

Gefäßchirurgie 2011 · 16:55–70
 DOI 10.1007/s00772-010-0863-1
 Online publiziert: 20. Januar 2011
 © Springer-Verlag 2011

Redaktion

A. Assadian · Wien
 D. Böckler · Heidelberg
 M. Czerny · Bern
 L. Gürke · Basel
 B. Luther · Krefeld
 P. Stierli · Aarau



Punkten Sie online auf
CME.springer.de

Teilnahmemöglichkeiten

- kostenfrei im Rahmen des jeweiligen Zeitschriftenabonnements
- individuelle Teilnahme durch den Erwerb von CME-Tickets auf CME.springer.de

Zertifizierung

Diese Fortbildungseinheit ist mit 3 CME-Punkten zertifiziert von der Landesärztekammer Hessen und der Nordrheinischen Akademie für Ärztliche Fort- und Weiterbildung und damit auch für andere Ärztekammern anerkennungsfähig.

Hinweis für Leser aus Österreich und der Schweiz

Österreich: Gemäß dem Diplom-Fortbildungs-Programm (DFP) der Österreichischen Ärztekammer werden die auf CME.springer.de erworbenen CME-Punkte hierfür 1:1 als fachspezifische Fortbildung anerkannt.

Schweiz: Gefäßchirurgie ist durch die Schweizerische Gesellschaft für Gefäßchirurgie mit 3 Credits pro Modul anerkannt.

Kontakt und weitere Informationen

Springer-Verlag GmbH
 Fachzeitschriften Medizin / Psychologie
 CME-Helpdesk, Tiergartenstraße 17
 69121 Heidelberg
 E-Mail: cme@springer.com
CME.springer.de

F. Dick¹ · R. von Allmen¹ · N. Diehm²

¹ Schweizer Herz- und Gefäßzentrum, Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie, Universitätsspital Bern, Inselspital, Bern

² Klinik für klinische und interventionelle Angiologie, Universitätsspital Bern, Inselspital, Bern

Chirurgische und interventionelle Behandlung der chronisch-kritischen Beinischämie

Zusammenfassung

Die chronisch-kritische Beinischämie (CLI) ist die schwerste Form der peripher-arteriellen Verschlusskrankheit und geht mit einem erhöhten Risiko für letale kardiovaskuläre Ereignisse einher. Die meisten Patienten überleben aber die ersten Jahre nach Diagnosestellung und sind für den Erhalt ihrer Selbständigkeit auf eine nachhaltige Verbesserung der Beindurchblutung angewiesen. Dieser CME-Artikel fasst die chirurgischen und endovaskulären Optionen zur Revaskularisierung zusammen und geht auf deren Nachhaltigkeit bei CLI ein. Grenzen der verfügbaren Evidenz werden aufgezeigt. Sie beruhen vor allem auf dem Fehlen einer einheitlichen Definition des Behandlungserfolges. Ein klinisch orientierter Lösungsvorschlag wird diskutiert, der helfen könnte, die verschiedenen Behandlungsindikationen zu schärfen. Da sich aber nur die wenigsten Patienten gleich gut für verschiedene Verfahren eignen, werden CLI-Patienten auch in Zukunft am besten in einem interdisziplinär arbeitenden Team betreut sein.

Schlüsselwörter

Periphere arterielle Verschlusskrankheit (PAVK) · Chronisch-kritische Beinischämie · Bypasschirurgie · Endovaskuläre Intervention · Klinischer Behandlungserfolg

Surgical and interventional treatment of chronic critical limb ischemia

Abstract

Chronic critical limb ischemia (CLI) represents the most severe form of peripheral arterial occlusive disease and is associated with an increased risk for fatal cardiovascular events. However, most patients survive the first years after diagnosis and, to remain independent, depend on durable improvement of limb perfusion. This CME article summarizes the various surgical and endovascular options of revascularization in the context of CLI and discusses their durability. Available evidence is limited which is mainly due to a lack of a generally accepted outcome definition of clinical treatment success. A recently proposed clinically driven measure of success is discussed and how its use could improve definition of specific indications. As only few patients are clinically equally suitable for various treatment options, CLI patients will certainly remain to be managed best within interdisciplinary teams with close collaboration between surgeons and interventionalists.

Keywords

Peripheral arterial obstructive disease (PAOD) · Chronic critical limb ischemia (CLI) · Bypass surgery · Endovascular intervention · Clinical outcome

Die CLI ist die schwerste Form der PAVK

► Periphere Hämodynamik

► „Ankle-brachial index“

Die CLI-Behandlung erfolgt zunehmend in Form einer primär endovaskulären Therapie

Die Prävalenz der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) steigt mit dem Alter und nimmt gemäß Schätzungen von ungefähr 3–10% in der westlichen Gesamtbevölkerung auf 15–20% bei über 70-Jährigen zu [1, 2]. Diese Zahlen werden in Zukunft wahrscheinlich ansteigen, weil die Bevölkerung altert und weiter raucht und weil Diabetes mellitus und Adipositas sich epidemisch ausbreiten [3]. Die chronisch kritische Beinischämie („critical limb ischemia“, CLI) ist die schwerste Form der PAVK und bedroht nicht nur das Bein, sondern mit ihrem erhöhten Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse wie Herzinfarkt und Schlaganfall auch das Leben. Die CLI ist also eine schwere Systemerkrankung und darf nicht als rein lokales Problem missverstanden werden [1]. Deshalb muss jede umfassende Therapieplanung zwei gleichwertige Hauptziele verfolgen:

- die systemischen Auswirkungen der „Arterioskleroselast“ mindern und
- das bedrohte Bein (funktionell) erhalten.

Zum ersten Ziel gehört eine optimale medikamentöse Therapie der kardiovaskulären Risikofaktoren im Rahmen der Sekundärprophylaxe, zum zweiten die verschiedenen chirurgischen und/oder endovaskulären Möglichkeiten der Durchblutungsverbesserung [4].

Für die Diagnose der CLI sind Anamnese und nichtinvasive Abklärung der ► **peripheren Hämodynamik** entscheidend. Per definitionem besteht eine CLI, wenn seit mehr als zwei Wochen ischämische Ruheschmerzen oder ischämische Ulzera vorliegen und die periphere Minderdurchblutung anhand des Knöcheldrucks (<50 mmHg oder, bei Ulkus, <70 mmHg) oder des Großzehendrucks (<30 mmHg oder, bei Ulkus, <50 mmHg) objektiviert werden kann [5]. Während bei der PAVK ein tiefer ► **„ankle-brachial index“ (ABI)** pathognomonisch ist [2], gibt es bei der CLI keinen definierten ABI-Schwellenwert, unterhalb dessen die Diagnose gesichert wäre. Vielmehr kann auch ein (falsch-) hoher ABI gute Hinweise auf das typische distale Verschlussmuster bei CLI geben (► **Abb. 1**).

Die endovaskuläre (R)Evolution hat die Auswahl an Behandlungsalternativen zur klassischen Bypasschirurgie während des letzten Jahrzehnts enorm erweitert [6, 7]. Der voranschreitende Paradigmenwechsel der CLI-Behandlung zu Gunsten einer primär endovaskulären Therapie folgt der technischen Entwicklung und wird vom natürlichen Wunsch der Patienten und ihrer Behandler getrieben, das Eingriffsrisiko durch minimal-invasiven Ansatz möglichst zu verringern. Dem Argument,

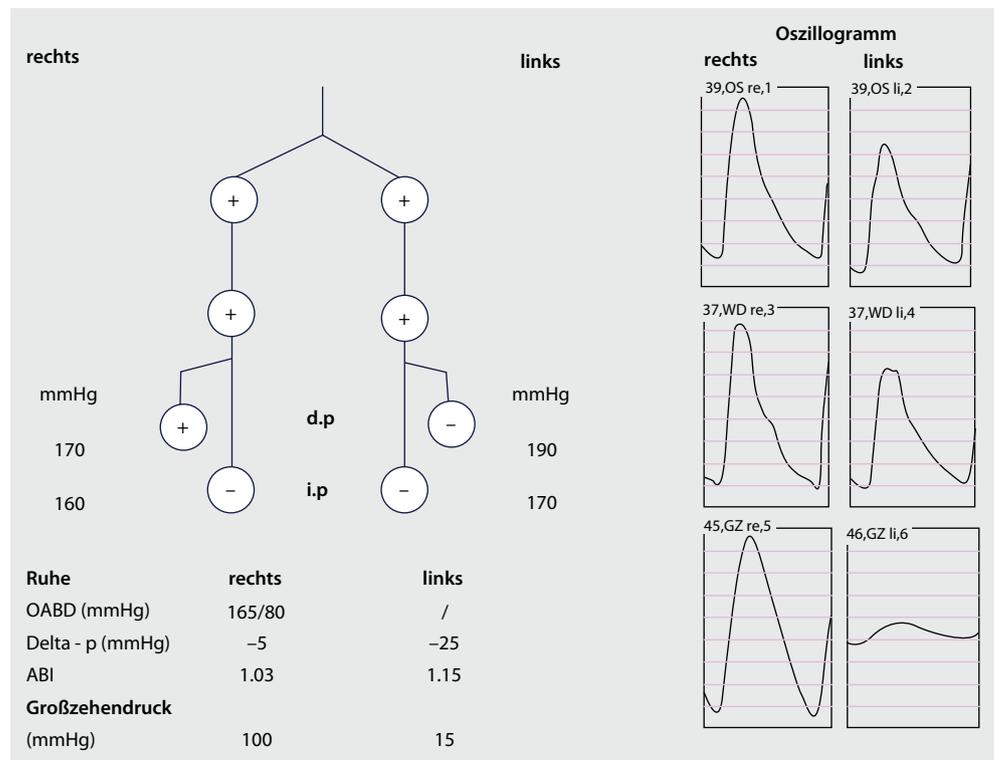


Abb. 1 ▲ Hämodynamische Abklärung einer Patientin mit einem plantaren Ulkus bei CLI. (Mit freundl. Genehmigung von N. Diehm)

dass die Vorteile der endovaskulären Revaskularisierung womöglich mit einer verminderten Beständigkeit des Behandlungserfolges erkauft werden [8], wird oft mit der massiv eingeschränkten Lebenserwartung von CLI-Patienten [9] begegnet, und dass deshalb vor allem der kurzfristige Erfolg der lokalen Behandlung eine Rolle spiele [4].

Ergebnisse aus zwei randomisierten Studien stellen diese fatalistische Haltung nun wieder infrage. In der PREVENT-III-Studie haben 85% der CLI Patienten das erste Studienjahr überlebt, und in der BASIL- („Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg“-) Studie waren nach zwei Jahren noch über 70% der CLI-Patienten am Leben [8, 10]. Es scheint also, dass ein relevanter Anteil dieser Patienten durchaus auf eine dauerhafte Therapie angewiesen ist. Neben der Effizienz muss deshalb auch die Beständigkeit einer CLI-Behandlung eine zentrale Kenngröße sein und wird in der aktuellen „Ära der Kosteneffizienz“ wohl immer wichtiger. Sowohl chirurgische als auch endovaskuläre Therapiealternativen werden also in zunehmendem Maße auch ihre Beständigkeit ausweisen müssen. Dieser CME-Artikel möchte die aktuelle Therapie der CLI unter diesem Aspekt beleuchten.

Chirurgische Therapie der chronisch-kritischen Beinischämie

Der erste chirurgische Bypass wurde in den 1950er Jahren angelegt, und danach war die Bypasschirurgie für Jahrzehnte die etablierte Therapie der kritischen Beinischämie. Sie gilt gemeinhin als die beständigere Behandlungsmethode mit dem größeren perioperativen Risiko und dient infolge ihrer längeren Existenz als Referenzmethode für jüngere Behandlungsalternativen. Es darf aber nicht vergessen werden, dass die Bypasschirurgie damals ohne formale wissenschaftliche Evaluation eingeführt wurde und sich „nur“ empirisch bewährt hat [11]. Gesichert scheint zumindest, dass der Bypass zu einer effektiveren Durchblutungsverbesserung führt als die lokale Deblockade mittels chirurgischer Endarterektomie [11]. Deshalb sollen hier primär die Ergebnisse der Bypasschirurgie diskutiert werden.

Die längste Erfahrung existiert für ► **autologe Venenbypässe**, die in unzähligen Spielvarianten in gleicher oder umgekehrter Richtung, mit oder ohne Klappendestruktion, vom gleichen oder Gegenbein oder sogar an den Armen entnommen und anatomisch geführt oder subkutan „in situ“ eingesetzt bzw. belassen werden. Für jede Variante gibt es eine Reihe von Pro- und Kontra-Argumenten und damit Befürworter und Gegner, aber insgesamt ist die Datenlage eher schwach [12]. Als einigermaßen gesichert gilt immerhin, dass die gleichseitige V. saphena magna am Stück verwendet die besten, und ein distaler Anschluss oberhalb des Knies die dauerhaftesten Ergebnisse liefert [13, 14]. Beide Voraussetzungen liegen aber immer seltener vor, weil die geeigneten Venen in bis zu 20–45% der Fälle bereits für andere Zwecke „verbraucht“ sind [15] und das typische supragenikuläre Verschlussmuster heutzutage praktisch immer endovaskulär behandelt werden kann.

Bei Patienten mit CLI wird diese ungünstige Konstellation noch akzentuiert, weil die Prävalenz der ► **koronaren Herzkrankheit** höher ist und das periphere Verschlussmuster distaler. Eine wahrscheinlich realistische, metaanalytische Einschätzung der klinischen Erfolgsraten nach Venenbypasschirurgie bei CLI zeigt die folgende Prognose [12]: Die primären/sekundären Offenheitsraten werden nach 3 und 5 Jahren bei 72%/76% und 63%/71% geschätzt, während der Beinerhalt über die gleichen Zeitabschnitte in der Größenordnung von 82% und 78% liegen wird. Über die Jahre ist eine Reihe von synthetischen Ersatzmaterialien für Bypässe entwickelt worden als Alternative für mangelhafte oder fehlende Venen. Unter ihnen spielen „expanded PolyTetraFluoroEthylen“ (ePTFE) und Dacron die größte Rolle. Während sich beide Materialien in aortoiliakaler Position als exzellente Ersatzgefäße bewährt haben, ist ihr Einsatz in der Peripherie zumindest umstritten [15]. Obwohl Ergebnisse aus Beobachtungsstudien zum Teil durchaus akzeptabel scheinen, hat bisher noch kein randomisierter Vergleich für irgendein synthetisches Material auch nur vergleichbare Ergebnisse zu einem autologen Venenbypass gezeigt [14]. Daran haben auch verschiedene Varianten der distalen Anastomosetechnik wie Manschetten oder Patches nichts ändern können. Abgesehen davon sind die meisten randomisierten Studien vorwiegend bei Patienten mit Claudikatio durchgeführt worden und in praktisch keiner wurden synthetische Bypässe bis unterhalb des Knies miteinbezogen [14].

Insgesamt scheint es also, dass synthetische Bypässe bei der Behandlung der CLI, wenn überhaupt, nur eine marginale Rolle spielen (sollten), weil sie zu deutlich schlechteren Ergebnissen führen [16]. Ob die ► **Heparinbeschichtung** moderner ePTFE-Prothesen zu deutlich besseren Ergebnissen führt wie oft versprochen, werden zukünftige Studien weisen müssen.

Sowohl chirurgische als auch endovaskuläre Therapiealternativen müssen ihre Beständigkeit belegen

Der Bypass scheint zu einer effektiveren Durchblutungsverbesserung zu führen

► Autologe Venenbypässe

Die gleichseitige V. saphena magna am Stück verwendet liefert die besten Ergebnisse

► Koronare Herzkrankheit

Als synthetische Ersatzmaterialien für Bypässe spielen ePTFE und Dacron die größte Rolle

► Heparinbeschichtung

► Perioperative Komplikationen

Bei Patienten mit CLI geht die Bypasschirurgie mit einem 2- bis 6-fachen Risiko für lokale Komplikationen einher

► Lokaler Blutabfluss

Die endovaskuläre Technologie hat bei der CLI-Behandlung einen Paradigmenwechsel eingeleitet

► Perkutane Ballonangioplastie

► Selbstexpandierende Metallstents

Die lokale Restenose tritt bei etwa jedem dritten Patienten nach Stentimplantation auf

Die inhärente Hauptsorge der offenen Chirurgie gilt den ► **perioperativen Komplikationen**, die sich in der fragilen Patientengruppe mit CLI besonders nachteilig auswirken können. Die wichtigsten lokalen Frühkomplikationen umfassen Nachblutungen, Wundinfektionen, Wundheilungsstörungen, akute Verschlüsse sowie Embolien, während man systemisch vor allem kardio- und zerebrovaskuläre Ereignisse fürchtet. Interessanterweise finden sich in den meisten Studien, die Patienten mit einer Klaudikatio untersuchen, keine relevanten Unterschiede zwischen chirurgischer und endovaskulärer Revaskularisierung. Bei Patienten mit CLI hingegen sind die Hinweise konsistent, dass die Bypasschirurgie mit einem 2- bis 6- (im Mittel 3-) fachen Risiko für lokale Komplikationen einhergeht [11].

Bei den systemischen Komplikationen sind, wenig erstaunlich, vor allem ältere Patienten betroffen. Während sich beispielsweise die perioperativen Todesfälle im Mittel nicht signifikant unterscheiden, scheinen CLI-Patienten über 80 Jahre ein besonders hohes perioperatives Sterberisiko zu haben, das bis zu 10-fach höher als bei jüngeren Patienten liegen könnte und bis zu 3-fach höher als nach minimal-invasiven Eingriffen [17].

Zusammenfassend scheinen die verfügbaren Daten die allgemeine Annahme zu bestätigen, dass der lokale klinische Erfolg der Bypasschirurgie bei CLI-Patienten vor allem von der Art des gewählten Bypasses (d. h. Material, anatomische Führung usw.) und vom ► **lokalen Blutabfluss** (d. h. von der Güte des so genannten „run-off“) abhängt, während die Lebenserwartung und die funktionelle Erholung vor allem durch systemische Begleiterkrankungen, Behandlung von kardiovaskulären Risikofaktoren und Güte der Sekundärprophylaxe beeinflusst werden [3].

Endovaskuläre Therapie der chronisch-kritischen Beinischämie

Die Einführung der endovaskulären Technologie hat vor einem knappen Jahrzehnt bei der CLI-Behandlung einen Paradigmenwechsel eingeleitet, der von Innovationen aus verschiedenen Fachrichtungen laufend weiter befeuert wird [4, 7]. Es würde den Rahmen sprengen, eine detaillierte Bestandsaufnahme aller technischen endovaskulären Entwicklungen vorzunehmen, die über die Jahre zu einer unüberschaubaren Zahl von verschiedensten modernen Stentdesigns, immer schmaler profilierten Spezialkathetern, langen Spezialballonen für die Unterschenkelarterien, speziellen Schneideballonen sowie antiproliferativ beschichteten Stents und Ballonen geführt haben. Hier soll ein grober Überblick genügen, der sich auf den potenziellen Nutzwert bei der Behandlung von CLI-Patienten konzentriert. In diesen Fällen sind die endovaskulären Behandlungsansätze und deren veröffentlichte Ergebnisse besonders heterogen [18].

Die heutige Standardtechnik der Behandlung der kritischen Beinischämie umfasst alle Arten der ► **perkutanen Ballonangioplastie** mit oder ohne Unterstützung durch zusätzliche endovaskuläre Arterektomie (mittels Einsatz von mechanischer oder Laser-Energie) und mit oder ohne zusätzliche Versorgung mittels Stent. Diese Hilfsmaßnahmen zielen auf die zentrale technische Herausforderung der CLI ab, nämlich das typische Verschlussmuster der femoropoplitealen Gefäßachse mit den langstreckigen und stark verkalkten Verschlüssen im Bereich der Unterschenkelarterien (■ **Abb. 2**, [5]).

Der Einsatz von ► **selbstexpandierenden Metallstents** soll die Offenheitsraten nach Ballonangioplastie langfristig verbessern. Dazu wird heutzutage ein spezielle Metalllegierung (Nitinol) verwendet, die sich all den typischen physikalischen Kräften, die auf die Gefäßwand einwirken (Torsion, Flexion, Kompression, Elongation) anpasst und damit das Risiko eines Stentbruchs deutlich verringert. Vergleichsuntersuchungen zwischen primärem Einsatz von Stents und isolierter Ballondilatation haben bisher allerdings kontroverse Resultate erbracht, was die Reststenoserate und den Bedarf für Behandlungswiederholungen angeht [19]. Entsprechend hat eine kürzlich erschienene Metaanalyse bei Läsionen bis zu einer mittleren Länge von 5 cm auch keinen substanziellen Vorteil des primären Stentings zeigen können. Bei längeren Läsionen schien der primäre Einsatz von Stents die Ergebnisse aber deutlich zu verbessern [19].

Trotz solcher nichtbeschichteter Nitinolstents bleibt die lokale Restenose aber eines der zentralen Probleme der femoropoplitealen Angioplastie und tritt in Abhängigkeit von der behandelten Läsionslänge immer noch bei etwa jedem dritten Patienten nach Stentimplantation auf [19, 20, 21]. Ein Ansatz, der zur Lösung dieses Problems verfolgt wurde, liegt in der antiproliferativen Beschichtung des eingebrachten Stents. Dieser Ansatz schien weitgehend verlassen, nachdem Sirolimus-beschichtete Nitinolstents in einer randomisierten Studie keinen mittelfristigen Vorteil erbrachten [22]. Die untersuchten Stents entstammten aber einer veralteten Stentgeneration mit ungenügenden biomechanischen Eigenschaften, und neue und bislang noch nicht publizierte Daten (mündliche Kommu-

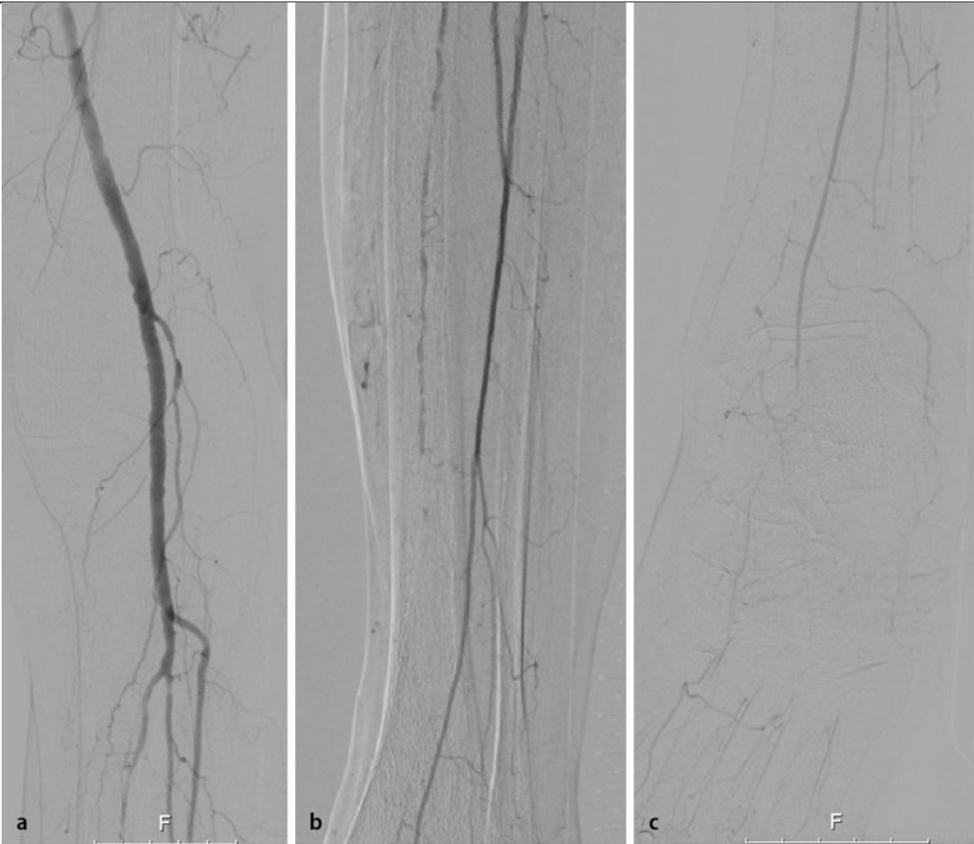


Abb. 2 ▲ Diagnostische Angiographie des linken Beins der gleichen Patientin wie in **Abb. 1**. Die A. dorsalis pedis ist kurzstreckig verschlossen, die Fußgefäße sind sehr dünnkalibrig. Weiterhin besteht ein langstreckiger Verschluss der A. tibialis posterior ab mittlerem Unterschenkel, welcher bis in die pedale Arkade hineinreicht. (Mit freundl. Genehmigung von N. Diehm).

nikation, Michael Dake, TCT Conference 2010) suggerieren, dass die letzte Stunde der antiproliferativ beschichteten Nitinolstents in der femoropoplitealen Strombahn wohl noch nicht geschlagen hat.

Ein analoger und genauso vielversprechender Ansatz liegt im Einsatz von ► **Paclitaxel-beschichteten Ballonen**, die die Restenoserate im femoropoplitealen Stromgebiet im Zweijahreszeitraum ebenfalls signifikant verringern konnten [23].

Im Bereich der Unterschenkelarterien ist die endovaskuläre Behandlung technisch oft sehr anspruchsvoll, weil diese – wie erwähnt – typischerweise sehr verkalkt und langstreckig verschlossen sind (■ **Abb. 2**). Trotzdem sind die Resultate auch in diesem komplexen Kontext durch Einsatz von speziellen Führungsdrähten und schmalkalibrigen und hydrophilen Ballonkathetern mittlerweile konkurrenzfähig (■ **Abb. 3**, [5]). Der Einsatz von Stents sollte in den Unterschenkelgefäßen hingegen streng auf Rettungsaktionen (z. B. nach unzureichender Ballonangioplastie oder Dissektion) beschränkt bleiben, da die Ergebnisse nach primärem Einsatz bislang enttäuschend waren [4]. Klar scheint in diesem Zusammenhang, dass Sirolimus-beschichtete Stents nichtbeschichteten Stents überlegen sind [24]. Inwieweit die Einführung von medikamentenbeschichteten Ballonen die exzessiv hohen Restenoseraten in den Unterschenkelarterien zu reduzieren vermag, bleibt abzuwarten. Randomisierten Studien sind unterwegs, um diese Frage zu klären.

Insgesamt erreichen die verschiedenen endovaskulären Therapiemethoden bei der CLI Behandlungsergebnisse in der folgenden Größenordnung [25]: Der technische Erfolg liegt im Mittel bei über 90%, und die primären/sekundären Offenheitsraten betragen nach ein, zwei und drei Jahren 58%/68%, 51%/64% und 49%/63%. Der Vergleich mit obigen Ergebnissen der offenen Bypasschirurgie zeigt, dass diese Zahlen durchwegs rund ein Viertel tiefer liegen. Trotzdem ist der Beinerhalt mit 82% nach drei Jahren genau gleich [25]. Diese scheinbare Diskrepanz ergibt sich daraus, dass die langfristige Offenheit des dilatierten Segments (im Gegensatz zum überbrückenden Bypass) offenbar keine zwingende Voraussetzung für den Beinerhalt ist, sondern dass die Haut im manchen Fäl-

► Paclitaxel-beschichtete Ballone

Der Einsatz von Stents sollte in den Unterschenkelgefäßen streng auf Rettungsaktionen beschränkt bleiben

Der Beinerhalt ist bei der offenen Bypasschirurgie und nach endovaskulärer Therapie gleich



Abb. 3 ▲ Passage des Verschlusses der A. dorsalis pedis mit einem 0014-Inch-Draht und einem speziell für Unterschenkellesionen entwickelten Ballon mit angiographischem Abschlussergebnis. (Mit freundl. Genehmigung von N. Diehm)

► Kollateralfluss

Rund 40% aller Patienten mit CLI leiden unter Diabetes

Viele der endovaskulären Innovationen werden ohne formale Evaluation eingeführt

len auch mittels ► **Kollateralfluss** intakt gehalten werden kann, sobald das ischämischen Ulkus einmal abgeheilt ist [26, 27].

Diabetes mellitus ist ein weiterer Faktor, der die Behandlungsbeständigkeit womöglich auf relevante Weise modifiziert. Rund 40% aller Patienten mit CLI leiden unter Diabetes und haben damit einen unabhängigen Risikofaktor für ein frühes Therapieversagen, wie kürzlich in einer prospektiven Kohortenstudie an 426 CLI-Beinen gezeigt wurde [5]. Der negative Effekt des Diabetes war in dieser Studie so groß, dass von der initialen Revaskularisierung bereits nach einem Jahr im Vergleich zu konservativ behandelten Patienten kein Vorteil mehr zu messen war, und zwar unabhängig von der Behandlungsmethode [5]. Wenn die Patienten allerdings engmaschig nachkontrolliert, und auftretende Problemen rechtzeitig mittels Reintervention behoben wurden, war der klinische Erfolg gleich groß wie bei Nicht-Diabetes-Patienten, und zwar auch wieder unabhängig von der verwendeten Behandlungsmethode. Bei bestimmten Patientengruppen scheint die Beständigkeit des therapeutischen Konzeptes also viel relevanter als die Beständigkeit einzelner therapeutischer Maßnahmen.

Endovaskuläre Therapie oder Chirurgie?

Die „endovaskuläre Therapie“ wird bereits von vielen als Behandlungsmethode der Wahl für die CLI akzeptiert, obwohl die wissenschaftliche Evidenz für eine Reihe von Behandlungsansätzen noch wenig solide ist [28]. Ein Grund dafür ist, dass viele der beschriebenen endovaskulären Innovationen, wie damals die offene Bypasschirurgie, ohne formale Evaluation eingeführt und weiter propagiert werden [28]. Allerdings ist der Zeitgeist nicht mehr der gleiche, und in der Ära der evidenzbasier-

ten Medizin ist die gleiche (empirische) Etablierung nicht mehr möglich, sondern Entwicklungsschritte müssen sich kontinuierlich einer wissenschaftlichen Aufarbeitung stellen.

Obwohl viele Beobachtungsstudien, wie dargelegt, sehr ähnliche Ergebnisse für den chirurgischen Bypass und die endovaskuläre Therapie gesondert ausweisen, gibt es praktisch keine gültigen Direktvergleiche zur Untermauerung. Zurzeit ist die BASIL-Studie [6] noch immer die einzige randomisierte Untersuchung, die anhand von 452 CLI-Patienten die endovaskuläre Behandlungsalternative mit dem früheren Referenzstandard (d. h. dem chirurgischen Bypass) eins zu eins verglichen hat. Das ist insofern beachtenswert, als im koronaren oder zerebrovaskulären Stromgebiet beispielsweise eine Studie dieser Größe nie und nimmer als Behandlungsgrundlage akzeptiert würde. Entsprechend vorsichtig müssen also die Befunde von BASIL gewertet werden.

BASIL geht auf das Jahr 1999 zurück und repräsentiert die englische Praxis von damals. Dabei haben die Forscher endovaskuläre Interventionen auf Ballondilatationen ohne moderne Hilfsmaßnahmen beschränkt, während für die revaskularisierende Chirurgie keine Vorgaben galten. Davon abgesehen waren die untersuchten CLI-Patienten naturgemäß in hohem Maße selektioniert, da sie sich sowohl für einen Bypass als auch für eine Ballondilatation eignen mussten. Die Zweijahresresultate wurden 2005 im *Lancet* präsentiert [6] und zeigten keine statistischen Unterschiede zwischen den Behandlungsmethoden, und zwar weder in Bezug auf die Lebenserwartung noch auf die amputationsfreie Lebenserwartung, die beide im Bereich der oben beschriebenen Behandlungsergebnisse aus Beobachtungsstudien lagen [25]. Immerhin war der chirurgische Bypass während des ersten Behandlungsjahres im englischen Abgeltungssystem um fast ein Drittel teurer, u. a. weil chirurgische Patienten innerhalb der ersten 30 Tage mit 56% gegenüber 41% deutlich häufiger eine Komplikation erlitten.

Mittlerweile ist BASIL beendet, und die Dreijahresergebnisse (Bereich von 1–5,7 Jahren) sind veröffentlicht [8]. Die Befunde sind wenig überraschend geblieben: Noch immer gab es keine statistischen Unterschiede in Bezug auf die gesamte oder amputationsfreie Lebenserwartung, und auch die Kostenunterschiede hatten sich wegen eines erhöhten Bedarfs an späteren Nachbehandlungen in der Ballondilatationsgruppe ausgeglichen. Retrospektiv profitierten Patienten, die die ersten zwei Behandlungsjahre überlebt hatten, von einer initialen Behandlung mittels Bypass in Form von einer etwas höheren Rest-Lebenserwartung (um etwa 6 Monate, $p=0,02$). Außerdem zeigte eine sekundär durchgeführte ► **„As-treated-Analyse“** [16], dass Patienten, bei denen ein Bypass nach einer missglückten Ballondilatation angelegt wurde, ein höheres Risiko für eine spätere Amputation hatten, als diejenigen, bei denen der Bypass primär angelegt worden war ($p=0,006$). Die Gültigkeit dieses Befunds bleibt allerdings unklar, denn jede „Reale-Welt-Analyse“ opfert durch Patientenwechsel zwischen den Behandlungsarmen die randomisierte Zuteilung und damit die Vergleichbarkeit ihrer Patientengruppen. Er soll aber sicher als Hinweis auf die Bedeutung einer funktionierenden Kollaboration zwischen Interventionalisten und Gefäßchirurgen gewertet werden, denn es muss auch bei Interventionalisten als akzeptiert gelten, dass eine gute endovaskuläre Intervention eine spätere chirurgische Behandlung nicht beeinträchtigt. Da das nicht nur für Stentimplantationen in potenzielle Anastomosenbereiche gilt, ist dieser vermeintliche Nachteil der endovaskulären Therapie in der BASIL-Studie womöglich durch mangelnde Kommunikation zwischen Chirurg und Interventionalisten in einzelnen Behandlungszentren (mit-)bedingt und nicht intrinsisch.

Die BASIL-Studie ist aus solchen Gründen häufig kritisiert worden, und zweifelsohne lassen sich ihre Ergebnisse nur in beschränktem Ausmaß auf die heutige Praxis anwenden [4]. Beispielsweise entspricht eine primäre technische Misserfolgsrate von 20% sicher nicht mehr dem Standard erfahrener Interventionalisten, und auf den zusätzlichen Nutzen von bestimmten endovaskulären Hilfsmaßnahmen sowie die Bedeutung eines schonenden Umgangs mit den chirurgischen Landezonen wurde weiter oben eingegangen [4]. Solche Faktoren finden in der gängigen Interpretation der BASIL-Befunde womöglich (zu) wenig Beachtung, welche besagt, dass CLI-Patienten, die wahrscheinlich keine zwei Jahre mehr zu leben haben oder die über keine geeignete Vene mehr verfügen, primär mittels Ballondilatation behandelt sollten, weil sie den potenziellen Vorteil der beständigeren Methode nicht mehr nutzen können und weil die Ergebnisse von künstlichen Bypassen schlecht sind. Umgekehrt profitieren Patienten, deren Lebenserwartung noch über zwei Jahren liegt, und die eine geeignete Vene haben, wahrscheinlich von einem primären chirurgischen Bypass, weil dieser beständiger als die Ballondilatation ist und sich die Ergebnisse eventueller „Rettungsbypässe“ nach versuchter Ballondilatation im Vergleich zur primären Anlage verschlechtern könnten [16].

Die BASIL-Studie ist die einzige randomisierte Untersuchung, die die endovaskuläre Behandlung mit dem chirurgischen Bypass eins zu eins verglichen hat

Die Zweijahresresultate der BASIL-Studie zeigten keine statistischen Unterschiede zwischen den Behandlungsmethoden

► „As-treated-Analyse“

Eine gute endovaskuläre Intervention beeinträchtigt eine spätere chirurgische Behandlung nicht

CLI-Patienten, die keine zwei Jahre mehr zu leben haben oder über keine geeignete Vene verfügen, sollten primär mittels Ballondilatation behandelt werden

In Europa wird wahrscheinlich mehrheitlich die „Angioplasty-first-Strategie“ angewandt

Eine interdisziplinäre Expertengruppe hat „reporting standards“ für die endovaskuläre Behandlung der PAVK ausgearbeitet

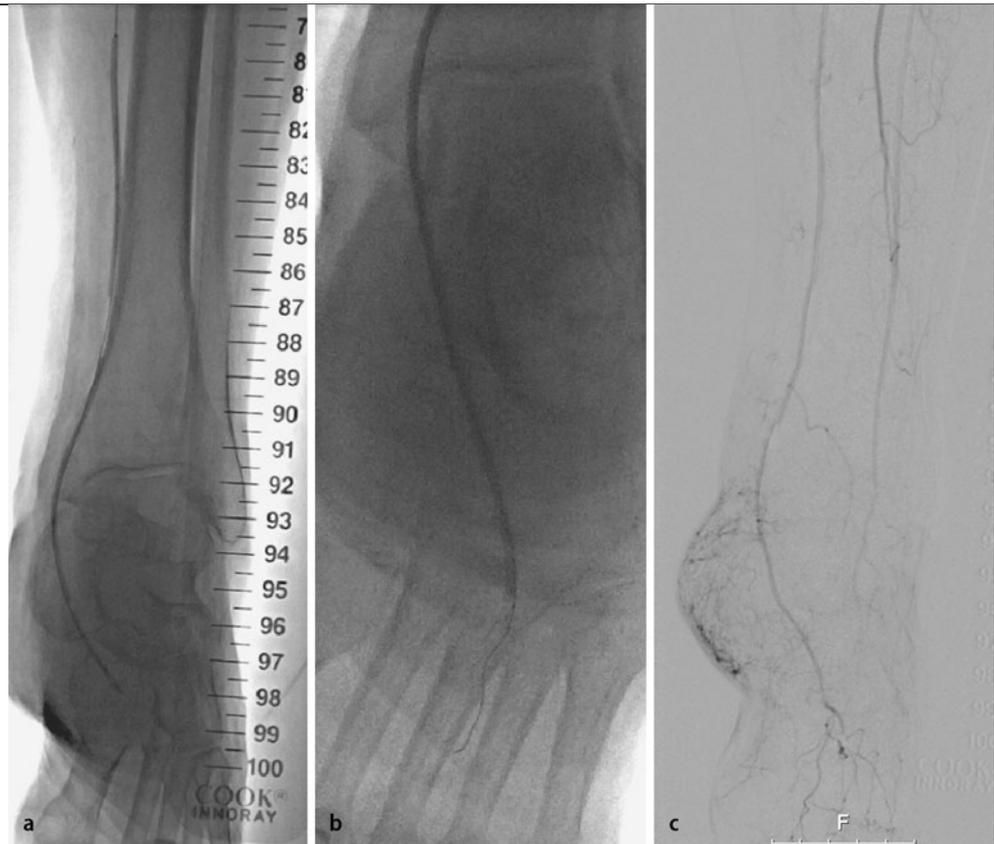


Abb. 4 ▲ Die Abbildung zeigt den konzeptionellen Vorteil der endovaskulären gegenüber der offenen chirurgischen Revaskularisation in dieser Situation. Aus der präinterventionellen Angiographie wird klar, dass die Optionen für einen Bypass im Bereich der A. tibialis posterior und pedal schlecht stehen. Nach Passage mit einem speziell für Verschlüsse entwickelten Draht kann die A. tibialis posterior aber bis ins pedale Segment hinein mit Hilfe eines langen Unterschenkelballons dilatiert werden. (Mit freundl. Genehmigung von N. Diehm)

Auf der anderen Seite kann die Quintessenz aus der einzigen randomisierten Untersuchung auch nicht einfach weggewischt werden, solange keine gleichwertigen Erkenntnisse aus neuen Studien vorliegen. In der gängigen Praxis hat sich heute in Europa wahrscheinlich mehrheitlich die sogenannte „Angioplasty-first-Strategie“ durchgesetzt, die die Vorteile des minimal-invasiven Ansatzes nutzt, wenn immer es möglich und sinnvoll ist (■ **Abb. 4**).

Optimierung des klinischen Behandlungserfolges

Erkenntnisse über spezifische Vor- und Nachteile von Innovationen müssen sich in Ermangelung randomisierter Daten oft auf Beobachtungsergebnisse stützen. ■ **Tab. 1** ist inhaltlich an eine kürzlich erschienene Übersichtsarbeit angelehnt [18, 28], die die methodologische Basis für Ergebnisvergleiche zwischen verschiedenen endovaskulären Therapiemethoden analysiert und bewertet hat.

An der Unmenge verwendeter Messgrößen für den klinischen Behandlungserfolg zeigt sich, dass es weniger ein Mangel an qualitativ hochstehenden Studien ist, der die fortlaufende Einschätzung des endovaskulären Behandlungsfortschritts beschränkt, sondern der eklatante Mangel an einer einheitlichen und akzeptierten Form, wie klinische Behandlungsergebnisse beschrieben und an welchen Zielen sie gemessen werden sollen [18]. Diese lähmende Varianz betrifft ausgerechnet vor allem den Begriff des „klinischen Behandlungserfolges“, der am wenigsten klar umrissen scheint. Besonders so genannte „Rapid-fire-Mitteilungen“, die in immer höherem Tempo in verschiedensten Wissensquellen erscheinen und vor der Publikation oft nur ungenügend auf Plausibilität überprüft werden, verwenden gerne besonders unpräzise Definitionen [18].

Der Nutzen und die klinische Bedeutung so genannter „uniform reporting standards“ ist in zahlreichen Gebieten der Medizin belegt [28]. Deshalb hat eine interdisziplinäre Expertengruppe aus Angiologen, Gefäßchirurgen, Kardiologen und interventionellen Radiologen vor einigen Jahren entsprechende „reporting standards“ für die endovaskuläre Behandlung der PAVK ausgearbeitet und als

Tab. 1 Übersicht über aktuelle Studien über moderne Behandlungsmethoden der chronisch-kritischen Beinischämie. Die Auswahl ist angelehnt an eine kürzlich erschienene Übersichtsarbeit [18]. Auffällig ist, wie unterschiedlich die verwendeten Endpunkte und Beobachtungsperioden sind, die alle den „klinischen Behandlungserfolg“ beschreiben wollen

Author, Jahr	Population	n (n Beine)	Studiendesign	Hauptendpunkt	Nachsorge (Monate)	Befunde	Referenz
Adam et al. 2005 [6]	CLI	452	Randomisiert Bypass vs. PTA	Amputationsfreies Überleben	36	Ähnlich für beide Gruppen (etwa 70% nach 12 Monaten und 55% nach 36 Monaten) p=n.s.	<i>Lancet</i> 2005; 366:1925–1934
Krankenberget al. 2007 [20]	Klaudikatio und CLI (etwa 4%)	244	Randomisiert Stent vs. PTA	Binäre Restenoserate	12	32% (Stent) vs. 39% (PTA) p=n.s.	<i>Circulation</i> 2007; 116:285–292
Laird et al. 2010	Klaudikatio	206	Randomisiert Stent vs. PTA	Rate von Reinterventionen an der gleichen Läsion	12	13% (Stent) vs. 55% (PTA) p<0,001	<i>Circ Cardiovasc Interv</i> 2010; 3:267–276
Schillinger et al. 2007 [21]	Klaudikatio und CLI (etwa 10%)	98	Randomisiert Stent vs. PTA mit optionalem Stent	Restenoserate	24	46% (Stent) vs. 69% (PTA mit optionalem Stent) p=0,031	<i>Circulation</i> 2007; 115:2745–2749
Schillinger et al. 2006	Klaudikatio und CLI (etwa 13%)	104	Randomisiert Stent vs. PTA mit optionalem Stent	Binäre Restenoserate, maximale Gehstrecke	12	37% (Stent) vs. 63% (PTA mit optionalem Stent) p=0,01 387 m (Stent) vs. 267 m (PTA mit optionalem Stent) p=0,04	<i>N Engl J Med</i> 2006; 354:1879–1888
Bosiers et al. 2009	CLI	117 (149)	Randomisiert absorbierbarer Stent vs. PTA	Offenheitsrate (keine Restenose >50% in Angiographie)	6	32% (absorbierbarer Stent) vs. 58% (PTA) p=0,013	<i>Cardiovasc Intervent Radiol</i> 2009; 32:424–435
Duda et al. 2002	Klaudikatio und CLI (<30%, keine genaue Angabe)	36	Randomisiert Stent vs. „Drug-eluting-Stent“ (DES)	In-Stent-(Re-)Stenose in % des Durchmessers	6	31±27% (Stent) vs. 23±17% (DES) p=n.s.	<i>Circulation</i> 2002; 106:1505–1509
Tepe et al. 2008 [23]	Klaudikatio und CLI (<30%, keine genaue Angabe)	154	Randomisiert PTA („Drug-eluting-Ballon“, DEB) vs. PTA (Drug im Kontrastmittel, DKM) vs. PTA	Lumeneinengung (nach 6 Monaten). Rate von Reinterventionen an der gleichen Läsion (bis 24 Monate)	24	0,4±1,2 mm (DEB) vs. 2,2±1,6 mm (DKM) vs. 1,7±1,8 mm (PTA) p<0,001 15% (DEB) vs. 40% (DKM) vs. 52% (PTA) p<0,001	<i>N Engl J Med</i> 2008; 358:689–699
Dörffler-Melly et al. 2005	Klaudikatio und CLI (etwa 32%)	98 (103)	Randomisiert PTA vs. PTA mit Abciximab	Offenheitsrate des behandelten Gefäßes (nach 30 Tagen und 6 Monaten)	6	80% (PTA) vs. 96% (PTA mit Abciximab) p=0,02 41% (PTA) vs. 62% (PTA mit Abciximab) p=0,03	<i>Radiology</i> 2005; 237:1103–1109
Minar et al. 2000	Klaudikatio und CLI (etwa 22%)	113	Randomisiert PTA (Brachytherapie) vs. PTA	Kumulative Offenheitsrate. Dauerhafte Besserung ohne Reintervention (d. h. „klinische“ Offenheitsrate)	12	64% (Brachytherapie) vs. 36% (PTA) p=0,005 74% (Brachytherapie) vs. 52% (PTA) p<0,05	<i>Circulation</i> 2000; 102:2694–2699
Diehm et al. 2005	Klaudikatio und CLI (etwa 1%)	147	Randomisiert PTA (Brachytherapie) vs. PTA	Kumulative Rate an „dauerhaftem klinischem Erfolg“ ^a	32	78% (Brachytherapie) vs. 76% (PTA) p=n.s.	<i>J Endovasc Ther</i> 2005; 12:723–730
Scheinert et al. 2001	Klaudikatio und CLI (etwa 7%)	318 (411)	Beobachtung (ohne Vergleich) Laser-assistierte endovaskuläre Endarterektomie	Primäre, primär-assistierte und sekundäre Offenheitsraten	12	34%, 65%, 76%	<i>J Endovasc Ther</i> 2001; 8:156–166

Tab. 1 Übersicht über aktuelle Studien über moderne Behandlungsmethoden der chronisch-kritischen Beinischämie. Die Auswahl ist angelehnt an eine kürzlich erschienene Übersichtsarbeit [18]. Auffällig ist, wie unterschiedlich die verwendeten Endpunkte und Beobachtungsperioden sind, die alle den „klinischen Behandlungserfolg“ beschreiben wollen (Fortsetzung)

Author, Jahr	Population	n (n Beine)	Studiendesign	Hauptendpunkt	Nachsorge (Monate)	Befunde	Referenz
Loor et al. 2009	CLI	99	Beobachtung Bypass vs. mechanische endovaskuläre Endarterektomie (MEE)	Primäre Offenheitsrate. Beinerhalt	12	64% (Bypass) vs. 63% (MEE) p=n.s. 87% (Bypass) vs. 69% (MEE) p=0,004	<i>Vasc Endovascular Surg</i> 2009; 43:542–550
Ramaiah et al. 2006	Klaudikatio und CLI (etwa 31%)	601 (748)	Beobachtung (ohne Vergleich) mechanische endovaskuläre Endarterektomie (MEE)	Rate von Reinterventionen an der gleichen Läsion	12	20%	<i>J Endovasc Ther</i> 2006; 13:592–602
Kandzari et al. 2006	CLI	69 (76)	Beobachtung (ohne Vergleich) mechanische endovaskuläre Endarterektomie (MEE)	30-Tage-Rate an großen Komplikationen. Rate von Reinterventionen am gleichen Gefäß. Rate an vermiedenen oder weniger großen geplanten Amputationen	6	1%, 7%, 82%	<i>J Endovasc Ther</i> 2006; 13:12–22
Laird et al. 2006	CLI	145 (155)	Beobachtung (ohne Vergleich) Laser-assistierte endovaskuläre Endarterektomie/PTA/Stent	Beinerhalt	6	92%	<i>J Endovasc Ther</i> 2006; 13:1–11
Steinkamp et al. 2002	Klaudikatio und CLI (etwa 8%)	312	Beobachtung (ohne Vergleich) Laser-assistierte endovaskuläre Endarterektomie/PTA/Stent	Technische Erfolgsrate. Primäre, primär-assistierte und sekundäre Offenheitsraten	36	92%; 49%, 77%, 86%	<i>Cardiovasc Intervent Radiol</i> 2002; 25:388–396
Das et al. 2009	CLI	108 (111)	Beobachtung (ohne Vergleich) endovaskuläre Kryoplastie	Beinerhalt nach 6 und 12 Monaten	12	93%, 85%	<i>J Endovasc Ther</i> 2009; 16 (Suppl II):19–30
Laird et al. 2005	Klaudikatio	102	Beobachtung (ohne Vergleich) endovaskuläre Kryoplastie	Dauerhafte Besserung ohne Reintervention (d. h. „klinische“ Offenheitsrate)	9	82%	<i>J Vasc Interv Radiol</i> 2005; 16:1067–1073

CLI chronisch-kritische Ischämie, PTA perkutane transluminale Angioplastie. ^a Dieser Kombinationsendpunkt wurde vorgeschlagen, um den klinischen Behandlungserfolg endlich einheitlich (d. h. vergleichbar) und aus Patientensicht messen zu können [18]. Erklärungen finden sich im Text und in **Infobox 1**.

Aus Sicht des Patienten ist eine Behandlung erfolgreich, wenn keine Amputation nötig wird und das Bein „funktioniert“

„Call for uniform reporting standards in studies assessing endovascular treatment for chronic ischaemia of lower limb arteries“ 2007 im *European Heart Journal* publiziert [18].

Die vorgeschlagene Systematik verfolgt zwei Hauptziele (**Infobox 1**). Einerseits soll die Charakterisierung der Patienten und ihrer Krankheiten als Grundlage für Vergleiche standardisiert werden, andererseits definiert die Systematik einen klaren Umfang von Messgrößen, die den Behandlungserfolg aus verschiedenen Blickwinkeln beschreiben. Darin sind sowohl objektive Parameter (wie die Früh- und Spätmortalität, interventionsbedingte Komplikationen, Beinerhalt, Anzahl der Reinterventionen, Abheilraten von Ulzera oder die Verbesserung der Gehstrecke) wie auch subjektive Parameter enthalten (wie verbessertes Allgemeinbefinden, Rückgang von Schmerzen oder die subjektiv beurteilte Lebensqualität).

Vielleicht am wichtigsten ist aber die Definition des „klinischen Behandlungserfolgs“. Aus Sicht des Patienten ist eine Behandlung dann erfolgreich, wenn er den Eingriff überlebt, ohne dass eine Amputation nötig wird und das Bein weiterhin oder wieder „funktioniert“. Genauso hängt der Behandlungserfolg für den Patient aber davon ab, dass die Schmerzen zurückgehen und die Ulzera abheilen, und zwar am liebsten, ohne dass erneute Interventionen nötig werden. Der Vorteil dieses vor-

Infobox 1 Zusammenfassung vorgeschlagener Leitlinien für die systematische Berichterstattung nach endovaskulären Interventionen (adaptiert nach [18]). Insbesondere die Definition des klinischen Behandlungserfolges ließe sich gut auch auf die Bypasschirurgie anwenden und würde damit die Vergleichbarkeit der Behandlungseffizienz verschiedener Methoden verbessern

Charakterisierung von Patient und Krankheit

Demographische Angaben und Begleiterkrankungen

- Alter
- Geschlecht
- kardiovaskuläre Risikofaktoren
- koronare und hypertensive Herzkrankheit
- Niereninsuffizienz

Ein- und Ausschlusskriterien

- klinisches Stadium (z. B. nach Rutherford)
- Größe und Morphologie der ischämischen Ulzera

Medikamenteneinnahme

- vor, während und nach dem Eingriff sowie während der Nachsorge

Angaben zum Eingriff

Angaben zur Bildgebung (also prä- and postprozedural)

- Winkel und Vergrößerung
- Kontrastmittel
- Software zur Analyse
- "cut-off flow velocities defining significant stenosis (ultrasound)"

Behandlungsstrategie

- Gefäßzugang
- Angaben zu verwendetem Material

Vordefinierte Nachkontrollstrategie

- klinisch
- technische und bildgebende Untersuchungen

Ergebnisse des Eingriffs

Erfolg

- technisch: erfolgreicher Zugang/Durchführung, weniger als 30% residuelle Stenose
- Implantat: Präzision der Verwendung in mindestens 2 unabhängigen Projektionen

Binäre Restenoserate/Verschlussrate nach vordefinierten Beobachtungsperioden

Reinterventionen (endovaskulär und/oder chirurgisch)

- TLR: „target lesion redo-procedure“ (Reintervention an der gleichen Läsion)
- TER: „target extremity redo-procedure“ (Reintervention am gleichen Bein)

Hämodynamische Ergebnisse

Durchblutungsverbesserung direkt nach Eingriff

- Zunahme des Knöchel-Arm-Index um mindestens 0,15

Dauer der Verbesserung

- Dauer der Knöchel-Arm-Index-Zunahme um mindestens 0,15, ohne dass TLR/TER nötig wurden

Medianer Knöchel-Arm-Index zu jeder Nachkontrolle

Alternativ können auch Großzehenindex und Pulswellenanalysen ausgegeben werden

Klinische Ergebnisse

Frühe und späte Raten für Morbidität und Mortalität

Getrennte Ausgabe von kleinen und großen Amputationen

Änderung des klinischen Stadiums (z. B. Rutherford)

Wenn immer möglich: standardisierter Laufbandtest

Dauer des klinischen Behandlungserfolges

Amputationsfreies Überleben mit erhaltener hämodynamischer Verbesserung sowie erhaltener klinischer

Verbesserung um mindestens 2 Rutherford-Klassen (d. h. Abklingen von Schmerzen und Abheilen von Ulzera), ohne dass eine TLR nötig wurde

geschlagenen Kombinationsendpunktes liegt nicht nur in seiner direkten klinischen Relevanz, sondern dass er sich auch einfach als „Time-to-event-Variable“ für Kaplan-Meier-Analysen erfassen lässt. Damit ist die Basis für Vergleiche innerhalb von Studien, aber auch zwischen Studien gegeben [18]. Abgesehen davon ist er genügend unspezifisch, sodass er sich genauso auf chirurgisch behandelte Patienten anwenden lässt [5, 17], was seinen Wert für interdisziplinäre Vergleiche zusätzlich steigert.

Komplementär, nicht alternativ

Die wichtigste Lektion aus der BASIL-Studie besteht vielleicht darin, dass nur rund ein Drittel aller in Betracht gezogenen Patienten in diese Studie eingeschlossen werden konnte. Das bedeutet mit an-

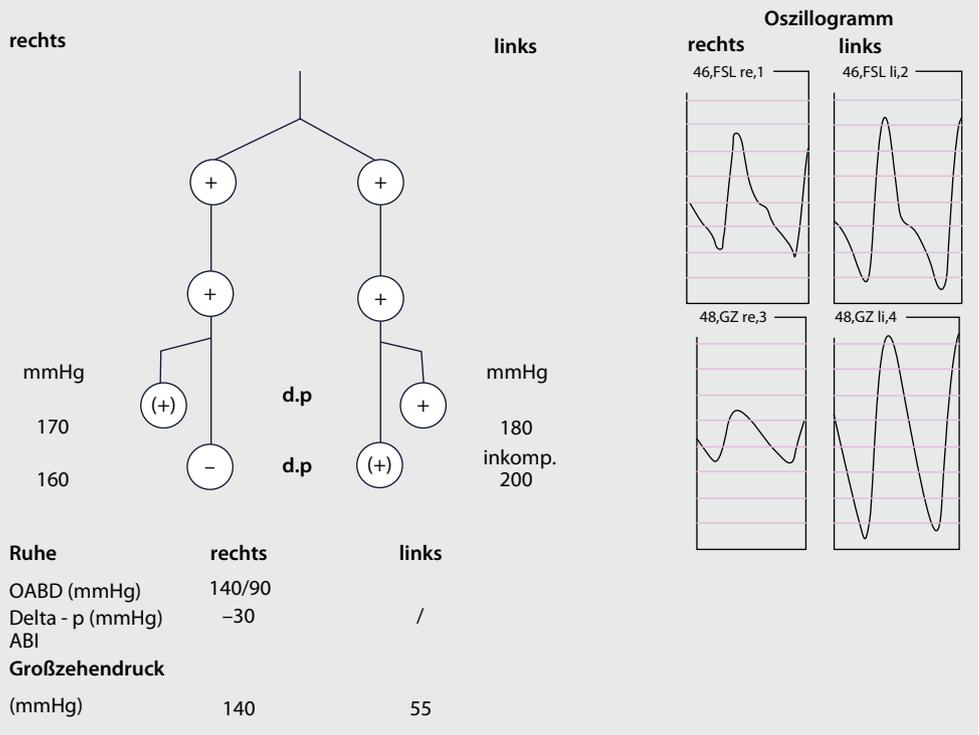


Abb. 5 ▲ Deutliche Verbesserung der arteriellen Hämodynamik nach kruraler Revaskularisation. Zum Vergleich s. Abb. 1. Das plantare Ulkus ist innerhalb von 4 Wochen abgeheilt. (Mit freundl. Genehmigung von N. Diehm)

deren Worten, dass sich die beiden Behandlungsalternativen wirklich nur bei einem kleinen Teil aller CLI-Patienten als „Alternativen“ anbieten – und für diese Patientenselektion suggerieren randomisierte Daten, dass die beiden Methoden auch weitgehend äquivalent sind – also echte Alternativen.

Im Großteil der Fälle hingegen scheint die Antwort auf die Frage, ob die Intervention oder der Bypass „besser“ ist, bereits klinisch klar, und auch für diese Fälle suggerieren konsistente Ergebnisse aus Beobachtungsstudien, dass die Erfolgsraten beider Methoden sehr ähnlich sein können. Der Einsatz von einheitlichen „reporting standards“ mit Verwendung eines Endpunkts, der die klinische Realität des Patienten widerspiegelt, wird in Zukunft sicher helfen, die spezifischen Vor- und Nachteile bestimmter Methoden und deren genaue Indikationen besser herauszuarbeiten. Bis dahin muss es die vornehmliche Aufgabe jedes verantwortungsbewussten „Gefäßmediziners“ bleiben, dafür zu sorgen, dass CLI-Patienten in ihrer Obhut individualisiert die für sie beste Therapie erhalten (■ **Abb. 5**) und nicht die für die Klinik beste. Das geschieht am sichersten durch eine enge und offene Kollaboration aller involvierten Spezialisten, die gemeinsam mit dem Patienten dessen individuelle Lebenserwartung, den funktionellen Zustand und die klinischen Erwartungen, aber auch die spezifische Gefäßanatomie (inklusive verwendbarer Venen und Abflussgefäße), das Operationsrisiko und die lokale Expertise am besten abschätzen können und so die verfügbaren Methoden maßgeschneidert und komplementär einsetzen und eben nicht alternativ.

Korrespondenzadresse

Dr. F. Dick



Schweizer Herz- und Gefäßzentrum, Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie,
 Universitätsspital Bern, Inselspital
 3010 Bern
 florian.dick@gmail.com

Interessenkonflikt. Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Der „Gefäßmediziner“ muss dafür sorgen, dass CLI-Patienten in ihrer Obhut individualisiert die für sie beste Therapie erhalten

Literatur

1. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA et al (2007) Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *J Vasc Surg* 45 (Suppl) S:55–67
2. Diehm N, Schuster A, Allenberg JR et al (2004) High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis* 172:95–105
3. Schanzer A, Conte MS (2010) Critical limb ischemia. *Curr Treat Options Cardiovasc Med* 12:214–229
4. Diehm N, Silvestro A, Baumgartner I et al (2009) Chronic critical limb ischemia: European experiences. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 50:647–653
5. Dick F, Diehm N, Galimanis A et al (2007) Surgical or endovascular revascularization in patients with critical limb ischemia: influence of diabetes mellitus on clinical outcome. *J Vasc Surg* 45:751–761
6. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T et al (2005) Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 366(9501):1925–1934
7. DeRubertis BG, Faries PL, McKinsey JF et al (2007) Shifting paradigms in the treatment of lower extremity vascular disease: a report of 1000 percutaneous interventions. *Ann Surg* 246:415–422; discussion 422–414
8. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J et al (2010) Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: an intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. *J Vasc Surg* 51 (5 Suppl):55–175
9. Lepantalo M, Matzke S (1996) Outcome of unreconstructed chronic critical leg ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 11:153–157
10. Conte MS, Bandyk DF, Clowes AW et al (2006) Results of PREVENT III: a multicenter, randomized trial of edifoligide for the prevention of vein graft failure in lower extremity bypass surgery. *J Vasc Surg* 43:742–751; discussion 751
11. Fowkes F, Leng GC (2008) Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia. *Cochrane Database Syst Rev* (2):CD002000
12. Albers M, Romiti M, Brochado-Neto FC et al (2006) Meta-analysis of popliteal-to-distal vein bypass grafts for critical ischemia. *J Vasc Surg* 43:498–503
13. Klinkert P, Post PN, Breslau PJ, Bockel JH van (2004) Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 27:357–362
14. Twine CP, McLain AD (o J) Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. *Cochrane Database Syst Rev* (5):CD001487
15. Arvela E, Soderstrom M, Alback A et al (2010) Arm vein conduit vs prosthetic graft in infrainguinal revascularization for critical leg ischemia. *J Vasc Surg* 52:616–623
16. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J et al (2010) Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: analysis of amputation free and overall survival by treatment received. *J Vasc Surg* 51 (5 Suppl):185–315
17. Brosi P, Dick F, Do DD et al (2007) Revascularization for chronic critical lower limb ischemia in octogenarians is worthwhile. *J Vasc Surg* 46:1198–1207
18. Diehm N, Baumgartner I, Jaff M et al (2007) A call for uniform reporting standards in studies assessing endovascular treatment for chronic ischaemia of lower limb arteries. *Eur Heart J* 28:798–805
19. Dick F, Katzen BT (2009) Superficial femoral artery stents are an expensive luxury and have no advantage over angioplasty – against the motion. In: Greenhalgh RM (Hrsg) *Vascular and endovascular controversies update*. BIBA, London, S 257–263
20. Krankenberg H, Schluter M, Steinkamp HJ et al (2007) Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10 cm in length: the femoral artery stenting trial (FAST). *Circulation* 116:285–292
21. Schillinger M, Sabeti S, Dick P et al (2007) Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting. *Circulation* 115:2745–2749
22. Duda SH, Bosiers M, Lammer J et al (2006) Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J Endovasc Ther* 13:701–710
23. Tepe G, Zeller T, Albrecht T et al (2008) Local delivery of paclitaxel to inhibit restenosis during angioplasty of the leg. *N Engl J Med* 358:689–699
24. Siablis D, Karnabatidis D, Katsanos K et al (2007) Sirolimus-eluting versus bare stents after suboptimal infra-popliteal angioplasty for critical limb ischemia: enduring 1-year angiographic and clinical benefit. *J Endovasc Ther* 14:241–250
25. Romiti M, Albers M, Brochado-Neto FC et al (2008) Meta-analysis of infrapopliteal angioplasty for chronic critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 47:975–981
26. Ferraresi R, Centola M, Ferlini M et al (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
27. Faglia E, Dalla Paola L, Clerici G et al (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* 29:620–627
28. Diehm N, Diehm C, Kalka C, Dick F (2008) Peripheral endovascular revascularization trials: high noon for uniform reporting standards. *Acta Chir Belg* 108:382–385

CME-Fragebogen

kostenfreie Teilnahme für Abonnenten

Bitte beachten Sie:

- Antwortmöglichkeit nur online unter: CME.springer.de
- Die Frage-Antwort-Kombinationen werden online individuell zusammengestellt.
- Es ist immer nur eine Antwort möglich.

Welche der folgenden Aussagen zur Behandlung der chronisch-kritischen Extremitätenischämie (CLI) ist korrekt?

- Eine Behandlung der CLI lohnt sich nicht, da ein Großteil der Patienten nach einem Jahr bereits verstorben ist.
- Die Behandlung der CLI erfolgt ausschließlich medikamentös.
- Die Behandlung der CLI kann endovaskulär oder offen chirurgisch erfolgen, setzt aber auch eine medikamentöse Behandlung im Sinne des „best medical treatment“ voraus.
- Die Behandlung der CLI sollte primär chirurgisch erfolgen, um das betroffene Bein zu retten.
- Die Behandlung der CLI ist die Domäne der endovaskulären Therapie.

Folgende Aussagen zur BASIL- („Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg“-) Studie sind korrekt, außer:

- Die multizentrische BASIL-Studie begann 1999.
- Die BASIL-Studie ist die einzige randomisierte Studie, die die Bypasschirurgie mit der endovaskulären Behandlung bei Patienten mit CLI untersucht.
- Die Gesamtlebenserwartung wie auch die amputationsfreie Lebenserwartung sind in der „Intention-to-treat-Analyse“ nach einer mittleren Beobachtungszeit von etwa 3 Jahren ähnlich.

- In der „As-treated-Analyse“ ist die endovaskuläre Behandlung der chirurgischen Bypassoperation nach der gleichen mittleren Beobachtungszeit überlegen.
- Die Analysen nach einer mittleren Beobachtungszeit von 3,1 Jahren (1–5,7 Jahre) wurden 2010 im Journal of Vascular Surgery publiziert.

Welcher Anteil der Patienten mit CLI ist auch von Diabetes betroffen?

- 10%
- 40%
- 80%
- 25%
- 60%

Welche Aussage zu Diabetes mellitus im Zusammenhang mit CLI ist korrekt?

- Der Diabetes mellitus hat keinen Einfluss auf die CLI und ihre Behandlung.
- Der Diabetes mellitus ist kein Risikofaktor für ein frühes Therapieversagen.
- Der Effekt des Diabetes mellitus auf die Behandlung der CLI ist wissenschaftlich wenig untersucht.
- Ein ähnliches Resultat bei der Behandlung von diabetischen und nichtdiabetischen Patienten mit CLI kann durch engmaschige Nachsorge der diabetischen Patienten mit rechtzeitigen Reinterventionen erreicht werden.

- In der endovaskulären Behandlung von diabetischen Patienten mit CLI darf kein antiproliferativ beschichteter Stent oder Ballon verwendet werden.

Welche Aussage im Zusammenhang mit „call for uniform reporting standards in studies assessing endovascular treatment for chronic ischaemia of lower limb arteries“ ist richtig?

- Wurde bereits 2000 publiziert (European Heart Journal).
- Ist spezifisch auf die chronisch-kritische Extremitätenischämie zugeschnitten.
- Zielt auf eine klare Definition der Messgrößen ab, die die Behandlungsqualität widerspiegeln.
- Ist auf chirurgisch therapierte Patienten nicht anwendbar.
- Umfasst klinische und hämodynamische Endpunkte, jedoch keine eingriffsbezogenen Endpunkte.

Welches der folgenden Kriterien gehört zur Definition der CLI?

- Ischämische Ruheschmerzen und/oder Hautläsionen.
- Knöcheldruck <70 mmHg, wenn keine Hautläsionen vorhanden sind.
- Großzehenruck <50 mmHg, wenn keine Hautläsionen vorhanden sind.
- Anamnesedauer >5 Tage.
- „Ankle-brachial-Index“ <0,6.

Welche Aussage über die evidenzbasierte Behandlung der CLI ist korrekt?

- Erst nach formal wissenschaftlicher Untersuchung wurde der chirurgische Bypass in die Behandlung der CLI eingeführt.
- Es liegen keine randomisierten Studien vor, die verschiedene endovaskuläre Techniken vergleichen.
- Es liegen einige randomisierte Studien vor, die verschiedene Methoden und Materialien in der Bypasschirurgie vergleichen, aber kaum eine der Studien schließt Bypässe bis unterhalb des Kniegelenks ein.
- Die meisten Patienten sind sowohl für die endovaskuläre Therapie als auch für die Bypassoperation ähnlich gut geeignet.
- Neuere Studiendaten belegen, dass synthetische Bypässe und autologe Venenbypässe gleichwertig sind.

Welche Aussage zur endovaskulären Behandlung der CLI trifft nicht zu?

- Der Beinerhalt nach 3 Jahren liegt bei 82% und ist demnach etwa gleich hoch wie nach Bypasschirurgie.
- Die primären wie auch sekundären Offenheitsraten sind rund 25% schlechter im Vergleich zu den Ergebnissen nach Bypasschirurgie.
- Der primäre technische Erfolg ist hoch und liegt im Mittel bei über 90%.



- Die langfristige Offenheit des dilatierten Gefäßsegmentes ist unabdingbar für den Beinerhalt.
- Die endovaskuläre Behandlung der Unterschenkelarterien ist technisch anspruchsvoll, da die Gefäße hier typischerweise stark verkalkt und langstreckig verschlossen sind.

Welche Aussage zur „As-treated-Analyse“ (Reale-Welt-Analyse) ist falsch?

- Bei der „As-treated-Analyse“ werden die Patienten gemäß tatsächlichem Vorgehen gruppiert.
- Diese Analyse kann typischerweise bei randomisierten Studien durchgeführt werden.
- Sie gilt als Goldstandardanalyse in der Auswertung einer randomisierten Studie im Gegensatz zur „Intention-to-treat-Analyse“.
- Bei der „As-treated-Analyse“ wird die randomisierte Zuteilung zwischen den Behandlungsarmen aufgehoben und damit die Vergleichbarkeit der Patientengruppen geopfert.
- Aufgrund der Unterbrechung des Zufallsprinzips bei der „As-treated-Analyse“ kann es zu einer statistischen Verzerrung der Ergebnisse kommen.

Welches sind Kritikpunkte an der BASIL- („Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg“-) Studie, außer?

- Eine primäre technische Misserfolgsrate von 20% ist sehr hoch und aus heutiger Sicht nicht Standard erfahrener Interventionalisten.
- Es wurden nur rund ein Drittel aller in Betracht gezogenen Patienten in die Studie eingeschlossen.
- Die Studie geht auf das Jahr 1999 zurück. Moderne Techniken der endovaskulären Behandlungen wurden somit nicht angewendet.
- Mangelnde Kommunikation zwischen Chirurg und Interventionalist im einzelnen Behandlungszentrum kann das Resultat nach endovaskulärer Therapie nachteilig beeinflusst haben.
- In der Bypasschirurgiegruppe durften lediglich autologe Venenbypässe verwendet werden.

Diese Fortbildungseinheit ist 12 Monate auf CME.springer.de verfügbar. Den genauen Einsendeschluss erfahren Sie unter CME.springer.de

Hier steht eine Anzeige.

