.

Nach den Empfehlungen der TASC-Kommission (TASC I – Dormandy und Rutherford 2000) sind fokale Stenosen (TASC A/ B Läsionen) eher Domäne der interventionellen Therapie. Längerstreckige, komplexe Stenosen und Verschlüsse (TASC C/ D Läsionen) sollten bevorzugt chirurgisch behandelt werden (vgl. Tab. 1).

Klassifikation	Definition	Therapieempfehlung
TASC A	singuläre Stenosen < 1 cm Länge in den tibialen oder fibularen Gefäßen	Angioplastie
TASC B	multiple fokale (< 1 cm) Stenosen tibialer oder fibularen Arterien	eher Angioplastie
	1 oder 2 fokale Stenosen an der tibialen Trifurkation, jede < 1 cm	
	Einzelne Verschluss < 1 cm tibial oder fibular	
	eine kurze tibiale und fibulare Stenosen in Verbindung mit femoropoplitealen Läsionen	
TASC C	Stenosen von 1–4 cm Länge	eher Chirurgie
	Verschlüsse von 1–2 cm Länge in den tibialen oder fibularen Gefäße	
	ausgedehnte Stenosierung der tibialen Trifurkation	
TASC D	Stenose > 4 cm	Chirurgie
	Verschlüsse > 2 cm tibial oder fibular	
	diffus erkrankte tibiale oder fibuläre Gefäße	

Tab. 1 Klassifikation cruraler arterieller Läsionen entsprechend des „Transatlantic Intersociety Consensus“-Dokumentes (TASC I und II; Dormandy und Rutherford 2000, Norgren et al. 2007) mit Empfehlung bezüglich der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK)

Auch die überarbeitete Version TASC II (Norgren et al. 2007) sieht zwar die Indikation zur Angioplastie ausgeweitet, liefert aber keine eindeutige Aussage darüber, bis zu welcher Länge oder Komplexität ein interventionelles Vorgehen dem chirurgischen vorzuziehen ist.

Bisher wurde bei ausgedehnten kruralen Verschlüssen (TASC D) ein chirurgischer Ansatz mit Anlage eines diastalen Bypass noch als therapeutischer Goldstandard angesehen (Baird et al. 2003, Parsons et al. 1998). Begründet wird dies vor allem mit der hohen Restenoserate nach infrapoplitealer Angioplastie. Von einigen Autoren (Faglia et al. 2005, Ferraresi et al. 2009, Gargiulo et al. 2008, Gray et al. 2002, Met et al. 2008) wird aber die klinische Bedeutung einer langfristigen Gefäßoffenheit in Frage gestellt.

Zudem erfährt auch die chirurgische Herangehensweise im Bereich des Unterschenkels und gerade bei Diabetikern gehäuft limitierende Probleme: ein hohes chirurgisches/ anästhesiologisches Risiko aufgrund des fortgeschrittenen Alters des typischen Patientenklientels mit oft vorliegenden schwerwiegenden Komorbiditäten

sowie Wundheilungsstörungen und ein erhöhtes Infektionsrisiko bei Grunderkrankung Diabetes mellitus etc. (Adam et al. 2005, Dorros et al. 2001, Garasic und Creager 2001, Lawall 2002, Simon 2005).

Aufgrund des hohen operativen Risikos mit relevanter peri- und postoperativer Mortalität sowie Morbidität (Nicoloff et al. 1998) wird daher nicht selten auf die Durchführung der Operation verzichtet. Der zur Fußheilung (v.a. auch bei diabetischem Fußsyndrom) essentielle Ansatz der Revaskularisierung (Faglia et al. 2005) ist somit regelmäßig nicht zu realisieren – mit der Konsequenz einer nachfolgenden Amputation. Trotz aller Bemühungen, die Amputationsraten zu senken, ist aktuell (Vergleich 2003 vs. 2001) sogar noch ein Anstieg zu konstatieren (Heller et al. 2005).

Aufgrund der weitreichenden Folgen dieser Maßnahme (Graziani 2007) sollte bei einer solchen Konstellation eine Abweichung von den TASC-Empfehlungen erwogen (vgl. auch Langhoff und Schulte 2006) und hier ein alternativer Ansatz gesucht werden.

Diesen stellt bekanntermaßen die PTA dar – als wertvolle Alternative bei kurzstreckigen Läsionen gut belegt (Bosiers et al. 2006, Abramson 2005).

Nach den Empfehlungen der TASC-Kommission (Norgren et al. 2007: recommendation 35) ist, wenn zwei Behandlungsmethoden als gleichwertig anzusehen sind, die weniger invasive zu bevorzugen.

Dabei ist anzunehmen, dass gerade der typische Patient mit kritischer Ischämie, im hohen Alter und mit einer Vielzahl von Komorbiditäten von einer solchen schonenderen Prozedur profitiert.

Eine Arbeit, welche die Ergebnisse von PTA und Operation vergleicht, ist die BASIL-Studie (Adam et al. 2005). Im Ergebnis ergibt sich aus dieser Studie, dass beide Maßnahmen vergleichbar effektiv sind, sich für die PTA aber eine geringere periprozedurale Morbidität (und Mortalität) feststellen lässt. Untersuchungsgegenstand der BASIL-Studie waren aber Interventionen im Bereich der infrainguinalen Gefäße. Für infrapopliteale Prozeduren liegt eine vergleichende Studie aktuell nicht vor. Allerdings findet sich eine Anzahl von Studien, welche die Wertigkeit der PTA im Unterschenkelbereich untersuchten. Diese therapierten jedoch entsprechend den TASC-Empfehlungen überwiegend kurzstreckige Läsionen. In dieser Indikation ist die technische Durchführbarkeit dieser Maßnahme schon gut belegt (Abramson et al. 2005).

Aufgrund der jetzt entwickelten neuen Techniken, die auf einer Weiterentwicklung des ursprünglich für koronare Interventionen entwickelten Instrumentariums und dem Einsatz speziell für die Unterschenkelgefäße konzipierter Materialien basieren, ergibt sich auch bezüglich langstreckiger Läsionen der kruralen Gefäße eine neue therapeutische Option. Dies eröffnet ebenfalls Patienten, die für eine Operation nicht in Frage kommen, die Möglichkeit einer Revaskularisation.

Es finden sich jedoch nur wenige Studien, welche die klinische Wertigkeit der Angioplastie auch bei ausgedehnten Befunden untersuchten (Gray et al. 2004, Hanna et al. 1997, Nydahl et al. 1997). Grundsätzliches Problem der PTA, insbesondere im Unterschenkelbereich ist die hohe Restenoserate. Dies zeigt sich schon für kurzstreckige krurale Verschlüsse (Söder 2000: 52% Restenosen nach 10 Monaten bei einer Läsionslänge von 3,5 cm). Für längerstreckige Stenosen ist eine weit höhere Restenoserate zu prognostizieren.

Diesbezügliche Arbeiten liegen aber nahezu nicht vor. Die wenigen Arbeiten, welche die Offenheitsraten bei komplexen infrapoplitealen Läsionen untersuchten, bewerteten die Ergebnisse überwiegend nach klinischen Gesichtspunkten, teilweise mit einer Duplexsonographie der Gefäße. Klinische und angiographische Offenheit können jedoch erheblich differieren (Söder 2000). Ebenso ist der Gefäßultraschall im Bereich des Unterschenkels kein verlässliches Instrument, da es hier zu erheblichen inter- und intraindividuellen Abweichungen der Untersuchungsergebnisse kommen kann (Diehm et al. 2007).

Entsprechend muss die digitale Subtraktionsangiographie als die verlässlichste Untersuchungsmethode zur Bewertung der Offenheit der Unterschenkelgefäße gesehen werden (Diehm et al. 2007).

Untersuchungen des angiographischen Verlaufs von diffusen Läsionen infrapoplitealer Arterien nach einer Angioplastie sind aktuell nicht vorliegend.

## 2. Aufgabenstellung

Ziel dieser Arbeit ist, die Wertigkeit der perkutanen transluminalen Angioplastie bei einem selektierten Patientengut, gekennzeichnet durch Vorliegen einer kritischen Extremitätenischämie infolge langstreckiger infrapoplitealer Gefäßläsionen, zu untersuchen. Die Charakteristik der Gefäßläsionen ist repräsentativ für den typischen Gefäßbefund eines Diabetikers mit kritischer Beinischämie infolge einer Unterschenkel-pAVK.

Untersucht werden soll die Effektivität der Methode im Hinblick auf technische Durchführbarkeit und klinischen und angiographischen Erfolg.

Untersucht wurde die Restenoserate 3 Monate nach Angioplastie, wobei diese mittels Angiographie bewertet wurde, die nach wie vor die diagnostische Methode der Wahl darstellt und gerade im Bereich infrapoplitealer Gefäße deutlich verlässlichere Resultate liefert als alternative Verfahren ( Diehm et al. 2007).

Weiterhin wurden die klinischen Endpunkte Überlebensrate, Extremitätenerhalt und Freiheit von kritischer Durchblutungsstörung der Beine beurteilt.

Zusätzlich zu einer ersten Verlaufskontrolle nach 3 Monaten entsprechend Krankenhausstandard wurde eine weitere Kontrolle nach 15 Monaten durchgeführt, da zur Ermöglichung einer vollständigen Abheilung chronischer Ulzerationen ein 3-Monats-Intervall zu kurz erscheint.

### 3. Patienten und Methode

#### 3.1. Patienten

##### 3.1.1. Allgemeine Patientencharakteristika

Im Zeitraum von Oktober 2003 bis März 2007 wurden bei 145 Patienten mit kritischer Beinischämie an 168 Extremitäten Ballonangioplastien zur Rekanalisation langstreckiger Läsionen im Bereich der Unterschenkelgefäße durchgeführt. Hiervon konnten schließlich 58 Patienten mit Interventionen an 62 Beinen, für die auch die angiographische Verlaufskontrolle nach 3 Monaten realisiert werden konnte, in die Studie eingeschlossen werden. 4 Patienten mussten beidseits behandelt werden. Die 58 Patienten unterteilten sich in 38 (65,5%) Männer und 20 (34,5%) Frauen. Der Altersdurchschnitt zum Zeitpunkt des Eingriffs betrug 70,5 +/- 8,08 Jahre (Median: 73 Jahre) – für die Männer 71,8 Jahre, für die Frauen 75,6 Jahre.

Dominierende vaskuläre Risikofaktoren in der Studienpopulation waren arterielle Hypertonie und Diabetes mellitus. Weiter fanden sich für mehr als die Hälfte der Patienten Hyperlipoproteinämie und Adipositas (s. Tab. 2).

Vaskuläre Risikofaktoren	Häufigkeit in %
arterielle Hypertonie	96,6
Diabetes mellitus	89,6
Adipositas	65,6
Hyperlipoproteinämie	53,4
Nikotinabusus	19,0

Tab. 2 Prävalenz vaskulärer Risikofaktoren

Mit einer pAVK vom Unterschenkeltyp ebenfalls assoziiert ist eine Niereninsuffizienz, welche für 51,7% der Patienten dokumentiert werden konnte. Eine Dialysepflichtigkeit fand sich dabei aber nur für 3 Patienten (5,2%).

50% der Patienten litten an einer symptomatischen chronischen kardialen Ischämie. Ein stattgehabter Herzinfarkt ließ sich bei 7 Patienten (12%) eruieren. Für 17% wurde schon eine kardiale Bypassoperation erforderlich. Eine PTCA erhielten 12% der Patienten. Hierbei wurde 6 Patienten (10,3%) ein Stent implantiert

Eine cerebrovaskuläre Insuffizienz zeigten 10,3% der Patienten. 3 Patienten (5,2%) erfuhren in der Vergangenheit einen Hirninfarkt (vgl. Abb. 2).

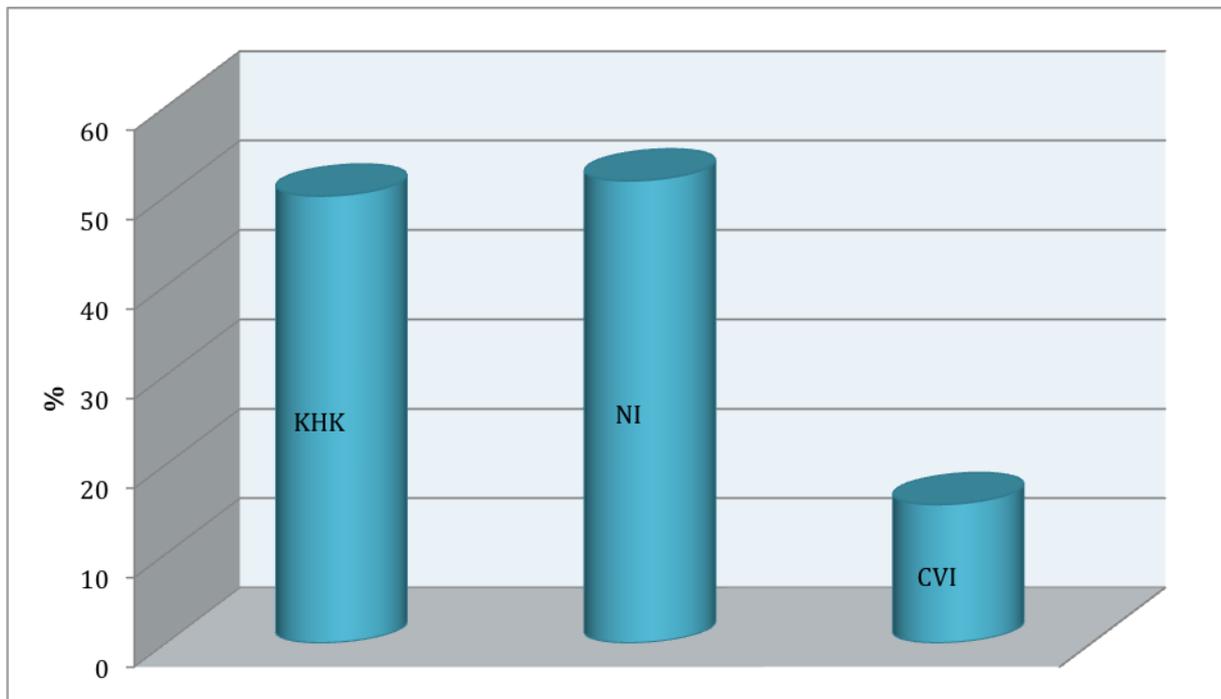


Abb. 2 Komorbiditäten (KHK – koronare Herzkrankheit, NI – Niereninsuffizienz, CVI – cerebrovaskuläre Insuffizienz)

Zur Einschätzung des periinterventionellen Risikos wurde die Nomenklatur der American Society of Anesthesiologists (ASA) zur Beurteilung des präoperativen Narkoserisikos verwendet. Das Narkoserisiko ist mit steigender Klasse zunehmend:

- ASA 1 normaler, gesunder Patient
- ASA 2 Patient mit leichten Allgemeinerkrankungen
- ASA 3 Patient mit schweren Allgemeinerkrankungen und Leistungseinschränkungen
- ASA 4 Patient mit inaktivierenden Allgemeinerkrankungen und ständiger Lebensbedrohung
- ASA 5 moribunder Patient, Prognose der nächsten 24 h fraglich

Für die in der Studie aufgenommenen Patienten ergibt sich nach dieser Nomenklatur ein durchschnittliches Narkoserisiko von ASA 3,3 mit folgender Verteilung (vgl. auch Abb. 3):

- ASA 1 0 Patienten
- ASA 2 4 Patienten (6,9 %)
- ASA 3 35 Patienten (60,3 %)
- ASA 4 17 Patienten (29,3 %)
- ASA 5 2 Patienten (ca. 3,5 %).

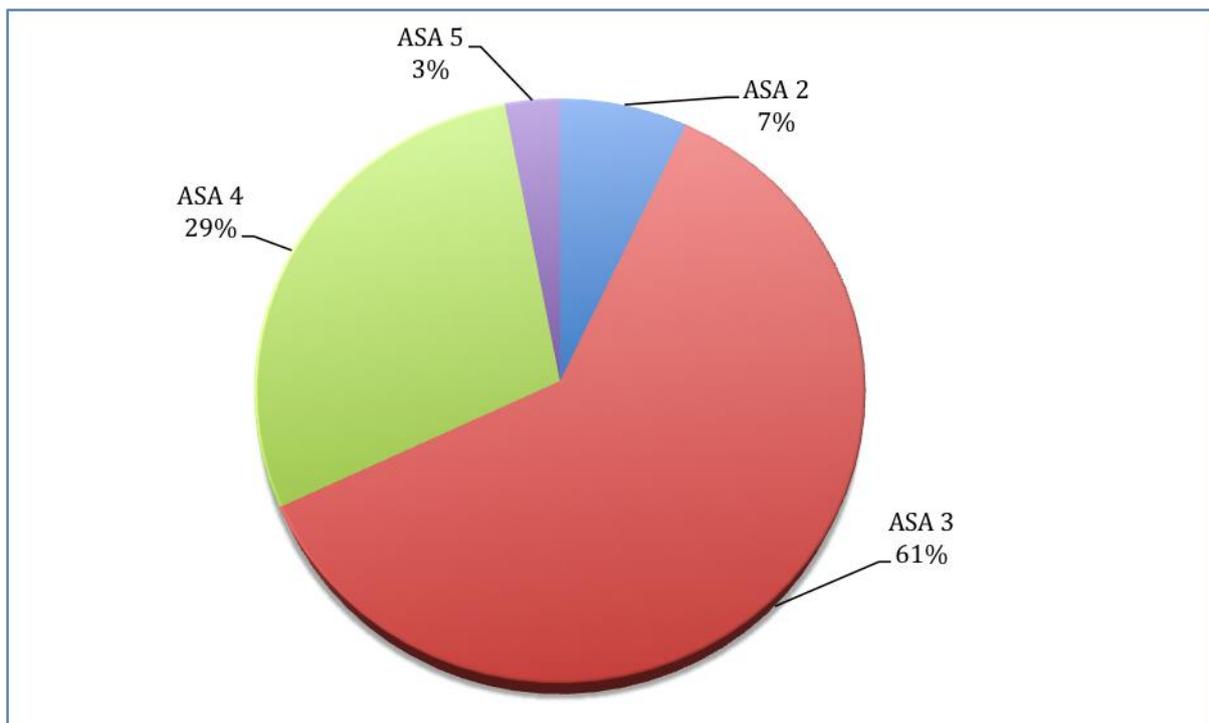


Abb. 3 Präoperatives Narkoserisiko der therapierten Patienten

Somit zeigt sich, dass 54 Patienten (93,1%) ein deutlich erhöhtes Risiko (ASA 3–5) aufwiesen, folglich mit einer relevanten peri-/postoperativen Morbidität und Mortalität gerechnet werden muss. Zwei Patienten waren mit einem ASA-5-Stadium zu klassifizieren. Der erste ASA-5-Patient präsentierte sich mit einer terminalen, dialysepflichtigen Niereninsuffizienz, einer kompensierten Herzinsuffizienz bei hypertensiver Kardiomyopathie, einer koronaren 3-Gefäßerkrankung, einem Linksschenkelblock, einem insulinpflichtigen Diabetes mellitus sowie rezidivierenden Synkopen unklarer Genese. Der Patient zeigte in der Phase des postinterventionellen Monitorings, ohne erkennbaren Zusammenhang zur durchgeführten Intervention, einen passageren Herzkreislaufstillstand infolge primärer Asystolie. Als hierfür ursächlich wurde im Ergebnis der anschließend durchgeführten Diagnostik eine primäre Erregungsbildungsstörung gesehen. Daraufhin wurde der Patient mit einem DDD-R-Schrittmacher versorgt. Die Indikation zur Angioplastie war eine pAVK Stadium 5 nach Rutherford bei Verschluss aller drei Unterschenkelgefäße.

Ebenfalls als ASA 5 eingeordnet wurde eine Patientin mit dekompensierter Herzinsuffizienz NYHA III-IV, Falthromtherapie bei Z.n. mechanischem Aortenklappenersatz sowie intermittierendem Vorhofflimmern, stabiler Angina pectoris, chronischer Niereninsuffizienz sowie Adipositas.

Die Patientin präsentierte sich mit einer pAVK Stadium 5 nach Rutherford (seit 4 Wochen offene, infizierte Läsion der Fußsohle) infolge eines angiographischen Querschnittsverschlusses.

Für beide Patienten wurde trotz des hohen Risikostatus die Durchführung der PTA für notwendig erachtet, da aufgrund der klinischen und angiographischen Situation die Extremität und konsekutiv ihr Leben unmittelbar bedroht waren.

### 3.1.2 Präinterventioneller angiologischer Status

#### Klinischer Status

Klinisch wiesen alle therapierten Extremitäten eine kritische Ischämie im Sinne eines trotz konservativer Therapie zu konstatierenden Gewebsunterganges und/oder Ruheschmerzes auf.

Diesbezüglich ergibt sich folgende Verteilung (Abb. 4):

- 16 (25,8%) Patienten beklagten einen Ruheschmerz (Rutherford-Stadium 4)
- 46 (74,2%) Patienten zeigten trophische Läsion distal des Metatarsalbereiches (Rutherford-Stadium 5)

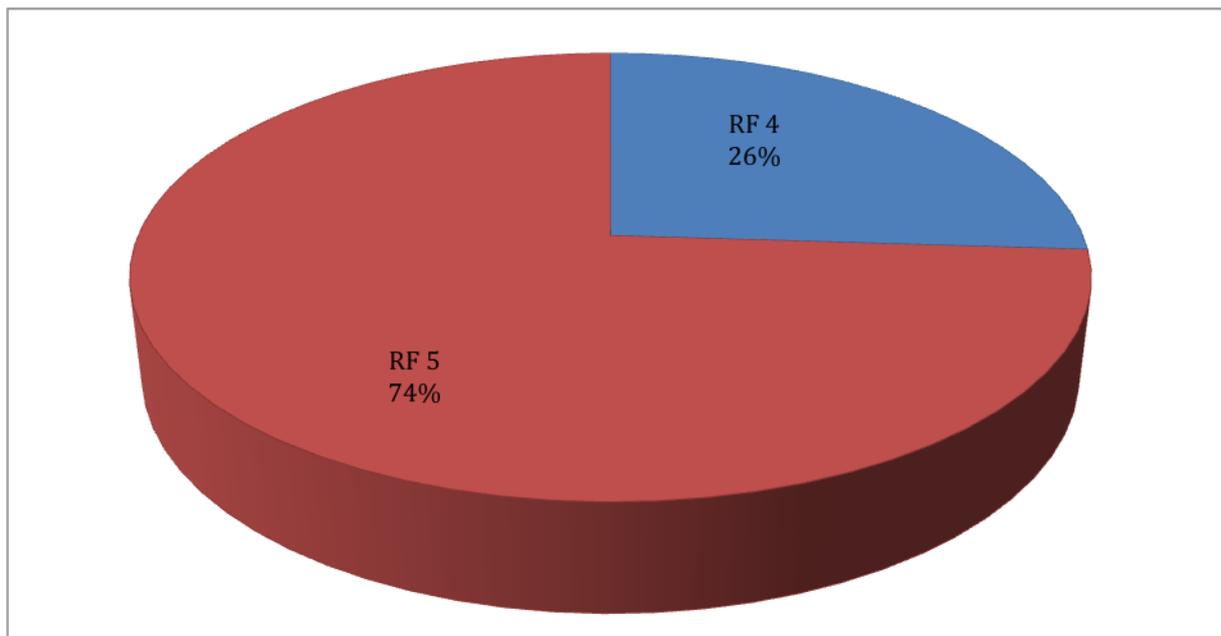


Abb. 4 Stadienverteilung vor PTA (RF 4/ 5 – pAVK-Stadium 4 bzw. 5 nach Rutherford)

Präinterventionell schon stattgehabte Amputationen infolge der peripheren Durchblutungsstörungen wiesen 15 Patienten auf. Davon zeigten sich bei 10 Patienten Minor-Amputationen (9 Zehen-, 1 Vorfußamputation) an der später therapierten Extremität (Tab. 3).

	ipsilateral
Patient 1	Digitus 1
Patient 2	Digitus 4
Patient 3	Digitus 1
Patient 4	Digitus 3–5
Patient 5	Vorfuß
Patient 6	Digitus 3–5
Patient 7	Digitus 2
Patient 8	Digitus 1, 2
Patient 9	Digitus 2, 4
Patient 10	Digitus 1, 2

Tab. 3 Übersicht Amputationsstatus präinterventionell

### **Angiographischer Status**

Präinterventionell präsentierten sich 22 Extremitäten mit einem vollständigen Verschluss aller drei den Unterschenkel versorgenden Arterien (struktureller Querschnittverschluss). An den übrigen 40 Beinen konnte eine Restperfusion über mindestens ein krurales Gefäß dargestellt werden, welches sich jedoch überwiegend hochgradig stenosierte zeigte (vgl. Tab. 4).

	3-GV	2-GV	1-GV	QSV	Summe
Rutherford-Stadium 4	2	2	8	4	16
Rutherford-Stadium 5	2	8	18	18	46
Summe	4	10	26	22	62

Tab. 4 Gefäßversorgung unter Einbeziehung auch hämodynamisch relevant stenosierter Gefäße (GV - Gefäßversorgung, QSV - struktureller Querschnittverschluss)

Nach Ausschluss aller Unterschenkelgefäße mit hämodynamisch relevanter Stenose (Tab. 5) ergibt sich nur für 17 Patienten eine periphere Blutversorgung über ein einzelnes noch suffizient perfundiertes Gefäß (Stenose < 70%).

Hierbei handelt es sich in 14 Fällen um die Arteria fibularis, in 3 Fällen um die Arteria tibialis anterior.

Bei 45 Patienten findet sich kein Gefäß ohne schwerwiegende hämodynamische Beeinträchtigung, hier liegt somit funktionell ein Querschnittverschluss vor.

	1-Gefäßversorgung	Funktioneller Querschnittverschluss
Rutherford-Stadium 4	7	9
Rutherford-Stadium 5	10	36

Tab. 5 Gefäßversorgung bei Ausschluss hämodynamisch relevant stenosierter Gefäße

Für 14 Patienten war eine relevante Stenosierung im Bereich der Einflussstrombahn festzustellen, welche eine vorgeschaltete bzw. gleichzeitige Intervention in diesem Bereich erforderlich machte.

Die Läsionen verteilten sich auf die Arteria femoralis communis, die Arteria femoralis superficialis und die Arteria poplitea (Abb. 5).

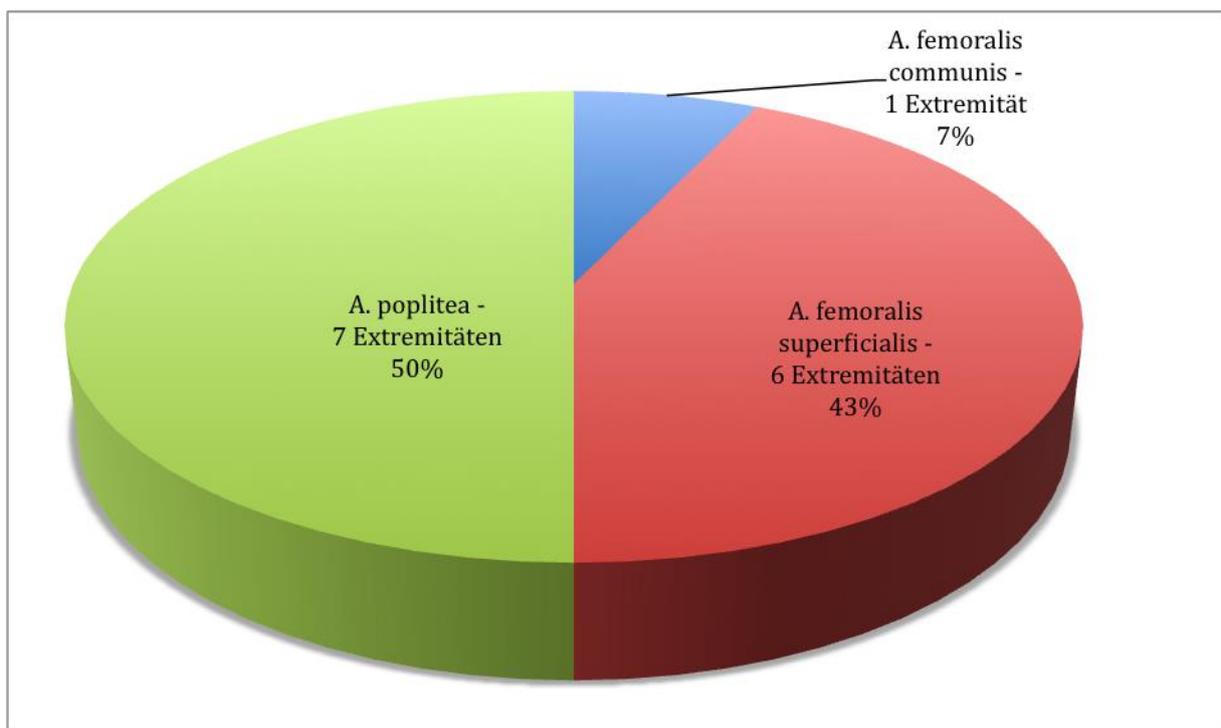


Abb. 5 Verteilung der proximalen Gefäßläsionen

## **3.2 Methode**

### **3.2.1. Datenerfassung**

Von Dezember 2003 bis März 2007 wurden am Herzzentrum Leipzig/ Parkkrankenhaus Leipzig insgesamt 266 infrapopliteale Angioplastien bei langstreckigen Läsionen ( $\geq 80\text{mm}$ ) durchgeführt.

Für 168 Interventionen bei 145 Patienten wurde die Indikation zur PTA aufgrund einer kritischen Beinischämie gestellt. Da nach PTA langstreckiger Unterschenkelläsionen ein frühes Auftreten von Restenosen in einem hohen Prozentsatz zu erwarten ist, wurde eine erneute Angiographie in PTA-Bereitschaft im Intervall empfohlen. Eine solche Verlaufskontrolle konnte schließlich in 62 Fällen (58 Patienten) realisiert werden.

Bei diesen Patienten wurden mit Hilfe von Krankenakte, Entlassungsbericht, Angiographiebericht und Angioplastiebildern die notwendigen Informationen ermittelt.

Erfasst wurden die Basisdaten der Patienten (Name, Vorname, Geburtsdatum, Alter zum Zeitpunkt der Untersuchung), anamnestisch eruierte Komorbiditäten und der klinische Status (zum Zeitpunkt der Erstuntersuchung und der Kontrolluntersuchung nach 3 Monaten).

Des Weiteren wurde der angiographische Status zum Zeitpunkt der Erst- und der Kontrolluntersuchung dokumentiert. Hierbei wurde eine Beschreibung der Art und Länge der Läsion, der betroffenen Gefäße sowie der interventionellen Vorgehensweise (ggf. Mitbehandlung proximaler Läsionen, technische Erfolgsraten, Erfassung von Komplikationen) vorgenommen.

Die Befunde der klinischen Kontrolle nach 15 Monaten wurden bei Wiedervorstellung des Patienten am Klinikum zu diesem Zeitpunkt anhand der Krankenakte eruiert. Da aufgrund von Alter, Komorbidität, Entfernung des Wohnortes etc. nicht für alle Patienten zumutbar eine erneute Wiedervorstellung im Krankenhaus vereinbart werden konnte, wurde für diese Patienten zur Erlangung der notwendigen Angaben der weiterbehandelnde Arzt telefonisch kontaktiert.

### **3.2.2 Ein-/ Ausschlusskriterien**

Voraussetzung für den Einschluss in die Studie waren folgende Kriterien:

Einschlusskriterien:

1. Extremität durch chronisch kritische Ischämie bedroht (Rutherford 4–6)
2. Gefäßläsion infrapopliteal lokalisiert
3. Gefäßläsion angiographisch als hämodynamisch relevante Stenose (> 70%) bzw. Verschluss charakterisiert
4. Gefäßläsion hat eine Mindestlänge von 80 mm
5. Behandlung durch perkutane transluminale Angioplastie

Ausschlusskriterien:

1. Vorhandensein einer für die kritische Beinischämie als vorrangig angesehene Einstrombahnstenose
2. Akute thrombembolische oder thrombotische Verschlüsse
3. Behandlung durch Primärstenting
4. Behandlung durch subintimale Angioplastie

### **3.2.3 Vorbereitung zur Angiographie**

Die Zuweisung der Patienten in das Herzzentrum Leipzig/Parkkrankenhaus erfolgte durch periphere Krankenhäuser, angiologische bzw. allgemein-internistische sowie allgemeinärztliche Praxen. Insbesondere bei erstgenannten Zuweisern war eine schon umfangreiche Vordiagnostik (konventionelle Angiographie, MRT-Angiographie bzw. Duplex-/Dopplersonographie) vorliegend. Entsprechend wurde die Vordiagnostik im Haus den tatsächlichen Erfordernissen angepasst, das heißt, nicht jeder Patient erhielt nochmalig eine umfassende gerätetechnische Voruntersuchung. Auch ein ABI (Knöchel-Arm-Index) wurde weder prä- noch postinterventionell erhoben, da dieser bei einem Diabetikerkollektiv häufig durch eine vorliegende Mediasklerose verfälscht ist (Reeps 2000, Faglia et al. 2005). Zudem ist der ABI nicht geeignet den klinischen Erfolg zu prognostizieren (Hanna et al. 1997, Thompson et al. 1993). Auch die Darstellung des Interventionserfolges durch einen

Vergleich der prä- und postinterventionellen ABI-Werte erscheint nicht als geeignetes Instrument, da postinterventionell durch den externen Druck der Blutdruckmanschette ein Risiko der Kompression der gerade rekanalisierten Arterie besteht.

Die durchgeführten Angiographien wurden, nach Ausschluss von Kontraindikationen und mit adäquater Vorbereitung, gleichzeitig diagnostisch und therapeutisch vorgenommen.

Erfasst wurde das Vorliegen einer Kontrastmittelunverträglichkeit. Weiterhin von Interesse waren Störungen der Schilddrüsenfunktion, der Gerinnung, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes (hier insbesondere eine Thrombozytopenie). Soweit sich ein diesbezüglich positiver Befund ergab, wurde eine entsprechende Vorbehandlung zur Minimierung des angiographischen Risikos vorgenommen.

Patienten mit Hinweis auf eine Kontrastmittelallergie erhielten periinterventionell eine antiallergische Medikation (Kortikoide, H1-/H2-Rezeptorantagonisten).

Bei Befund einer (latenten/manifesten) Hyperthyreose wurde eine Blockierung der Schilddrüse mit Carbimazol und Perchlorat (präinterventionell und mindestens 10 Tage postinterventionell) vorgenommen.

Patienten mit relevanter Nierenfunktionsstörung erhielten zur Prophylaxe einer Kontrastmittelnephropathie periinterventionell eine parenterale Flüssigkeitssubstitution sowie eine Medikation mit Acetylcystein. Es wurden nephroprotektive Kontrastmittel verwendet, die Kontrastmittelmenge wurde auf das Nötigste begrenzt. Außer bei den Patienten mit vorbekannter terminaler dialysepflichtiger Niereninsuffizienz war eine postinterventionelle Dialyse nicht erforderlich.

Eine präinterventionelle Therapie von Gerinnungsstörungen musste bei den erfassten Patienten nicht vorgenommen werden. Bei voreingestellter Antikoagulation mit Phenprocoumon wurde periinterventionell eine Überbrückung mit unfraktioniertem Heparin über Perfusor durchgeführt.

Alle Patienten erhielten einmal täglich 100 mg ASS.

### 3.2.4 Technik der perkutanen transluminalen Angioplastie

Die Angioplastie wurde entweder von kontralateral in cross-over-Technik über eine 5F- oder 6F-90cm-Katheterschleuse (Cook, Bloomington, US) oder ipsilateral über einen antegraden Zugang mittels einer 4–6F-Schleuse (Terumo, Tokyo, Japan) vorgenommen.

Einmalig war im zweiten Ansatz ein retrograder Zugang über die Arteria dorsalis pedis erforderlich.

Zur Passage der Stenose oder Okklusion wurden hydrophile steuerbare Führungsdrähte mit vorgebogener Drahtspitze und einer Länge von 300 cm (0,018“: V-18-control [Boston Scientific, Natick, US] oder 0,014“: PT2 [Boston Scientific]) verwendet.

Die PTA wurde durchgängig in der “Balloon-over-the-wire“-Technik durchgeführt. Das heißt, über den liegenden Draht wird der Ballonkatheter geschoben, die Läsion passiert und schließlich dilatiert (vgl. Abb 6–8).

Die verwendeten Ballonkatheter (Amphirion Deep oder Submarine Plus [Invatec, Roncadelle, Italy] sind Low-profile-Ballons mit einem Durchmesser von 2 bis 3,5 mm und einer Länge von 80 bis 120 mm. Für proximale Abschnitte der Unterschenkelarterien wurden dabei Ballons mit einem Durchmesser von 2,5 bis 3,5 mm, für mittlere und distale Abschnitte mit einem Durchmesser von 2,0 bis 2,5 mm verwendet. Der durchschnittliche Ballondurchmesser betrug 2,36 +/- 0,36 mm.

Die Inflation erfolgte mit einem Druck von 10–14 Atmosphären über mindestens 1 Minute. Bei unbefriedigendem Resultat (Reststenose > 30% oder signifikante Dissektion) wurde eine zweite Dilatation mit einer Dilatationszeit bis zu 5 Minuten durchgeführt. Konnte eine Dissektion hierdurch nicht zufriedenstellend therapiert werden, wurde eine Stentanlage vorgenommen. Verwendet wurden „ballonexpandierbare Koronarstents“ mit einer maximalen Länge von 33 mm (Sonic, Cordis Corporation, Miami Lakes, US).

Eine Reststenose von <30% wurde akzeptiert.

Alle Patienten bekamen einmal täglich 100 mg ASS. Nach Anlage der Schleuse wurde ein intraarterieller Bolus von 5000 IE unfraktioniertem Heparin verabreicht. Bei Interventionen, welche länger als eine Stunde andauerten, wurde ein zusätzlicher Bolus (5000 IE Heparin) gegeben.

Nach abgeschlossener Angioplastie erhielten die Patienten routinemäßig zur Vorbeugung von Vasospasmen eine Applikation von 200–300 µg Nitroglyzerin über die liegende arterielle Schleuse.

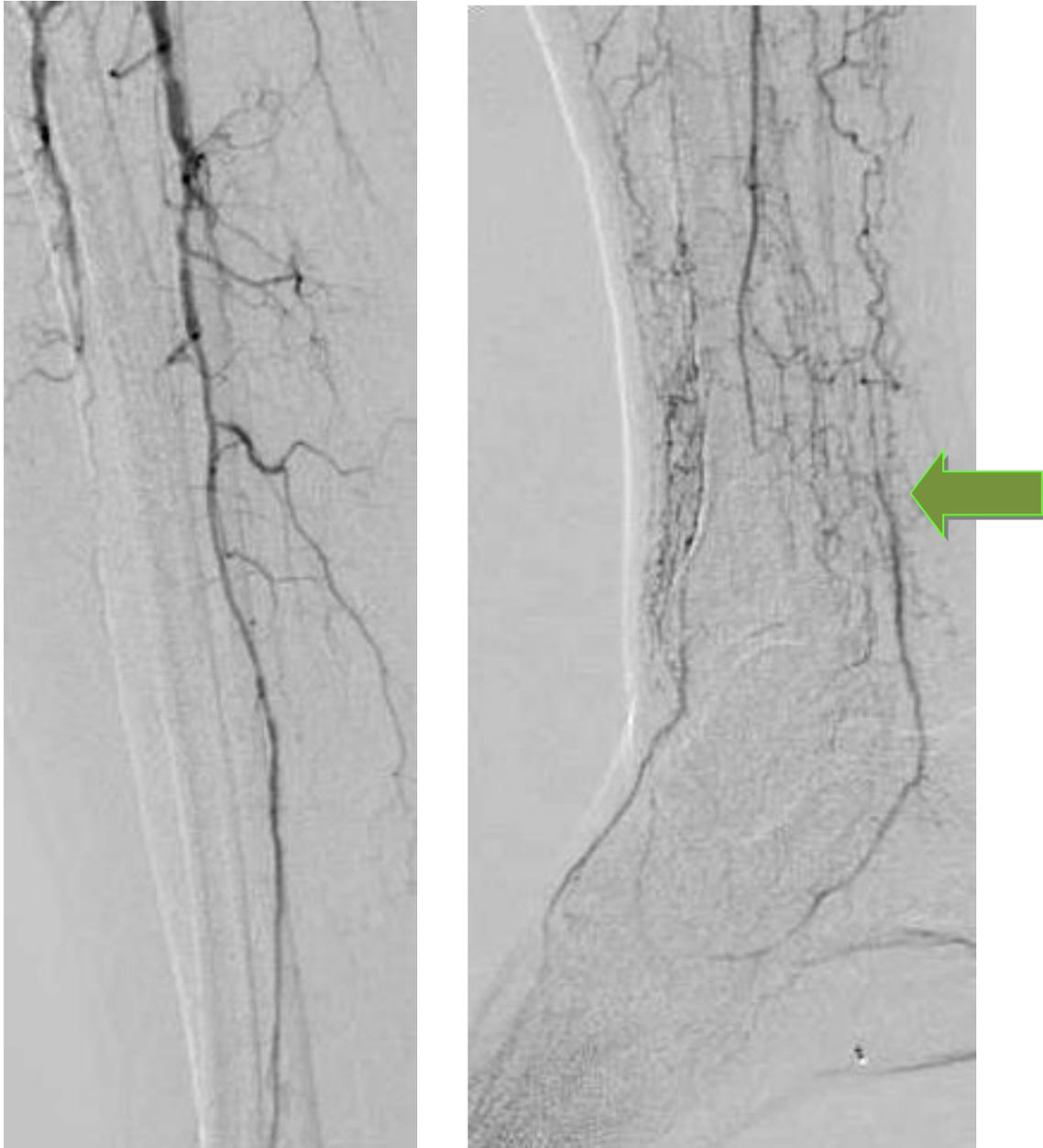


Abb. 6 Technik der PTA – Präinterventioneller Status:  
1. Bild: proximale Arteria tibialis posterior mit Verschluss im Abgang  
2. Bild: distale Arteria tibialis posterior (Pfeil markiert distal offene ATP)

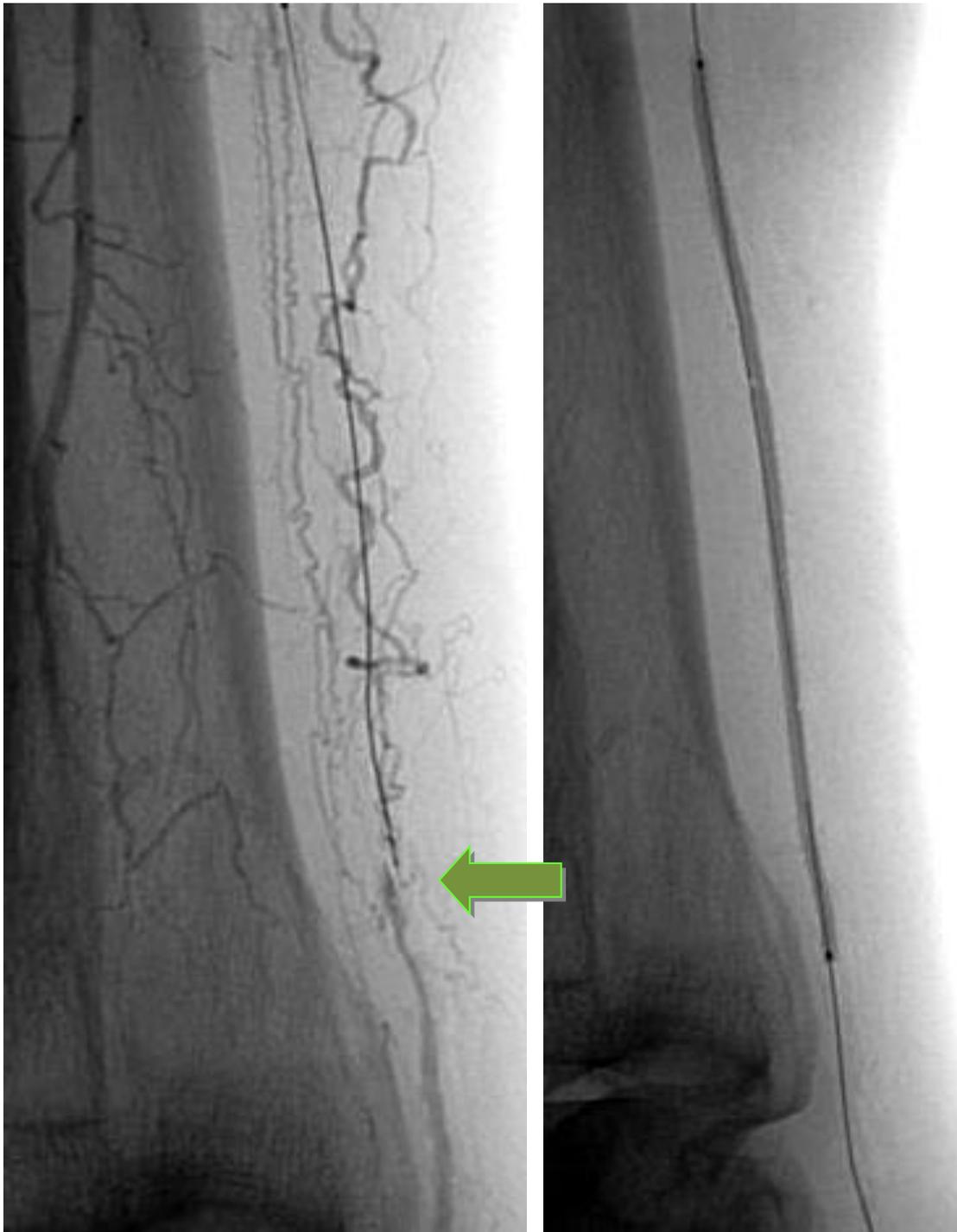


Abb. 7 Technik der PTA – Intervention mit Drahtpassage und Ballondilatation:  
1. Bild: Vorschieben des Drahtes durch das okkludierte Gefäß (Pfeil markiert Wiederanschluss an distale Arteria tibialis posterior)  
2. Bild: Ballondilatation des okkludierten Arteria tibialis posterior -Abschnittes

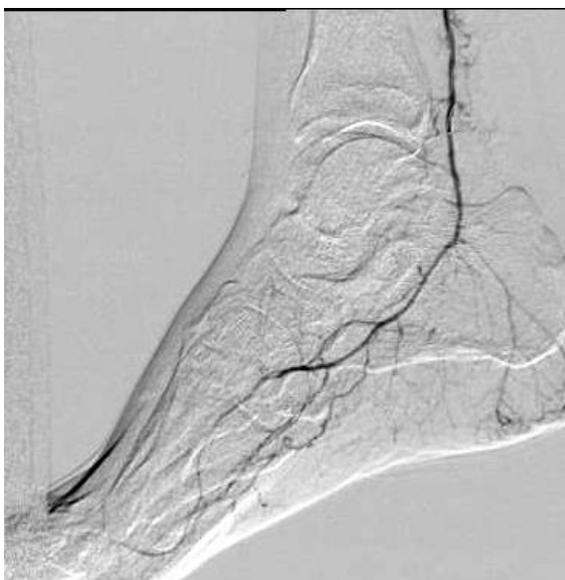


Abb. 8 Postinterventioneller Status:  
1.+ 2. Bild: Dilatierte Arteria tibialis posterior im  
Unterschenkelbereich  
3. Bild: Darstellung der wiederhergestellten  
Fußperfusion

### **3.2.5 Nachbehandlung**

Bei allen Patienten wurde mit dem Tag der Behandlung eine lebenslange Therapie mit einem Thrombozytenaggregationshemmer (in der Regel 100 mg ASS/ Tag) initiiert. Therapeutenabhängig erhielten die Patienten über 4 Wochen 75 mg Clopidogrel/ Tag oder über 2 Wochen niedermolekulares Heparin.

Ausgenommen hiervon waren nur Patienten mit schon vorbestehender Antikoagulation. Diese Patienten erhielten periinterventionell eine Heparin-Bridging-Therapie, nachfolgend wurde die Wiedereinstellung der vorbestehenden Antikoagulation vorgenommen.

Nach erfolgter Therapie wurde im Bereich der Punktionsstelle ein Druckverband angelegt. Dieser wurde für 24 Stunden belassen. In diesem Zeitraum fand eine Überwachung der Vitalparameter und eine lokale Wundkontrolle statt.

Am Folgetag wurde eine Duplexsonographie zur Erfolgskontrolle und zum Erkennen eines eventuellen Frühversagens angeschlossen.

Die weitere Nachbetreuung beinhaltete nach Krankenhausstandard eine klinische Kontrolle nach einem und drei Monaten, letztere ergänzt durch eine angiographische Nachuntersuchung.

Die klinischen Untersuchungen wurden durch einen Facharzt für Innere Medizin/ Angiologie sowie einen Facharzt für Gefäßchirurgie durchgeführt. Beide Ärzte sind im Gefäßzentrum für die Wunddiagnostik und -therapie verantwortlich eingesetzt.

Die 15-Monats-Kontrolle wurde entweder im Rahmen eines erneuten stationären Aufenthaltes oder durch telefonische Befragung des betreuenden niedergelassenen Arztes realisiert.

### **3.2.6 Kontrolluntersuchungen**

Die invasive Kontrolle wurde entsprechend dem Krankenhausstandard nach 3 Monaten geplant. Die Kontrolle erfolgte als selektive Angiographie in 2 Ebenen über einen antegraden Zugang via 4-French-Schleuse. Die Beurteilung der Angiographie wurde nach visuellen Kriterien von zwei Untersuchern vorgenommen.

Die Menge an verwendetem Kontrastmittel überstieg nie 60 ml. Eine Kontrastmittelinduzierte Nephropathie war in keinem Falle aufgetreten.

Zur Beurteilung des klinischen Verlaufs wurden 2 Untersuchungszeitpunkte festgelegt, da ein Zeitraum von 3 Monaten häufig nicht zureicht, um ein vollständiges Abheilen chronisch-ischämischer Hautläsionen zu gewährleisten.

Daher wurde zum Untersuchungszeitpunkt nach 3 Monaten auch eine Besserungstendenz (Abheilungstendenz – siehe Definitionen) bewertet.

Grundsätzlich wurde der klinische Erfolg aber nach Maßgabe der Klassifikation nach Rutherford bemessen.

Weiterhin erfasst wurden stattgehabte Minor-/ Major-Amputationen sowie die Notwendigkeit zur Durchführung eines bypasschirurgischen Eingriffs.

### **3.2.7 Definitionen**

Zur Beschreibung der Effizienz einer revaskularisierenden Therapie werden in der Literatur bestimmte Termini verwendet. Allerdings sind diese nicht einheitlich definiert (Diehm et al. 2007).

Zur Sicherstellung der Eindeutigkeit der in dieser Arbeit verwendeten Begriffe, werden diese nachfolgend definiert. Die Definitionen sind orientiert an den Empfehlungen der Konsensuserklärung der Arbeitsgruppe von Diehm et al. (2007). Entsprechend diesen Empfehlungen wurde in der vorliegenden Arbeit die Stadieneinteilung der pAVK nach der Klassifikation von Rutherford vorgenommen.

#### **Technischer Erfolg**

Der technische Erfolg ist definiert durch eine vollständige Durchführung der Prozedur, bei der eine Revaskularisation des therapierten Gefäßes ohne verbleibende Stenose größer als 30% des Gefäßdurchmessers erreicht wird.

#### **Klinischer Erfolg/ Klinische Besserung**

Als klinischer Erfolg wird eine vollständige Rückbildung der die kritische Beinischämie definierenden Symptomatik gewertet, d. h. Freiheit von vorbestehendem Ruheschmerz bzw. ein vollständiges Abheilen der Hautläsion. In der Rutherford-Klassifikation bedeutet dies eine Stadienbesserung um mindestens eine Stufe.

Da ischämische Ulzera häufig sehr lange Zeiträume (bis > 1 Jahr) zur Abheilung benötigen wurde zum Zeitpunkt der 3-Monats-Kontrolle auch eine

Abheilungstendenz (relevante [ $>50\%$ ] Reduktion der Ulkusgröße nach einer visuellen Einschätzung bzw. subjektive Angabe einer maßgeblichen Minderung des Ruheschmerzes) bewertet. In Abgrenzung zu einer Stadienbesserung wird diese als Besserungstendenz bezeichnet.

### **Restenose**

Die Restenose ist definiert durch eine angiographisch dargestellte Reobstruktion  $\geq 50\%$  des Gefäßdurchmessers.

### **Komplikation**

Die Komplikation ist ein prozedurassoziiertes Ereignis, durch welches der gewohnte Ablauf der Intervention ungünstig beeinflusst werden kann. Hierbei ist zwischen leichten und schwerwiegenden Komplikationen zu unterscheiden.

Leichte Komplikation: Komplikation ist durch unmittelbar interventionelle oder konservative Maßnahmen beherrschbar, führt zu keinen zusätzlichen Eingriffen bzw. keiner Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes.

Schwerwiegende Komplikation: Komplikation, welche Leben und Gesundheit des Patienten bedroht, weitere Eingriffe erforderlich macht bzw. den Krankenhausaufenthalt verlängert.

Nicht als Komplikation gewertet wurde das Auftreten von Dissektionen, soweit diese unmittelbar interventionell behandelt werden konnten.

## **3.3 Statistik**

Die statistische Auswertung erfolgte für alle Variablen deskriptiv.

Für die konfirmatorische Auswertung wurden wegen der kleinen Fallzahlen nichtparametrische statistische Tests verwendet.

Die ordinal skalierten Variablen werden über Häufigkeitsverteilungen beschrieben, die die Fallzahl und die Prozentwerte enthalten. Zu Variablen mit metrischen Werteausprägungen werden der arithmetische Mittelwert sowie die Standardabweichung (SD) angegeben.

Die Bewertung der Überlebenschance der Patienten sowie der Beinerhaltungsrate wurde nach der Methode von Kaplan-Meier durchgeführt.

Der nichtparametrische Wilcoxon-Test für verbundene Stichproben wurde zum Vergleich der Veränderungen durch die Therapie innerhalb der Gesamtstudiengruppe benutzt. Dabei wurden insbesondere die Rutherford-Stadien vor dem Eingriff und zum Zeitpunkt der Kontrolluntersuchungen verglichen.

Der nichtparametrische Mann-Whitney-U-Test wurde zur Prüfung des Unterschieds zwischen zwei unabhängigen Stichproben benutzt. Der Mann-Whitney-Test wurde zum Vergleich folgender Parameter verwendet:

- Einfluss der Anzahl der durch PTA eröffneten Gefäße
- Einfluss der nach durchgeführter PTA resultierenden Gefäßversorgung
- Einfluss einer gleichzeitig durchgeführten proximalen PTA
- Einfluss einer Re-PTA zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle.

Bei mehr als zwei unabhängigen Stichproben wurde der H-Test von Kruskal-Wallis angewendet. Dies war für die Prüfung des Einflusses der zum Zeitpunkt der Kontrolluntersuchung zu dokumentierenden Gefäßversorgung erforderlich.

Eine Fehlerwahrscheinlichkeit von weniger als 5 Prozent ( $p < 0,05$ ) wurde als signifikant gewertet.

Als Statistik-Software wurde SPSS für Windows Version 12.0 verwendet.

## 4. Ergebnisse

### 4.1 PTA-Ergebnisse

#### 4.1.1 Primärer technischer Erfolg

In dem Untersuchungszeitraum von 10/2003 bis 03/2007 wurde an insgesamt 168 Beinen bei 145 Patienten mit chronisch-kritischer Beinischämie infolge ausgedehnter infrapoplitealer Läsionen eine Ballondilatation durchgeführt. Hierbei konnte für 144 (85,7%) Extremitäten mindestens eines der drei zum Fuß führenden Gefäße eröffnet werden. Gefäßbezogen konnten von 225 Gefäßen 175 (77,7%) erfolgreich rekanalisiert werden. Entsprechend waren 50 Gefäße durch den Draht nicht passierbar bzw. eine Ballonentfaltung bei ihnen nicht möglich.

Da die Klinik ein überregionales Zentrum für Gefäßerkrankungen darstellt, wurde eine Wiedervorstellung nur für Patienten geplant, die hierfür in vertretbarer Entfernung leben. Das waren 77 Patienten, welche nach der Intervention zunächst lokal durch die überweisende Klinik bzw. den überweisenden niedergelassenen Facharzt weiter betreut wurden. Von diesen 77 Patienten stellten sich schließlich 58 (75%) erneut nach 3 Monaten vor. Die Gründe zur Nichtwiedervorstellung der übrigen 19 (25%) Patienten sind unterschiedlich, liegen aber hauptsächlich im Unwillen zur erneuten Krankenhauseinweisung und Re-Angiographie begründet.

In die Studie konnten letztlich 58 Patienten mit 62 kritisch ischämischen Extremitäten eingeschlossen werden. Im Rahmen der 62 Interventionen wurden insgesamt 81 Unterschenkelgefäße mit langstreckigen Läsionen behandelt. Hiervon konnten 4 (4,9%) okkludierte Gefäße (2 x Arteria tibialis anterior, 1 x Arteria tibialis posterior, 1 x Arteria fibularis) nicht erfolgreich wiedereröffnet werden (vgl. Tab. 6). Die 77 (95,1%) erfolgreich revaskularisierten Arterien zeigten primär zu 63,4% eine Okklusion, zu 36,6% eine hochgradige Stenose.

	ATA	ATP	AF	TTF	Summe
erfolgreich	32	25	18	2	77
frustran	2	1	1	0	4
Summe	33	26	21	3	81

Tab. 6 Übersicht Ballondilatationen langstreckiger infrapoplitealer Läsionen (ATA – Arteria tibialis anterior, ATP – Arteria tibialis posterior, AF – Arteria fibularis, TTF – Truncus tibiofibularis)

Die durchschnittliche Läsionslänge beträgt 18,4 +/- 7,45 cm (Median: 20 cm). Hierbei ist die Länge der Verschlüsse mit 19,16 +/- 7,38 cm (Median: 20 cm), die der Stenosen mit 16,9 +/- 7,49 cm (Median: 13,5 cm) anzugeben.

Es lag im Ermessen des Interventionalisten festzulegen, welche und wie viele Arterien rekanalisiert werden sollen. Letztlich wurden an 45 Beinen ein (Unterschenkel-)Gefäß, an 15 Beinen zwei Gefäße und an 2 Beinen drei Gefäße wiedereröffnet.

Begleitend wurden 12 Ballondilatationen kurzer Läsionen im Bereich der Unterschenkelgefäße durchgeführt.

Für 13 Patienten war eine PTA der Einstrombahn (Arteria poplitea, Arteria femoralis) erforderlich (vgl. Tab. 7).

Gefäß	Anzahl der Angioplastien
Arteria poplitea	7
Arteria femoralis superficialis	6
Arteria femoralis communis	1
Summe	14

Tab. 7 Übersicht über durchgeführte Angioplastien der Einstrombahn

Bei zwei Patienten konnte das Therapieziel erst in einer zweiten Sitzung erreicht werden.

Die Rekanalisierungsversuche bei dem ersten der beiden Patienten zeigten sich zunächst an allen drei Unterschenkelgefäßen frustran. Erst nach erneutem Rekanalisierungsversuch am Folgetag durch einen anderen Therapeuten konnte die Ballondilatation der ATA mit sehr zufriedenstellendem Erfolg realisiert werden.

Für den zweiten Patienten war die geplante Rekanalisierung der ATA zunächst nur im Bereich der proximalen zwei Drittel erfolgreich. Durch eine zweite Intervention am Folgetag konnte das Gefäß schließlich vollständig eröffnet werden – mit resultierender suffizienter Perfusion des Fußes.

In zwei weiteren Fällen konnte die Wiedereröffnung des initial geplanten Gefäßes nicht realisiert werden, so dass eine Umstellung der Therapieplanung erforderlich wurde. Hier konnte jeweils ein alternatives Gefäß (AF bzw. ATA) mit Erfolg rekanalisiert werden.

Der Einsatz eines Stents wurde in 11 Fällen, aufgrund einer signifikanten Reststenose auch nach zweiter Dilatationszeit, erforderlich.

Die durchschnittliche Krankenhausaufenthaltsdauer betrug 3,95 Tage (1–25 Tage).

#### 4.1.2 Komplikationen

Zusammenfassend wurden insgesamt 6 Komplikationen (9,7%) für 6 Patienten beschrieben (vgl. Tab. 8). Davon ist eine Komplikation (1,6%) als schwerwiegend einzuordnen.

Art der Komplikation	Komplikation	Häufigkeit
systemisch	Kontrastmittelunverträglichkeit	1
gefäßbezogen	Perforation	1
im Bereich der Punktionsstelle	Pseudoaneurysma	1
	iatrogene arteriovenöse Fistel	1
	geringfügige Nachblutung	1
	vital bedrohliche Nachblutung	1
Summe		6

Tab. 8 Übersicht Komplikationen

Zu unterscheiden sind Komplikationen im Bereich des behandelten Gefäßes, im Bereich der Punktionsstelle sowie systemischer Art.

Letztere Variante wurde einmalig als Verdacht auf Kontrastmittelunverträglichkeit mit Auftreten von Hitzegefühl und Mundbläschen dokumentiert. Durch Applikation einer „Kontrastmittelprophylaxe“ (Kortikoid, Antihistaminika) konnte diese Komplikation sicher beherrscht und die Prozedur wie geplant beendet werden.

Als Komplikation im Bereich des Gefäßes ist das einmalige Auftreten einer Perforation zu benennen.

Diese Perforation war mit einer Dissektion und dem Verdacht auf eine subintimale Drahtlage vergesellschaftet. Es handelte sich hierbei um das dritte Unterschenkelgefäß, welches bei diesem Patienten wiedereröffnet werden sollte (zuvor AF, ATP erfolgreich rekanalisiert). Entsprechend wurde hier die Intervention abgebrochen und kein Stent gesetzt.

In drei Fällen wurden Komplikationen im Bereich der Punktionsstelle beschrieben.

Einmalig zeigte sich am Tag nach der Intervention ein Pseudoaneurysma, welches durch eine ultraschallgesteuerte Kompression verschlossen wurde.

Ebenso als Einzelfälle wurden das Auftreten einer arteriovenösen Fistel sowie eine geringfügige Nachblutung im Bereich der Punktionsstelle auffällig, welche jeweils konservativ therapiert werden konnten.

Die folgenschwerste Komplikation zeigte sich schließlich bei einer Patientin mit einer periprozedural notwendigen Vollheparinisierung als Bridging-Therapie bei Zustand nach Klappenersatz. Hier kam es zum Auftreten einer kreislauf- und Hb-relevanten Nachblutung im Bereich des arteriellen Zuganges, welche eine chirurgische Revision mit Naht der Arteria femoris superficialis sowie eine Hämatomausräumung erforderte. Nachfolgend wurde die Versorgung der Patientin auf der Intermediate Care Unit notwendig. Hier erhielt die Patientin bei weiteren Nachblutungen wiederholt Erythrozyten-, Thrombozytenkonzentrate sowie Fresh Frozen Plasma. Letztlich war eine zwischenzeitliche Umstellung auf niedermolekulares Heparin erforderlich, um die Blutungssituation zu stabilisieren.

Aufgrund der im Verlauf auftretenden Haut- und Weichteilnekrosen waren diesbezüglich weitere chirurgische Eingriffe notwendig. Schließlich konnte aber die lokale und systemische Problematik beherrscht und die Wiedereinstellung der oralen Antikoagulation vorgenommen werden. Der Krankenhausaufenthalt verlängerte sich bei dieser Patientin auf 25 Tage.

Periphere Embolien oder ein Kompartmentsyndrom sind nicht aufgetreten.

Somit ist zusammenfassend festzustellen, dass mit einer Ausnahme keine schwerwiegenden Komplikationen auftraten. Die Komplikationen waren durch konventionelle Therapiemaßnahmen beherrschbar. Eine Umstellung auf chirurgische Revaskularisierungsmaßnahmen war nicht erforderlich.

## 4.2 Nachbeobachtungsergebnisse

### 4.2.1 Angiographische Verlaufskontrolle

Die angiographische (s. Abb 9–11) und klinische Kontrolle konnte nach ca. 3 Monaten (106 +/-47 Tage; Median: 95 Tage) realisiert werden.

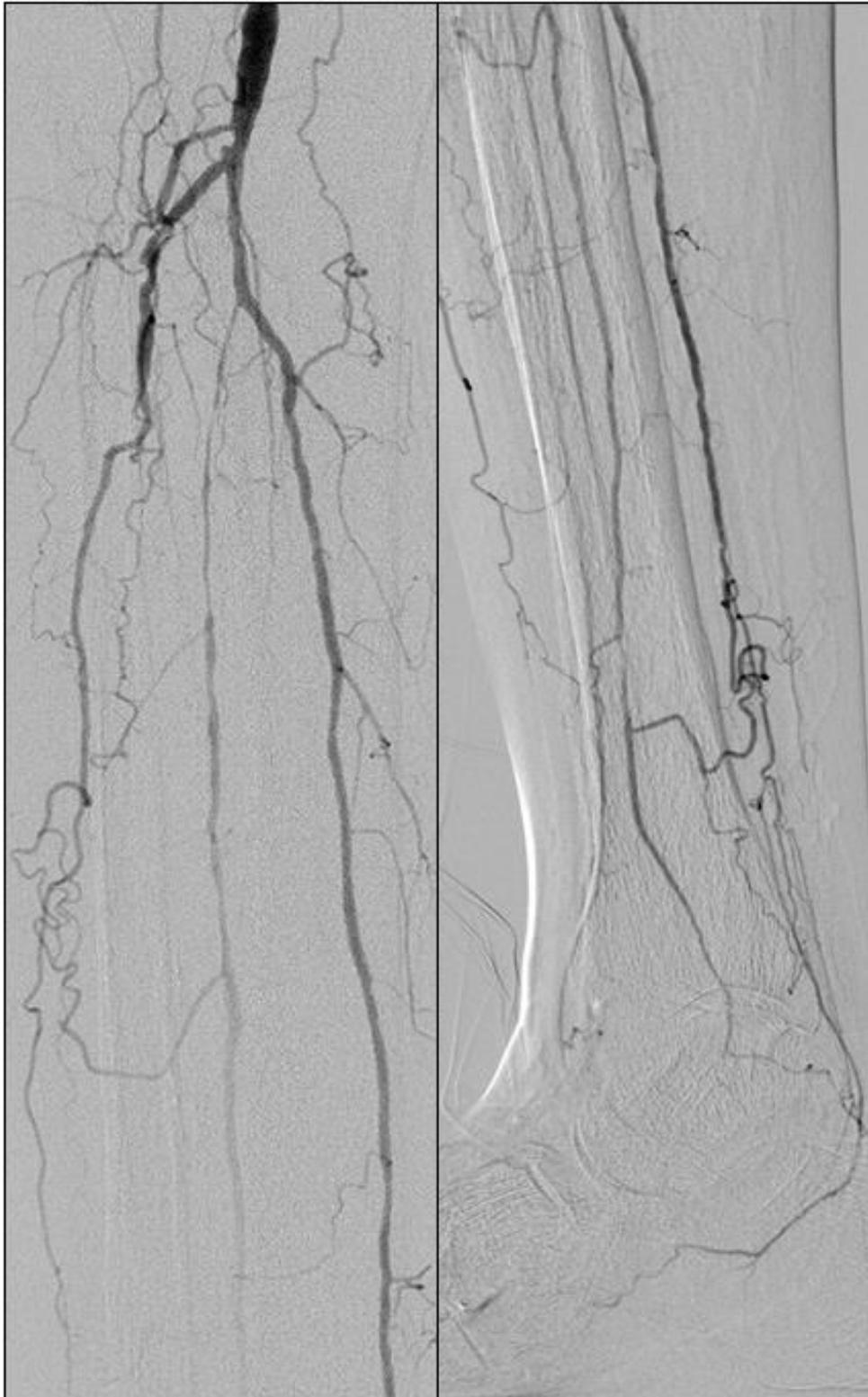


Abb. 9 Präinterventioneller Status: Verschluss A. tibialis anterior, Stenose A. fibularis

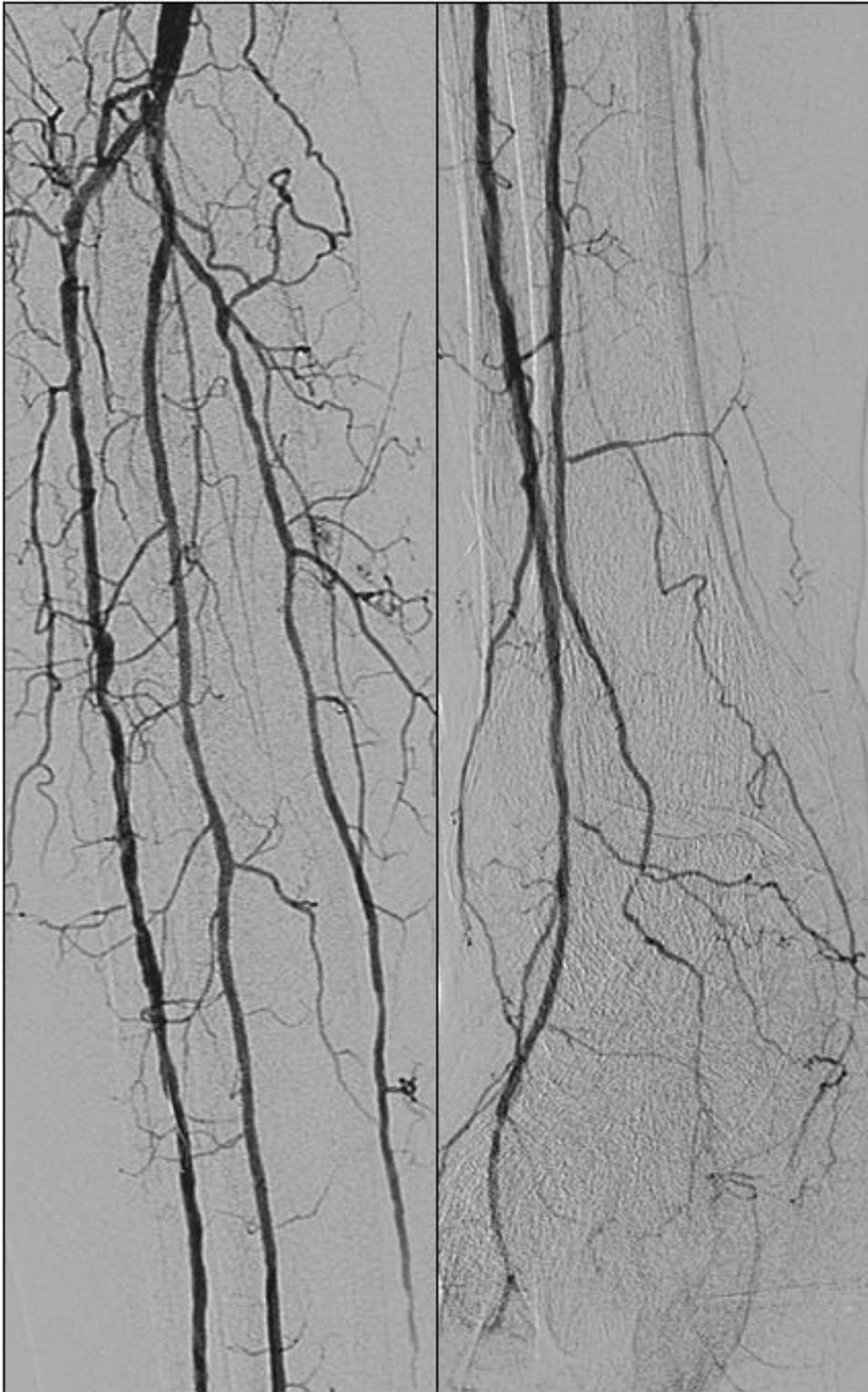


Abb. 10 Postinterventioneller Status: Rekanalisation A. tibialis anterior und A. fibularis

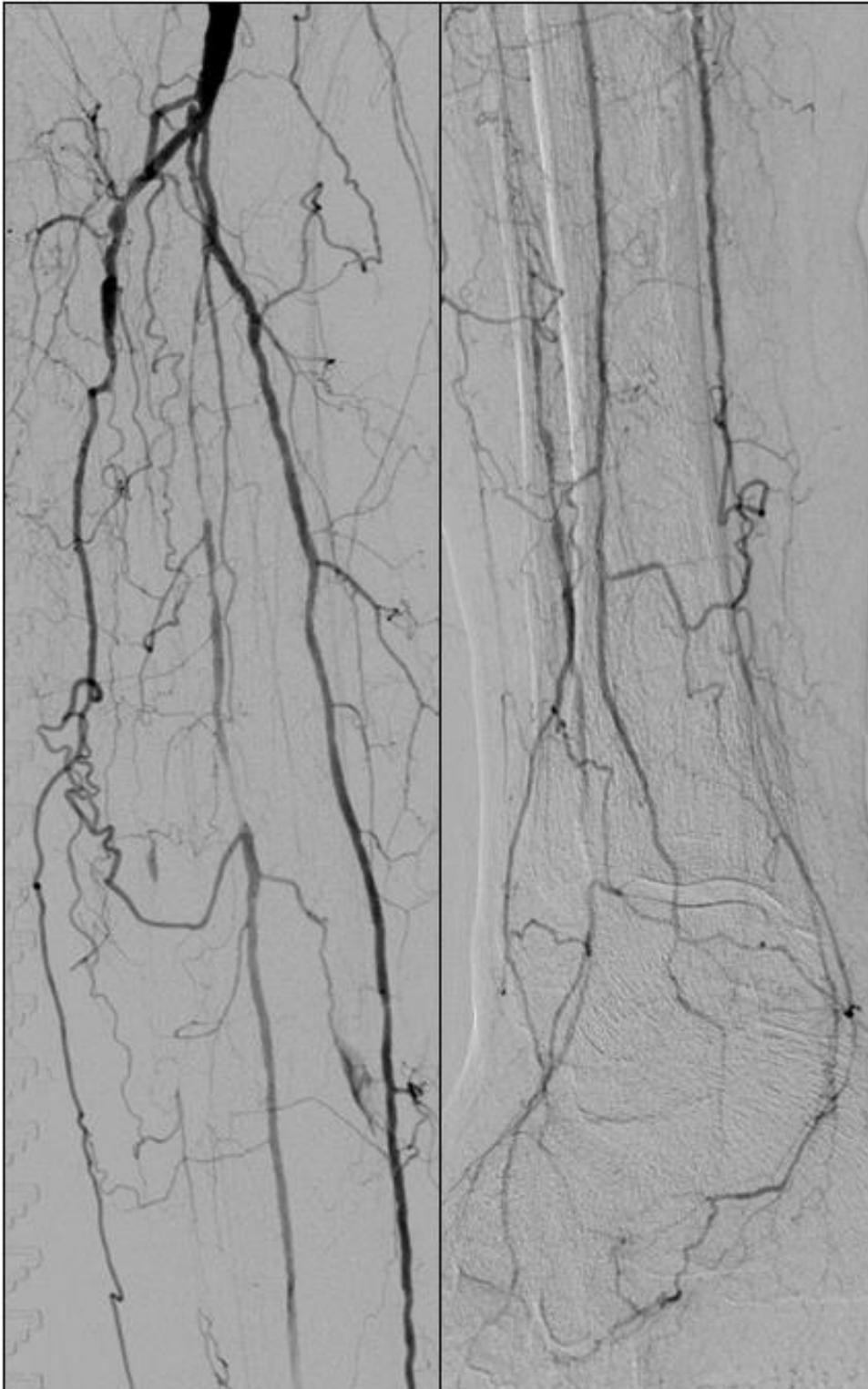


Abb. 11 Angiographischer Status nach 3 Monaten: Re-Verschuß Arteria tibialis anterior und Arteria fibularis

Es zeigten sich eine angiographische Offenheit von 31,2% (24 Gefäße).

Eine Restenose zeigten 24 (31,2%) von 77 Arterien. Ein Re-Verschluss wurde für 29 Gefäße (37,6%) beschrieben.

Von den 53 restenosierten Arterien war in 43 (81%) Fällen das gesamte behandelte Segment betroffen, nur in 10 (19%) Fällen fand sich eine lokal begrenzte Stenose.

Die durchschnittliche Länge der Restenose/ des Re-Verschlusses betrug 15,5+/-8,7 cm.

Betrachtet man die behandelten Extremitäten statt der behandelten Gefäße zeigten 64,5% (40 Beine) eine Restenose/ einen Re-Verschluss aller ursprünglich dilatierten Gefäße. Somit war bei 35,5% (22 Beine) der Extremitäten noch mindestens eines der therapierten Gefäße stenosefrei offen (vgl. Tab. 9).

	Restenose/ Re-Verschluss	keine Restenose	Summe
Gefäße	53 (68,8%)	24 (31,2%)	77 (100%)
Extremitäten	40 (64,5%)	22 (35,5%)	62 (100%)

Tab. 9 Übersicht der angiographischen Befunde bei Verlaufskontrolle nach 3 Monaten

Zur Bewertung des angiographischen Verlaufs war auch die Gesamtbetrachtung der Gefäßversorgung von Interesse. Präinterventionell war für 45 Extremitäten (72,5%) eine relevante 3-Gefäßerkrankung, für 17 Extremitäten (27,5%) eine relevante 2-Gefäßerkrankung festzustellen.

Die angiographische Kontrolle zeigte für 6 Beine einen Verschluss aller 3 Unterschenkelarterien, für 15 Beine eine 1-Gefäßversorgung über ein stenosiertes Gefäß. Somit war noch für 23 Extremitäten eine relevante 3-Gefäßerkrankung nachweisbar.

Eine Fußperfusion über ein stenosefrei offenes Gefäß zeigten 31 Beine. In 7 Fällen konnte eine suffiziente 2-Gefäßversorgung, einmalig sogar eine 3-Gefäßversorgung nachgewiesen werden. Eine solche Gefäßsituation fand sich vor der Therapie nicht (vgl. Tab. 10).

Somit zeigten 39 Extremitäten (62,9%) einen ungehinderten Abfluss in den Fuß über wenigstens ein stenosefrei offenes Gefäß.

Gefäßversorgung	Tag 0	Tag 106+/- 47
3-Gefäßerkrankung	45	23
2-Gefäßerkrankung (1-Gefäßversorgung)	17	31
1-Gefäßerkrankung (2-Gefäßversorgung)	0	7
0-Gefäßerkrankung (3-Gefäßversorgung)	0	1

Tab. 10 Vergleich der Gefäßversorgung vor der Therapie und zum Zeitpunkt der angiographischen Kontrolle

Bezogen auf das therapierte Gefäß (vgl. auch Abb. 12) fand sich eine deutlich höhere Restenoserate im Bereich der ATA (27 von 32 [84,4%] dilatierten Gefäßen) im Vergleich zu den anderen Unterschenkelgefäßen (ATP: 19 von 25 [76%], AF: 11 von 18 [61,1%]).

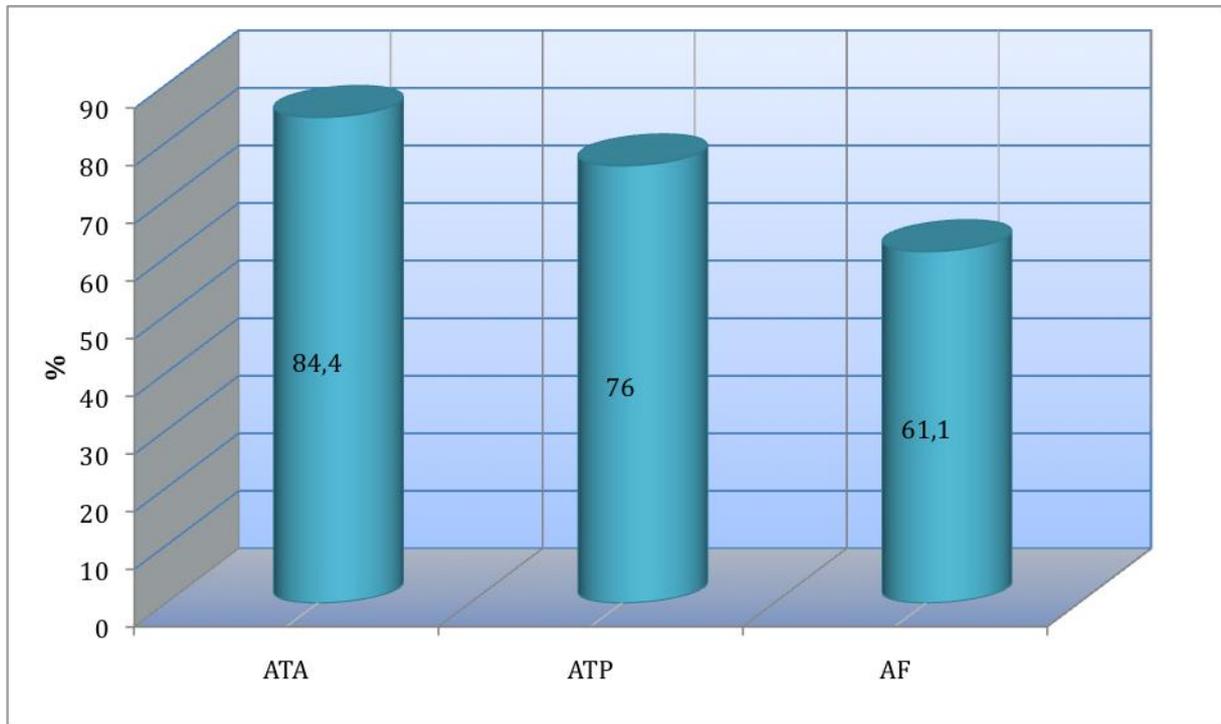


Abb. 12 Gefäßbezogene Restenoserate (ATA – Arteria tibialis anterior, ATP – Arteria tibialis posterior, AF – Arteria fibularis)

#### 4.2.2 Klinische Verlaufskontrolle nach 3 Monaten

Nach 3 Monaten war kein Patient verstorben, keine Major-Amputation oder gefäßchirurgische Nachbehandlung erforderlich.

Für 33 (53,2%) von 62 Extremitäten konnte eine klinische Besserung (Verbesserung des pAVK-Stadiums) dargestellt werden (vgl. Abb. 13). Hiervon war aber in 3 Fällen weiterhin eine kritische Extremitätenischämie (Rutherford-Stadium 4) zu beschreiben. Somit konnte zum Kontrollzeitpunkt eine Freiheit von kritischer Ischämie für 30 (48,4%) Extremitäten erreicht werden. 32 Extremitäten befanden sich noch im Rutherford-Stadium 4 bzw. 5.

Eine Besserungstendenz (Reduktion des Wunddurchmessers > 50%, subjektiv relevante Reduktion des Ruheschmerzes) war für 47 (75,8%) Beine festzuhalten, 15 (24,2%) Beine zeigten sich klinisch somit unverändert.

RF

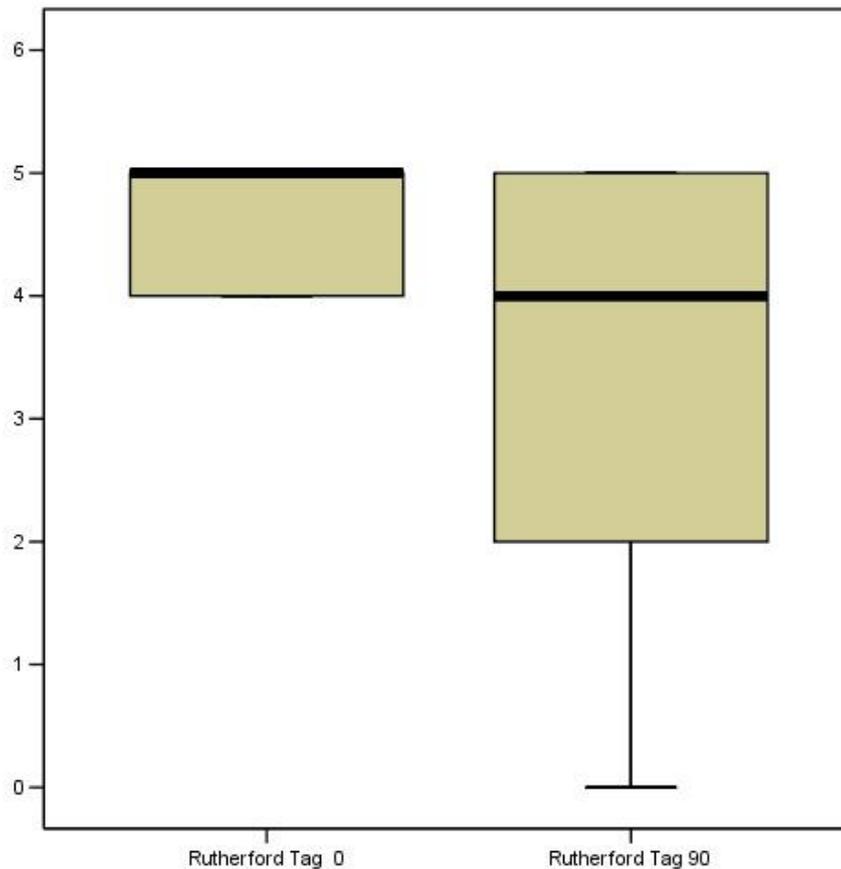


Abb. 13 Klinischer Verlauf nach Intervention (PTA), (RF – pAVK-Stadium nach Rutherford)

Bezogen auf den angiographischen Gefäßstatus konnte für die Extremitäten mit Restenose/ Re-Verschuß zu 52,5% und für die Extremitäten ohne Restenose zu 68,2% eine klinische Besserung festgestellt werden. Die Differenz ist jedoch nicht signifikant ( $P=0,67$ ).

Bei 5 Patienten war im Kontrollintervall die Durchführung einer Minor-Amputation erforderlich (vgl. Tab. 11).

	Lokalisation Amputation
Patient 1	Teilamputation Digitus 2
Patient 2	Teilamputation Digitus 1
Patient 3	Amputation Digitus 2
Patient 4	Amputation Vorfuß
Patient 5	Amputation Digiti 1–5

Tab. 11 Übersicht Amputationen zum Zeitpunkt der angiographischen Kontrolle

Bei der Untersuchung eines Zusammenhangs zwischen der Anzahl der durch die PTA eröffneten Gefäße und dem klinischem Verlauf (Abb. 14, 15) konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden ( $P=0,222$ ).

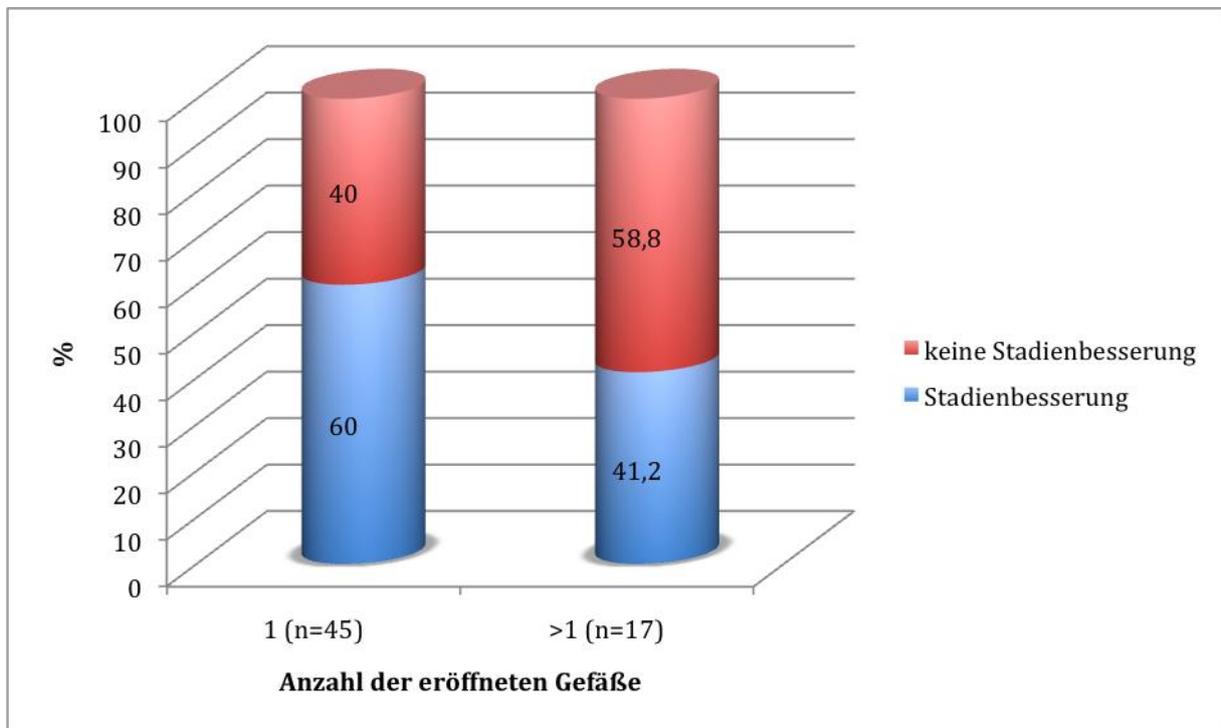


Abb. 14 Zusammenhang zwischen klinischem Verlauf (**Stadienbesserung**, Angaben in %) und Anzahl der eröffneten Unterschenkelgefäße, n – Anzahl Extremitäten

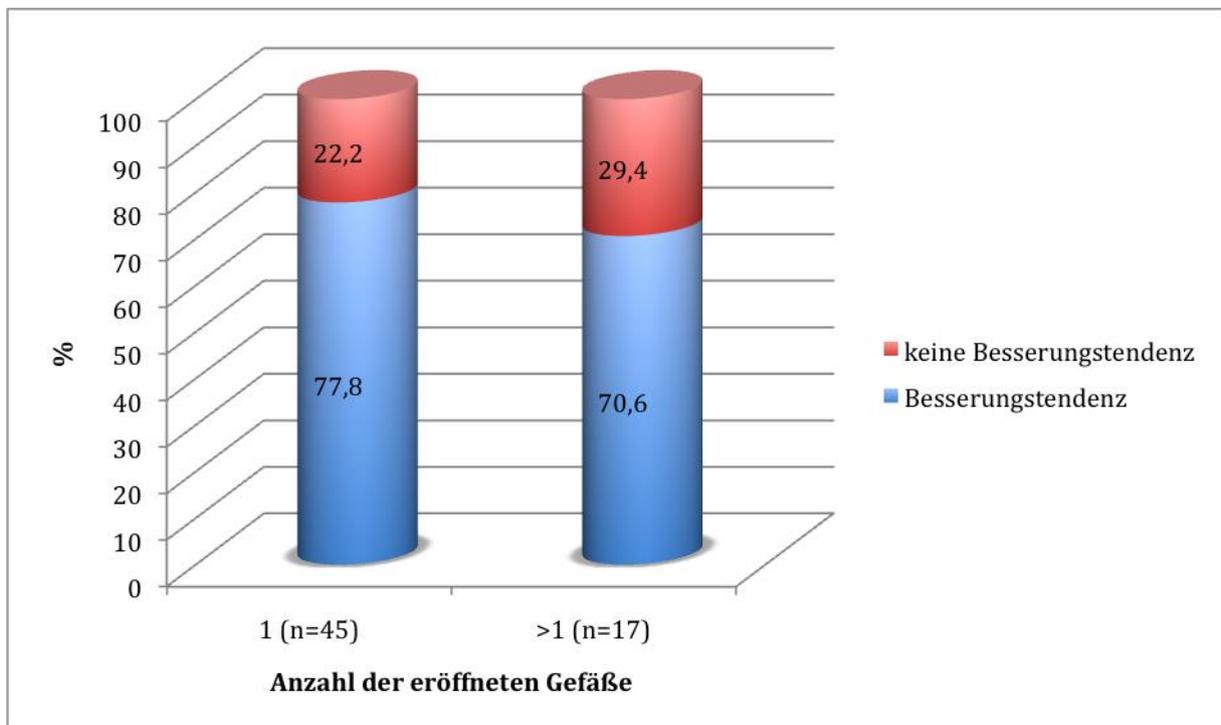


Abb. 15 Zusammenhang zwischen klinischem Verlauf (**Besserungstendenz**, Angaben in %) und Anzahl der eröffneten Unterschenkelgefäße, n – Anzahl Extremitäten

Auch wenn man die nach einer Ballondilatation resultierende Gefäßversorgung (Summe der primär offenen und eröffneten Gefäße) betrachtet (Abb. 16), zeigt sich keine signifikante Differenz (Vergleich der Versorgung durch ein Gefäß versus der Versorgung durch mehr als ein Gefäß:  $P=0,469$ ).

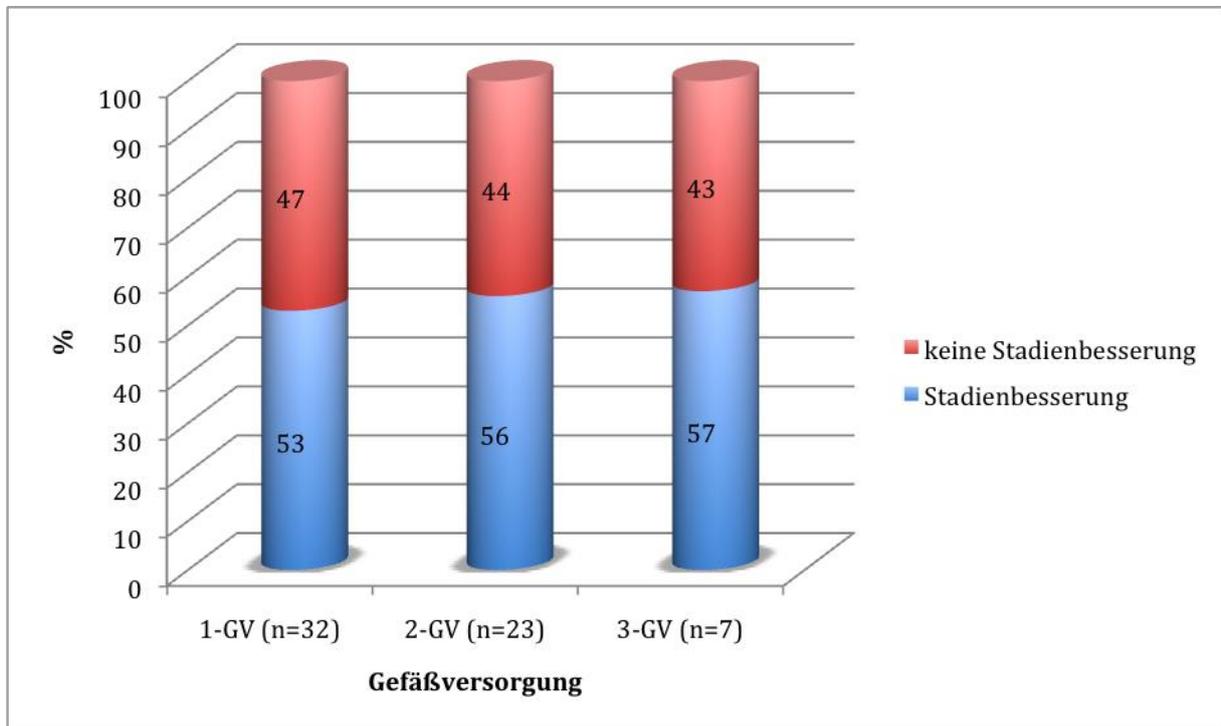


Abb.16 Einfluss der resultierenden Gefäßversorgung auf den klinischen Status zum Kontrollzeitpunkt (Stadienbesserung, Angaben in %)

Ein signifikanter Unterschied (Kruskal-Wallis:  $P=0,025$ ) findet sich aber bei der Betrachtung des Zusammenhangs zwischen der bestehenden Gefäßversorgung zum Zeitpunkt der angiographischen Kontrolle und dem klinischen Verlauf (Abb. 17). Hier zeigt sich der klinische Verlauf umso besser, je mehr Gefäße zu diesem Zeitpunkt noch perfundiert sind (Zusammenhang linear-mit-linear:  $P=0,09$ ).

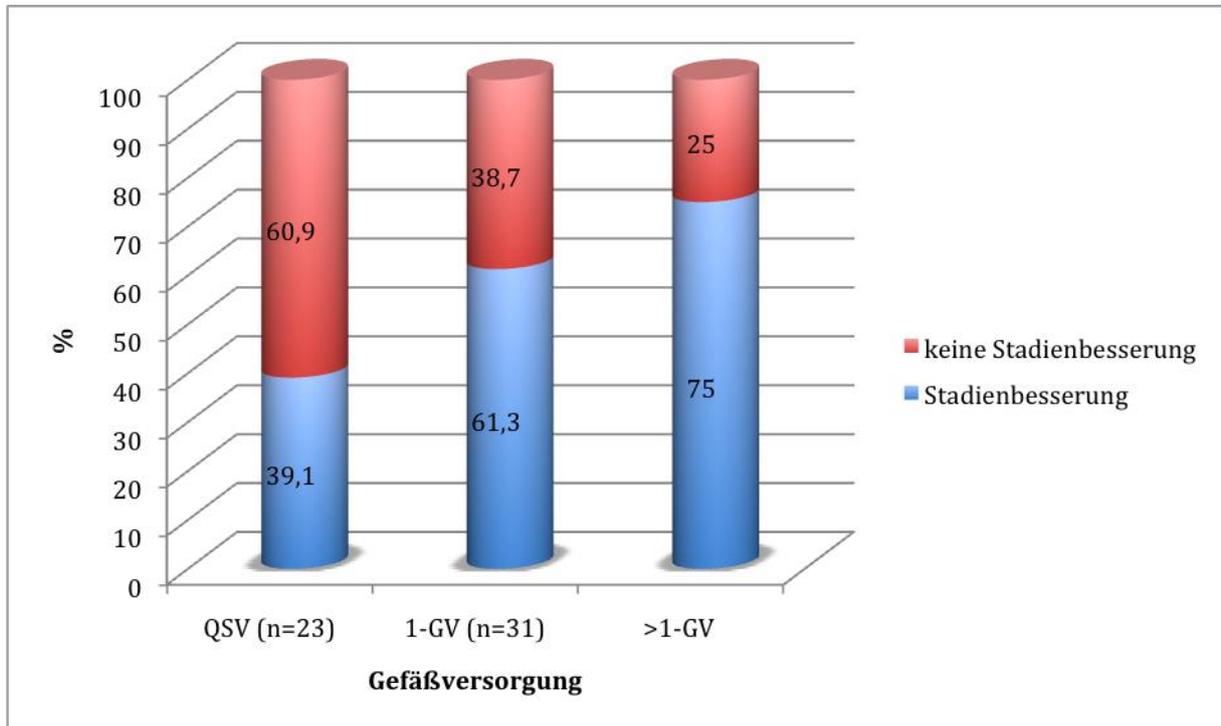


Abb. 17 Einfluss des Gefäßstatus zum Kontrollzeitpunkt auf den klinischen Verlauf (Stadienbesserung, Angaben in %)

### 4.2.3. Klinische Verlaufskontrolle nach 15 Monaten

Nach 15 Monaten (462,4 +/- 186,1 Tagen, Median: 396 Tage) wurde eine erneute klinische Nachbeobachtung durchgeführt. Zu diesem Zeitpunkt waren 9 Patienten nachrichtlich nicht mehr zu erreichen. Somit standen 49 Patienten für eine weitere Analyse zur Verfügung.

Zum Kontrollzeitpunkt war von den 49 Patienten einer (2,04 %) verstorben. Dieser war mit 2 Extremitäten in die Studie eingeschlossen. Er verstarb infolge eines Pankreaskarzinoms.

Eine Verlaufsbeurteilung konnte somit für 48 Patienten mit 51 Extremitäten realisiert werden.

Die klinische Verlaufskontrolle erfolgte für 27 Extremitäten im Herzzentrum/ Parkkrankenhaus (nach 453+/-146,9 Tagen, Median: 396 Tage).

Für weitere 24 Extremitäten konnte der klinische Verlauf nur nach Beurteilung des weiterbehandelnden Arztes im Rahmen einer telefonischen Befragung (nach 472,7+/- 224,9 Tagen, Median: 464) bewertet werden (vgl. Tab. 12).

Bei diesen Patienten wurde die Stadieneinteilung nach den Angaben des Hausarztes vorgenommen: noch Ulcus/ Gangrän (Rutherford 5), Ruheschmerz (Rutherford 4), Belastungsschmerz (Rutherford 1–3) bzw. völlige Beschwerdefreiheit (Rutherford 0). Konnte bei der Angabe eines Belastungsschmerzes seitens des Hausarztes keine Einschätzung der Gehstrecke erfolgen, wurde der Patient in Stadium 3 eingeordnet.

	Anzahl der Extremitäten
lost follow up	9
Hausarztbefragung	24
Kontrolle im Klinikum	27
Exitus letalis	2
Gesamt	62

Tab. 12 Klinische Verlaufskontrolle nach 15 Monaten

Von den 51 bewerteten Extremitäten zeigten 26 (51 %) nochmalig (im Vergleich zur 3-Monatskontrolle) eine klinische Besserung, das heißt eine Einordnung in der Stadieneinteilung mindestens eine Stufe niedriger (vgl. Abb. 18, 19).

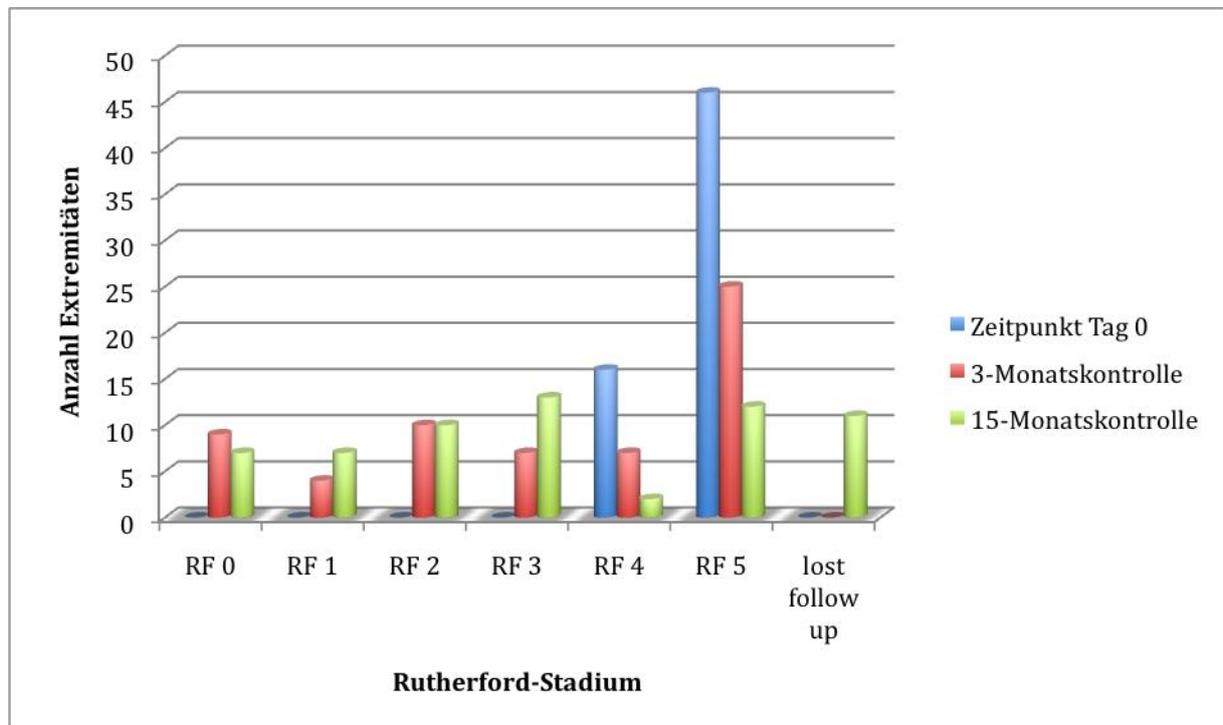


Abb. 18 Klinische Verlaufskontrolle nach PTA langstreckiger kruraler Gefäßläsionen – Stadienverteilung (RF – klinisches Stadium nach Rutherford)

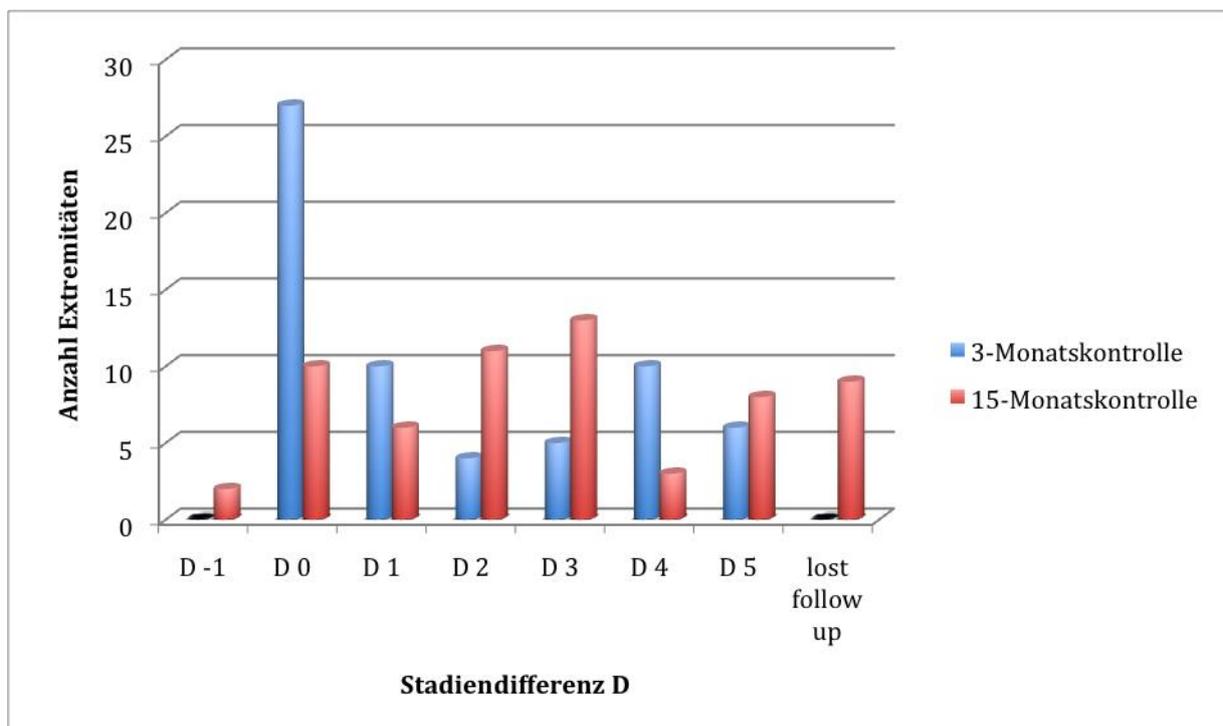


Abb. 19 Klinische Verlaufskontrolle nach PTA langstreckiger kruraler Gefäßläsionen – Stadienänderung im Vergleich zum Ausgangsbefund (D – Stadiendifferenz: D -1 – Verschlechterung um 1 Rutherfordstadium, D 0 – keine Stadienänderung, D 1–5 – Verbesserung um 1–5 Rutherfordstadien)

Im Vergleich zum Ausgangsbefund (Tag der ersten Intervention) fand sich für die 51 kontrollierten Extremitäten in 39 Fällen (76,5%) eine klinische Besserung, für 37 (72,6%) Fälle ist eine Freiheit von kritischer Ischämie zu konstatieren. Nur noch 27,4% der Fälle befanden sich im Stadium einer kritischen Extremitätenischämie (12x Rutherford 5, 2x Rutherford 4).

Von den 51 Extremitäten erhielten 23 (45,1%) zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle eine erneute PTA (Mittelwert Rutherford-Stadium: 3,9). Bei den übrigen 28 (54,9%) Patienten (Mittelwert Rutherford-Stadium: 3,4) wurde auf eine erneute Intervention verzichtet.

Die Verlaufskontrolle nach 15 Monaten ergab für die Re-PTA-Gruppe eine klinische Besserung im Vergleich zur Ausgangssituation von 69,6%. Die Gruppe, die keine erneute PTA erhielt, zeigte sogar eine klinische Besserung von 82,1% (vgl. Abb. 20).

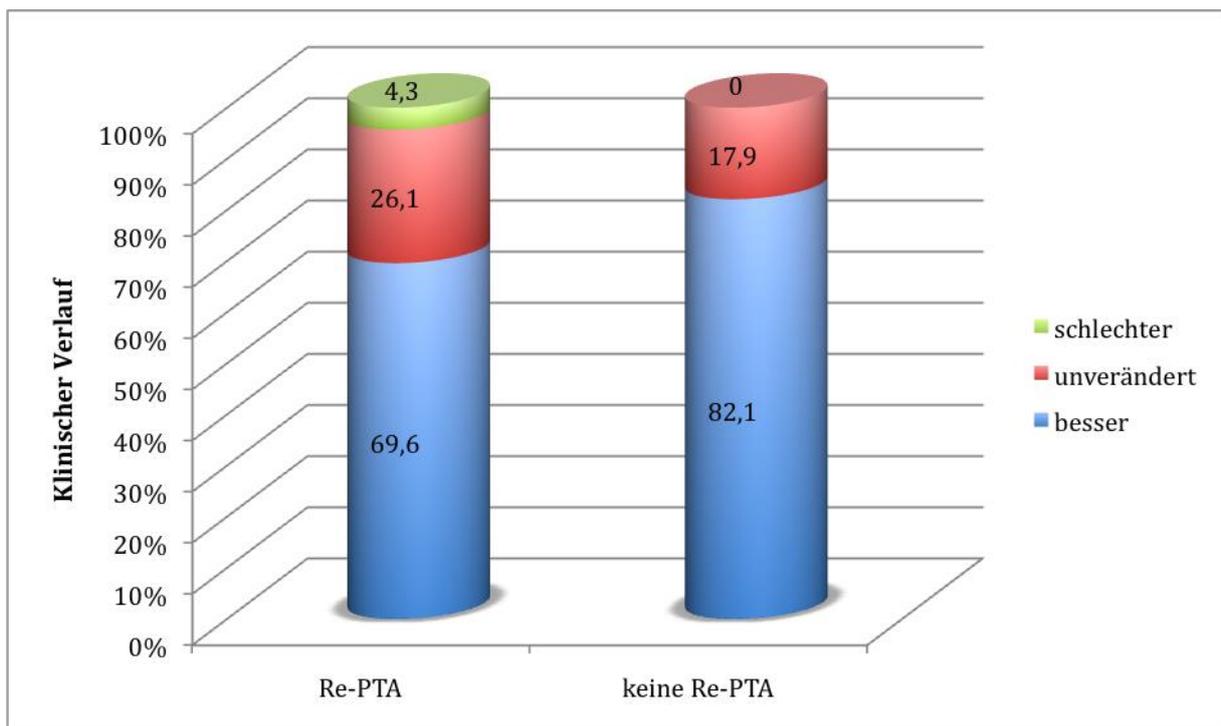


Abb.20 Klinischer Verlauf in Abhängigkeit von einer erneuten PTA (Re-PTA) zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle: klinischer Status nach 15 Monaten im Vergleich zum Ausgangsbefund

Im Vergleich zum klinischen Status nach 3 Monaten findet sich jedoch in der Re-PTA-Gruppe für 60,9% der Extremitäten eine klinische Besserung versus 42,9% für die Gruppe ohne Re-PTA (vgl. Abb. 21, 22). Dieser Unterschied ist jedoch nicht signifikant ( $P=0,068$ ).

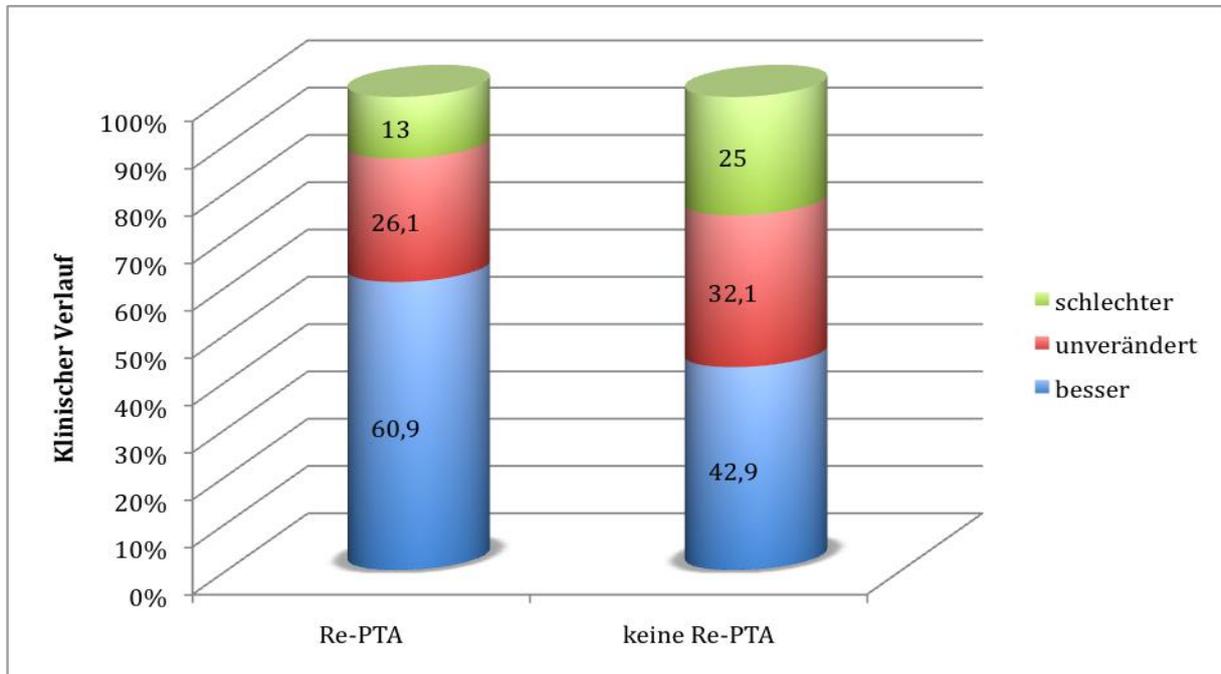


Abb.21 Klinischer Verlauf in Abhängigkeit von einer erneuten PTA (Re-PTA) zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle: klinischer Status nach 15 Monaten im Vergleich zur 3-Monatskontrolle

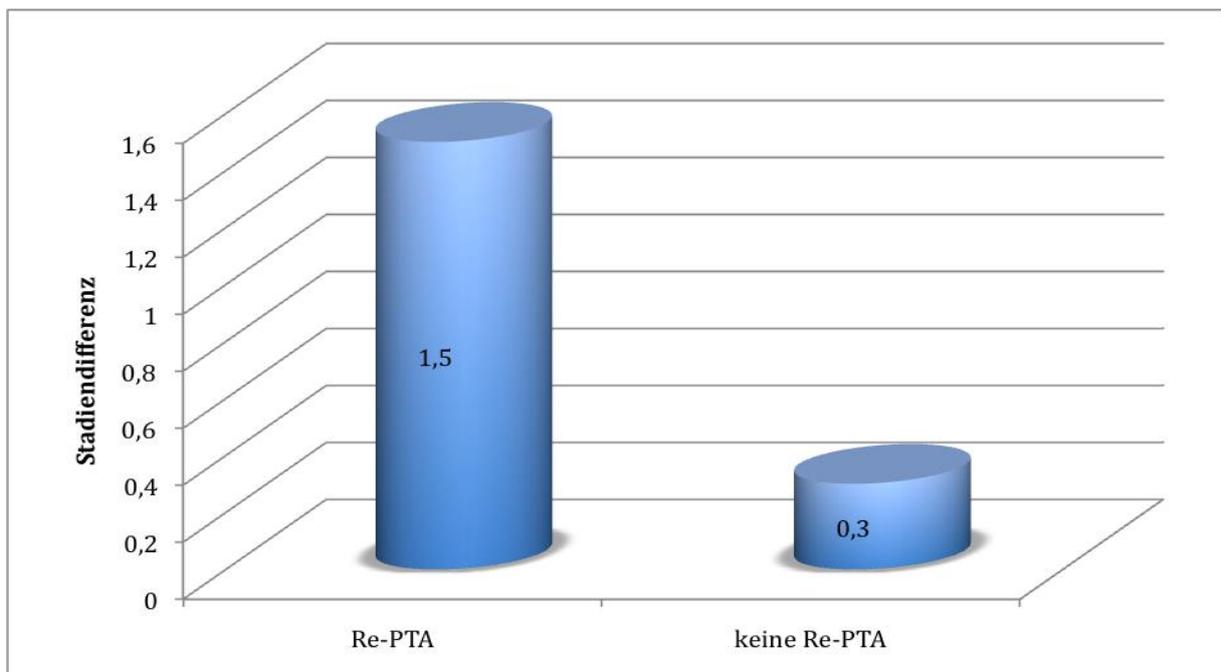


Abb. 22 Differenz Rutherford-Stadium (3-Monatskontrolle versus 15-Monatskontrolle) in Abhängigkeit von einer erneut durchgeführten PTA (Re-PTA) zum Zeitpunkt der angiographischen 3-Monatskontrolle

Von den 32 Extremitäten (51,6%), welche nach 3 Monaten noch eine kritische Ischämie aufwiesen, wurden 19 (59,4%) erneut revaskularisiert.

Nach 15 Monaten zeigte sich hier für 11 Beine (64,7%) eine klinische Besserung. Für 6 Extremitäten blieb der klinische Status unverändert. 2 Extremitäten konnten nicht kontrolliert werden.

Bei 13 Extremitäten, welche nach 3 Monaten noch als kritisch ischämisch (5x Stadium 4, 8x Stadium 5) einzustufen waren, trotzdem aber keine erneute PTA erhielten, zeigte sich nach 15 Monaten in 7 Fällen (53,8%) eine Besserung (vgl. Abb. 23).

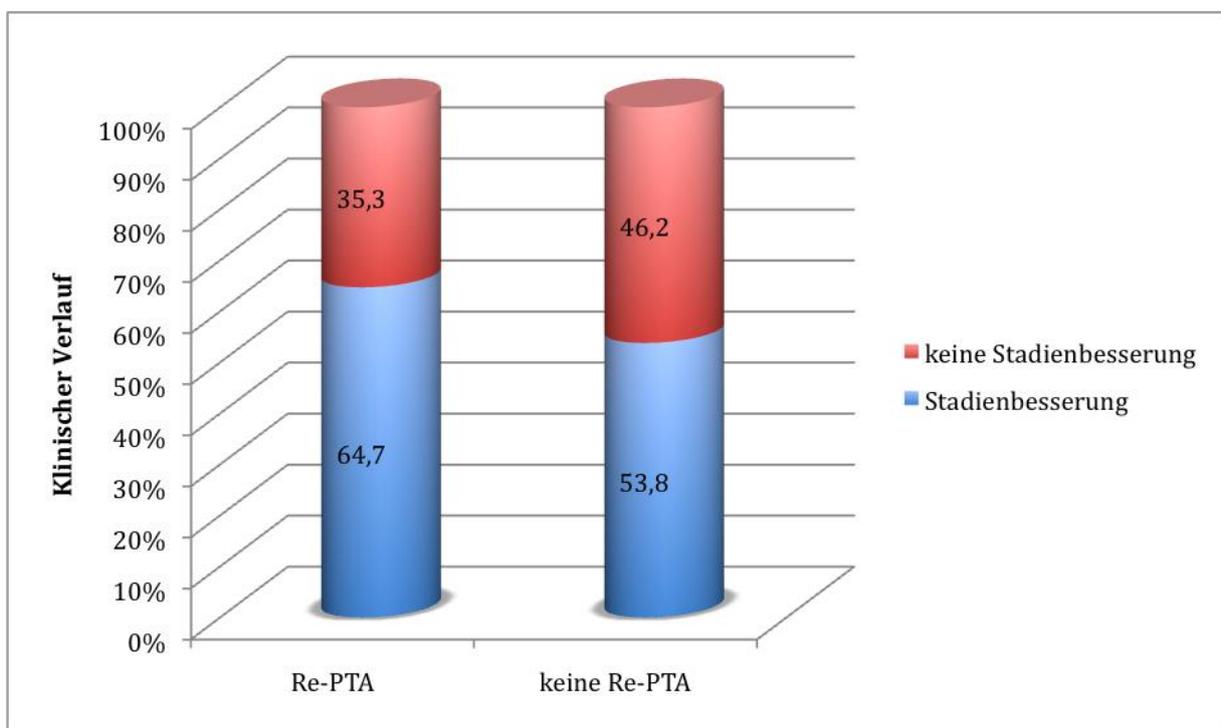


Abb. 23 Klinischer Verlauf der zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle als kritisch ischämisch bewerteten Extremitäten nach 15 Monaten in Abhängigkeit von einer erneuten PTA (Re-PTA) zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle (n – Anzahl Extremitäten)

Gründe für eine nicht durchgeführte erneute PTA nach 3 Monaten trotz Persistenz der kritischen Beinischämie (13 Extremitäten) waren entweder ein weiterhin offenes Gefäß (3 Extremitäten) oder eine festgestellte klinische Besserungstendenz (9 Extremitäten). Für eine Extremität ließ sich der Grund für die Nichtdurchführung der PTA nicht erschließen.

Die Besserungstendenz war in 9 (69,3%) Fällen das entscheidende Kriterium, wobei aber nur 4 Extremitäten auch tatsächlich eine Stadienbesserung (Rutherford 5 zu

Rutherford 4) aufzeigten. Die übrigen 5 Beine zeigten keine Stadienbesserung, sondern nur eine gute Abheilungstendenz des Ulcus. Bei diesen 5 Beinen war auch nach 15 Monaten noch ein Ulcus nachweisbar (weiterhin Rutherford-Stadium 5) . Somit ergab sich eine Besserung für kritisch ischämische Extremitäten ohne Re-PTA nur in den Fällen mit noch offenem Gefäß (3 Extremitäten) bzw. mit abgeschlossener Wundheilung (Rutherford-Stadium 4: 4 Extremitäten).

Definierter Endpunkt war der Beinerhalt. Zum Zeitpunkt der 15-Monatskontrolle ergab sich für keinen Patienten eine stattgehabte Major-Amputation.

Im Intervall zwischen der 3- und 15-Monatskontrolle wurde zudem auch keine weitere Minor-Amputation notwendig.

Ein amputationsfreies Überleben mit Erreichen einer Freiheit von kritischer Ischämie ist somit für 37 (68,5%) Extremitäten festzuhalten.

Zum Zeitpunkt der abschließenden telefonischen Befragung ließ sich jedoch für 2 Patienten eine stattgehabte Major-Amputation eruieren. Diese erfolgte nach 25 bzw. 34 Monaten (vgl. Abb. 24).

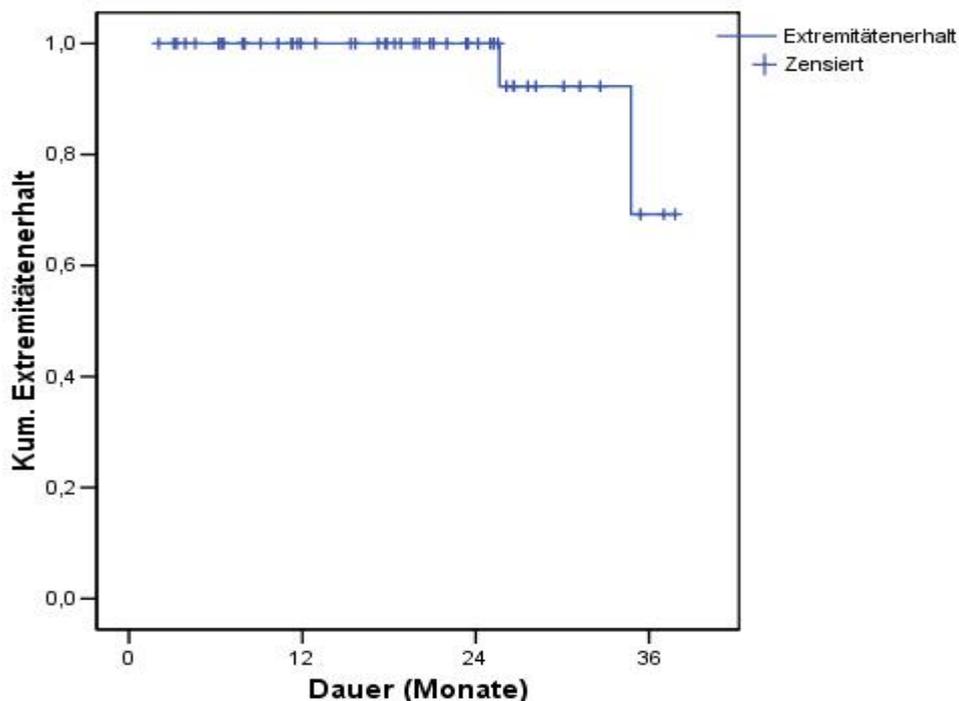


Abb. 24 Kumulativer Extremitätenerhalt

Zu diesem Zeitpunkt waren insgesamt 8 Patienten verstorben (1 Patient davon war mit beiden Extremitäten in die Studie eingeschlossen, vgl. Abb. 25). Nur bei einem Patienten war die Todesursache unmittelbar pAVK-assoziiert (Z. n. Majoramputation 34 Monate nach der primären Intervention).

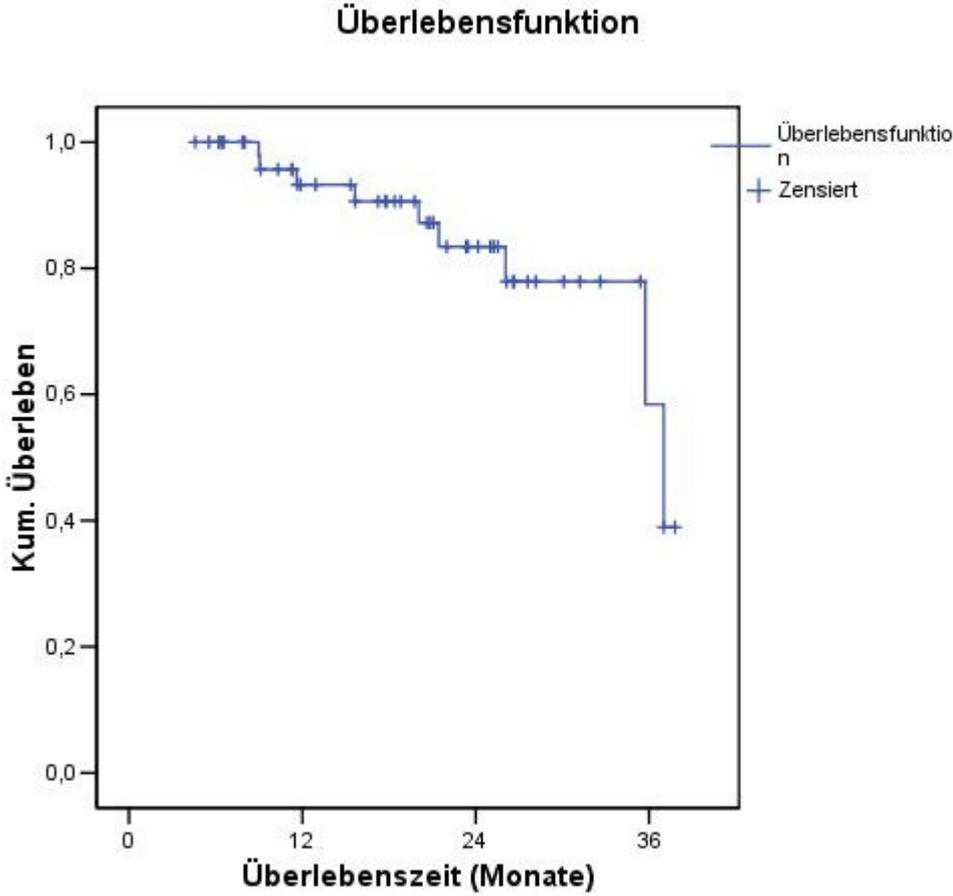


Abb. 25 Kumulatives Überleben

### 4.3 Subgruppenanalyse

Untersuchungsgegenstand dieser Arbeit waren Angioplastien im Bereich der Unterschenkelgefäße. Diese wurden zu einem hohen Prozentsatz (77,4%) isoliert infrapopliteal durchgeführt. Bei einem kleineren Teil war jedoch die Vornahme einer PTA proximal gelegener Gefäßabschnitte (Arteria femoralis, Arteria poplitea) erforderlich.

Entsprechend war der Einfluss der proximalen Intervention auf den klinischen Verlauf zu analysieren. Bei einem Vergleich der Subgruppen konnte jedoch kein signifikanter Unterschied ( $P=0,618$ ) festgestellt werden (Abb.26).

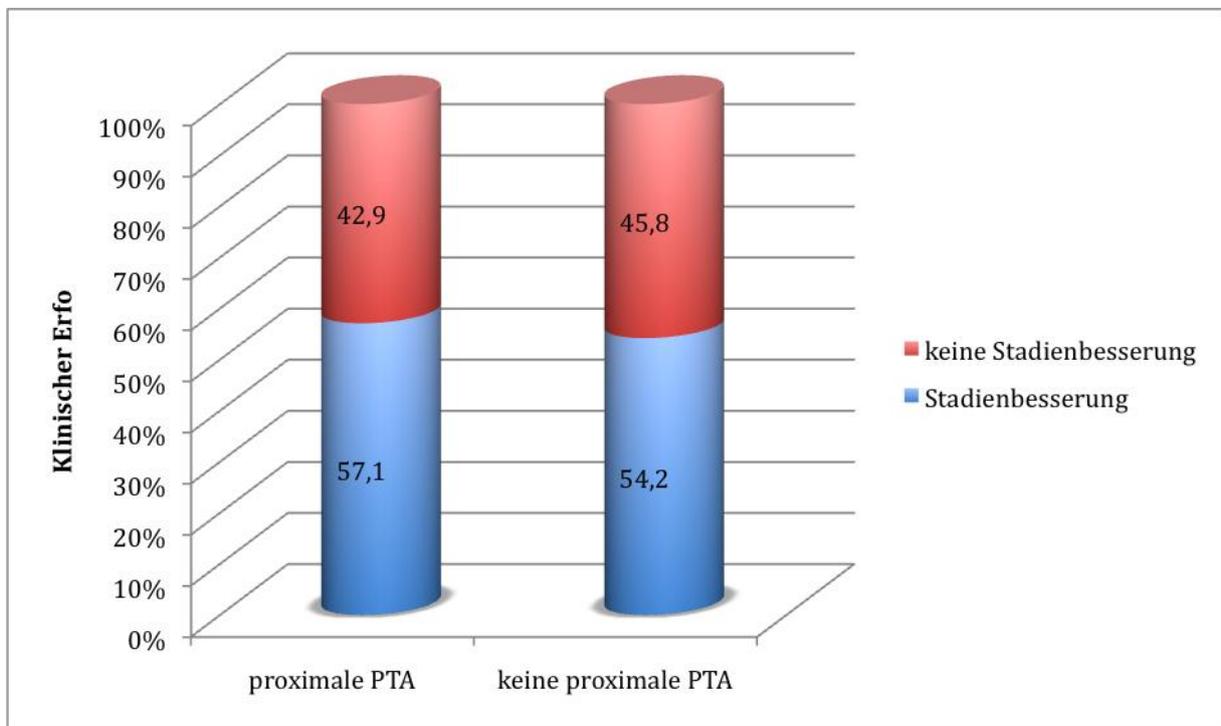


Abb. 26 Stadienbezogener Vergleich isoliert kruraler Angioplastie vs. kombiniert kruraler und proximaler Angioplastie

## 5. Diskussion

### 5.1 Patientencharakteristika

Die Patienten, welche in dieser Arbeit untersucht wurden, zeigten sich hinsichtlich ihres Alters ( $\bar{x}$  70,5 Jahre) und ihrer Geschlechtsverteilung (65,5% Männer) mit anderen thematisch ähnlich angelegten Studien (Bakal et al. 1990, Brosi et al. 2005, Danielsson et al. 1997, Dorros et al. 1998 und 2001, Gray et al. 2002, Löfberg et al. 1996, Sigala et al. 2005) vergleichbar.

Entsprechend des Untersuchungsgegenstandes der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit fand sich eine hohe Prävalenz von Komorbiditäten, welche typische vaskuläre Risikofaktoren bzw. Manifestationen einer Gefäßkrankheit darstellen (arterielle Hypertonie, Fettstoffwechselstörung, Adipositas, koronare Herzkrankheit, cerebrale Ischämie). Diese waren auch in dem Maße vertreten, wie sie in der Literatur beschrieben werden (Bakal et al. 1990, Diehm et al. 2004, Gray et al. 2002, Ingle et al. 2002).

Für eine pAVK im Bereich des Unterschenkels ist dem Diabetes mellitus aber auch einer chronischen Niereninsuffizienz (insbesondere im terminalen Stadium) eine besondere Bedeutung zuzusprechen (Aulivola et al. 2005, Brosi et al. 2004, Graziani, Silvestro, Bertone, Manara, Alicandri et al. 2007, Sigala et al. 2006). Erwartungsgemäß hoch mit nahezu 90% ist der Anteil der Patienten mit Diabetes mellitus. Nach Ausschluss der Studien, welche exklusiv Diabetiker in die Untersuchung eingeschlossen haben (Enge et al. 2004, Hanna et al. 1997, Sigala et al. 2005), ergibt sich damit im Verhältnis zu anderen Arbeiten (46 bis 90%) ein relativ hoher Anteil dieser Komorbidität (Aulivola et al. 2005, Gray et al. 2002, Ingle et al. 2002, Bakal et al. 1990, Reeps 2000). Der Anteil der chronischen Niereninsuffizienz ist im Verhältnis zu anderen Untersuchungen mit ca. 52% relativ hoch, der Anteil der terminalen Niereninsuffizienz mit 5% aber vergleichsweise niedrig (Aulivola et al. 2005, Reeps 2000, Hanna et al. 1997).

Begleiterscheinungen des metabolischen Syndroms wie Adipositas (65,5%) und Fettstoffwechselstörungen (53%) zeigten sich entsprechend gehäuft.

## 5.2 Primärergebnisse

Der primäre technische Erfolg liegt mit 85,7% reperfundierter Extremitäten (77,7% rekanalisierter Gefäße) im Bereich der Ergebnisse anderer Studien mit Angioplastien im Bereich der Unterschenkelgefäße (Atar et al. 2005, Bakal et al. 1990, Bolia et al. 1994, Brosi et al. 2004, Dorros et al. 1998 und 2001, Enge et al. 2004, Faglia et al. 2005 und 2007, Gray et al. 2002, London et al. 1995, Molloy et al. 2003, Sigala et al. 2005, Varty et al. 1995). Diesen Arbeiten ist allerdings gemein, dass hier vor allem kurzstreckige Läsionen therapiert bzw. langstreckige Läsionen im Studiendesign ausgeschlossen wurden. So ergeben sich deutlich geringere technische Anforderungen an den Therapeuten.

In einer vergleichbaren Arbeit von Matsi (1995) wurde die durchschnittliche Läsionslänge mit 10,6 cm beschrieben. Hier zeigte sich ein primärer technischer Erfolg in 83% der Interventionen. Als technischer Erfolg war hierbei eine Restenose von kleiner als 50% definiert. In vorliegender Arbeit wurde der klinische Erfolg, gemäß den Empfehlungen „Reporting Standards“ (Diehm et al. 2007), bei einer Reststenose von kleiner als 30% angenommen.

Bei langstreckigen Läsionen wird von manchen Autoren die subintimale Angioplastie als Rekanalisierungstechnik der intraluminalen Angioplastie als überlegen angesehen (Markose und Bolia 2006). Die primär technischen Erfolgsraten werden für die subintimale Angioplastie allgemein betrachtet mit 80–90% angegeben (Met et al. 2008). Die Arbeiten, welche die subintimale Angioplastie zur Therapie einer Unterschenkel-pAVK verwendeten (Ingle et al. 2002, Nydahl et al. 1997, Vraux und Bertoncello 2006), gaben den primären technischen Erfolg mit 78–86% an. Die medianen Läsionslängen wurden hier mit 6 cm (1–10 cm) bzw. 7 cm (2–30 cm) benannt (Ingle et al. 2002, Nydahl et al. 1997). Die durchschnittliche Läsionslänge bei vorliegender Arbeit beträgt 18,4 cm (Median: 20 cm).

Somit ist der primäre technische Erfolg insgesamt als sehr zufriedenstellend anzusehen.

### 5.3 Komplikationen

Die Gesamtkomplikationsrate liegt bei 9,7%. Es sind 6 Komplikationen bei 6 Patienten aufgetreten. Zu unterscheiden ist hierbei zwischen Major- und Minor-Komplikationen.

Als Major-Komplikation sind Komplikationen zu bezeichnen, welche zum Tod des Patienten führen, den Krankenhausaufenthalt wesentlich verlängern, eine chirurgische Intervention erforderlich machen bzw. zur Amputation führen (Abramson et al. 2005, Diehm et al. 2007). Als typische schwerwiegende Komplikationen werden hier hämodynamisch relevante Nachblutungen im Bereich der Punktionsstelle, akute arterielle Verschlüsse (Tsetis und Belli 2004), eine Arterienruptur (Katzenschlager 2003) sowie schwerwiegende systemische Komplikationen (Myokardinfarkt, maligne Rhythmusstörung, Nierenversagen, anaphylaktischer Schock) angesehen.

Die Häufigkeit des Auftretens solcher Komplikationen wird in der Literatur sehr unterschiedlich angegeben.

Bei Durchsicht vergleichbarer Studien findet man Angaben zwischen 0% (Aulivola et al. 2005, Schillinger et al. 2003) und 20% (Gray et al. 2002). In den meisten Arbeiten rangiert die Häufigkeit schwerwiegender Komplikationen zwischen 2 und 10% (Atar et al. 2005, Bakal et al. 1990, Enge et al. 2004, Abramson 2005, Tsetis und Belli 2004). Für die subintimale Angioplastie lassen sich Komplikationsraten allgemein zwischen 8 und 17% (Met et al. 2008, Markose und Bolia 2006), im Unterschenkelbereich zwischen 11 und 15% (Nydahl et al. 1997, Vraux und Bertoncello 2006) eruieren. Diese wurden jedoch überwiegend als Minor-Komplikation (v. a. Hämatom im Bereich der Punktionsstelle, Perforation, periphere Embolie) bewertet.

Bei vorliegender Studie ist eine Major-Komplikation (1,6%) zu verzeichnen. Es kam dabei zum Auftreten einer Hb- und kreislaurelevanten Nachblutung im Bereich der Punktionsstelle, welche wiederholte chirurgische Revisionen, einen IMC-Aufenthalt und eine verlängerte Krankenhausverweildauer von insgesamt 25 Tagen erforderlich machte.

Es handelt sich hierbei um eine 82-jährige, multimorbide (ASA 5) Patientin, welche bei Zustand nach Klappenersatz periprozedural vollheparinisiert werden musste.

Aufgrund einer vorliegenden kritischen Beinischämie mit einem infizierten Ulcus im Vorfußbereich und einem Verschluss aller drei Unterschenkelgefäße war ein revaskularisierender Eingriff zwingend erforderlich, um den Beinerhalt und mit großer Wahrscheinlichkeit konsekutiv auch das Leben der Patientin zu sichern.

Therapeutische Alternativen, insbesondere die Bypassoperation, sind ebenfalls mit der Eröffnung eines arteriellen Gefäßes und folglich einer Blutungsgefahr verbunden. Zudem ist auch hier vorgeschaltet eine Angiographie erforderlich, welche schon für sich genommen das Risiko der (letztlich eingetretenen) Nachblutung beinhaltet. Die Vornahme einer Amputation schließlich ist schon bei einem wesentlich weniger risikobehafteten Patientenkollektiv mit einer erheblichen peri- und postoperativen Mortalität behaftet.

Mit 1,6% liegt die Rate schwerwiegender Komplikationen im unteren Bereich der Schwankungsbreite diesbezüglicher Literaturangaben.

Des Weiteren wurden 5 Minor-Komplikationen dokumentiert. Es handelt sich um individuelle Fälle des Auftretens eines Pseudoaneurysmas, einer arteriovenösen Fistel, einer hämodynamisch nicht relevanten Einblutung in die Leiste, einer Gefäßperforation sowie einer (milden) Kontrastmittelunverträglichkeit. Alle diese Komplikationen waren konservativ beherrschbar.

Die Gesamtkomplikationsrate liegt mit 9,7% im unteren Bereich der Angaben vergleichbarer Arbeiten (Bakal et al. 1990, Dorros et al. 2001, Gray et al. 2002, Ingle et al. 2002, Schillinger et al. 2003).

#### **5.4 Klinische und angiographische Ergebnisse der Kontrolluntersuchungen**

Schwerpunkt dieser Arbeit war, neben der Beurteilung des klinischen Erfolges, v. a. die Beschreibung des angiographischen Verlaufes.

Die meisten Arbeiten, die einen angiographischen Verlauf beschreiben, nutzten die PTA zur Revaskularisierung kurzer Läsionen. Trotzdem zeigten sich auch hier nach einem Jahr Verschlussraten zwischen 47 und 85% (Atar et al. 2005, Lazaris, Salas, Tsiamis, Vlachou, Fishwick et al. 2006, Rand et al. 2006, Soder et al. 2000).

Für längere Läsionen ist entsprechend eine wesentlich höhere Restenoserate zu erwarten. Soder et al. (2000) beschrieben nach 10 Monaten 48% Restenosen nach einer PTA von vergleichsweise kurzen Läsionen (durchschnittlich 7,7 cm). Hierbei zeigte sich die Häufigkeit des Auftretens von Restenosen direkt proportional zur Läsionslänge. In einer vergleichbaren Arbeit von Ferraresi et al. (2009) wurde nach der PTA von infrapoplitealen Obstruktionen bei einer durchschnittlichen Läsionslänge von 20 cm eine Restenoserate von 47% nach einem Jahr beschrieben. Unsere angiographische Restenoserate von 68,8% nach nur 3 Monaten liegt, bei ähnlicher Läsionslänge (18,3 cm), deutlich höher. Einschränkend ist hierbei aber festzustellen, dass die Restenoserate bei Ferraresi duplexsonographisch evaluiert wurde. Die Verlässlichkeit der Duplexsonographie für die Evaluierung von Restenosen im Unterschenkelbereich wird jedoch von verschiedenen Autoren in Frage gestellt (Bosiers et al. 2009, Diehm et al. 2007). Bosiers et al. (2009) konnte keine Korrelation zwischen Duplexsonographie und Angiographie in der Abschätzung der Restenoserate finden. Das Ausmaß der Stenose wurde hierbei sonographisch systematisch unterschätzt.

Nach Diehm et al. (2007) sollte eine Gefäßeinengung von 50% oder mehr als Restenose definiert werden. In der Literatur wird jedoch bevorzugt die Gefäßoffenheit angegeben, was zu einer Unterschätzung der Restenoserate führt. Auch wenn für eine ischämiebedrohte Extremität die Gefäßoffenheit von größerer Bedeutung sein dürfte, wird durch Verwendung verschiedener Endpunkte die Vergleichbarkeit von Studien erschwert (Diehm et al. 2007).

Allerdings wird von zahlreichen Autoren eine Restenose als klinisch weitgehend irrelevant angesehen, wenn die kritische Ischämie erst einmal abgewendet werden

konnte (Faglia et al. 2005, Ferraresi et al. 2009, Gargiulo et al. 2008, Gray et al. 2002, Isner et al. 1993, Met et al. 2008). Zwar ist für die Wundheilung und die Eradikation einer Gewebsinfektion ein hoher Blutfluss nötig, für den Erhalt der Gewebsintegrität nach der Abheilung des Gewebsdefektes genügt jedoch ein deutlich niedrigeres Sauerstoffangebot (Gargiulo et al. 2008).

Tatsächlich ist schon in zahlreichen Arbeiten dargestellt worden, dass bei kruraler Angioplastie trotz hoher Restenoseraten gute klinische Ergebnisse erreicht werden konnten (Bosiers et al. 2006, Brosi et al. 2004, Dorros et al. 1998 und 2001, Enge et al. 2004, Häuser et al. 1996, London et al. 1995, Nydahl et al. 1997, Sigala et al. 2005, Soder et al. 2000, Varty et al. 1995, Wölfle et al. 2000).

Diese Feststellungen wurden in der vorliegenden Arbeit erhärtet. Nach 3 Monaten zeigten trotz einer hohen Restenoserate 77,4% der Extremitäten klinisch eine Besserungstendenz, 53,2% auch eine Besserung in der Rutherford-Klassifikation.

Majoramputationen waren nach 3 Monaten (62 Extremitäten), 6 Monaten (58 Extremitäten) bzw. 1 Jahr (51 Extremitäten) nicht zu dokumentieren. Nur für 2 Patienten war schließlich nach 25 bzw. 34 Monaten eine Majoramputation zu eruieren. Ein pAVK assoziierter Todesfall war bei einem einzigen Patienten 3 Jahre nach der Primärintervention zu verzeichnen.

Somit bestätigt sich auch bei einer Angioplastie komplexer infrapoplitealer Läsionen die Erfahrungen anderer Interventionalisten, dass zwar eine große Zahl von Restenosen zu konstatieren ist, sich aber trotzdem die klinischen Ergebnisse als sehr zufriedenstellend darstellen.

## 5.5 Schlussfolgerungen

Eine Unterschenkel-pAVK ist häufige Ursache einer kritischen Beinischämie. Die (isolierte) Arteriosklerose in diesem Bereich ist ein regelmäßig mit Diabetes mellitus assoziierter Befund. Gerade für Diabetiker finden sich typischerweise in den Unterschenkelgefäßen ausgedehnte Läsionen, welche regelmäßig alle drei Unterschenkelgefäße mit einbeziehen. Kommt es hierdurch zur Symptomatik einer kritischen Ischämie ist der Beinerhalt des Patienten unmittelbar bedroht. Insbesondere bei Vorliegen eines Diabetes mellitus ist das Amputationsrisiko infolge zusätzlicher Einschränkung der Mikrozirkulation und aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos besonders hoch (Hirsch et al. 2006, Varty et al. 1996). Die Vornahme einer solchen Amputation ist verknüpft mit einer relevanten perioperativen Mortalität/ Morbidität, einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität/ der Mobilität und einer deutlichen Beschränkung der Lebenserwartung (Bosiers et al. 2008, Graziani 2007).

Die postoperative Rehabilitation sowie die weitere Betreuung und Versorgung der Patienten erfordern erhebliche Anstrengungen und Kosten, welche besser in Maßnahmen investiert sein sollten, die den Extremitätenerhalt zum Ziel haben (Bosiers et al. 2008)

Zum Erhalt der Extremität bei vorliegender kritischer Ischämie erforderlich ist die Wiederherstellung einer suffizienten Durchblutung durch Revaskularisationsmaßnahmen. Gemäß den Festlegungen der TASC-Arbeitsgruppe (Dormandy und Rutherford 2000) sind Stenosen von 1-4 cm und Verschlüsse länger als 2 cm als TASC C und D Läsionen definiert, welche bevorzugt chirurgisch behandelt werden sollten. Hieraus ergibt sich, dass nur 20-30% der Patienten mit infrapoplitealer pAVK ein Erkrankungsmuster aufweisen, welches für einen primären interventionellen Ansatz spricht (Dormandy und Rutherford 2000).

Die chirurgische Methode der Wahl zum Extremitätenerhalt (Baird et al. 2003), der distale Bypass mit autologer Vene, stellt eine exzellente Option für Patienten dar, welche geeignete Kandidaten für eine Operation sind. Aufgrund von regelmäßig vorliegenden schwerwiegenden Komorbiditäten, insuffizienten Venenverhältnissen,

fehlendem distalen Anschlussgefäß wird die Zahl geeigneter Kandidaten für eine Bypassoperation jedoch erheblich erodiert.

Gerade im Bereich des Unterschenkels ist der chirurgische Ansatz mit einer Vielzahl von Problemen konfrontiert. Diese ergeben sich zum einen aus dem Operationstrauma mit der Notwendigkeit mehrerer Hautinzisionen und den sich hieraus ergebenden Risiken wie Blutung, Infektion, Hämatom und Nervenverletzung (Simon 2005). Besonders im Bereich des Kniegelenkes gehen Eingriffe auch mit einer erhöhten Gefahr der Entstehung von Lymphfisteln und einer Lymphstauung einher. Problematisch ist außerdem die notwendige Anästhesie, welche bei überwiegend multimorbidem Patientenkontext ein erhebliches Narkoserisiko birgt. Goldstandard für einen distalen Bypass ist die Verwendung einer autologen Vene (Schwarzbach et al. 2004, Sellke et al. 1989). Diese Vene steht somit dann für andere Bypassverfahren, insbesondere den ACVB, nicht mehr zur Verfügung. Dies erscheint ebenfalls nicht vernachlässigbar, da regelmäßig koinzident sowohl zum Diabetes mellitus als auch zur pAVK eine koronare Herzkrankheit vorliegt. Von den Studienpatienten zeigten 50% zum Zeitpunkt der Untersuchung eine symptomatische koronare Herzkrankheit, 17% erhielten schon einen kardialen Bypass, bei 11% wurde eine PTCA erforderlich.

Unter ökonomischen Gesichtspunkten von Bedeutung ist der verlängerte Krankenhausaufenthalt nach chirurgischer Intervention, welcher zudem wiederum ein zusätzliches Risiko für das Auftreten von Komplikationen, beispielsweise einer nosokomialen Infektion, birgt. Nach der BASIL-Studie (Adam et al. 2005) liegen die Kosten bei chirurgischer Therapie 30% über denen eines interventionellen Ansatzes. Nach Ansicht einiger Autoren wird der Aufwand zur Sicherung des Beineraltes aber eher unterschätzt (Goshima et al. 2004, Kaoru et al. 2004). Die Bewertung der Ergebnisse nach chirurgischer Revaskularisierung erfolgt üblicherweise mittels Angabe der Bypassöffenheit, der Beineraltsrate und der Mortalität. Diese Angaben können aber weder die Patientenmorbidity noch das gesamte Spektrum der zum Beineralts erforderlichen Behandlungsmaßnahmen richtig abbilden.

Hierzu müssen weitere Endpunkte in die Betrachtung mit einbezogen werden:

- Rate an notwendigen Re-Operationen
- Wiedereinweisungsrate
- Wundheilungszeit (vgl. Kaoru et al. 2004, Nicoloff et al. 1998).

Für die Rate an notwendigen Re-Operationen finden sich Angaben zwischen 48,9% (Kaoru et al. 2004: ipsilateral innerhalb von 3 Monaten) und 54% (Nicoloff et al. 1997: nach durchschnittlich 42 Monaten). Innerhalb von 6 Monaten mussten 49,3% der operierten Patienten wieder stationär eingewiesen werden (Kaoru et al. 2004).

Die Wundheilungszeit dauerte für mehr als die Hälfte der Patienten länger als 3 Monate (Kaoru et al. 2004). Fast ein Viertel erreichten bei Verlaufskontrolle nach durchschnittlich 42 Monaten bzw. bis zum Zeitpunkt des Versterbens keine komplette Wundheilung (Nicoloff et al. 1997).

Es findet sich eine perioperative Mortalität von 0,9% bis 6,3% (Kaoru et al. 2004, Nicoloff et al. 1998, Pomposelli et al. 2003).

Der Anteil der notwendigen Frühamputationen nach Eingriff wird in der Literatur mit 3,5 bis 20% angegeben (Brannigan et al. 2006, Grego et al. 2004, Kaoru et al. 2004). Nicoloff et al. (1997) berichten, dass nur 14,3% der Patienten nach Bypasschirurgie das ideale chirurgische Resultat (komplikationsfreie Operation, langfristige Symptombefreiheit, Erhalt des funktionellen Status der Extremität, keine Re-Operation, kein Wiederauftreten der Ischämie) erreichten.

Aufgrund dargestellter Problematik ist bei dem typischen Patientenkontext im fortgeschrittenen Alter, mit multiplen Komorbiditäten und begrenzter Lebenserwartung eine Revaskularisierungsmaßnahme erforderlich, welche einerseits effektiv und gleichzeitig minimal invasiv ist. Eine solche Prozedur ist zu bevorzugen gegenüber einer invasiveren Maßnahme mit höherer Mortalität und Morbidität, auch wenn diese eine längerfristige Offenheit erreichen könnte (Tsetis und Belli 2004).

Hierdurch wird das Interventionsrisiko minimiert und der Kreis potentieller Kandidaten erhöht. Durch eine solche Technik kann auch Patienten dass die Angioplastie prinzipiell eine solche Technik darstellen und diese auch im Bereich des Unterschenkels erfolgreich angewendet werden kann, ist in zahlreichen Studien

schon aufgezeigt worden (Atar et al. 2005, Aulivola et al. 2005, Bakal et al. 1990, Beyssen et al. 2004, Black et al. 2003, Brillu et al. 2001, Danielsson et al. 1997, Dorros et al. 1998 und 2001, Enge et al. 2004, Faglia et al. 2005, Häuser et al. 1996, Lazaris, Salas, Tsiamis, Vlachou, Fishwick et al. 2006, London et al. 1995, Sigala et al. 2005, Söder et al. 2000, Varty et al. 1995, 1996, 1998, Wagner und Alfke 2004, Wölfle 2000, Zeller et al. 2003). Diese Prozedur wurde jedoch entsprechend den TASC-Empfehlungen von 2000 überwiegend bei kurzstreckigen Läsionen durchgeführt.

Die kürzlich revidierten TASC-Empfehlungen (TASC II – Norgren et al. 2007) konstatieren, dass es eine zunehmend bessere Evidenz für den Einsatz der Angioplastie auch bei Patienten mit kritischer Beinischämie infolge Verschluss der Unterschenkelgefäße gibt. Im aktualisierten Report wurde jedoch eine Zuordnung eines zu bevorzugenden Revaskularisationsverfahrens zu einem bestimmten Gefäßläsionsmuster nicht mehr vorgenommen. Es wird aber davon ausgegangen, dass eine PTA langstreckiger infrapoplitealer Läsionen schlechtere Ergebnisse aufzeigen wird als bei kurzen Läsionen (Norgren et al. 2007).

Aufgrund des hohen Amputationsrisikos der diabetischen Unterschenkel-pAVK, der fatalen Prognose einer Amputation und der wie dargestellt insgesamt problematischen chirurgischen Therapiemöglichkeiten wurde in den letzten Jahren von einigen Interventionalisten die Indikation zur Durchführung einer Angioplastie trotzdem auch auf komplexere Läsionen ausgeweitet (Bolia et al. 1994, Gray et al. 2002, Ingle et al. 2002, Nyhdal et al. 1997).

Alternativ zur transluminalen (intraluminalen) Technik wird gerade in dieser Situation von einigen Therapeuten bevorzugt die subintimale (extraluminal) Angioplastie eingesetzt (Bolia et al. 1994, Ingle et al. 2002, Lazaris, Salas, Tsiamis, Vlachou, Fishwick et al. 2006, Lipsitz et al. 2005, Markose und Bolia 2006, Nydahl et al. 1997, Vraux und Bertocello 2006).

Als Indikation für einen gegenüber der PTA zu bevorzugenden Einsatz der subintimalen Technik werden genannt:

- lange bestehende Verschlüsse, die mit der Zeit so verhärtet sind, dass ein

intraluminaler Ansatz scheitern würde

- langstreckige Stenosen, welche gewöhnlich ein schlechtes Ergebnis nach PTA zeigen
- schwer kalzifizierte Gefäße, welche einfacher durch eine subintimale Angioplastie behandelt werden können, da hier der Führungsdraht auf dem Wege des geringsten Widerstandes vorgeschoben werden kann
- diffus erkrankte Gefäße, welche häufig Verschlüsse aufweisen, die intraluminal nicht behandelbar sind (Markose 2006).

Aufgrund dieser Befundkonstellationen, welche gerade für die Unterschenkel-pAVK als typisches Muster betrachtet werden müssen, wird die subintimale Angioplastie bei komplexen, langstreckigen Läsionen der PTA überlegen angesehen. Die subintimale Angioplastie würde bei gleichem Komplikationsspektrum eine höhere Rate technischer Erfolge aufweisen als die PTA.

Die Autoren, welche die Ergebnisse einer subintimalen Angioplastie bei langstreckigen Verschlüssen kruraler Gefäße beschrieben (Ingle et al. 2002, Nydahl et al. 1997, Vraux und Bertocello 2006), konnten technische Erfolgsraten von 78-86% aufzeigen. Komplikationen traten bei allen Studien in mehr als 10% der Fälle auf. Der klinische Erfolg nach einem Jahr wird mit 50-70%, die Beinerhaltungsrate mit 80-90% angegeben.

Korrespondierend hierzu finden sich für die transluminale Angioplastie im Unterschenkelbereich technische Erfolgsraten von 78-100%, klinischer Erfolg nach einem Jahr von 77-86% und Beinerhaltungsrate von 85-100% (Atar et al. 2005, Aulivola et al. 2005, Enge et al. 2004, Gray et al. 2002, Häuser et al. 1996, London et al. 1995, Sigala et al. 2005, Tsetis und Belli 2004, Varty et al. 1995, Wölfle et al. 2000). Komplikationen traten in 5-20% der Fälle auf.

Die Komplikationsrate von 20% zeigte sich bei Hanna et al., die ausschließlich langstreckige Infrapopliteale Läsionen (18cm +/- 3,5cm) behandelten. Diese Arbeit erfüllt somit am ehesten die Kriterien, welche wie oben aufgezeigt zu einem bevorzugten Einsatz der subintimalen Angioplastie führen sollte. Von Hanna et al. wurde der initiale technische Erfolg mit 86%, der klinische Erfolg nach einem Jahr mit 80% und die Beinerhaltungsrate mit 93% angegeben. Somit sind die Ergebnisse

weitgehend übereinstimmend mit denen nach subintimaler Angioplastie.

In unserer Arbeit mit vergleichbar langstreckigen Läsionen liegen die Ergebnisse für primären technischen Erfolg, Komplikationsrate, klinischem Erfolg nach einem Jahr und Beinerhaltungsrate bei 85,7%, 9,7%, 76,5% und 100%.

Somit lässt sich also eine Überlegenheit der subintimalen Angioplastie auch bei komplexen Läsionen nicht belegen. Allerdings stellt die subintimale Angioplastie einen wertvollen alternativen Therapieansatz für die Fälle dar, bei denen eine intraluminale Drahtpassage der Läsion gescheitert ist. Dies stellt die häufigste Ursache eines primären Therapieversagens der PTA bei langstreckigen Obstruktionen dar. Mittels eines solchen sequentiellen Therapieansatzes erscheint auch eine weitere Verbesserung der technischen Erfolgsrate eines interventionellen Vorgehens realisierbar.

Im Rahmen aller vorgenannten Studien konnten sehr gute technische und klinische Erfolge dokumentiert werden. Angaben über Offenheitsraten basierten überwiegend aber auf klinischer oder sonographischer Befunderhebung. Daten über angiographische Beurteilung der Offenheitsraten nach PTA liegen nur vereinzelt, für langstreckige krurale Läsionen überhaupt nicht vor.

Die Autoren (Soder et al. 2000, Schillinger et al. 2003), welche angiographische Kontrollen nach PTA kurzstreckiger Läsionen der Unterschenkelgefäße durchführten, konnten primäre Offenheitsraten von 48% nach 10 Monaten (Soder et al. 2000) bzw. 60% nach 6 Monaten (Schillinger et al. 2003) aufzeigen.

Erwartungsgemäß hoch war auch in unserer Arbeit mit Ballonangioplastie ausschließlich langstreckiger infrapoplitealer Läsionen (hiervon 63,4% Verschlüsse) die Restenoserate. Schon nach durchschnittlich 3 Monaten zeigten sich über zwei Drittel der Gefäße restenosierte bzw. reokkludiert.

Trotzdem war zum Zeitpunkt der Kontrolle auch angiographisch eine deutlich gebesserte Gefäßversorgung darzustellen. Die Anzahl der Querschnittsverschlüsse konnte von 22 auf 6 reduziert werden. Die Gesamtzahl der Beine mit relevanter 3-Gefäßerkrankung verminderte sich von 45 auf 23. Umgekehrt betrachtet erhöhte sich

die Zahl der Patienten mit zumindest einem stenosefreien Gefäß von 17 auf 39 (31 x 1-Gefäßversorgung, 7 x 2-Gefäßversorgung, 1 x 3-Gefäßversorgung).

Bei klinischer Bewertung nach 3 Monaten bestätigten sich die guten Resultate anderer Studien. Für 53,2 % der Extremitäten konnte eine Besserung des pAVK-Stadiums erreicht werden. Dabei war davon auszugehen, dass diese Daten den klinischen Erfolg eher unterschätzen, da von den 29 Patienten, die keine Stadienbesserung aufwiesen, 25 Patienten einem Rutherford-Stadium 5 zuzuordnen waren, also einen Gewebsdefekt aufwiesen. Nach Angaben in der Literatur benötigt die Abheilung ischämischer Ulcera nach erfolgreicher Rekanalisation häufig ein deutlich längeres Zeitintervall als 3 Monate (Hanna et al. 1997, Kaoru et al. 2004, Nicoloff et al. 1997). Als Hauptrisikofaktor für eine verzögerte Wundheilung konnte zudem von Kaoru et al. (1997) ein vorliegender Diabetes mellitus identifiziert werden. Entsprechend wurde zur klinischen Verlaufsbeurteilung eine weitere Kontrolle nach 15 Monaten durchgeführt. Hier konnte letztlich für 76,5% der Extremitäten eine klinische Besserung mit Herabstufung des Rutherford-Stadiums konstatiert werden. Somit war für weitere 23,3% eine Stadienbesserung zu erreichen.

Von den 32 Extremitäten (51,6%), welche nach 3 Monaten noch im Stadium einer kritischen Ischämie einzuordnen waren, zeigten sich nach 15 Monaten nur noch 14 (27,4%) von einer kritischen Ischämie bedroht.

Dabei konnte aufgezeigt werden, dass insbesondere die Extremitäten von einer Re-PTA profitierten, bei denen die trophische Läsion noch nicht vollständig abheilen konnte aber schon eine Restenose nachweisbar war. Die Studie gibt einen Hinweis darauf, dass bei genannter Konstellation ohne erneute Revaskularisierungsmaßnahme ein vollständiges Abheilen der Läsion kaum zu erwarten ist. Zeigt sich zum Zeitpunkt der Verlaufskontrolle zwar eine Restenose, ist aber der Gewebsdefekt schon vollständig abgeheilt, kann auf eine Re-PTA eher verzichtet werden.

Zur Erhärtung dieses Eindrucks erscheinen jedoch weitere zielgerichtete Untersuchungen angezeigt.

Ein hartes Kriterium zur Bewertung des klinischen Erfolges, insbesondere bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie ist die Beinerhaltungsrate. Im Rahmen der durchgeführten telefonischen Nachkontrolle zeigte sich nach 6 sowie (bei verminderter Patientenzahl für die jeweilige Kontrolle) auch nach 12 und 24 Monaten eine Beinerhaltungsrate von 100 %. Insgesamt war nur für 2 Patienten eine durchgeführte Majoramputation zu eruieren. Diese erfolgte nach 25 bzw. 34 Monaten.

Insofern ist bei einer Gruppe von Hochrisiko-Patienten mit sehr komplexen vaskulären Läsionen im Bereich des Unterschenkels trotz einer hohen Restenose- / Reverschlussrate ein sehr gutes klinisches Ergebnis zu konstatieren. Dies unterlegt die Aussage verschiedener Autoren (Gray et al. 2004, Lipsitz et al. 2005, Luckas et al. 2005), dass eine geringgradige Besserung der Hämodynamik ausreicht, um eine Amputation zu verhindern. Nach Heilung der Manifestation der kritischen Beinischämie (in der Regel Ulcus), ist weit weniger Blutfluss erforderlich um die Situation stabil zu halten (Soder et al.2000). Entscheidend ist nicht so sehr die Langzeitoffenheit der Gefäße, entscheidend ist eine Wiederherstellung eines ungehinderten Perfusionsflusses zum Fuß für einen begrenzten Zeitraum ( 1 bis 6 Monate). Dies ermöglicht als „temporärer Bypass“ die Wundheilung (Gray et al. 2002, Met et al. 2008).

Trotzdem ließ sich in unserer Studie ein Zusammenhang der Offenheitsraten nach drei Monaten und dem klinischen Verlauf aufzeigen. Während die Patienten, welche zum Kontrollzeitpunkt angiographisch keine stenosefreien Unterschenkelgefäße aufzeigten, nur in 39,1% eine Stadienbesserung aufwiesen, zeigte sich der klinische Verlauf bei Patienten mit wenigstens einem offenen Gefäß deutlich besser. Bei suffizienter 1-Gefäßversorgung ergab sich für 61,3% eine gebesserte Stadieneinteilung. War mehr als ein Gefäß stenosefrei offen, konnten diesbezüglich 75% dokumentiert werden.

Folglich ist trotz der guten klinischen Ergebnisse zu fordern, dass die Methodik weiter verbessert wird, um auch eine längere Offenheit der Gefäße zu erreichen.

Verschiedene technische Modifikationen können in diesem Zusammenhang genannt werden.

Zum einen kann die Dauer der Inflationszeit (in vorliegender Arbeit 1 Minute) verlängert werden. Ferrari et al. zeigten, dass Inflationszeiten von 10 Minuten mit gutem Erfolg durchführbar sind.

Auch der Durchmesser des Dilatationsballons könnte von Bedeutung hinsichtlich des Auftretens von Restenosen sein. In unserer Studie ergibt sich ein durchschnittlicher Ballondurchmesser von 2,4 mm, was eher konservativ zu werten ist. Möglicherweise ist hier durch eine aggressivere Vorgehensweise ein besseres Ergebnis zu erzielen.

Ein anderer Ansatz zur Therapieoptimierung ist die Strategie, so viele Unterschenkelgefäße wie möglich zu eröffnen. Nach Lazaris (Lazaris, Sala, Tsiamis, Vlachou, Bolia et al. 2006) erhöht sich die klinische Offenheitsrate mit der Eröffnung von mehr als einem Unterschenkelgefäß. Entsprechend wäre bei mehreren eröffneten Gefäßen auch ein besseres klinisches Resultat zu erwarten. Dies konnte in unserer Studie nicht unterlegt werden. Es zeigte sich bei Eröffnung nur eines Gefäßes eine Besserungstendenz in 77,8%. Bei mehr als einem dilatierten Gefäß fanden sich 70,6% tendenziell gebessert. Somit ließ sich der Vorteil einer solchen Vorgehensweise in unserer Arbeit nicht bestätigen.

Ein weiteres Instrument zur Herstellung einer längerfristigen Gefäßoffenheit wären geplant engmaschige Verlaufskontrollen - mit Re-PTA bei Hinweis auf erneute Stenosierung (Markose und Bolia 2006).

In vorliegender Studie wurden im Rahmen der angiographischen 3-Monatskontrolle für 23 Extremitäten eine Re-PTA durchgeführt. Bei allen Patienten konnte komplikationsarm mindestens ein Gefäß erfolgreich eröffnet werden. Schwerwiegende Komplikationen waren nicht zu dokumentieren. Durch die Re-PTA konnte der Zeitraum einer suffizienten Blutversorgung des Fußes verlängert, die Bedingungen zur Abheilung der Manifestation der kritischen Beinischämie somit

verbessert werden. Diese nahezu nicht limitierte Wiederholbarkeit der PTA ist ein entscheidender Vorteil dieser Methode insbesondere im Vergleich zu chirurgischen Verfahren. Diese stehen dabei als Reserveverfahren bei Undurchführbarkeit einer PTA weiter zur Verfügung. Allerdings mindert sich durch eine häufige Re-PTA der ökonomische Vorteil der Methode (Adam et al. 2005). Aber wie zuvor dargestellt, findet sich auch für chirurgische Revaskularisierungsverfahren ein hoher Prozentsatz an Wiedervorstellungen und Re-Operationen.

Als weitere Möglichkeit zur primären Herstellung nachhaltig offener Gefäße ist die Kombination der PTA mit einer Stenttherapie bzw. der Einsatz eines Primär-Stentings (Schmidt und Scheinert 2007) zu nennen. Während hier die Ergebnisse bei Verwendung von Bare-Metal-Stents noch nicht überzeugen können (Bosiers, Kallakuri et al. 2007, Scheinert et al. 2006, Siablis et al. 2007), zeigen sich bei Verwendung von Drug-Eluting-Stents (DES) sehr gute Offenheitsraten (Grant et al. 2007, Scheinert et al. 2006, Tepe et al. 2008).

Scheinert et al. (2006) konnten bei Verwendung von Sirolimus-Eluting-Stents (Cypher-Stent) bei fokalen Läsionen im Unterschenkelbereich eine Offenheitsrate von 100 % nach 6 Monaten aufzeigen. Der Einsatz vorgenannter Stenttherapie erfolgte aber bei ausschließlich fokalen Läsionen im Bereich der kruralen Arterien, da die DES nur mit einer maximalen Länge von 33 mm zur Verfügung standen. Ein Einsatz von DES auch bei komplexen infrapoplitealen Läsionen wurde von Grant et al. 2007 bei einer kleinen Gruppe von Patienten vorgenommen. Es konnte eine Offenheitsrate von 90 % nach einem Jahr aufgezeigt werden. Hier kam es zum Einsatz mehrerer Stents pro Extremität ( $1,7 \pm 0,7$  Stents) mit einer durchschnittlichen totalen Stentlänge von  $38,3 \pm 19,1$  mm. Eine weitere Optimierung der Resultate wäre durch die Entwicklung längerer Stents für die infrapopliteale Anwendung zu erwarten.

Als weitere Fortentwicklung der Methode der Angioplastie und ergänzende bzw. weiterführende Maßnahme bei nichtpassierbarem Verschluss der anterioren und posterioren Tibialarterie wurde von Graziani, Silvestro, Monge et al. (2007) die Durchführbarkeit der PTA auch im Bereich der zu den Fußarterien führenden Kollateralarterien der A. fibularis demonstriert. Hier konnten nach 2 und 4 Jahren Beinerhaltungsraten von 96% bzw. 87% aufgezeigt werden.

Angesichts der im Rahmen unserer Studie aufgetretenen vital bedrohlichen Nachblutung, welche auch bei anderen Autoren (Dorros et al.1998, Löfberg et al.1996, Matsi 1995, Bakal et al.1990, Reeps 2000) wiederholt als relevante Komplikation beschrieben wurde, ist zu fordern, dass auch hier durch Verbesserung der Methode, die Gefahr des Auftretens einer solchen Komplikation vermindert wird. Eine Risikominderung ist hier v.a. durch Einsatz weniger invasiver Schleusensysteme bzw. vermehrte Wahl alternativer Zugangswege (z.B. retrograd über einen transpedalen Zugang), insbesondere bei Risikopatienten, zu erreichen. Außerdem könnte der Einsatz arterieller Verschlusssysteme bei Risikopatienten hilfreich sein, Blutungskomplikationen im Punktionsbereich zu vermeiden.

Als Limitationen dieser Arbeit, welche die Aussagekraft möglicherweise einschränken, sind insbesondere drei Punkte zu nennen.

Zum ersten wurden in die Studie nur Patienten eingeschlossen, wenn die erste Intervention erfolgreich durchgeführt werden konnte. Eine erfolgreiche primäre Intervention konnte in 85,7% der Patienten erreicht werden. Würde man die gescheiterten Interventionen in die Ergebnisbetrachtung mit einbeziehen, wären die Ergebnisse insgesamt weniger gut.

Ein weiterer Punkt ist die mit 11,1% auffällig niedrig ausfallende Ein-Jahres-Mortalität unserer Patienten. Für das typische Patienten Klientel mit fortgeschrittener pAVK wäre aber eine weit höhere Mortalität mit ca. 20%/Jahr zu erwarten (Norgren et al. 2007), insbesondere da die meisten Patienten mit ASA III - IV risikostratifiziert wurden. Ursächlich für die hohe Mortalität ist aber auch, neben sonstigen kardiovaskulären Komorbiditäten, die peripher-arterielle Grunderkrankung und die sich hieraus bei fehlender Therapiemöglichkeit ergebenden Konsequenzen bis hin zur Amputation, so dass die niedrige Mortalität möglicherweise auch als Therapieeffekt zu diskutieren ist. Zudem unterliegt die Studienpopulation engmaschigen Kontrollen, welche eine optimale gefäßprotektive Therapie sicherstellen.

Weiter als Limitation zu nennen ist die Tatsache, dass, obwohl kein Ausschlusskriterium, keine Patienten eingeschlossen wurden, die initial schon einen ausgedehnten Gewebsdefekt (Rutherford 6) aufzeigten, somit auch das Risiko eines konsekutiven Extremitätenverlustes entsprechend geringer war.

Insgesamt stellt sich unser Patientenkollektiv somit möglicherweise etwas untypisch wenig beeinträchtigt dar, was die klinischen Ergebnisse mit 100% Beinheilungsrate positiv beeinflusst haben könnte.

Weiterhin ist nicht sicher auszuschließen, dass einige Ulzera auch durch intensive konservative Therapie und ohne Revaskularisationsmaßnahme abgeheilt wären, obwohl exklusiv Patienten mit typisch ischämisch bedingten, chronischen Läsionen in die Studie eingeschlossen wurden.

## 6. Zusammenfassung

Häufige Ursache einer kritischen Beinischämie ist eine pAVK vom Unterschenkeltyp. Eine isolierte bzw. vorrangige Erkrankung der Unterschenkelgefäße mit oft sehr komplexen, langstreckigen Läsionen und schlechter Kollateralisierung findet sich gehäuft bei Vorliegen eines Diabetes mellitus. Erschwert durch eine erhöhte Infektionsneigung und schlechte Wundheilung bei Diabetes mellitus besteht hier ein besonders hohes Amputationsrisiko.

Ist erstmal das Stadium einer kritischen Ischämie erreicht, sind konservative Maßnahmen oft nicht mehr hinreichend effektiv. Erforderlich ist dann eine Revaskularisierung – chirurgisch oder interventionell. Trotz guter Fortschritte der interventionellen Techniken wird eine ausgedehnte Unterschenkel-pAVK weiter als Domäne der chirurgischen Therapie gesehen. Der PTA wird eine niedrigere Erfolgsrate und eine hohe Restenoserate schon bei kurzstreckigen Läsionen bescheinigt.

Patienten mit fortgeschrittener pAVK sind jedoch häufig multimorbid, einhergehend mit einem hohen peri-/ postoperativen, den Einsatz der Bypasschirurgie limitierenden Risiko. Die PTA bedeutet für diese Patienten eine deutlich geringere Belastung und stellt somit trotz genannter Probleme die therapeutische Alternative zur Revaskularisation und damit zum Extremitätenerhalt dar.

Untersuchungen der Restenoserate nach PTA bei komplexer Unterschenkel-pAVK sind kaum erhältlich, Untersuchungen des angiographischen Verlaufs in dieser Indikation nicht vorliegend. Ziel der Arbeit ist die Untersuchung der Wertigkeit der PTA bei ausgedehnten cruralen Gefäßläsionen. Untersucht werden die technische Durchführbarkeit sowie der klinische und angiographische Erfolg der Methode. Klinische Endpunkte sind Extremitätenerhalt und Freiheit von kritischer Ischämie.

Im Untersuchungszeitraum wurden 145 Patienten mit 168 Extremitäten aufgrund einer kritischen Beinischämie aufgrund ausgedehnter Unterschenkel-pAVK mittels PTA behandelt. 58 Patienten (62 Extremitäten) konnten einer Verlaufskontrolle nach 3 Monaten zugeführt, diese somit für die Studie rekrutiert werden. Das Studienkollektiv besteht zu zwei Dritteln aus Männern, hat ein Durchschnittsalter von 70,5 Jahren und ist durch typische vaskuläre Risikofaktoren (Diabetes mellitus,

arterielle Hypertonie, Hyperlipoproteinämie, Adipositas) sowie ein relativ hohes anästhesiologisches Risiko (ASA 3,3) gekennzeichnet.

Alle Patienten sind von einer gegenüber konservativen Therapiemaßnahmen resistenten kritischen Beinischämie (25,8% Ruheschmerz, 74,2% trophische Läsion) bedroht.

Die angiographische Situation zeigt für 45 Extremitäten alle 3 kruralen Arterien hochgradig stenosiert, davon 22 Extremitäten mit Verschluss aller Unterschenkelgefäße. Nur bei 17 Patienten ließ sich noch ein nicht hochgradig stenosiertes Gefäß darstellen.

Untersucht wurde der klinische und angiographische Status zum Zeitpunkt der primären Intervention und der Verlaufskontrolle nach 3 Monaten (entsprechend Krankenhausstandard). Angeschlossen wurde eine weitere klinische Verlaufskontrolle nach 15 Monaten, da ein Zeitraum von 3 Monaten zur Abheilung chronischer Ulzera als nicht ausreichend angesehen wurde. Die klinische Verlaufskontrolle beinhaltet die Bewertung entsprechend der Rutherford-Skala, nach 3 Monaten auch zusätzlich Bewertung der Abheilungstendenz. Weiter werden Überlebens- und Amputationsrate sowie Notwendigkeit chirurgischer Nachbehandlung erfasst.

Einschlusskriterium war das Vorliegen einer kritischen Beinischämie (Rutherford-Stadium 4-6) infolge hämodynamisch relevanter, langstreckiger, infrapopliteal lokalisierter Stenose (Stenosegrad > 70%, Länge > 80 mm), welche mittels PTA therapiert wurde.

Eine erfolgreiche Rekanalisation konnte in 144 von 168 Fällen erreicht werden (technischer Erfolg 85,7%). Von den 58 Studienpatienten konnten an 62 Beinen 77 von 81 Gefäßen erfolgreich wiedereröffnet werden. Von den 77 rekanalisierten Arterien zeigten primär 63,4% einen Verschluss und 36,6% eine Stenose (Läsionslänge durchschnittlich 18,4 cm). Ein Stent wurde in 11 Fällen eingesetzt. Es ereigneten sich insgesamt 6 Komplikationen, hiervon eine schwerwiegend (vital bedrohliche Nachblutung).

Die angiographische Verlaufskontrolle konnte nach ca. 3 Monaten (106 +/-47 Tage; Median: 95 Tage) durchgeführt werden. Eine angiographische Offenheit fand sich bei 31,2% der behandelten Gefäße (Restenoserate: 64,8%). Für keinen Patienten war Tod, Amputation oder Notwendigkeit der gefäßchirurgischen Nachbehandlung zu

dokumentieren. Es konnte für 53,2% eine Verbesserung des pAVK-Stadiums, für über 75% der Extremitäten eine Abheilungstendenz der Hautläsion nachgewiesen werden. Für 5 Patienten war im Kontrollintervall die Durchführung einer Minor-Amputation erforderlich.

Kein signifikanter Unterschied im klinischen Verlauf zeigte sich für Eröffnung eines vs. mehrerer Unterschenkelgefäße bzw. für den postinterventionellen Status einer 1-Gefäß- vs. Mehrgefäßversorgung. Ein signifikanter Unterschied im klinischen Verlauf konnte aber bezüglich der Zahl noch offener Gefäße zum Zeitpunkt der Verlaufskontrolle aufgezeigt werden - je mehr offene Gefäße um so besser der klinische Status des Beines.

Zum Zeitpunkt der klinischen Verlaufskontrolle nach 15 Monaten (462,4 +/- 186,1 Tagen, Median: 396 Tage) war ein Patient verstorben (Pankreas-Ca). Amputationen oder gefäßchirurgische Nachbehandlungen waren nicht festzuhalten. 51 % der behandelten Beine zeigten nochmalig (im Vergleich zur 3-Monatskontrolle) eine Verbesserung des Rutherford-Stadiums. Im Vergleich zum Ausgangsbefund (Tag der ersten Intervention) fand sich für 76,5% eine Stadienbesserung, für 72,6% eine Freiheit von kritischer Ischämie.

Von den 51 Extremitäten erhielten 23 (45,1%) zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle eine erneute PTA (Mittelwert Rutherford-Stadium: 3,9). Im Vergleich der Gruppen Re-PTA vs. keine Re-PTA nach 3 Monaten fand sich kein signifikanter Unterschied ( $P=0,068$ ). Ohne Re-PTA fand sich im Vergleich zur 3 Monats-Kontrolle eine Besserung aber nur für die Patienten, welche eine abgeschlossene Wundheilung oder ein noch offenes Gefäß aufwiesen.

Das Ziel amputationsfreies Überleben mit Freiheit von kritischer Ischämie konnte für 68,5% der Extremitäten erreicht werden.

Zusammenfassend konnte die Studie aufzeigen, dass auch bei komplexer pAVK vom Unterschenkeltyp mit langstreckigen Stenosen eine Rekanalisation mittels PTA mit einer guten technische Erfolgsrate bei wenigen Komplikationen realisiert werden kann. Auch der klinische Erfolg nach über 1 Jahr ist zufriedenstellend mit ca. 75% Stadienverbesserung und Freiheit von kritischer Ischämie bei einer Beinerhaltungsrate von 100%. Die angiographische Verlaufskontrolle bestätigte aber die erwartete hohe Restenoserate.

Somit ist in einer Gruppe von Hochrisikopatienten mit sehr komplexer Gefäßsituation ein sehr gutes klinisches Ergebnis erreicht worden. Es bestätigt die These, dass eine geringgradige Besserung der Hämodynamik für einen begrenzten Zeitraum ausreicht, um Amputationen zu verhindern. Erforderlich ist ein temporärer Bypass, der die Wundheilung ermöglicht. Nachfolgend ist ein deutlich geringerer Blutfluss ausreichend, um eine Stabilität zu gewährleisten.

Trotzdem konnte ein signifikanter Zusammenhang zwischen erhaltener Gefäßoffenheit und klinischem Verlauf aufgezeigt werden. Auch ergaben sich Hinweise dafür, dass bei fortbestehender kritischer Ischämie mit Gewebsdefekt (RF-Stadium > 4) und restenosierte Gefäß eine Abheilung nicht zu erwarten ist. Dies könnte ein hilfreiches Kriterium darstellen zur Stellung der Indikation zur Re-PTA.

Trotz des guten Ergebnisses sind weitere Verbesserungen durch technische Modifikationen denkbar (Verlängerung Dilatationszeit, größere Ballondurchmesser, Eröffnung einer größeren Zahl von Unterschenkelgefäßen, Re-PTA in indizierten Fällen, vermehrter bzw. primärer Stenteinsatz etc.)

## 7. Literaturverzeichnis

- 1 Abramson, B. L., Huckell, V., Anand, S., Forbes, T., Gupta, A., Harris, K., Junaid, A., Lindsay, T., McAlister, F., Roussin, A., Saw, J., Teo, K.K., Turpie, A.G. und Verma, S. (2005): Canadian Cardiovascular Society Consensus Conference: peripheral arterial disease executive summary. *Can Cardiol.* 21 (12): 997–1006
- 2 Adam, D. J., Beard J. D., Cleveland, T., Bell, J., Bradbury, A. W., Forbes, J. F., Fowkes F. G., Gillepsie, I., Ruckley, C. V., Raab, G. und Storkey, H. (2005): Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet.* 366 (9501): 1925–1934
- 3 Andresen, J. L. und Rasmussen, L. M. (1996): Diabetic macroangiopathy and atherosclerosis. *Diabetes*, 45 (3): 91–94
- 4 Atar, E., Siegel, Y., Avrahami, R., Bartal, G., Bachar, G. N. und Belenky, A. (2005): Balloon Angioplasty of popliteal and crural arteries in elderly with critical chronic limb ischemia. *Eur J Radiol.* 53(2): 287–292
- 5 Aulivola, B., Gargiulo, M., Bessoni, M., Rumolo, A. und Stella, A. (2005): Infrapopliteal angioplasty for limb salvage in the setting of renal failure: Do results justify its use?. *Ann Vasc Surg* 19(6), 762–768
- 6 Aulivola, B., LoGerfo, F. W. und Pomposelli, F. B. (2004): Major lower extremity amputation: outcome of a modern series. *Arch Surg* 139(4): 395–399
- 7 Baird, R. N., Bradley, M. D. und Murphy, K. P. (2003): Tibioperoneal angioplasty and bypass. *Acta Chir Belg.* 103(4): 383–387
- 8 Bakal, C. W., Sprayregen, S., Scheinbaum, K., Cynamon, J. und Veith, F. J. (1990): Percutaneous transluminal angioplasty of the infrapopliteal arteries: Results in 53 patients. *AJR* 154: 171–174
- 9 Beyssen, B., Pagny, J. Y., Piquois, A., Raynaud, A. und Sapoval, M. (2004): Critical limb ischaemia: endovascular treatment in diabetic patients? *Arch Mal Coeur Vaiss.* 97(3): 33–39
- 10 Black, J. H. III, LaMuraglia, G. M., Kwolek, C. J., Brewster, D. C., Watkins, M. T. und Cambria, R. P. (2003): Contemporary results of angioplasty-based infrainguinal percutaneous interventions. *J Vasc Surg* 42 (5): 932–939
- 11 Bolia, A., Sayers, R. D., Thompson, M. M. und Bell, P. R. (1994): Subintimal and transluminal recanalisation of occluded crural arteries by percutaneous balloon angioplasty. *Eur J Vasc Surg.* 8 (2): 214–219
- 12 Bosiers, M., Hart, J. P., Deloose, J. P., Verbist, J. und Peeters, P. (2006): Endovascular therapy as the primary approach for limb salvage in patients with critical limb ischaemia: experience with 443 infrapopliteal procedures. *Vascular.* 14 (2): 63–69

- 13 Bosiers, M., Kallakuri, S., Deloose, K., Verbist, J. und Peeters, P. (2007): Infragenicular angioplasty and stenting in the management of critical limb ischaemia: one year outcome following the use of the MULTI-LINK VISION stent. *EuroIntervention*. 3: 470–474
- 14 Bosiers, M., Deloose, K., Moreialvar, R., Verbist, J. und Peeters, P. (2008): Current status of infrapopliteal artery stenting in patients with critical limb ischemia. *J Vasc Bras*. 7 (3): 248–255
- 15 Bosiers, M., Peeters, P., D'Archambeau, O., Hendriks, J., Pilger, E., Düber, C., Zeller, T., Gussmann, A., Lohle, P. N. M., Minar, E., Scheinert, D., Hausegger, K., Schulte, K., Verbist, J. Deloose, K. und Lammer, J. (2009): AMS INSIGHT - Absorbable metal stent implantation for treatment of below-the-knee critical limb ischemia: 6-month analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 32: 422–423
- 16 Brannigan, A. E., Ahmad, K., Tubassum, M., Clarke Moloney, M., Grace, P. A. und Burke, P. (2006): Popliteal-to-distal artery bypass for diabetic limb salvage. *Irish J of Medical Science*. 175 (2): 28–31
- 17 Brillu, C., Picquet, J., Villapadierna, F., Papon, X., L'Hoste, P., Jousset, Y. und Enon, B. (2001): Percutaneous transluminal angioplasty for management of critical ischemia in arteries below the knee. *Ann Vasc Surg*. 15 (2): 175–181
- 18 Brosi, P., Baumgartner, I., Silvestro, A., Do, D. D., Mahler, F., Triller, J. und Diehm, N. (2005): Below-the-knee angioplasty in patients with end-stage renal disease. *J of Endovasc Therapy*. 12(6): 704–713
- 19 Cetin, C. , Baumgartner, I. (2004): Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK). *Schweiz Med Forum*. 4: 216–223
- 20 Danielsson, G., Albrechtsson, U., Norgren, L., Danielsson, P., Ribbe, E., Thorne, J. und Zdanowski, Z. (2001): Percutaneous transluminal angioplasty of crural arteries: diabetes and other factors influencing outcome. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 21 (5): 432–436
- 21 Diehm, C., Schuster, A., Allenberg J. R., Darius, H., Haberl, R., Lange S., Pittrow, D., von Stritzky, B. Tepohl, G. und Trampisch, H. J. (2004): High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis* 172: 95–105
- 22 Diehm, N., Baumgartner, I., Jaff, M., Do, D. D., Minar, E., Schmidli, J., Diehm, C., Biamino, G., Vermassen, F., Scheinert, D., van Sambeek, M. R. und Schillinger, M. (2007): A call for uniform reporting standards in studies assessing endovascular treatment for chronic ischemia of lower limb arteries. *Eur Heart J*. 28 (7): 798–805
- 23 Dormandy, J. A. und Rutherford, R. B (2000): Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg*. 31: 1–296

- 24 Dorros G., Jaff, M. R., Murphy, K. J. und Mathiak, L.(1998): The acute outcome of tibiopereoneal vessel angioplasty in 417 cases with claudication and critical limb ischemia. *Cathet Cardiovasc Diagn.* 45 (3): 251–256
- 25 Dorros G., Jaff, M. R., Dorros, A. M., Mathiak, L. M. und He, T. (2001): Tibioperoneal (outflow lesion) angioplasty can be used as primary treatment in 235 patients with critical limb ischemia. *Circulation.* 104 (17): 2057–2062
- 26 Enge, I., Edenberg, J. und Stuland, T. (2004): Treatment with percutaneous transluminal angioplasty of the popliteal and crural arteries. *Tidsskr Nor Laegeforen.* 124 (2): 173–175
- 27 Espinola-Klein, C., Rupprecht, H. J., Blankenberg, S., Bickel, C., Peth, S., Kopp, H., Victor, A., Hafner, G. und Meyer, J. (2002): Manifestationen der Atherosklerose in verschiedenen Gefäßprovinzen: Gemeinsamkeiten und Unterschiede hinsichtlich Epidemiologie, Pathogenese und Prognose. *Med Klinik* 97: 221–228
- 28 Espinola-Klein, C. und Savvidis, S. (2009): Periphere arterielle Verschlusskrankheit – Epidemiologie, Klinik und Diagnostik. *Internist* 50: 919–926
- 29 Faglia, E., Dalla Paola, L., Clerici, J., Clerissi, J., Graziani, L., Fusaro, M., Gabrielli, L., Losa, S., Stella, A., Gargiulo, M., Mantero, M., Caminiti, M., Ninkovic, S., Curci, V. und Morabito, A. (2005): Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1999 and 2003. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 29 (6): 620–627
- 30 Faglia, E., Clerici, G., Clerissi, J., Mantero, M., Caminiti, M., Quarantiello, A., Curci, V., Lupattelli, T. und Morabito, A. (2007): When is a technically successful peripheral angioplasty effective in preventing above-the-ankle amputation in diabetic patients with critical limb ischemia? *Diabetes Med* 24: 823–829
- 31 Ferraresi, R., Centola, M., Ferlini, M., Da Ros, R., Caravaggi, C., Assaloni, R., Sganzaroli, A., Pomidossi, G., Bonanomi, C. und Danzi, G. (2009): Long-term outcomes after angioplasty of isolated, below-the.knee arteries in diabetic patients with critical limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 37: 336–342
- 32 Garasic, J. M. und Creager, M.A. (2001): Percutaneous interventions for lower-extremity peripheral atherosclerotic disease. *Rev Cardiovasc Med.* 2(3):120–125
- 33 Gargiulo, M., Maioli, F., Ceccacci, T., Morselli-Labate, A. M., Faggioli, G., Freyrie, A., Giovanetti, F., Testi, G. und Muccini, N. (2008): Whats next after optimal infrapopliteal angioplasty? Clinical and ultrasonographic results of a prospective single-center study. *J Endovasc Ther.* 15: 363–369
- 34 Georgopoulos, S., Filis, K., Vourliotakis, G., Bakoyannis, C., Papapetrou, A., Klonaris, C., Papalambros, E. und Bastounis, E. (2005): Lower extremity bypass procedures in diabetic patients with end-stage renal disease: Is it worthwhile? *Nephron Clinical Practice.* 99: 37–41

- 35 Giles, K.A., Pomposelli, F. B., Hamdan, A. D., Blattmann, S. B., Panossian, H. and Schermerhorn, M. L. (2008): Infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia: relation of TransAtlanticIntersociety Consensus class to outcome in 176 limbs. *J Vasc Surg.* 48: 128–136
- 36 Goshima, K. R., Mills, J. R. und Hughes, J. D. (2004): A new look at outcomes after infrainguinal bypass-surgery: traditionally reporting standards systematically underestimate the expenditure of effort required to attain limb salvage. *J Vasc Surg.* 39: 330–335
- 37 Grant, A. G., White, C. J., Collins, T. J., Jenkins, J. S., Reilly, J. P. und Ramee, S. R. (2007): Infrapopiteal drug-eluting stents for chronic limb ischemia. *Catheterization and Cardiovascular interventions.* 71 (1): 108–111
- 38 Gray, B. H., Laird, J. R., Ansel, G. M. and Shuck, J. W. (2004): Complex endovascular treatment for critical limb ischemia in poor surgical candidates: a pilot study. *J Endovasc Therapy.* 9 (5): 599–604
- 39 Graziani, L., Silvestro, A., Bertone, V., Manara, E., Alicandri, A., Parrinello, G., Manganoni, A. (2007): Percutaneous transluminal angioplasty is feasible and effective in patients on chronic dialysis with severe peripheral artery disease. *Nephrol Dial Transplant.* 22 (4): 1144–1149
- 40 Graziani, L., Silvestro, A., Monge, L., Boffano, G. M., Kokaly, F. Casadidio, I. und Giannini, F. (2007): Transluminal angioplasty of peroneal artery branches in diabetics: initial technical experience. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 31 (1): 49–55
- 41 Graziani, L., Silvestro, A., Bertone, V., Manara, E., Andreini, R., Sigala, A., Mingardi, R., De Giglio, R. (2007): Vascular involvement in diabetic subjects with ischemic foot ulcers: a new morphologic categorization of disease severity. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 33 (4): 453–460
- 42 Graziani, L. (2007): Improving infrapopliteal balloon angioplasty results. *Endovascular today:* 61–63
- 43 Grego, F., Antonello, M., Stramana, R., Deriu, G. P. und Lepidi, S. (2004): Popliteal-to-distal bypass for limb salvage. *Annals of Vasc Surg.* 18 (3): 321–328
- 44 Hanna, G. P., Fujise, K., Kjellgren, O., Feld, S., Fife, C., Schroth, G., Clanton, T., Anderson, V. und Smalling, R. W. (1997): Infrapopliteal transcatheter interventions for limb salvage in diabetic patients: importance of aggressive interventional approach and role of transcutaneous oximetry. *J Am Coll Cardiol.* 30 (3): 664–669
- 45 Häuser, H.; Bohndorf, K., Wack, C., Tietze, W., Wölfle, K. D. und Loeprecht, H. (1996): Perkutane transluminale Angioplastie (PTA) isolierter Unterschenkelarterienstenosen bei kritischer arterieller Verschlusskrankheit. *R Fo* 164 (3): 238–243

- 46 Heller, G., Günster, C. und Swart, E. (2005): Über die Häufigkeit von Amputationen unterer Extremitäten in Deutschland. *Dtsch Med Wochenschr* 130: 1689–1690
- 47 Hirsch, A. T., Haskal, Z. J., Hertzner, N. R., Bakal, C. W., Creager, M. A., Halperin, J. L., Hiratzka, L. F., Murphy, W. R. C., Puschett, J. B., Rosenfield, K. A., Sacks, D., Stanley, J. C., Taylor, L. M., White, C. J., White, J. und White, R. A. (2006): ACC/AHA guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric and abdominal aortic): executive summary. *J Am Coll Cardiol.* 47 (6):1239–1312
- 48 Ingle, H., Nasim, A., Bolia, A., Fishwick, G., Naylor, R., Bell, P. R. F. und Thompson, M. M. (2002): Subintimal angioplasty of isolated infragenicular vessels in lower limb ischemia: long-term results. *J Endovasc Ther.* 9(4): 411–416
- 49 Isner, J. M., Rosenfield, K. (1993): Redefining the treatment of peripheral artery disease. Role of percutaneous revascularization. *Circulation* 88: 1534–1557
- 50 Jude, E. B., Oyibo, S. O., Chalmers, N. and Boulton, A. J. (2001): Peripheral arterial disease in diabetic and nondiabetic patients. A comparison of severity and outcome. *Diabetes Care.* 24 (8): 1433–1437
- 51 Katzenschlager, R. (2003): Die endovaskuläre Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. *J Kardiologie.* 10: 158–161
- 52 Kaoru, R. G., Mills, J. L., und Hughes, J. D. (2004): A new look at outcomes after infrainguinal bypass surgery: traditional reporting standards systematically underestimate the expenditure of effort required to attain limb salvage. *J Vasc Surg: official publication, the Society of Vascular Surgery [and] international Society of Cardiovascular Surgery, North American Chapter* 39 (2): 330–335
- 53 Koelemay, M. J. W., Legemate, D. A., van Gorp, J. A., de Vos, H., Balm, R. und Jacobs, M. J. H. M. (2001): Interobserver variation of colour duplex scanning of the popliteal, tibial and pedal arteries. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 21: 160–164
- 54 Langhoff, R. und Schulte, K. L. (2006): Are the TASC recommendations for diagnosis and treatment of PAOD still relevant? *Hamostaseologie.* 26 (3):208–213
- 55 Lawall, H. (2002): Periphere arterielle Verschlusskrankung Diagnostik und Therapie bei Diabetes mellitus. *CARDIOVASC* 2 (1): 38
- 56 Lawall, H. und Reike, H. (2009): Diabetisches Fußsyndrom. *Internist* 50: 936–944
- 57 Lazaris, A. M., Salas, C., Tsiamis, A. C., Vlachou, P. A., Fishwick, G. und Bell, P. R. (2006): Clinical outcome of primary infrainguinal subintimal angioplasty in diabetic patients with critical lower limb ischemia. *J Endovasc Ther.* 11 (4): 447–453

- 58 Lazaris, A. M., Salas, C., Tsiamis, A. C., Vlachou, P. A., Bolia, A., Fishwick, G., Bell, P. R. (2006): Factors affecting patency of subintimal infraing. angioplasty in patients with critical lower limb ischemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 32 (6): 668–674
- 59 Lipsitz, E. C., Veith, F. J. und Okhi, T. (2005): Subintimal angioplasty in the management of critical lower-extremity ischemia: value in limb salvage. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther.* 17(1): 11–20
- 60 Löfberg, A. M., Lörelus, L. E., Karacagil, S., Westmann, B., Almgren, B. und Berqgvist, D. (1996): The use of below-knee percutaneous transluminal angioplasty in arterial occlusive disease causing chronic critical limb ischemia. *Cardiovasc Intervent Radiol.* 19 (5): 317–322
- 61 London, N. J., Varty, K., Sayers, R. D., Thompson, M. M., Bell, P. R. und Bolia, A. (1995): Percutaneous transluminal angioplasty for lower-limb critical ischaemia. *Br J Surg.* 82 (9): 1232–1235
- 62 Luckas, Ilka (2005): Kurz- und Langzeitergebnisse nach Thrombendarteriektomie TEA) und Perkutaner Transluminaler Angioplastie (PTA) bei pAVK der Beckenschlagader. Medizinische Dissertation. Düsseldorf
- 63 Markose, G. und Bolia, A. (2006): Subintimal angioplasty in the management of lower limb ischaemia. *J Cardiovasc Surg.* 47 (4): 399–406
- 64 Matsi, P (1995): Percutaneous transluminal angioplasty in critical limb ischaemia. *Ann Chir Gyn.* 84: 359–362
- 65 Molloy, K. J., Nasim, A., London, N. J., Naylor, A. R., Bell, P. R., Fishwick, G., Bolia, A. und Thompson, M. M. (2003): Percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of critical limb ischemia. *J Endovasc Ther.* 10 (2): 298–303
- 66 Montero-Baker, M., Schmidt, A., Bräunlich, S., Ulrich, M., Thieme, M., Biamino, G., Botsios, S., Bausback, Y. und Scheinert, D. (2008): Retrograde approach for complex popliteal and tibioperoneal occlusions. *J Endovasc Ther.* 15: 594–604
- 67 Nicoloff, A. D., McLafferty, L. M., Moneta, G. L., Porter, J. M. (1998): Patient recovery after infrainguinal bypass grafting for limb salvage. *J Vasc Surg.* 27 (2): 256–266
- 68 Norgren, L., Hiatt, W. R., Dormandy, J. A., Nehler, M. R., Harris, K. A. und Fowkes, F. G. R. (2007): Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 45 (1): 5–67
- 69 Nydahl, S.; Hartshorne, T., Bell, P. R., Bolia, A. und London, N. J. (1997): Subintimal angioplasty of infrapopliteal occlusions in critically ischaemic limbs. *Eur J Endovasc Vasc Surg.* 14 (3): 212–216
- 70 Parsons, R. E., Suggs, W. D., Lee, J. J., Sanchez, L. A., Lyon, R. T. und Veith, F. J. (1998): Percutaneous transluminal angioplasty for the treatment of limb threatening ischemia. Do the results justify an attempt before bypass grafting? *J Vasc Surg.* 28: 1066–1071

- 71 Pomposelli, F. B., Kansal, N., Hamdan, A. D., Belfield, A., Sheahan, M., Campbell, D. R., Skillman, J. J. and Logerfo, F. W. (2003): A decade of experience with dorsal pedis bypass: analysis of outcome in more than 1000 cases. *J Vasc Surgery* 37: 307–315
- 72 Prompers, L., Huijberts, M., Apelqvist, J., Jude, E., Piaggese, A., Bakker, K., Edmonds, M., Holstein, P., Jirkovska, A., Mauricio, D., Ragnarson Tennvall, G., Reike, H., Spraul, M., Uccioli, L., Urbancic, V., Acker, K., Baal, J., Merode, F. und Schaper, N. (2007): High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe. Baseline results from the Eurodiale study. *Diabetologia* 50: 18–25
- 73 Rand, T., Basile, A., Cejna, M., Fleischmann, D., Funovics, M., Gschwendtner, M., Haumer, M., Von Katzler, I., Kettenbach, J., Lomoschitz, F., Luft, C., Minar, E., Schneider, B., Schoder, M. und Lammer, J. (2006): PTA versus carbofilm-coated stents in infrapopliteal arteries: pilot study. *Cardiovascular Intervent Radiol.* 29: 29–38
- 74 Reeps, Christian G. H. (2000): Ergebnisse der selektiv infrapoplitealen Angioplastie bei kritischer chronischer Extremitätenischämie. Medizinische Dissertation. Ulm
- 75 Scheinert, D., Ulrich, M., Scheinert, S., Sax, J., Bräunlich, S. und Biamino, G. (2006): Comparison of sirolimus-eluting versus bare-metal stent for the treatment of infrapopliteal obstructions. *EuroIntervention.* 2: 169–174
- 76 Schillinger, M., Exner, M., Mlekusch, W., Haumer, M., Rumpold, H., Ahmadi, R., Sabeti, S., Wagner, O. und Minar, E. (2003): Endovascular revascularization below the knee: 6-month results and predictive value of C-reactive protein level. *Radiology* 227: 419–425
- 77 Schmidt, A. und Scheinert, D. (2007): Interventionelle Therapie von infrapoplitealen Arterien. *Z Gefässmed.* 4 (3): 13–18
- 78 Schwarzbach, M. H. M., Böckler, D., Hergesell, O., Hinz, U., Richter, G. M., Schumacher, H. und Allenberg, J.-R. (2004): Arterielle Rekonstruktion zum Extremitätenerhalt bei Dialysepatienten. *Gefässchirurgie* 9 (3): 209–214
- 79 Sellke, F. W., Meng, R. L. und Rossi, N. P. (1989): Cryopreserved saphenous vein homografts for femoral-distal vascular reconstruction. *J Cardiovasc Surg.* 30(5): 838–842
- 80 Siablis, D., Karnabatidis, D., Katsanos, K., Kagadis, G. C., Kraniotis, P., Diamantopoulos, A. und Tsolakis, J. (2007): Sirolimus-eluting versus bare stents after suboptimal infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia: enduring 1-year angiographic and clinical benefit. *J Endovasc Ther.* 14: 241–250
- 81 Sigala, F., Menenakos, Ch., Sigalas, P., Baunach, Ch., Langer, S., Papalambros, E. und Hepp, W. (2005): Transluminal angioplasty of isolated crural arterial lesions in diabetics with critical limb ischemia. *VASA* 34 (3): 186–191

- 82 Sigala, F., Georgopoulos, S., Langer, S., Baunach, Ch., Papalambros, E., Sigalas, K., Bramis, J., Akoyiannis, C., Bastounis, E. und Hepp, W. (2006): Outcome of infrainguinal revascularization for critical limb ischemia in diabetics with end stage renal disease. *VASA* 35 (1): 15–20
- 83 Simon, Paul W. V. (2005): Therapie von Verschlüssen der AFS mit einer expandierbaren, endoluminal implantierbaren ePTFE-Prothese nach Endarteriektomie. Medizinische Dissertation. München
- 84 Soder, H. K., Manninen, H. I., Jaakkola, P., Räsänen, H. T., Kaukanen, E., Loponen, P. und Soimakallio, S. (2000): Prospective trial of infrapopliteal artery balloon angioplasty for critical limb ischemia: angiographic and clinical results. *J Vasc Interv Radiol.* 11 (8):1021–1031
- 85 Tartari, S., Zattoni, L., Rizzati, R., Aliberti, C., Capello, K., Sacco, A., Mollo, F. und Benea, G. (2007): Subintimal angioplasty as the first-choice revascularization technique for infrainguinal arterial occlusions in patients with critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg* 21: 819–828
- 86 Tepe, G., Zeller, T., Albrecht, T., Heller, S., Schwarzwälder, U., Beregi, J., Claussen, C. D., Oldenburg, A., Scheller, B., und Speck, U. (2008): Local delivery of paclitaxel to inhibit restenosis during angioplasty of the leg. *N Engl J Med.* 358: 689–699
- 87 Thompson, M. M., Sayers, R. D., Varty, K., Reid, A., London, N. J. und Bell, P. R. (1993): Chronic critical leg ischaemia must be redefined. *Eur J Vasc Surg.* 7 (4): 420–426
- 88 Tsetis, D. und Belli, A. M. (2004): The role of infrapopliteal angioplasty. *British J Radiol.* 77:1007–1015
- 89 Varty, K., Bolia, A., Naylor, A. R., Bell, P. R. und London, N.J. (1995): Infrapopliteal percutaneous transluminal angioplasty: a safe and successful procedure. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 9 (3): 341–345
- 90 Varty, K., Nydahl, S., Butterworth, P., Errington, M., Bolia, A., Bell, P. R. und London, N. J. (1996): Changes in the management of critical limb ischaemia. *Br J Surg.* 83 (7): 953–956
- 91 Varty, K., Nydahl, S., Nasim, A., Bolia, A., Bell, P. R. und London, N. J. (1998): Results of surgery and angioplasty for the treatment of chronic severe lower limb ischaemia. *Eur J Endovasc Vasc Surg.* 16 (2): 159–163
- 92 Vraux, H. und Bertoncetto, N. (2006): Subintimal angioplasty of tibial vessel occlusions in critical limb ischaemia: a good opportunity? *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 32 (6): 663–667
- 93 Wagner, H. J. und Alfke, H. (2004): Interventional therapy of peripheral arterial disease – potentials and limitations. *Herz,* 29(1):57-67

- 94 Wölfle, K. D., Bruijnen, H., Reeps, C., Reutemann, S., Wack, C., Campbell, P., Loeprecht, H., Hauser, H. und Bohndorf, K. (2000): Tibioperoneal arterial lesions and critical foot ischaemia: successful management by the use of short vein grafts and percutaneous transluminal angioplasty. *Vasa* 29 (3): 207–214
- 95 Zeller, T., Frank, U., Bürgelin, K., Schwarzwälder, U., Flügel, P. C. und Neumann, F. J. (2003): Initial clinical experience with percutaneous atherectomy in the infragenicular arteries. *J Endovasc Ther.* 10 (5): 987–993

## 8. Anhang

### 8.1 Verzeichnis Tabellen

<b>Tab.</b>	<b>Bezeichnung</b>	<b>Seite</b>
1	Klassifikation cruraler arterieller Läsionen entsprechend des „Transatlantic Intersociety Consensus“- Dokumentes (TASC I und II; Dormandy und Rutherford 2000, Norgren et al. 2007) mit Empfehlung bezüglich der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK)	10
2	Prävalenz vaskulärer Risikofaktoren	14
3	Übersicht Amputationsstatus präinterventionell	18
4	Gefäßversorgung unter Einbeziehung auch hämodynamisch relevant stenosierter Gefäße (GV - Gefäßversorgung, QSV - struktureller Querschnittverschluss)	18
5	Gefäßversorgung bei Ausschluss hämodynamisch relevant stenosierter Gefäße	19
6	Übersicht Ballondilatationen langstreckiger infrapoplitealer Läsionen (ATA – Arteria tibialis anterior, ATP – Arteria tibialis posterior, AF – Arteria fibularis, TTF – Truncus tibiofibularis)	31
7	Übersicht über durchgeführte Angioplastien der Einstrombahn	32
8	Übersicht Komplikationen	33
9	Übersicht der angiographischen Befunde bei Verlaufskontrolle nach 3 Monaten	38
10	Vergleich der Gefäßversorgung vor der Therapie und zum Zeitpunkt der angiographischen Kontrolle	38
11	Übersicht Amputationen zum Zeitpunkt der angiographischen Kontrolle	40
12	Klinische Verlaufskontrolle nach 15 Monaten	44

## 8.2 Verzeichnis Abbildungen

Abb.	Bezeichnung	Seite
1	Typischer angiographischer Befund bei pAVK eines Patienten mit Diabetes mellitus: ausgedehnte infrapopliteale Läsionen, schlechte Kollateralisierung, Mitbeteiligung der Fußarterien	8
2	Komorbiditäten (KHK – koronare Herzkrankheit, NI – Niereninsuffizienz, CVI – cerebrovaskuläre Insuffizienz)	15
3	Präoperatives Narkoserisiko der therapierten Patienten	16
4	Stadienverteilung vor PTA (RF 4/ 5 – pAVK-Stadium 4 bzw. 5 nach Rutherford)	17
5	Verteilung der proximalen Gefäßläsionen	19
6	Technik der PTA – Präinterventioneller Status: 1. Bild: proximale Arteria tibialis posterior mit Verschluss im Abgang 2. Bild: distale Arteria tibialis posterior (Pfeil markiert distal offene ATP)	24
7	Technik der PTA – Intervention mit Drahtpassage und Ballondilatation: 1. Bild: Verschieben des Drahtes durch das okkludierte Gefäß (Pfeil markiert Wiederanschluss an distale Arteria tibialis posterior) 2. Bild: Ballondilatation des okkludierten Arteria tibialis posterior - Abschnittes	25
8	Postinterventioneller Status: 1.+ 2. Bild: Dilatierte Arteria tibialis posterior im Unterschenkelbereich 3. Bild: Darstellung der wiederhergestellten Fußperfusion	26
9	Präinterventioneller Status: Verschluss der A. tibialis anterior, Stenose der A.fibularis	35
10	Postinterventioneller Status: Rekanalisation A. tibialis anterior und A. fibularis	36
11	Angiographischer Status nach 3 Monaten: Re-Verschluss Arteria tibialis anterior und Arteria fibularis	37

12	Gefäßbezogene Restenoserate (ATA - Arteria tibialis anterior, ATP - Arteria tibialis posterior, AF - Arteria fibularis)	39
13	Klinischer Verlauf nach Intervention (PTA), (RF – pAVK-Stadium nach Rutherford)	40
14	Zusammenhang zwischen klinischem Verlauf (Stadienbesserung, Angaben in %) und Anzahl der eröffneten Unterschenkelgefäße, n – Anzahl Extremitäten	41
15	Zusammenhang zwischen klinischem Verlauf (Besserungstendenz, Angaben in %) und Anzahl der eröffneten Unterschenkelgefäße, n – Anzahl Extremitäten	41
16	Einfluss der resultierenden Gefäßversorgung auf den klinischen Status zum Kontrollzeitpunkt (Stadienbesserung, Angaben in %)	42
17	Einfluss des Gefäßstatus zum Kontrollzeitpunkt auf den klinischen Verlauf (Stadienbesserung, Angaben in %)	43
18	Klinische Verlaufskontrolle nach PTA langstreckiger kruraler Gefäßläsionen – Stadienverteilung (RF – klinisches Stadium nach Rutherford)	45
19	Klinische Verlaufskontrolle nach PTA langstreckiger kruraler Gefäßläsionen – Stadienänderung im Vergleich zum Ausgangsbefund (D – Stadiendifferenz: D -1 – Verschlechterung um 1 Rutherfordstadium, D 0 – keine Stadienänderung, D 1–5 – Verbesserung um 1–5 Rutherfordstadien)	45
20	Klinischer Verlauf in Abhängigkeit von einer erneuten PTA (Re-PTA) zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle: klinischer Status nach 15 Monaten im Vergleich zum Ausgangsbefund	46
21	Klinischer Verlauf in Abhängigkeit von einer erneuten PTA (Re-PTA) zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle: klinischer Status nach 15 Monaten im Vergleich zur 3-Monatskontrolle	47
22	Differenz Rutherford-Stadium (3-Monatskontrolle versus 15-Monatskontrolle) in Abhängigkeit von einer erneut durchgeführten PTA (Re-PTA) zum Zeitpunkt der angiographischen 3-Monatskontrolle	47

23	Klinischer Verlauf der zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle als kritisch ischämisch bewerteten Extremitäten nach 15 Monaten in Abhängigkeit von einer erneuten PTA (Re-PTA) zum Zeitpunkt der 3-Monatskontrolle (n – Anzahl Extremitäten)	48
24	Kumulativer Extremitätenerhalt	49
25	Kumulatives Überleben	50
26	Stadienbezogener Vergleich isoliert kruraler Angioplastie vs. kombiniert kruraler und proximaler Angioplastie	51