

Aus der Klinik für Chirurgie und Gefäßchirurgie  
Augustakrankenhaus Düsseldorf  
Chefarzt Prof. Dr. med. R. Kolvenbach

Subintimale Angioplastie  
Versus  
Femoropoplitealer Bypass

Therapievergleich

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der  
Medizin  
Der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität  
Düsseldorf

vorgelegt von

Horst Peter Steffen

2006

Als Inauguraldissertation gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der  
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

gez.: Prof. Dr. Raab  
Dekan

Referent: Prof. Dr. med. Kolvenbach

Korreferent: PD Dr. Stege

# Inhaltsverzeichnis

## 1. Einleitung

### 1.1 Definition der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit PAVK

### 1.2 Pathogenese und Risikofaktoren der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit PAVK

### 1.3 Stadieneinteilung und Symptomatik der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit PAVK

### 1.4 Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit PAVK

#### 1.4.1 Stadium I

#### 1.4.2 Stadium II

#### 1.4.3 Stadium III und Stadium IV

### 1.5 Zielsetzung der Studie

## 2. Methodik und Exploration des Patientengutes

### 2.1 Charakterisierung der Patientenpopulation/Einschlusskriterien

### 2.2 Die Befund- und Datenerhebung

#### 2.2.1 Die klinische Diagnostik

##### 2.2.1.1 Die Pulspalpation

##### 2.2.1.2 Technik der Pulspalpation

##### 2.2.1.3 Gefäßauskultation

##### 2.2.1.4 Technik der Gefäßauskultation

##### 2.2.1.5 Ultraschall - Doppler – Sonographie

##### 2.2.1.6 Technik der Ultraschall – Doppler - Sonographie

##### 2.2.1.7 Angiographie

##### 2.2.1.8 Technik der Angiographie

#### 2.2.2 Einverständnis

### 2.3 Die Subintimale Angioplastie

#### 2.3.1 Indikationen zur subintimalen Angioplastie

#### 2.3.2 Kontraindikationen zur subintimalen Angioplastie

#### 2.3.3 Technik der subintimalen Angioplastie

## 2.4 Statistische Auswertung

### 2.4.1 Datengrundlage

### 2.4.2 Aufgabenstellung

### 2.4.3 Lösungsansatz

### 2.4.4 Deskriptive Darstellung der Daten

### 2.4.5 Bearbeitung der einzelnen Fragestellungen

## 3. Ergebnisse

### 3.1 Komplikationen

### 3.2 Klinischer Teil Subintimale Angioplastie

#### 3.2.1 Differenzierung der subintimalen Angioplastien

#### 3.2.2 Follow-Up subintimale Angioplastie

##### 3.2.2.1 Reintervention

##### 3.2.2.2 Extremitätenverlust

### 3.3 Klinischer Teil Femoropopliteale Bypässe

#### 3.3.1 Differenzierung der femoropoplitealen Bypässe

#### 3.3.2 Follow-Up femoropopliteale Bypässe

##### 3.3.2.1 Reintervention

##### 3.3.2.2 Extremitätenverlust

### 3.4 Gesamtübersicht

#### 3.4.1 Extremitätenerhalt

#### 3.4.2 Reintervention

## 4. Diskussion

### 4.1 Allgemeines

### 4.2 Ergebnisse

#### 4.2.1 Allgemeines

#### 4.2.2 Extremitätenerhalt

#### 4.2.3 Reinterventionen

### 4.3 Literaturvergleich

## 5. Zusammenfassung

## 6. Literaturverzeichnis

7. Abbildungen

8. Datenerhebungsbogen

9. Danksagung

10. Lebenslauf

# 1. Einleitung

## 1.1 Definition der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit PAVK

Die „ periphere arterielle Verschlusskrankung “ ( PAVK ) beinhaltet alle organischen arteriellen Durchblutungsstörungen der Gliedmassen, verursacht durch stenosierende und obliterierende Gefässprozesse ( Ludwig et al., 1998 ).

Der Begriff „ periphere arterielle Verschlusskrankheit “ gilt als Sammelbegriff für die zur Durchblutungsstörung und damit zum Missverhältnis zwischen Blutzufuhr und Sauerstoffbedarf führenden Gefässveränderungen, die oft mit erhöhter Thromboseneigung und hämorrheologischen Veränderungen einhergehen ( Roche 1993 ).

Das Durchschnittsalter der betroffenen Patienten liegt um 50 Jahre, das Geschlechterverhältnis lag vor 20 Jahren noch bei 19:1, es verschiebt sich zur Zeit etwa in Richtung 4:1, möglicherweise durch den Anstieg der Risikofaktoren bei Frauen ( Hepp, Kogel, 2001 ).

## 1.2 Pathogenese und Risikofaktoren der peripheren arteriellen Verschlusskrankung PAVK

Die Pathogenese der peripheren arteriellen Verschlusskrankung bzw. der Arteriosklerose ist komplex.

Mechanische Faktoren ( Bevorzugung von Gefäßaufzweigungen, Begünstigung durch Hypertonie etc. ), Störungen des Gleichgewichtes zwischen Blutgerinnung und Fibrinolyse an der Gefäßinnenwand mit rheologischen Abweichungen von der Norm ( Erhöhung des Fibrinogengehaltes des Blutes, der Plasnaviskosität und der Erythrozytenaggregation ), primäre arterielle Wandveränderungen, Abweichungen der nervösen Regulation und zahlreiche Ursachen endogener ( Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus etc. ) bzw. exogener Natur ( z.B. Nikotinabusus ) spielen eine Rolle in der Pathogenese.

Es existieren Hypothesen zur Arterioskleroseentstehung, wobei die „ *Response-to-injury-Theorie*“ allgemein anerkannt ist ( Ross 1976 ).

Durch chronische Schädigung der funktionellen Integrität des Gefäßendothels ( endokrin aktiv: u.a. EDRF/NO, EDH, Pgl<sub>2</sub>, relaxierend versus ET, EDCF vasokonstringierend ) durch Noxen ( Nikotin, Hypertonie ), Hypercholesterinämie, Strömungseffekte mit erhöhten Wandscherkräften sowie fokale Akkumulation von LDL und Cholesterinester und Schädigung durch oxidiertes LDL mit Thrombocytenadhäsion ( PDGF ) werden Störungen des lokalen Gleichgewichts hervorgerufen mit der Entstehung von Mikrowandthromben und sekundärer Einverleibung und Organisation in der Gefäßwand und der Entstehung einer sogenannten subendothelialen, weisslich-gelben „ Plaque “.

Im Verlauf erfolgt eine Monocyteninvasion, Freisetzung von Wachstumsfaktoren und Umwandlung in aktivierte Makrophagen mit Aktivierung glatter Muskelzellen, später dann Muskelzellmigration und -proliferation, Aufbau kollagener und elastischer Fasern sowie Matrixproduktion mit Entstehung von Fissur, Nekrose und Ulceration mit Calcium-Einlagerung ( „Fatty Streaks“, reversible Lipidinfiltration ).

Eine ruhende, atheromatöse Plaque ist entstanden, Rezidive sind möglich ( Apposition neuer, häufig thrombotischer Herde ) mit akuter massiver Quellnekrose, Verkalkung oder Ossifikation der zentralen Nekrose, Exulzeration der Plaques mit Adhäsion von Thrombozyten, Monozyten und Entstehung parietaler oder okkludierender Mikrothromben.

In 75 % d. F. existieren stabile Plaques, in 25 % d. F. instabile, lipidreiche Plaques mit dem Risiko von Ischämien durch Stenosen, Okklusionen oder Embolien.

Weitere Hypothesen zur Arterioskleroseentstehung sind die *Thrombosetheorie* ( Endothelschädigung, Verlust der Thromboseresistenz der Gefässwand ), die *Lipidinfiltrationstheorie* ( Lipide infiltrieren bei hohen Serumkonzentrationen die Gefässwand ), die *Klontheorie* ( monoklonale Zellwucherung ), sowie die *Infektionstheorie* ( Chlamydia pneumoniae ? ) ( Kappert, 1998 ).

Nach der Basler Studie sind die Risikofaktoren vor allem in Kombination gefährlich, wobei berufstätige Männer ohne Manifestationen innerhalb von 5 Jahren in 2% neue Arterienstenosen oder –verschlüsse erleiden, dagegen in 11,4 %, wenn 3-4 Faktoren vorhanden sind ( High-Risk-Gruppe, 8 % des Gesamtkollektivs ).

Pathogenetische Faktoren sind zum einen Risikofaktoren, die besonders gefährlich sind in Kombination sowie disponierende Grundkrankheiten . Noxen, z.B. Nikotin, Diabetes mellitus, Hyperlipidämie, Hypertonie, Niereninsuffizienz, Alter, Geschlecht, Familiäre Belastung mit kardiovaskulären Erkrankungen, Adipositas ( Stamm ), Homozysteinämie, Fibrinogen, Körperliche Inaktivität, Stress ( Katecholaminausschüttung ), Infektion ( Chlamydia pneumoniae ? ) stellen diese Gruppe. Hämodynamische Faktoren wie Bifurkationen, Turbulenzen etc. sind ebenfalls den pathogenetischen Faktoren zuzuordnen ( Kappert 1998 ).

### 1.3 Stadieneinteilung und Symptomatik der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit PAVK

Die Stadieneinteilung der PAVK erfolgt aus dem klinischen Beschwerdebild, das durch die Durchflussreserve bestimmt wird. Die Durchflussreserve ist definitionsgemäss die

Differenz zwischen Ruhedurchblutung und maximal möglicher Durchblutungssteigerung unter Belastung.

Die Kapazität eines Kollateralkreislaufs ist abhängig von der Lokalisation ( anatomisch praeformierte Kollateralen ) und der allgemeinen Kreislaufsituation ( Herzinsuffizienz, Hypotonie, Low-Output-Syndrom etc. ).

Ischämiesymptome ( Schmerzen, Blässe und Kälte der Haut sowie Parästhesien ) treten auf, wenn die Rest-Ruhedurchblutung in Ruhe ( = Ruheinsuffizienz ) oder unter Belastung ( = Belastungsinsuffizienz ) nicht mehr ausreichend ist ( Schumpelick 2000 ).

Hieraus kann die Stadieneinteilung der peripheren arteriellen Verschlusskrankung nach Fontaine-Ratschow abgeleitet werden ( Abbildung 1 ).

### Stadieneinteilung der Arteriellen Verschlusskrankheit nach Fontaine-Ratschow

<b>Stadium I</b>	Beschwerdefreiheit, Verschluss oder Stenose als Zufallsbefund
<b>Stadium II</b> <b>Stadium IIa</b> <b>Stadium IIb</b>	Claudicatio intermittens, Restdurchblutung unter Belastung nicht ausreichend, steigerungsfähig, Belastungsinsuffizienz Schmerzfremie Gehstrecke > 200 Meter  Schmerzfremie Gehstrecke < 200 Meter
<b>Stadium III</b>	Ruheschmerz ( = Dauerinsuffizienz oder Ruheinsuffizienz )
<b>Stadium IV</b>	Nekrose / Gangrän ( Ischämietoleranz des Gewebes überschritten )

Abbildung 1: Stadieneinteilung der AVK nach Fontaine-Ratschow ( Schumpelick et al. 2000 )

Die Einteilung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit nach Fontaine erfolgt entsprechend dem Kompensationsgrad in vier Stadien, basierend auf klinischen Kriterien.

Im *Stadium I* besteht eine ausreichende Durchblutungsreserve, so dass keine Beschwerden entstehen. Nur eine eingehende angiologische Untersuchung kann eventuell einen pathologischen Befund ( z.B. Strömungsgeräusch ) nachweisen.

Im *Stadium II* bestehen deutliche Einschränkungen der Gehleistung und vom Kompensationsgrad und der Lokalisation der Stenose bzw. Okklusion abhängige Schmerzen, die den Betroffenen zum Stehenbleiben zwingen ( Claudicatio intermittens ), wobei die Gehstrecke umso kürzer ist, je schlechter der Grad der Kompensation ist.

Das *Stadium III* zeichnet sich durch unzureichende Kompensation über die Kollateralen durch Ruheschmerzen aus. Eine Zunahme der Schmerzen entsteht typischerweise bei Hochlagerung der Extremität, beim Herabhängen der Extremität kommt es durch hydrostatische Effekte zu einer Abnahme der Schmerzen.

Im *Stadium IV* bestehen Nekrosen mit und ohne Ruheschmerzen, es besteht eine hochgradige Gefährdung für die Extremität.

Der objektiv zu erhebende Befund ist in allen Stadien abhängig von der Stenosen- bzw. Okklusionslokalisierung ( Gross, Schölmerich, Gerok, 1987 ).

Im Stadium I und II können auch Nekrosen und Ulzerationen entstehen durch Traumata ( Druckstelle, Fusspflege etc. ) oder Begleiterkrankungen ( z.B. Chronisch Venöse Insuffizienz ), wobei diese Läsionen von Nekrosen im Stadium IV unterschieden werden sollen und als „ kompliziertes Stadium I oder II “ bezeichnet werden ( VASA 2001 ).

Ein relevante, wichtige Abgrenzung ist zur „ Kritischen Extremitätenischämie “ durchzuführen. Die kritische Extremitätenischämie besteht bei sehr schlechter hämodynamischer Kompensation bei progredienten Krankheitsbildern der AVK, ein Extremitätenverlust ist ohne sofortigen therapeutischen Beginn unvermeidbar.

Typische Zeichen einer kritischen Extremitätenischämie sind rezidivierender Ruheschmerz über eine Zeitspanne von mehr als 2 Wochen und / oder das Vorhandensein einer ischämischen Gangrän bei geringer als 50mm Hg gemessenem

systolischen Knöchelarteriendruck, auszuschliessen sind Patienten mit Mediasklerose ( Ludwig et al. 1998 ).

#### 1.4 Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit

Die Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit erfolgt stadienabhängig unter Berücksichtigung der Multimorbidität sowie des Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Patienten, die Notwendigkeit einer generellen Beseitigung eines Flusshindernisses ist zu klären, eine Risikoeinschätzung der allgemeinen Operabilität, vor allem der kardialen, pulmonalen und zerebralen Leistungsfähigkeit ist erforderlich. Eine Therapiepflicht besteht meist immer in den Stadien III und IV ( Kappert 1998 ).

Problematisch für Claudikatio-Patienten ist das zusätzliche Risiko für fatale kardiovaskuläre Komplikationen; der Patient mit AVK stirbt in aller Regel nicht an der peripheren Durchblutungsstörung, sondern am Myokardinfarkt oder Apoplex.

Die zugrunde liegende Atherosklerose ist als Systemkrankheit anzusehen mit dem simultanen Befall mehrerer arterieller Stromgebiete, weshalb eine frühzeitige Behandlung der Risikofaktoren von grosser Bedeutung ist ( VASA 2001 ).

##### 1.4.1 Stadium I nach Fontaine-Ratschow

Die ( ambulante ) Therapie beschränkt sich nach heutiger Einschätzung auf die Primärintervention durch Ausschaltung und Behandlung der Risikofaktoren durch professionelle Beratung und Therapie ( Abbildung 2 ).

Die frühzeitige Gabe von Thromozytenfunktionshemmern ist nach gegenwärtiger Datenlage für das asymptomatische Stadium unklar, jeder symptomatische AVK-Patient sollte mit einem Thrombocytenfunktionshemmer behandelt werden.

## Rauchen

Als stärkster Risikofaktor für die Entstehung und Progression der PAVK, eines Myokardinfarktes oder Apoplex ist die Entwöhnung indiziert, jedoch sind die Erfolgsziffern der Nikotinentwöhnung kläglich. Raucherentwöhnungsprojekte bei PAVK-Patienten der letzten Jahre zeigen, dass lediglich 22% der Patienten Nichtraucher wurden und dies auch nach fünf Jahren blieben, Teilerfolge gab es nur bei wenigen Patienten.

## Diabetes mellitus

Es wurde in zahlreichen epidemiologischen Studien gezeigt, dass Diabetiker häufiger an PAVK erkranken als Nichtdiabetiker und einer deutlich höheren Progression unterworfen sind. Die UKPDS-Studie hat ergeben, dass eine genaue Blutzuckereinstellung die Mortalität und Myokardinfarktrate deutlich senken kann, hingegen die Mikroangiopathie nicht signifikant reduziert werden kann, was die Bedeutung der wichtigen anderen Risikofaktoren der AVK unterstreicht.

Dennoch ist eine strenge Führung des AVK-Patienten bezüglich der Blutzuckereinstellung zu fordern, wobei der Nüchternblutzucker zwischen 80 und 120 mg/dl, der postprandiale Blutzucker < 180 mg/dl liegen sollte, HbA1c < 7%.

## Fettstoffwechselstörungen

Bekannterweise ist die Konstellation hoher LDL-Cholesterin-Konzentrationen, hoher Triglyceridspiegel und ein niedriges HDL-Cholesterin risikoreich für die Entstehung einer AVK, darüber hinaus ist ein erhöhtes Lp(a) ein unabhängiger Risikofaktor für die Entstehung einer AVK. Eine optimale therapeutische Beeinflussung erhöhter Blutfette kann die Progression der Atherothrombose in den Oberschenkelarterien bremsen.

In der Skandinavischen Simvastatin-Studie konnte der lipidsenkende Effekt von Simvastatin auf die klinische Progression der PAVK belegt werden, wobei das neue Auftreten bzw. eine Progression der Krankheit bei Claudikatio-Patienten um 38% gesenkt wurde.

Bei PAVK-Patienten wird vom National Cholesterol Education Program ( N C E P ) eine identisch aggressive Lipidsenkung wie bei KHK-Patienten empfohlen ( LDL-Cholesterin < 100 mg/dl, Behandlungsbedürftigkeit bei Patienten ab 125 mg/dl, medikamentöse Therapie erforderlich, wenn diätetische Therapie ohne Erfolg ), vor allem wegen der Koinzidenz einer Koronaren Herkrankheit ( KHK ) und ähnlicher Mortalität.

### Hypertonie

Die grossen Studien zeigen, dass die arterielle Hypertonie bei AVK-Patienten etwa zwei- bis dreimal häufiger auftritt als in der Normalbevölkerung. Ein direkter Einfluss auf die Progression der AVK konnte nicht belegt werden, die medikamentöse Therapie der Hypertonie zielt hier auf einer Verhinderung von Myokardinfarkt, Apoplex und vaskulären Tod. Teilweise geht eine ausgeprägte Blutdrucksenkung mit einer Verkürzung der beschwerdefreien Gehstrecke einher. Bewährte Medikamente sind Diuretika,  $\beta$ -Blocker, die auch im Stadium der Claudikatio intermittens nicht mehr kontraindiziert sind sowie ACE-Hemmer.

### Hyperhomocysteinämie

Eine Metaanalyse neuer Studien hat gezeigt, dass das Risiko für die Entstehung einer KHK deutlich erhöht ist, wenn die Homocysteinspiegel über 5,5mg/L liegen, die Hyperhomocysteinämie ist bei KHK-Patienten ein unabhängiger Prädiktor für die Mortalität. Eine Studie für AVK-Patienten existiert bislang nicht ( VASA 2001 ).

## HINWEISE FÜR PATIENTEN BEI ARTERIELLEN DURCHBLUTUNGSSTÖRUNGEN

- Sofortige Nikotinkarenz
- Anstreben einer Gewichtsnormalisierung, Vermeiden kalorienreicher Ernährung
- Fusshygiene beachten, häufigen Strumpfwechsel, tägliches Waschen, gründliches Abtrocknen
- Vermeiden von Verletzungen, nicht barfuss laufen
- Bei Verletzungen, wunden Stellen, juckenden Hautarealen den Arzt aufsuchen
- Verletzungsursachen meiden ( Maniküre, Pediküre durch Fusspfleger )
- Nur kurze, lauwarne Fussbäder, Waschungen mit milden Waschmitteln
- Keine beengenden Strumpfbänder, Schuhe oder Socken tragen, Vorsicht bei Gipsverbänden
- Keine Heizkissen, heissen Fussbäder oder Wärmflaschen, insbes. nicht bei Diabetikern; Warmhalten durch Wollsockenoder Wattepackungen ist empfehlenswert
- Bei nächtlichen Ruheschmerzen Bettfussende tief lagern ( Kopfteil 20-30 cm höher )
- Viel spazieren gehen, reichlich bewegen; Vermeiden von Überanstrengung und Überschreiten der Schmerzgrenze
- Auf Gültigkeit der Tetanusimpfung achten
- Auch Erkrankungen, die als Risikofaktoren Durchblutungsstörungen begünstigen können, regelmässig ärztlich kontrollieren und behandeln lassen

Abbildung 2: nach Kappert 1998

### 1.4.2 Stadium II

Die *konservative Therapie im Stadium II der AVK* setzt die Therapie aus Stadium I ergänzend fort. Wichtig ist, sowohl vor und nach gefässrekonstruktiven Eingriffen, die im Stadium II durchgeführt werden, die Ausschöpfung des „Gefässtraining“, der Geh- und Bewegungstherapie ( Kappert 1998 ). Hierbei gilt es zu berücksichtigen, dass konkomitierende Gelenkerkrankungen, kardiorespiratorische Insuffizienz und neurologische Krankheitsbilder bestehen können sowie die Patientencompliance eingeschränkt sein kann, sodass am Ende etwa ein Drittel der Patienten für die Bewegungstherapie geeignet sind.

Die Wirksamkeit vasoaktiver Substanzen ist bislang relevant in Doppelblindstudien gegen Placebos lediglich für Naftidrofuryl nachgewiesen, ein Einsatz kann indiziert sein bei erheblich reduzierter Lebensqualität der Patienten mit schmerzfreier Gehstrecke unter 200 Metern, ein Gehtraining nicht durchführbar, keine Myokardinsuffizienz vorliegt, die Knöchelarteriendrucke mehr als 60 mm Hg betragen und andere therapeutische Optionen ( Dilatationsverfahren, Operation, Lyse ) nicht indiziert sind.

Eine nachweisbare Gehstreckenverlängerung bei sehr kurzer Gehstrecke kann durch die intravenöse Verabreichung von Prostaglandin E1 erzielt werden ( VASA 2001 ).

Zu den Basismassnahmen der konservativen Therapie im Stadium II nach Fontaine-Ratschow gehört auch die medikamentöse Therapie mit einem Thrombozytenfunktionshemmer. Bei Patienten mit AVK werden vaskuläre Ereignisse in anderen Regionen durch eine tägliche Gabe von ASS in einer Dosis von 75-325 mg täglich verhindert. So reduziert sich das Risiko eines Myokardinfarktes, Apoplex oder Todes in Folge von atherothrombotischen Komplikationen um rel. 32 %, nichtletale Myokardinfarkte vermindern sich um 32 rel. % , nichttödliche Schlaganfälle um 46 rel. % und die vaskuäre Gesamtmortalität mindert sich um 20 rel. % ( Antiplatelet Trialist´s Collaboration ).

Der ADP-Antagonist Clopidogrel ist eine medikamentöse Alternative zu Acetylsalicylsäure mit vergleichbarer, sogar geringfügig besserer Wirksamkeit bezüglich der Senkung des Atherothromboserisikos, der Morbiditäts und Mortalitätsraten der Patienten mit atherothrombotischer Grunderkrankung ( CAPRIE-Studie ).

Die *invasive Therapie der AVK im Stadium II* ist einerseits abhängig vom Leidensdruck, von der Länge der schmerzfreien Gehstrecke des Patienten ( Stadium II a / Stadium II b ), von der Koinzidenz der PAVK mit Koronarer Herzkrankheit ( KHK ) und Zerebrovaskulären Gefässprozessen, die die Invasivität einer Therapie mitbestimmen sowie von der Lokalisation des Stenose- bzw. Okklusionsprozesses. Das Langzeitergebnis muss gut und die Belastung des Eingriffs muss für den Patienten gering sein.

Prinzipiell besteht die Möglichkeit, Thrombolyseverfahren, angioplastische, interventionelle ( lumenerweiternde ) Verfahren und operative, rekonstruktive Verfahren anzuwenden ( Kappert 1998 ).

Im Aortoiliakalen Bereich kann bei stenosierenden Prozessen, insbesondere bei einzelnen Stenosen, die kürzer als 3cm sind, aber auch bei hintereinandergeschalteten, multiplen Stenosen erfolgreich eine konventionelle PTA

( perkutane, transluminale Angioplastie ) durchgeführt werden. Ergänzende Massnahmen sind im Einzelfall die Thrombolyse oder Stentimplantation, wobei eine Stentimplantation indiziert ist bei hämodynamisch insuffizientem Resultat nach PTA durch elastisches Recoiling, gravierende Dissektionen, Behandlung chronischer Okklusionen, Restenose nach primärer PTA und bei komplexen Läsionen.

Im Femoropoplitealen Bereich sind Stenosen und kurze Okklusionen durch die PTA therapierbar, ergänzende Massnahmen können Thrombolyse und Thrombembolktomie sein, das Stenting ist nur in wenigen Ausnahmefällen indiziert auf Grund einer deutlich höheren Okklusionsrate gegenüber dem aortoiliakalen Bereich.

Isolierte Popliteaokklusionen müssen bezüglich ihrer Ätiologie differenziert werden ( Kompressionssyndrome, zystische Adventitiadegeneration, Aneurysma ).

In ungünstigen Fällen bei unmöglicher Kathetertherapie sind operative Interventionen erforderlich ( Profundaplastik, Thrombendarteriektomie ), eine Indikation zur Bypassimplantation sollte zurückhaltend gestellt werden.

Im Cruralen Bereich ist heute eine interventionelle Therapie häufig möglich wegen neuentwickelter kleiner Draht- und Kathetermaterialien. Operationsindikationen müssen noch kritischer als im femoropoplitealen Bereich gestellt werden.

### INVASIVE THERAPIE IM STADIUM II DER AVK

AORTOILIAKALER BEREICH	-PTA + evtl. Thrombolyse + evtl. Stentimplantation
FEMOROPOPLITEALER BEREICH	-PTA + evtl. Thrombolyse + evtl. Thrombembolktomie -Profundaplastik, TEA -(Bypassimplantation)
CRURALER BEREICH	-PTA + evtl. Thrombolyse

Abbildung 3. Invasive Therapie der AVK

### 1.4.3 Stadium III und Stadium IV

Die Therapie im Stadium III und IV der arteriellen Verschlusskrankung muss unverzüglich unter stationären Bedingungen eingeleitet werden unter Ausnutzung aller gefässrekonstruktiver Massnahmen.

Patienten im Stadium der „ Kritischen Extremitätenischämie“ ( Ruheschmerz und/oder Nekrosen ) sind polymorbide Patienten und zeigen eine Einjahresmortalitätsrate von 20 bis 40%; konsequentes diagnostisches und therapeutisches Eingreifen sind erforderlich, um einen Extremitätenverlust abzuwenden, wobei 50% der Patienten im Stadium III und IV nach Fontaine-Ratschow revaskularisiert werden können, 25% medikamentös und weitere 25% ablativ behandelt werden müssen. Nach einem Jahr sind 25% der Patienten verstorben, 55% gebessert und 20% weiterhin im Stadium der kritischen Extremitätenischämie. Die Amputationsrate ist bei Rauchern 3- bis 10-fach höher als bei Nichtrauchern ( VASA 2001 ).

*Konservative Massnahmen* sind eine Hämodilutionstherapie sowie eine vasoaktive Infusionstherapie mit Prostanoiden, eine Schmerztherapie sollte in erster Linie ursächlich durchgeführt werden, bei längerem Bestehen der Schmerzen ist auf eine regelmässige Gabe fester Dosierungen nach optimaler Dosiseinstellung zu achten ( Kappert 1998 ).

Häufig notwendig ist die Therapie von Begleitinfektionen, einer kardialen Dekompensation, einer pulmonalen Dekompensation, akute ablativ Massnahmen sind häufig bei infektiöser Gangrän durchzuführen, nachdem mittels Angiographie oder NMR-Angiographie die Möglichkeit einer Revaskularisation abgeklärt wurde.

Lokale Wundbehandlung, antibiotische Therapie, Thrombozytenfunktionshemmung, Antikoagulation, fibrinogensenkende Therapie, Gabe vasoaktiver Substanzen, physikalische Massnahmen sowie Rückenmarkstimulation und Sympathikolyse sind flankierende Massnahmen zu Revaskularisationsversuchen oder teilweise auch letztmögliche, palliative Massnahmen vor einer Amputation.

*Invasive Katheterverfahren und/oder operative Massnahmen* sind im Gegensatz zu Stadium II nach Fontaine-Ratschow immer anzustreben, wobei auch Eingriffe mit erhöhter Komplikationsrate und Mortalität sowie mit weniger günstigen Langzeitergebnissen gerechtfertigt sind ( VASA 2001 ). Somit steht das Gesamtspektrum gefässchirurgischer Operationsvarianten therapeutisch zur Verfügung ( PTA mit und ohne Stent, Laser-PTA, Rotationsangioplastie, Subintimale Angioplastie, Thrombendarteriektomie mit und ohne Patch, Bypassimplantation mit Vene oder Kunststoff ) in allen betroffenen Etagen ( aortal, aortoiliacal, iliacofemoral, femoropopliteal, popliteocrural, crural ), wobei das individuelle Risikoprofil des Patienten berücksichtigt werden muss.

### 1.5 Zielsetzung der Studie

Die durchgeführte Studie soll eine Alternative aufzeigen zur materialkosten-, personalkosten- und zeitintensiven Behandlung eines PAVK-Patienten im Stadium der kritischen Extremitätenischämie mittels Bypassimplantation. Die Durchführung einer subintimalen Angioplastie ist mit vergleichbarem Therapieergebnis eine Alternative zur Bypassimplantation bei Patienten im Grenzstadium IIb der arteriellen Verschlusskrankung mit aufgehobener beschwerdefreier Gehstrecke sowie im Stadium der kritischen Extremitätenischämie beim multimorbiden älteren Patienten, Stadium III und IV nach Fontaine.

Es wird statistisch signifikant bewiesen, dass die subintimale Angioplastie der Bypassimplantation nicht unterlegen ist bezüglich des Extremitätenerhaltes einer durch Minderdurchblutung vital bedrohten Extremität sowie Reinterventionen bei angioplastierten Patienten signifikant nicht häufiger durchgeführt werden gegenüber Patienten mit femoropoplitealem Bypass.

## 2. Methodik und Exploration des Patientengutes

### 2.1 Charakterisierung der Patientenpopulation/Einschlusskriterien

Im Zeitraum von Juni 2002 bis Juni 2004 wurden jeweils 97 Patienten mit Subintimaler Angioplastie sowie 98 Patienten mit Femoropoplitealem Bypass untersucht. Das Alter der Bypass-Patienten lag zwischen 50 und 89 Jahren, das mittlere Lebensalter betrug 69,10 Jahre. Das Alter der Angioplastie-Patienten lag zwischen 55 und 90 Jahren, das mittlere Lebensalter betrug 74,78 Jahre. In der Gruppe der Angioplastiepatienten befanden sich 39 % Frauen und 61 % Männer, die Gruppe der Bypasspatienten setzte sich aus 43 % Frauen und 57 % Männern zusammen.

Neben der klinisch-angiologischen Untersuchung wurden bildgebende Untersuchungen im Verlauf durchgeführt.

Die Nachuntersuchungen der Patienten fanden nach 1 Monat, 3, 6, 12 und 18 Monaten postoperativ statt.

### 2.2 Die Befund- und Datenerhebung

#### 2.2.1 Die klinische Diagnostik

Bei allen Patienten wurde eine beidseitige Palpation der peripheren Pulse, eine beidseitige Gefäßauskultation sowie eine beidseitige Ultraschall - Doppler – Sonographie durchgeführt.

Die klinischen Untersuchungen wurden durchgeführt am liegenden, mindestens 10 Minuten ruhenden Patienten.

Die Befunde wurden in einen eigens entwickelten Befunderhebungsbogen (vgl. 8.) zur präziseren Auswertung übertragen.

Die untersuchten Patienten wurden prae- wie postoperativ nach Fontaine-Ratschow eingeteilt, in die Untersuchung wurden Patienten einbezogen ab Stadium IIb mit aufgehobener beschwerdefreier Gehstrecke, Stadium III sowie Stadium IV nach Fontaine-Ratschow.

#### 2.2.1.1 Pulspalpation

Die Pulspalpation steht am Anfang einer klinisch-angiologischen Untersuchung und gibt Hinweise darauf, ob eine bedeutende arterielle Obstruktion vorliegt, wobei ein hochgradig abgeschwächter Puls als nicht vorhanden, ein geringgradig abgeschwächter Puls als positiver Pulsbefund gilt ( MARTIN/FIEBACH 1994 ). Hierbei ist zu beachten, dass bei höhergelegenen Extremitätenarterienverschlüssen distal des Verschlusses kein Puls palpabel ist, während bei distal palpablen Arterienpulsen die gesamte Strombahn bishin nach proximal geöffnet sein muß, wobei jedoch über die Strombahnveränderungen keine spezifisch genauen Aussagen gemacht werden können ( MARTIN 1972/1973 ).

Bei der Pulspalpation stellt die Arteria dorsalis pedis eine Besonderheit dar, da diese Arterie beim Menschen in zahlreichen Normvarianten anzutreffen ist und nur zu ungefähr 80 % regelrecht angelegt ist. Folglich hat lediglich ein vorhandener Puls der Arteria dorsalis pedis Aussagekraft ( TRÜBESTEIN 1987 ).

Zu unterscheiden ist beim Fehlen oder bei starker Abschwächung eines Pulses eine Stenose von einem proximal davon gelegenen Verschuß. Daher wird zur weiteren Differenzierung die Gefäßauskultation durchgeführt ( MARTIN/FIEBACH 1994 ).

Pulspalpationsorte werden in Abbildung 4 dargestellt.

## Wichtige Arterien und Venen des Menschen

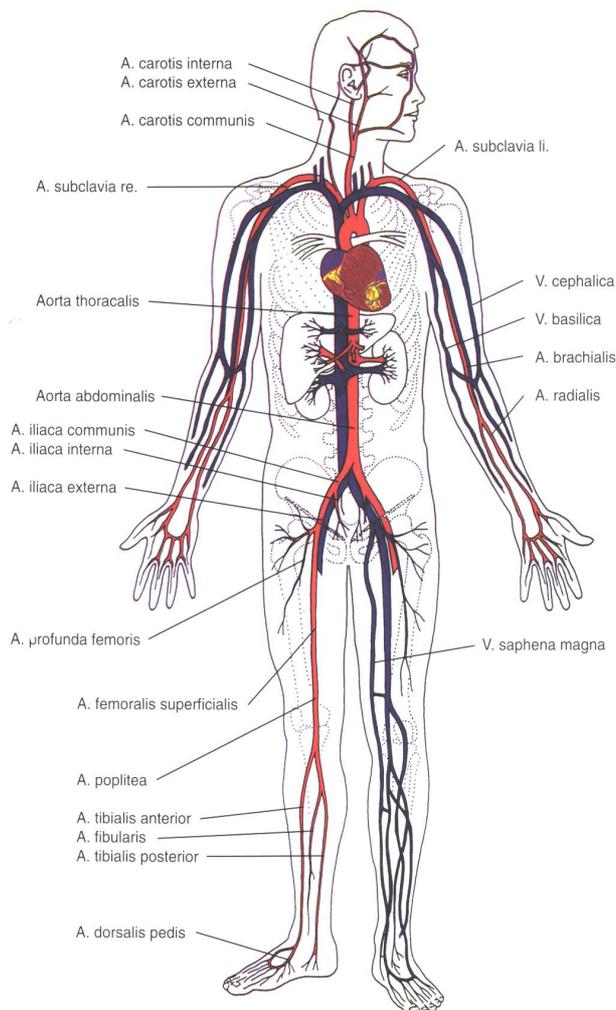


Abbildung 4: Puls palpationsorte

### 2.2.1.2 Technik der Puls palpation

Die Palpation der Arterien wurde bei folgenden Arterien von cranial nach caudal beidseits durchgeführt: A. radialis, A. femoralis, A. poplitea, A. tibialis posterior, A. dorsalis pedis.

Der Radialispuls wird getastet oberhalb des Handgelenks volarseitig lateral der Beugesehnen.

Die Palpation der Arterien der unteren Extremität beginnt mit der Arteria femoralis. Sie ist unterhalb des Leistenbandes in Leistenbandmitte oder wenig medial davon zu tasten.

Die Arteria poplitea wird beidhändig palpiert in der Fossa poplitea in Richtung des medialen Bauches des M. gastrocnemius in leichter Beugstellung des Knies, die Arteria dorsalis pedis wird auf dem Fußrücken lateral der Sehne des Musculus extensor hallucis longus palpiert, die Arteria tibialis posterior wird unter bzw. hinter dem Innenknöchel palpiert ( KAPPERT 1974 ).

Die Pulsqualitäten wurden als 1. Palpabel ( + ), 2. Nonpalpabel ( - ) und 3. abgeschwächt palpabel ( ( + ) ) dokumentiert, wobei ein geringgradig abgeschwächter Puls als palpabel sowie ein hochgradig abgeschwächter Puls als nonpalpabel galt.

### 2.2.1.3 Gefäßauskultation

Neben der Arterienpalpation ist die Arterienauskultation die wichtigste angiologische Untersuchungsmethode, wobei grundsätzlich alle der Palpation zugängigen Pulse getastet werden und mit der kontralateralen Seite verglichen werden sollen ( Mörl 1992 ). Stenosegeräusche treten auf, wenn eine Stenoseeinengung von mehr als 50% besteht ( Mörl 1992 ). Die Stenosegeräusche stellen Frühsymptome chronisch-arterieller Verschlusskrankheiten dar ( Kappert 1974). Bei obliterierten sowie nichtstenosierten Arterien sind keine Geräusche auskultierbar. Über stenosierte Arterien sind Strömungsgeräusche auskultierbar, wobei im Gegensatz zu gesunden Arterien, in welchen das Blut laminar strömt, in stenosierte Arterien turbulente Strömungsverhältnisse vorliegen, die zu auskultierbaren Geräuschphänomenen führen. Turbulente Strömungen versetzen die Arterienwände in Schwingungen, die mit dem Stethoskop auskultiert werden können ( Schoop 1988 ). Durch die Auskultation von Stenosegeräuschen können häufig Lumeneinengungen der Arterien bereits zu einem Zeitpunkt diagnostiziert werden, in dem weder anamnestische Angaben, noch die übrigen klinischen Untersuchungen einen Anhalt für eine Gefässerkrankung geben.

Eine Einschätzung des Stenosegrades mit Hilfe der Arterienauskultation ist schwierig. Ein nur leichtgradig wahrnehmbares Strömungsgeräusch kann sowohl bei leichtgradigen als auch bei höhergradigen Stenosen vorliegen ( Martin 1972/1973 ).

Bei mittelgradigen bis hochgradigen Stenosen können besonders laute Strömungsgeräusche entstehen ( Rau 1974 ). Das Geräusch ist in der Regel direkt proximal bzw. über und distal einer Gefässeinengung am lautesten. Ein in Ruhe noch nicht auskultierbares Stenosegeräusch kann durch Belastung deutlich hörbar gemacht werden ( Mörl 1992 ). Die Carotisauskultation stellt eine Besonderheit dar, da ein grosser Anteil an Patienten mit morphologischen Wandveränderungen der Carotiden kein Strömungsgeräusch aufweist, hingegen andere Patienten ohne morphologische Gefässwandveränderungen Strömungsgeräusche aufweisen ( Reimer et al. 1980 ).

#### 2.2.1.4 Technik der Gefäßauskultation

Bei der Gefässauskultation muss das Stethoskop immer ohne Druck aufgesetzt werden, um Kompressionsgeräusche, artefizielle Strömungsgeräusche zu vermeiden ( Mörl 1992 ). Eine Ausnahme können tiefliegende Arterien sein ( z.B. Bauchorta, Iliacalgefässe ) bei adipösen Patienten. Dort muss zur Verbesserung der Schallleitung, zur Reduktion der Distanz zwischen Stethoskop und Arterie Kompression ausgeübt werden ( Rau 1974 ).

Typische Auskultationsorte sind die Leistenbeuge, die Oberschenkelinnenseite und die Kniekehle, über dem Abdomen, die Lumbosacral- und Supraclavicularregion, der mediale Oberarm sowie der Hals. Die Auskultation erfolgt jeweils beidseits ( Kappert 1974 ). Hierbei werden die A. iliaca, A. femoralis, A. poplitea und Aorta auskultiert.

Die typischen Orte der Gefässauskultation sind in Abbildung 4 zusammengefasst.

Zur Auskultation wurde das „Cardiophone“ der Firma Littmann verwendet. Die Befunde wurden dokumentiert als 1. Geräusch auskultierbar ( + ) und 2. Geräusch nicht auskultierbar ( -- ).

Eine hämodynamisch wirksame Stenose ist von einer hämodynamisch nicht wirksamen Stenose zu unterscheiden. Erstere liegt vor bei auskultierbarem Strömungsgeräusch sowie gleichzeitig abgeschwächt palpablem Puls einer Arterie, letztere bei auskultierbarem Strömungsgeräusch ohne Pulsabschwächung der Arterie.

### 2.2.1.5 Ultraschall - Doppler Sonographie

Die Ultraschall-Dopplersonographie ist ein einfaches, leicht zu bedienendes diagnostisches Hilfsmittel. Mit der Ultraschall-Dopplersonde können gefahrlos und nichtinvasiv Strömungssignale von Arterien gewonnen werden, die unter den o. a. Methoden nicht unbedingt zu gewinnen sind ( Mörl 1992 ).

Neben den klinischen Untersuchungsmethoden steht die USD-Sonographie am Beginn einer apparativen Diagnostik zur genaueren Abklärung einer arteriellen Verschlusskrankheit.

Die Erstbeschreiber dieser Methode sind Satomura und Kaneko ( 1960 ), nachdem der Physiker Doppler ( 1803-1853 ) die These vertrat, Schallwellen werden an einem in Bewegung befindlichem Medium reflektiert und verändert, wobei die Frequenzänderung der Geschwindigkeit des sich bewegenden Mediums proportional sei ( Reimer 1981 ).

Die Ultraschall-Doppler-Technik macht sich zwei physikalische Phänomene zunutze, hochfrequenten Ultraschall, der biologisches Gewebe durchdringt und an Grenzflächen zwischen Geweben unterschiedlicher Dichte in Teilen reflektiert wird, sowie den Doppler-Effekt, wodurch beim reflektierten Ultraschall bei Bewegung der Grenzfläche eine Frequenzänderung gegenüber der Sendefrequenz eintritt ( Marschall 1988 ).

Von einem piezoelektrischen Kristall werden Ultraschallwellen mit einer mit einer Frequenz von 2-10 MHz ausgesendet. Blutkörperchen in dem untersuchten Gefäss reflektieren diese Ultraschallwellen, die schliesslich von einem zweiten Piezoelement empfangen werden und über Lautsprecher-Elektronik in akustische Signale transformiert werden. Der Nachweis eines akustischen Signals erlaubt den Rückschluss auf Durchgängigkeit des untersuchten Gefässes ( Heberer, Rau, Schoop 1974 ).

### 2.2.1.6 Technik der Ultraschall - Doppler Sonographie

Die Ultraschall-Doppler-Untersuchung der peripheren Gefässe wird am liegenden Patienten durchgeführt.

Nach zunächst durchgeführter Messung des systemischen Blutdruckes an linkem und rechtem Oberarm, bei der Unterschiede bis 30 mm Hg als physiologisch gewertet werden und der höhere der beiden Oberarmdrucke als Referenzdruck notiert wird, wird eine Blutdruckmanschette oberhalb der zu untersuchenden peripheren Arterie angelegt. Die Messung erfolgt beidseits jeweils in der Reihenfolge A. radialis, A. tibialis posterior und A. dorsalis pedis, wobei auch bei der Dopplermessung die Auftretswahrscheinlichkeit von Normvarianten ( vgl. oben ) beachtet werden muss.

Nach Untersuchungen von Martin et al. ( 1979 ) und Martin et Gorgla ( 1980 ) hat sich für Differenzbestimmungen zwischen zentralem und postokklusivem Druck eine tolerable Fehlerbreite von +/- 11-17 mm HG ergeben, die auf einem methodischen Fehler beruht. Daher wurden als hämodynamisch wirksames Strombahnhindernis positive Druckdifferenzen ab 20 mm Hg gewertet.

Während der Untersuchung wird die zwölf Zentimeter breite Manschette auf übersystolische Druckwerte aufgepumpt, anschliessend wird der Druck langsam und gleichmässig reduziert. Beim Aufpumpen der Manschette erlischt das Strömungssignal, der Druck beim erneuten Auftreten des Strömungssignals entspricht dem systolischen Blutdruck unter der Manschette ( Mahler 1986 ).

Die Dopplersonde wird ohne Druck nach Aufbringen von reichlich Kontaktgel etwa im 45°-Winkel zur Längsrichtung des Gefässes aufgesetzt. Beim Ablassen des Drucks der aufgeblasenen Manschette gibt das erste hörbare Doppler-Signal den systolischen Perfusionsdruck in der untersuchten Arterie wieder ( Marschall 1988 ).

#### 2.2.1.7 Angiographie

Die Angiographie ist nach wie vor die aussagekräftigste invasive Untersuchung der Gefässe zur Beurteilung von Stenose- und Verschlussprozessen. Bei der Angiographie wird wasserlösliches, röntgenpositives Kontrastmittel direkt ins Gefässlumen injiziert unter Durchleuchtung mit anschliessender Anfertigung schneller, programmierter Aufnahmeserien ( Angiogramme ), so ist eine genaue Qualifizierung und Quantifizierung des Stenose- bzw. Verschlussprozesses möglich ( Roche 1993 ).

### 2.2.1.8 Technik der Angiographie

Die Angiographie kann prinzipiell ante- oder retrograd erfolgen, als Feinnadel- oder Katheterangiographie sowie in sogenannter „Crossover-Technik“ in Seldinger-Technik, eventuell unter Verwendung einer Druckspritze.

Die antegrade Angiographie der Extremitätengefäße ist geeignet zur Darstellung stenosierender und okkludierender Prozesse ab der femoralen Strombahn bishin in die Peripherie mittels Punktion der Arteria femoralis communis in Feinnadeltechnik, das heisst ohne Legen einer Schleuse sowie ohne weiteres Kathetermaterial.

Die retrograde Angiographie ist geeignet zur Darstellung sämtlicher stenosierender und okkludierender Prozesse der aortalen, supraaortalen und infraaortalen Strombahn bis zur Peripherie. Die Arteria femoralis communis wird retrograd punktiert, nach Einbringen eines Führungsdrahtes und einer Schleuse kann nun die ipsi- wie die kontralaterale Becken- Bein- Strombahn dargestellt werden sowie Aorta ascendens, Aortenbogen, Aorta descendens, Aorta thoracica und Aorta abdominalis, ferner die supraaortalen Gefäße selektiv oder nichtselektiv mittels verschiedener Katheter.

### 2.2.2 Einverständnis

Die Einverständnis zur Durchführung der Bypassanlage beziehungsweise zur Durchführung der subintimalen Angioplastie erfolgte nach ausführlicher Aufklärung über allgemeine und spezielle Operationsrisiken unter Berücksichtigung der allgemeinen und speziellen Operationskomplikationen. Alternative Behandlungsmöglichkeiten wurden erörtert. Der Operationsaufklärung wurde der Aufklärungsbogen der Firma Perimed für die Angioplastie sowie für die Bypassanlage zugrunde gelegt.

## 2.3 Die Subintimale Angioplastie

Die Technik der subintimalen Angioplastie wird eingesetzt zur Therapie femoropoplitealer sowie popliteokruraler Okklusionen und stellt ein Alternativverfahren zur Implantation eines femoropoplitealen und femorokruralen Bypass dar.

### 2.3.1 Indikationen zur Subintimalen Angioplastie

Die subintimale Angioplastie ist indiziert bei langen Okklusionen, da bei langen Okklusionen ein intraluminales Vorgehen nahezu unmöglich ist, eine subintimale Dissektion jedoch leicht zu erreichen ist;

bei harten und diffusen Okklusionen, da der Draht auf der Suche nach dem geringsten Widerstand leicht eine Dissektion hervorrufen kann und leicht vorzuschieben ist;

bei mässig kalzifizierten Gefässen, da Dissektionen ebenfalls leicht zu erzeugen sind;

nach Fehlversuch einer transluminalen Angioplastie;

nach Perforationen während einer transluminalen Angioplastie;

bei bestehenden grossen proximalen Kollateralen;

bei poplitealer Okklusion mit Beteiligung der Trifurkation;

bei Okklusion der Arteria femoralis communis mit Beteiligung der Femoralisgabel;

bei langen Stenosen und Okklusionen der Becken- und Unterschenkelgefässe sowie Brachialgefässe und auch nach Bypassokklusion eines femoropoplitealen oder femorokruralen Bypass ( Bolia 2002 ).

### 2.3.2 Relative Kontraindikationen zur Subintimalen Angioplastie

Frische Okklusionen jünger als drei Monate, da ein hohes Risiko zum Auftreten eines embolischen Geschehens besteht; kurze Okklusionen sind leichter transluminal zu angioplastieren; lange Okklusionen bei ausgeprägter diffuser Verschlusskrankung sind schwierig subintimal zu angioplastieren, weil Beginn und Ende der Dissektion nicht gut zu bestimmen sind ( Bolia 2002 ).

### 2.3.3 Technik der Subintimalen Angioplastie

Nach antegrader Punktion der Arteria femoralis communis und Einbringen einer Schleuse wird mit einem Van-Andel-Katheter und einem an der Spitze gebogenen Teflondraht an der Arterienwand eine iatrogene Dissektion hervorgerufen. Der Teflondraht lässt sich entlang des geringsten Widerstandes, das heisst nicht durch die Okklusion, sondern durch die Intima hindurch nach distal vorschieben.

Befindet sich der Draht in der Dissektion, ist die Lage von Draht und Katheter mit einer geringen Menge Kontrastmittel angiographisch zu überprüfen, anschliessend werden Teflondraht und Van-Andel-Katheter weiter vorgeschoben, was entlang der Okklusion gewöhnlich nicht diffizil ist, da der Draht entlang des geringsten Widerstands verläuft.

Nach Passieren der Okklusion schlängelt sich der Draht gewöhnlich, bevor er wieder ins normale Gefässlumen eintritt. Die künstliche Dissektion sollte in jedem Fall fortgesetzt werden bis zum Erreichen eines nahezu gesunden Gefässabschnitts.

Nach den vorbereitenden Massnahmen muss nun der Van-Andel-Katheter gegen einen Ballonkatheter ausgetauscht werden, das gesamte dissezierte Gefässareal muss anschliessend mit dem Ballonkatheter dilatiert werden ( bis zu 12 atm Druck und 10 Sekunden Inflationszeit ). Abschliessend erfolgt eine Kontrollangiographie des angioplastierten Gefässabschnitts sowie der Peripherie.

Im Falle einer Perforation kann meist eine alternative Dissektion gefunden werden, so dass das Verfahren beibehalten werden kann ( Bolia 2002 ).

Die folgenden Abbildungen demonstrieren die Einzelschritte der subintimalen Angioplastie.

### Operationstechnik I. „Loop-configuration“

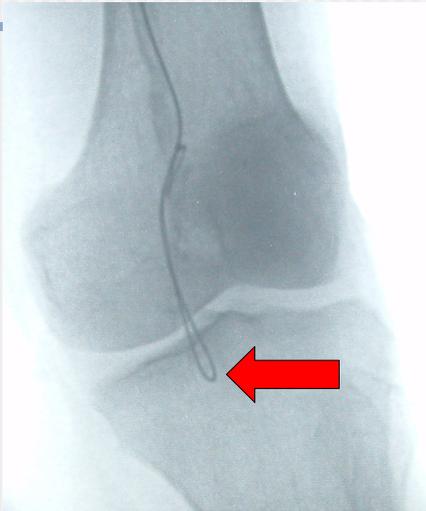
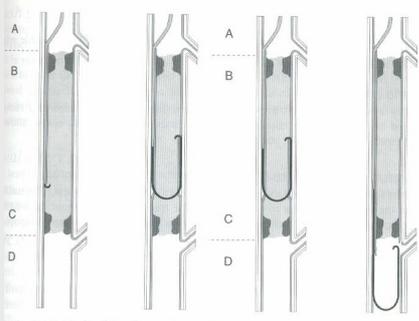


Abbildung 5: OP-Technik 1, Drahtlage

## Operationstechnik II.

## Draht subintimal

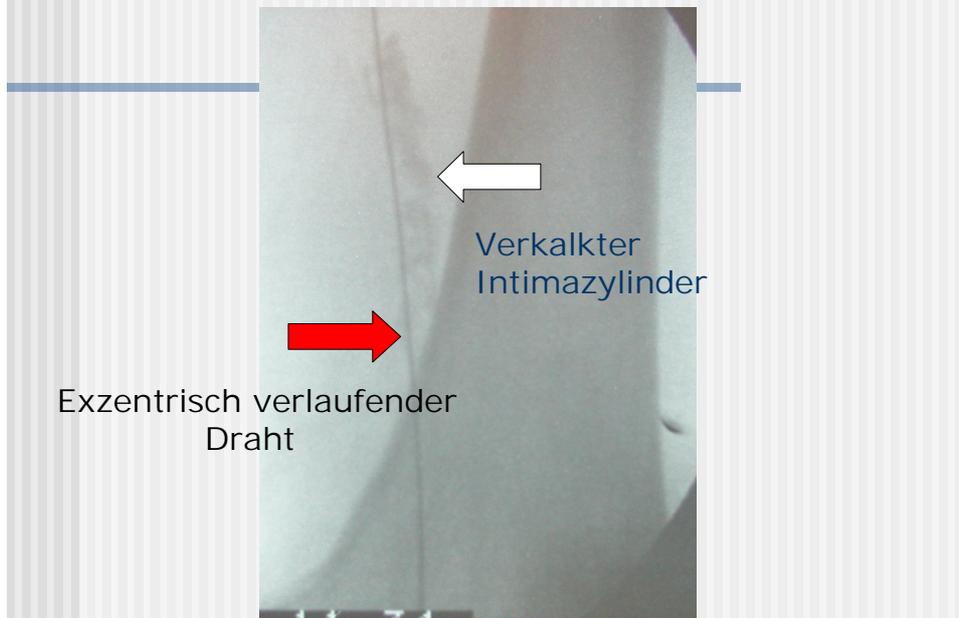


Abbildung 6: Draht subintimal mit verkalktem Intimazyylinder

## Operationstechnik III. Kontrolle der Refenestration

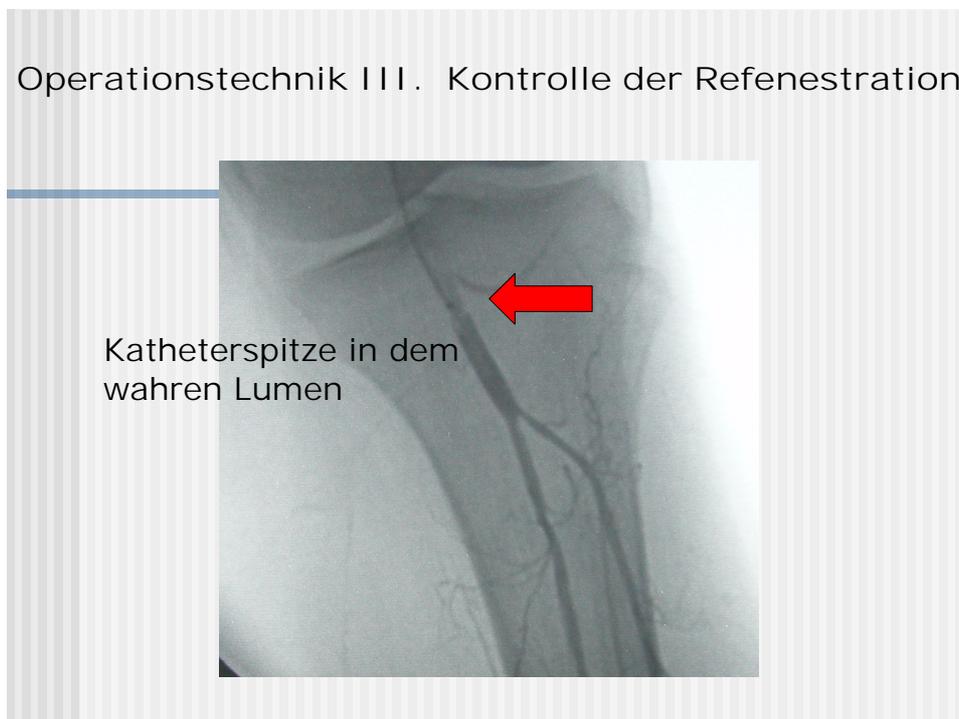


Abbildung 7: Reentry des Katheters im wahren Lumen

## Operationstechnik IV. Subintimale Ballondilatation

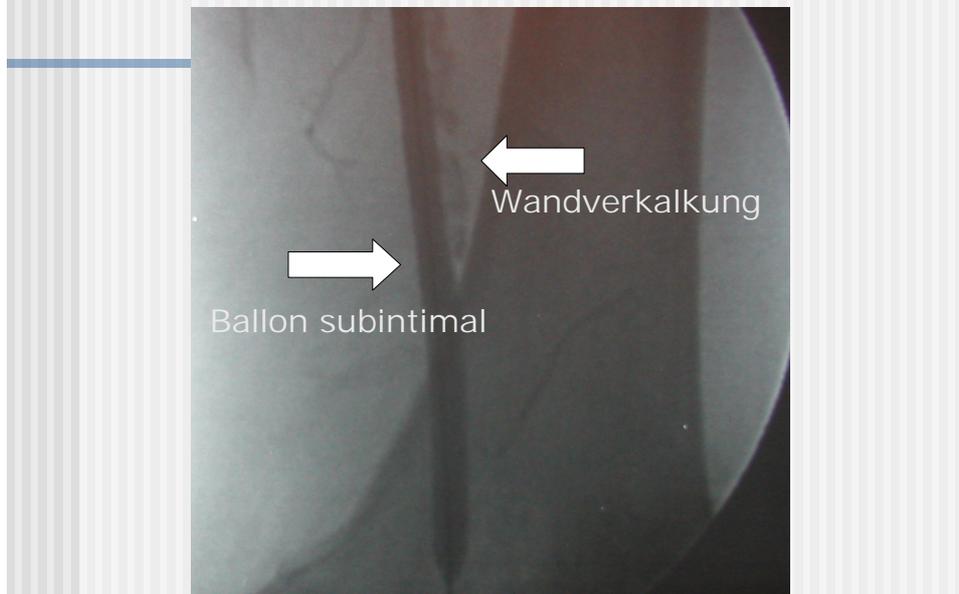


Abbildung 8: Ballon subintimal

## Operationstechnik V. Kontrollangiographie



Abbildung 9: Kontrollangiographie nach erfolgreicher Angioplastie

## 2.4 Statistische Auswertung

### 2.4.1 Datengrundlage

Zur Auswertung lagen Daten von 195 Patienten vor. Von jedem Patienten wurden Werte von unterschiedlichen Merkmalen ("Variablen") erfasst und elektronisch gespeichert.

Zur Bearbeitung der Fragestellungen war es erforderlich, einige Variablen neu zu berechnen (zum Beispiel Dauer bis zur ersten Reintervention). Andere Variablen waren für eine statistische Auswertung unerheblich, sie konnten aus der Untersuchung ausgeschlossen werden.

Die Aufgabenstellung für die statistische Auswertung beinhaltet die deskriptive Darstellung der Daten für das Gesamtkollektiv, der Daten der Behandlungsergebnisse für Patienten nach Implantation eines femoropoplitealen Bypass sowie nach subintimaler Angioplastie sowie den Vergleich der Ergebnisse nach Behandlung mittels Bypassanlage bzw. Angioplastie.

### 2.4.2 Aufgabenstellung

1. Deskriptive Darstellung aller Parameter für die Gesamtgruppe sowie getrennt nach den beiden Behandlungsgruppen.
2. Vergleich der Ausgangsparameter zwischen den Behandlungsgruppen zum Nachweis gleicher Voraussetzungen in beiden Gruppen.
3. Vergleich der beiden Gruppen hinsichtlich der Parameter Reintervention und Extremitätenerhalt 1, 3, 6, 12 und 18 Monate postoperativ. Dabei Nachweis der Nichtunterlegenheit der subintimalen Angioplastie gegenüber dem etablierten Verfahren.

### 2.4.3 Lösungsansatz

Alle Auswertungen wurden mit den Programmpaketen STATISTICA, Version 5.5 (Statsoft, 1999) und StaXact, Version 6 (Cytel, 2003) durchgeführt.

#### 2.4.4 Deskriptive Darstellung der Daten

Unterschieden wurde im Rahmen dieser Auswertung nach intervallskalierten, rangskalierten und nominalskalierten Variablen.

Für intervallskalierte und rangskalierte Variablen ( im Folgenden als „stetige“ Variablen bezeichnet ) wurden erforderliche Kennwerte berechnet.

Für rangskalierte und nominalskalierte Variablen ( im Folgenden als „diskrete“ Variablen bezeichnet ) wurde die Anzahl der Werte in jeder Kategorie und deren Anteil an der Gesamtzahl ( in Prozent ) berechnet.

#### 2.4.5 Bearbeitung der einzelnen Fragestellungen

Die in der Aufgabenstellung genannten Untersuchungen beziehen sich auf die Ermittlung von Unterschieden zwischen unabhängigen Stichproben.

Mit Hilfe der statistischen Auswertung sollten einerseits Kennwerte von Variablen, zum Beispiel Mittelwerte für Teilgruppen der Daten berechnet werden, darüber hinaus waren auch Aussagen zur Übertragbarkeit der Ergebnisse auf andere Patienten mit den gleichen Voraussetzungen ( die "Grundgesamtheit" ) von Interesse.

Dazu wurden die im Folgenden beschriebenen Tests durchgeführt. Sie untersuchten jeweils eine sinnvoll gewählte "Nullhypothese" zu der aufgeworfenen Fragestellung auf ihre Bestätigung oder Ablehnung für die Grundgesamtheit.

Ergebnis eines jeden Tests ist die Irrtumswahrscheinlichkeit  $p$ . Je kleiner  $p$ , desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Postulat oder Unterschied zwischen Stichproben tatsächlich existiert.

Die für einen Test aufgestellte Nullhypothese wird üblicherweise abgelehnt, wenn  $p$  kleiner als 0,05 (=5%) ist. Ein Testergebnis wird dann als "statistisch signifikant" bezeichnet. Der Unterschied kann in diesem Fall nicht nur für die untersuchte Stichprobe, sondern auch für die Grundgesamtheit angenommen werden.

Für den Fall  $p > 0,05$  spricht man von einem nicht signifikanten Ergebnis. Die Nullhypothese wird in diesem Fall beibehalten, ein Unterschied ist dann nicht mit ausreichender Sicherheit nachzuweisen.

Statistische Signifikanz bedeutet jedoch nicht automatisch (klinische) Relevanz. Signifikanz bedeutet nur, dass ein Unterschied mit hoher Wahrscheinlichkeit kein Zufall ist. Signifikanz allein sagt nichts über die Größe des Unterschiedes aus.

Bei der Auswertung sind folgende Fälle zu unterscheiden:

#### Unterschiede in den Mittelwerten stetiger Variablen

Für diesen Fall ( zum Beispiel Vergleich des Lebensalters zwischen den Behandlungsgruppen ) steht der U-Test von Mann und Whitney zur Verfügung ( SACHS 1997 ), der die Nullhypothese prüft.

Für die Durchführung des U-Tests werden alle Werte der stetigen Variablen der Größe nach geordnet. Angegeben wird für jeden U-Test eine Tabelle mit den Rangsummen der einzelnen Stichproben ( Rangsumme ), der Prüfgröße U, dem Wert der Standardnormalverteilung Z und der Irrtumswahrscheinlichkeit p. sowie die Anzahl der in jeder Stichprobe vorhandenen Fälle ( N1, N2 ).

#### Unterschiede in der Häufigkeitsverteilung diskreter Variablen

Die Einteilung von zwei Stichproben ( A und B ) ( hier zum Beispiel Gruppen SUB und FEM ), die nach zwei Ausprägungen eines Merkmals ( M1 und M2 ) aufgeteilt sind, führt zur Aufstellung einer Vierfeldertafel mit den Besetzungszahlen a, b, c und d:

	Stichprobe		
Merkmal	A	B	
M1	a	c	S1 = a+c
M2	b	d	S2 = b+d
	S3 = a+b	S4 = c+d	

Abbildung 10: Vierfeldertafel

Mit dem  $\chi^2$ -Test für die Auswertung von Vierfeldertafeln ( SACHS 1997 ) kann sie daraufhin überprüft werden, ob die Stichproben sich hinsichtlich des untersuchten Merkmals unterscheiden oder nicht. Ob sie also als Zufallsstichprobe aus einer durch die Randsummen repräsentierten Grundgesamtheit aufgefasst werden können. Als "Randsumme" werden dabei die 4 Summen S1, S2, S3 und S4 bezeichnet. Der Test prüft die Nullhypothese: Die Besetzungszahlen der Vierfeldertafel sind proportional zu den Randsummen.

Aus den Besetzungszahlen a, b, c und d wird dazu eine Prüfgröße  $\chi^2$  berechnet und daraus mit Hilfe der  $\chi^2$ -Verteilungsfunktion die Irrtumswahrscheinlichkeit p ermittelt.

Eine Verallgemeinerung auf mehrere Stichproben und/oder mehrere Merkmale bietet die Darstellung in einer  $k \times c$ - felder-Tafel, die ebenfalls mit Hilfe des  $\chi^2$ -Tests auf statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der Merkmalsausprägungen untersucht werden kann ( SACHS 1997 )

Für den Fall einer  $2 \times 2$ -Felder-Tafel liefert der exakte Test nach Fisher ( SACHS 1997 ) zuverlässigere Resultate als der  $\chi^2$ -Test. Dabei wird direkt untersucht, wie groß die

Wahrscheinlichkeit für die beobachtete (oder eine noch weniger ausgeglichene) Tafel bei gegebenen Randsummen ist.

Ein Sonderfall ist in diesem Zusammenhang der Nachweis der Nichtunterlegenheit ( „therapeutische Äquivalenz“ ) einer Alternativtherapie gegenüber einer etablierten Therapie. Dabei wird die Hypothese geprüft, ob die Alternativtherapie ( hier: SUB ) der etablierten ( hier: FEM ) hinsichtlich der Häufigkeit des Auftretens eines Merkmals (hier zum Beispiel Anteil der Patienten mit Extremitätenerhalt ) nicht unterlegen oder sogar überlegen ist. Dazu wird eine „therapeutisch vernachlässigbare Differenz“ definiert, um die die Alternativtherapie der etablierten Therapie unterlegen sein kann, ohne dass dies klinisch bedeutsam wäre bzw. die in Kauf genommen werden kann ( BARNARD 1947 ).

## Überlebenszeitanalyse

### Kaplan-Meier-Verfahren

Die Überlebenszeit-Analyse ist eine Untersuchung einer Gruppe von Fällen hinsichtlich der Dauer zwischen zwei definierten Ereignissen. Diese Ereignisse können z.B. das Datum einer Operation und der Tag der Entlassung aus dem Krankenhaus oder der Zeitpunkt der Diagnose einer Krankheit und das Datum des Todes des Patienten sein. Als Überlebenszeit wird dabei die Zeit zwischen den beiden Zeitpunkten bezeichnet. Fälle, bei denen im Laufe des Untersuchungszeitraumes das zweite Ereignis ( Entlassung aus dem Krankenhaus, Tod des Patienten ) eintritt, bezeichnet man als abgeschlossen. Nicht abgeschlossen sind dagegen Fälle, bei denen das zweite Ereignis ( noch ) nicht eingetreten ist, zum Beispiel weil ein Patient das Krankenhaus am Ende des Untersuchungszeitraumes noch nicht verlassen hat oder weil er verlegt wurde und deshalb aus der Studie ausgeschieden ist.

Die Untersuchung stützt sich auf die Darstellung der Überlebensrate. Das ist der Anteil der Fälle, bei denen zu einem bestimmten Zeitpunkt nach dem ersten der beiden Ereignisse das zweite Ereignis noch nicht eingetreten ist.

Für die korrekte Berücksichtigung der nicht abgeschlossenen Fälle stehen verschiedene Methoden zur Verfügung.

Hier wurde nach dem Kaplan-Meier-Verfahren vorgegangen ( KAPLAN, E.L.; MEIER, P. 1958 ). Dabei wurde die Überlebensrate als Funktion der Überlebenszeit dargestellt. Der Vergleich von Überlebensraten zwischen mehreren Stichproben ( z.B. in Gruppen mit unterschiedlicher Therapie ) wurde mit Hilfe des Wilcoxon-Test ( auch als LOG-Rank-Test bezeichnet ) durchgeführt (PETO, R.; PETO, J. 1972 ). Er vergleicht die Verteilungsfunktion der Überlebensraten in den Stichproben und prüft auf signifikante Unterschiede.

### Cox-Regression

Häufig geht es bei der Untersuchung von Überlebenszeiten um die Frage, welchen Einfluss mehrere ( unabhängige ) Variablen gemeinsam auf die Überlebenszeiten haben. Auch hier tritt natürlich das Problem "abgeschlossener" und "nicht abgeschlossener" Fälle auf, so dass die Anwendung der einfachen multiplen Regression nicht möglich ist. Außerdem stellt diese bestimmte Anforderungen an die Verteilungsfunktion der unabhängigen Variablen und der Überlebenszeiten, die i.d.R. nicht erfüllt sind.

Aus diesem Grunde wurde für die Untersuchung des gemeinsamen Einflusses mehrerer unabhängiger Variablen das "Cox proportional hazard model" verwendet ( COX, D.R. 1972 ). Es berechnet die Überlebensrate als Funktion der unabhängigen Variablen und bestimmt insbesondere eine Überlebenszeitkurve für den Fall, dass alle unabhängigen Variablen gerade ihren Mittelwert annehmen.

Berechnet wurde die Irrtumswahrscheinlichkeit  $p$ , die ein Indikator für die statistische Signifikanz des jeweiligen Parameters darstellt.

## 3. ERGEBNISSE

### 3.1 Komplikationen

Die Komplikationen werden speziell in der Differenzierung der subintimalen Angioplastien sowie der femoropoplitealen Bypässe analysiert. Betrachtet wurden Periphere Embolisationen, Residualstenosen > 30 Prozent, Tiefe Venenthrombosen, Lungenembolien, Major- und Minoramputationen, Ckklusionen und Reokklusionen, erforderliche Reinterventionen, Protheseninfekte, Wundheilungsstörungen, Dekubitus sowie erforderliche Zusatzoperationen.

### 3.2 Klinischer Teil Subintimale Angioplastie

#### 3.2.1 Differenzierung der subintimalen Angioplastien

Bei insgesamt 97 Patienten wurde eine subintimale Angioplastie durchgeführt. 16 Patienten ( 16,5% ) wurden dem Stadium IIb der arteriellen Verschlusskrankung zugeordnet bei aufgehobener beschwerdefreier Gehstrecke, 44 Patienten ( 45,4% ) dem Stadium III sowie 37 Patienten ( 38,1% ) dem Stadium IV.

Stadieneinteilung der Patienten mit subintimaler Angioplastie  
( n=97 )

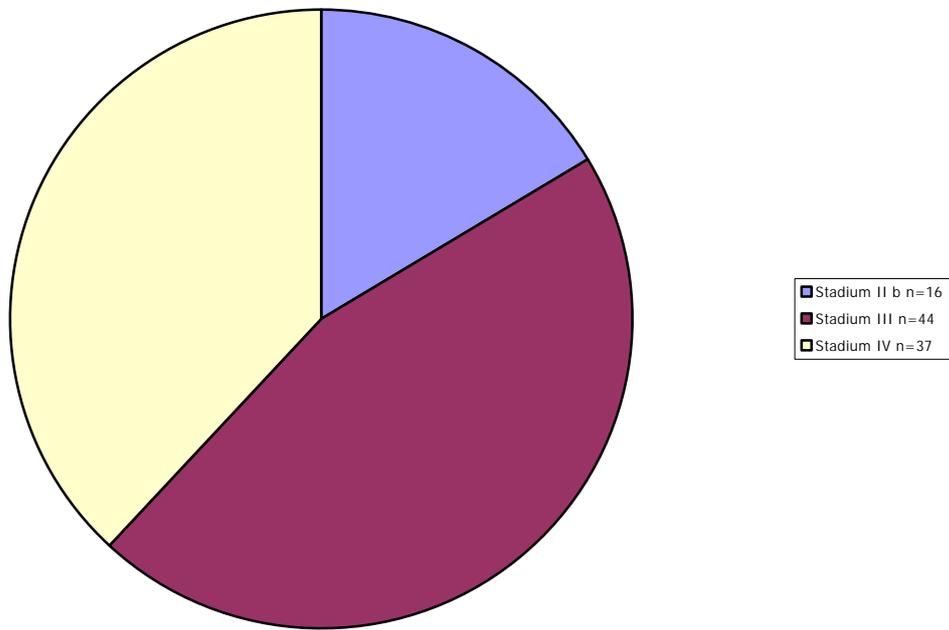


Abbildung 11

Die therapierten Patienten teilten sich auf in 59 männliche Patienten ( 60,82 % ) sowie 38 weibliche Patienten ( 39,17 % ).

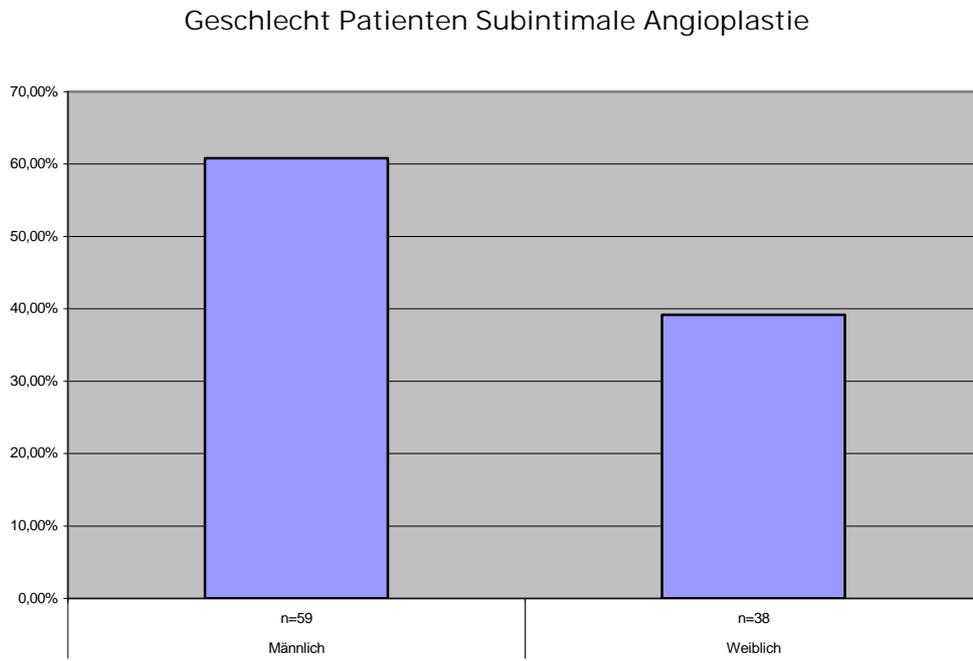


Abbildung 12

Zu den Begleiterkrankungen der Patienten mit subintimaler Angioplastie gehörten bei 45 Patienten ( 46,39% ) der Nikotinabusus, bei 87 Patienten ( 89,69% ) eine vordiagnostizierte KHK, bei 92 Patienten ( 94,84% ) eine arterielle Hypertonie, bei 42 Patienten ( 43,29% ) ein Diabetes mellitus, bei 2 Patienten ( 2,06% ) eine terminale Niereninsuffizienz sowie ebenfalls bei 2 Patienten ( 2,06% ) eine praeterminale Niereninsuffizienz, bei 46 Patienten ( 47,42 % ) eine Hypercholesterinämie.

Begleiterkrankungen Patienten Subintimale Angioplastie

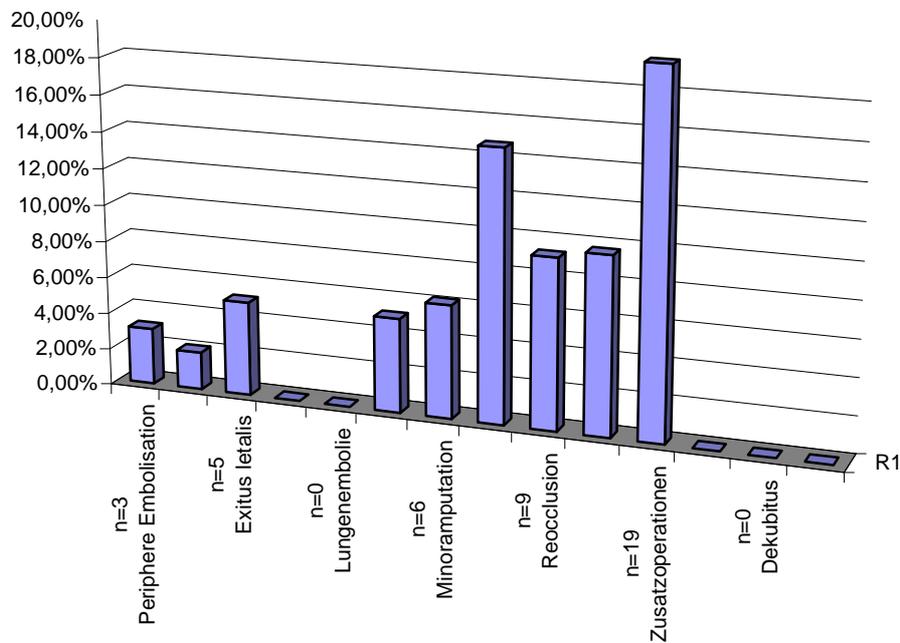


Abbildung 13

39 Patienten ( 40,20 % ) wurden am rechten Bein angioplastiert, 58 ( 59,80 % ) Patienten wurden am linken Bein angioplastiert.

### Seitenlokalisierung Subintimale Angioplastie

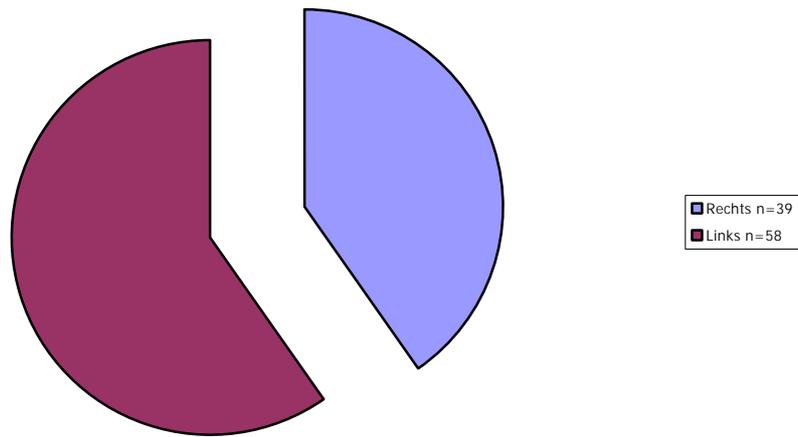


Abbildung 14

Bei bestehenden Okklusionsprozessen der Arteria femoralis war in der praeoperativen Diagnostik ein Rekanalisierung zum 1. Poplitealsegment bei 41 Patienten ( 42,26% ), zum 2. Poplitealsegment bei 45 Patienten ( 46,39% ), zum 3. Poplitealsegment bei 59 Patienten ( 60,82% ), zur Arteria tibialis posterior bei 21 Patienten ( 21,64% ), zur Arteria tibialis anterior bei 31 Patienten ( 31,95% ), zur Arteria fibularis bei 17 Patienten ( 17,52% ) sowie nach pedal bei 2 Patienten ( 2,06% ) möglich.

Möglichkeit Rekanalisation Subintimale Angioplastie

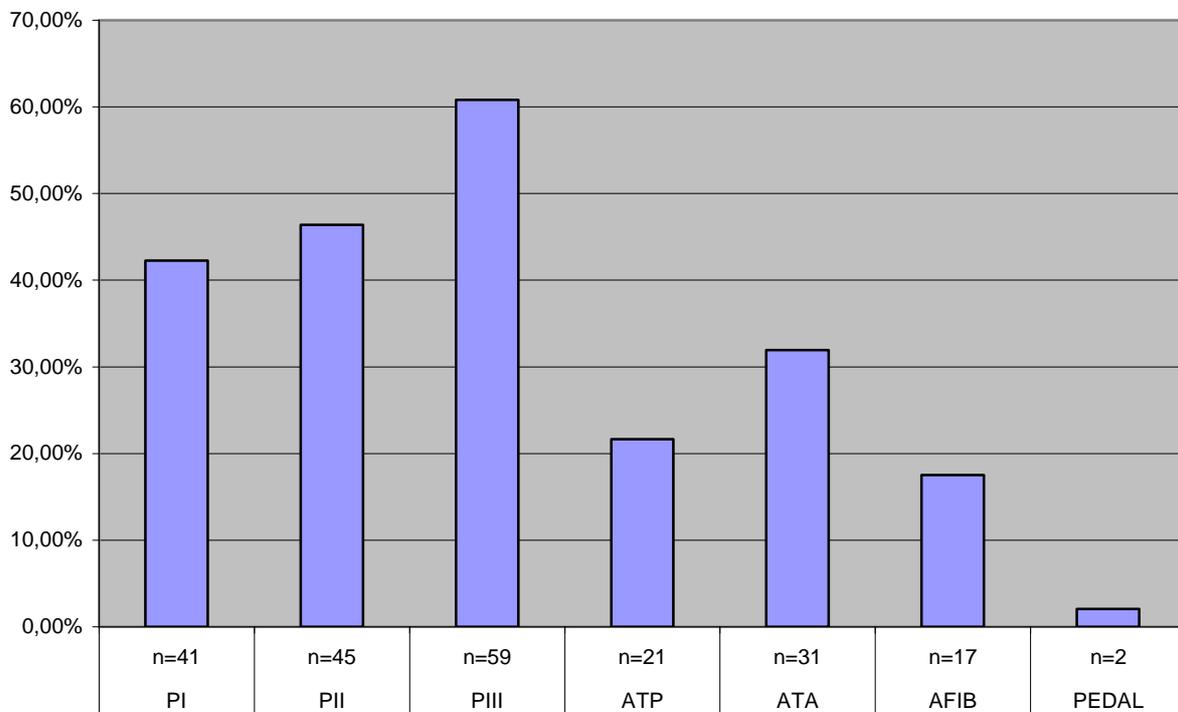


Abbildung 15

Der Zustrom von proximal bestand bei 97 Patienten ( 100% ) über die Arteria iliaca communis, bei 95 Patienten ( 97,93 % ) über die Arteria iliaca externa, bei 92 Patienten ( 94,84% ) über die Arteria femoralis communis sowie bei 9 Patienten ( 9,27% ) über die Arteria femoralis superficialis.

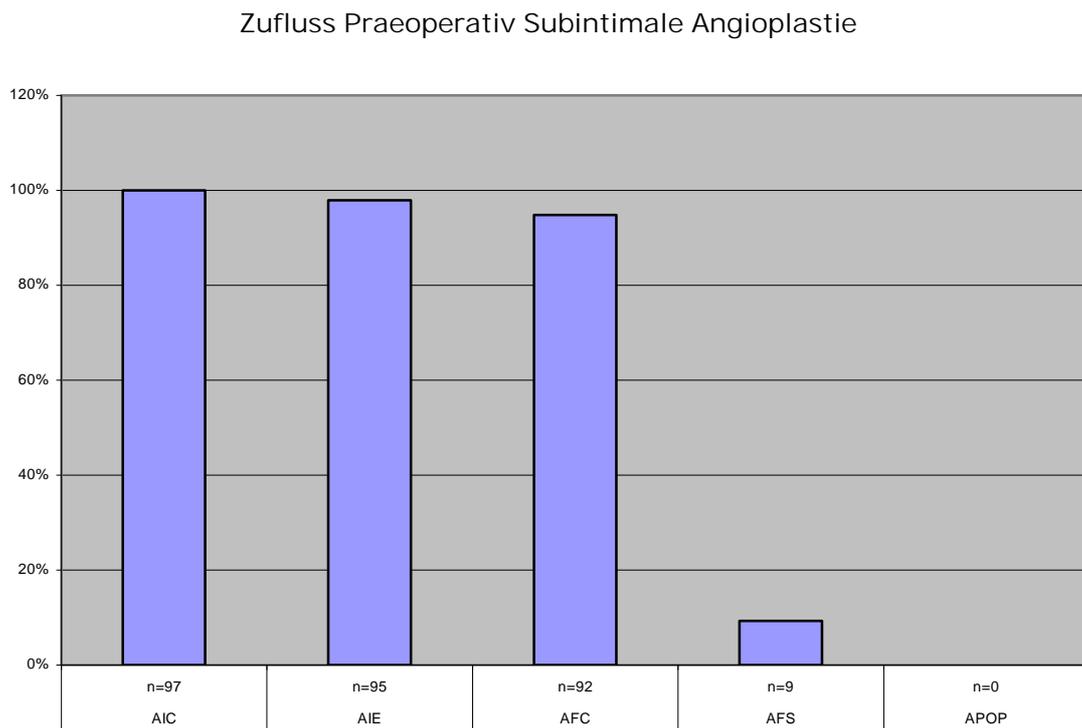


Abbildung 16

Bei 3 Patienten ( 3,09% ) ereignete sich eine periphere Embolisation, bei 2 Patienten ( 2,06% ) wurde eine Residualstenose grösser 30 Prozent diagnostiziert, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie ereigneten sich bei keinem Patienten, Majoramputationen waren bei 5 Patienten ( 5,15% ) notwendig, Minoramputationen bei 6 Patienten ( 6,18% ), Okklusionen traten bei insgesamt 14 von 95 Patienten auf ( 14,73% ), Reokklusionen bei 9 Patienten ( 9,27% ), eine Reintervention wurde erforderlich bei 9 von 93 Patienten ( 9,67% ), Zusatzoperationen insgesamt bei 19 Patienten ( 19,58% ), ein Exitus letalis bei 5 Patienten ( 5,15% ), keine Wundheilungsstörungen sowie kein Dekubitus.

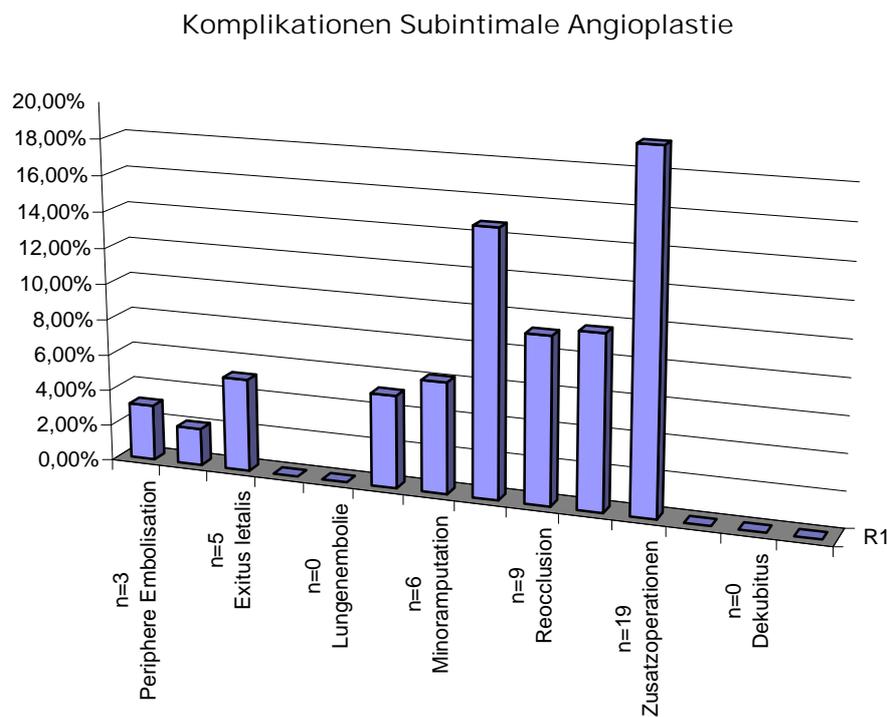


Abbildung 17

### 3.2.2 Follow-Up Subintimale Angioplastie

#### 3.2.2.1 Reintervention

Bei 5,68% der Patienten war im 1. Monat eine Reintervention erforderlich, im 3. Monat bei 12,5% der Patienten, im 6. Monat bei 3,75% der Patienten. Anschliessend keine weiteren Reinterventionen.

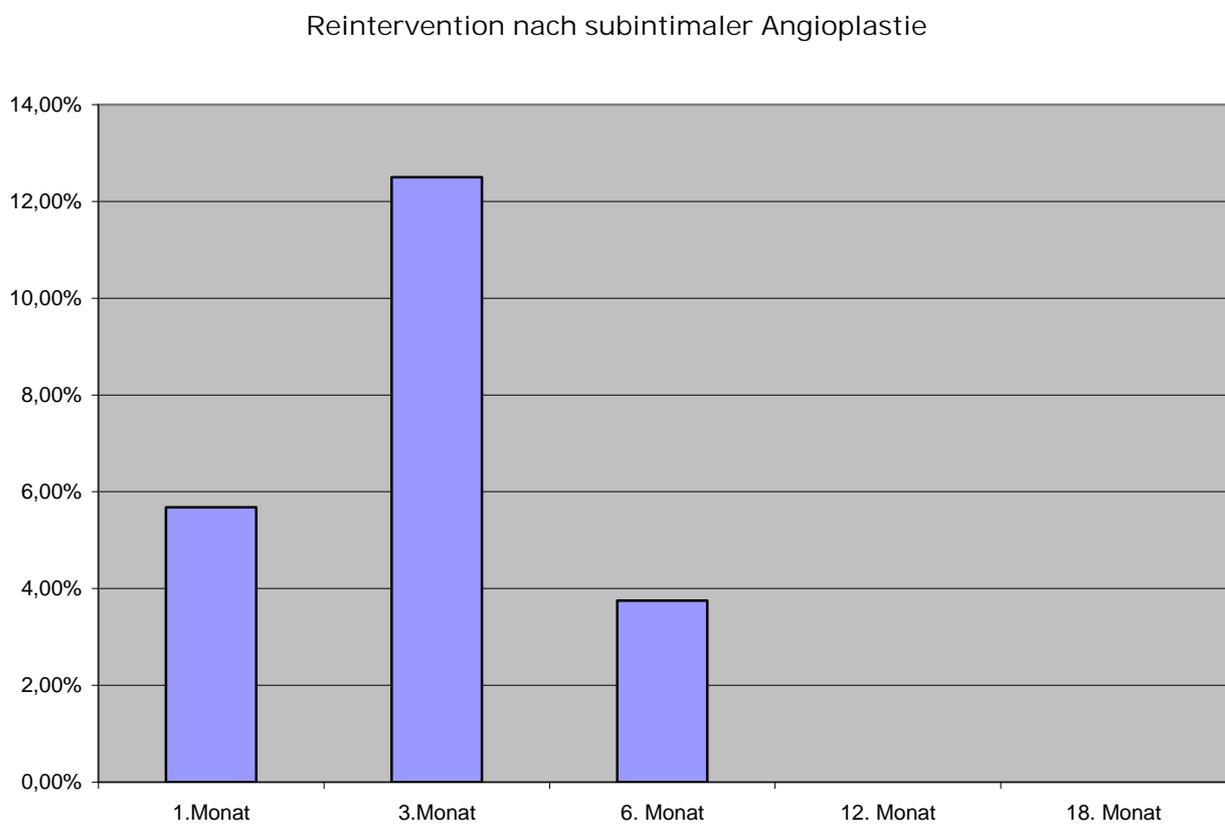


Abbildung 18

### 3.2.2.2 Extremitätenverlust

Innerhalb des 1. Monats nach subintimaler Angioplastie lag ein Extremitätenverlust bei 2,22 % der Patienten vor, bis zum 3. Monat bei 5,68% der Patienten, anschliessend keine weiteren Extremitätenverluste.

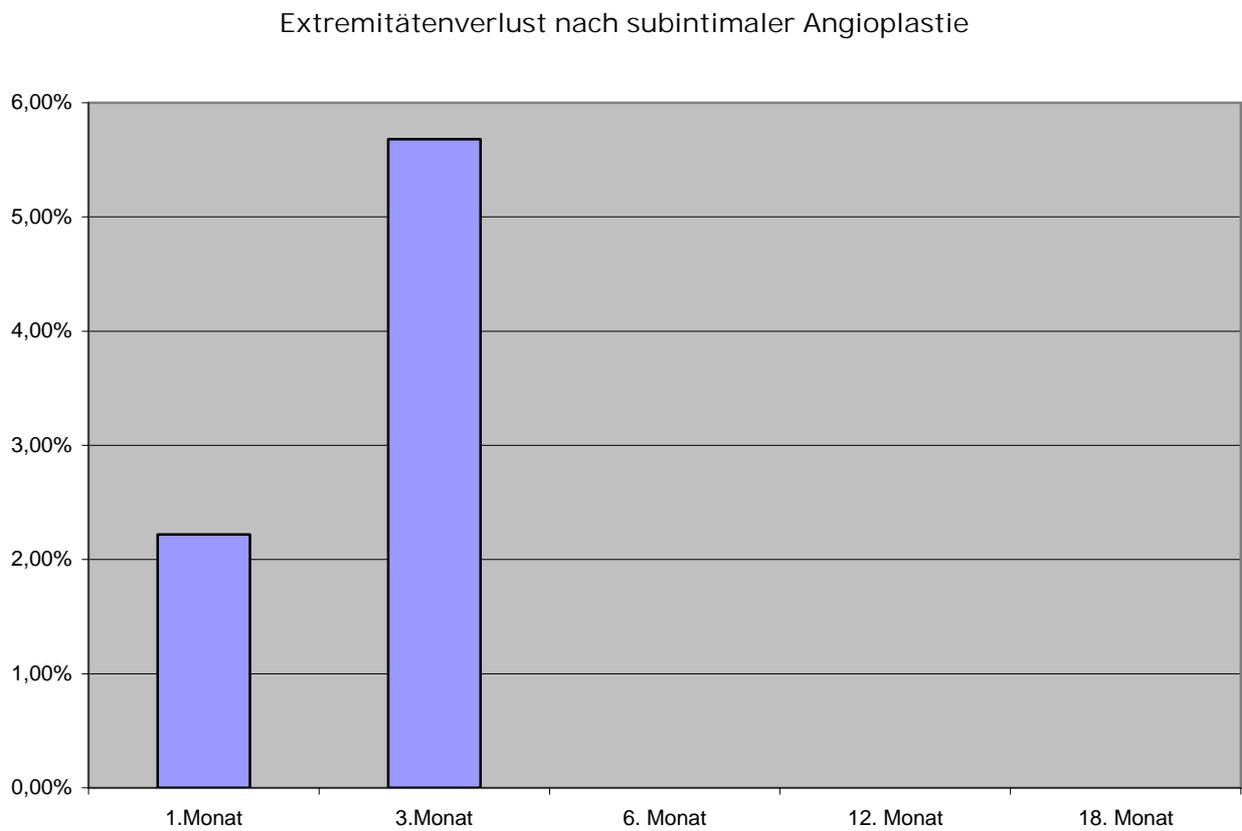


Abbildung 19

### 3.2.2.3 Überführung ins Stadium IIa der pAVK nach Fontaine

Innerhalb des ersten Monats nach Therapie konnten 68,29% ins Stadium IIa der PAVK überführt werden, nach 3 Monaten 83,11% , nach 6 Monaten 87,01%, nach 12 Monaten 86,44%, nach 18 Monaten 100%.

Überführung ins Stadium IIa der pAVK nach subintimaler Angioplastie

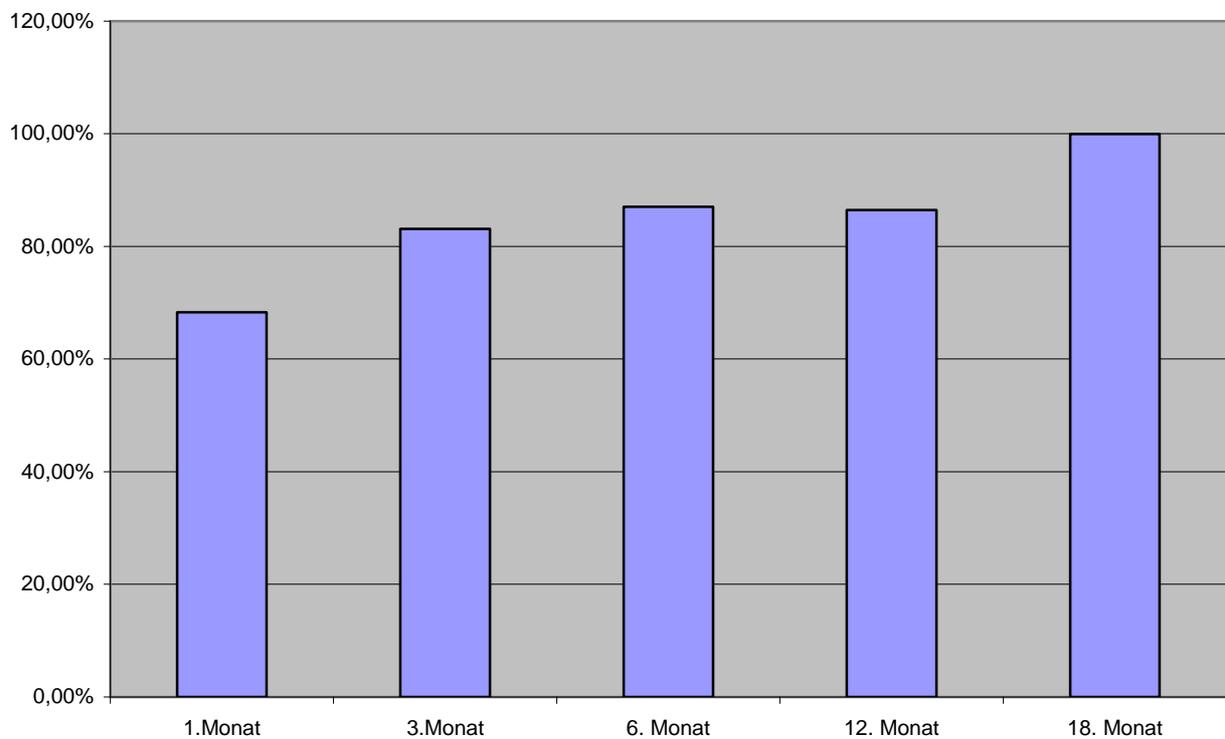


Abbildung 20

### 3.3 Klinischer Teil femoropopliteale Bypässe

#### 3.3.1 Differenzierung der femoropoplitealen Bypässe

Bei insgesamt 98 Patienten wurde ein femoropoplitealer Bypass implantiert. 24 Patienten ( 24,4 % ) wurden dem Stadium II b der arteriellen Verschlusserrkrankung zugeordnet, 48 Patienten ( 48,9 % ) dem Stadium III sowie 26 Patienten ( 26,5 % ) dem Stadium IV.

Stadieneinteilung der Patienten mit femoropoplitealem Bypass  
( n=98 )

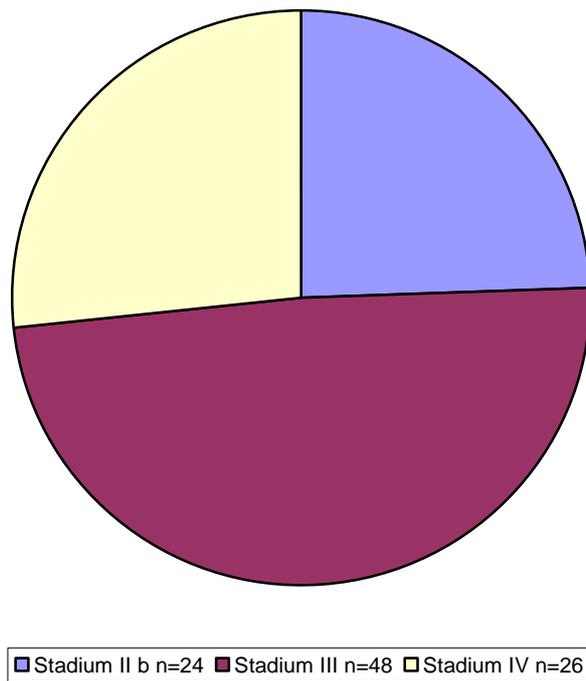


Abbildung 21

Die therapierten Patienten teilten sich auf in 56 männliche Patienten ( 57,14 % ) sowie 42 weibliche Patientinnen ( 42,85 % ).

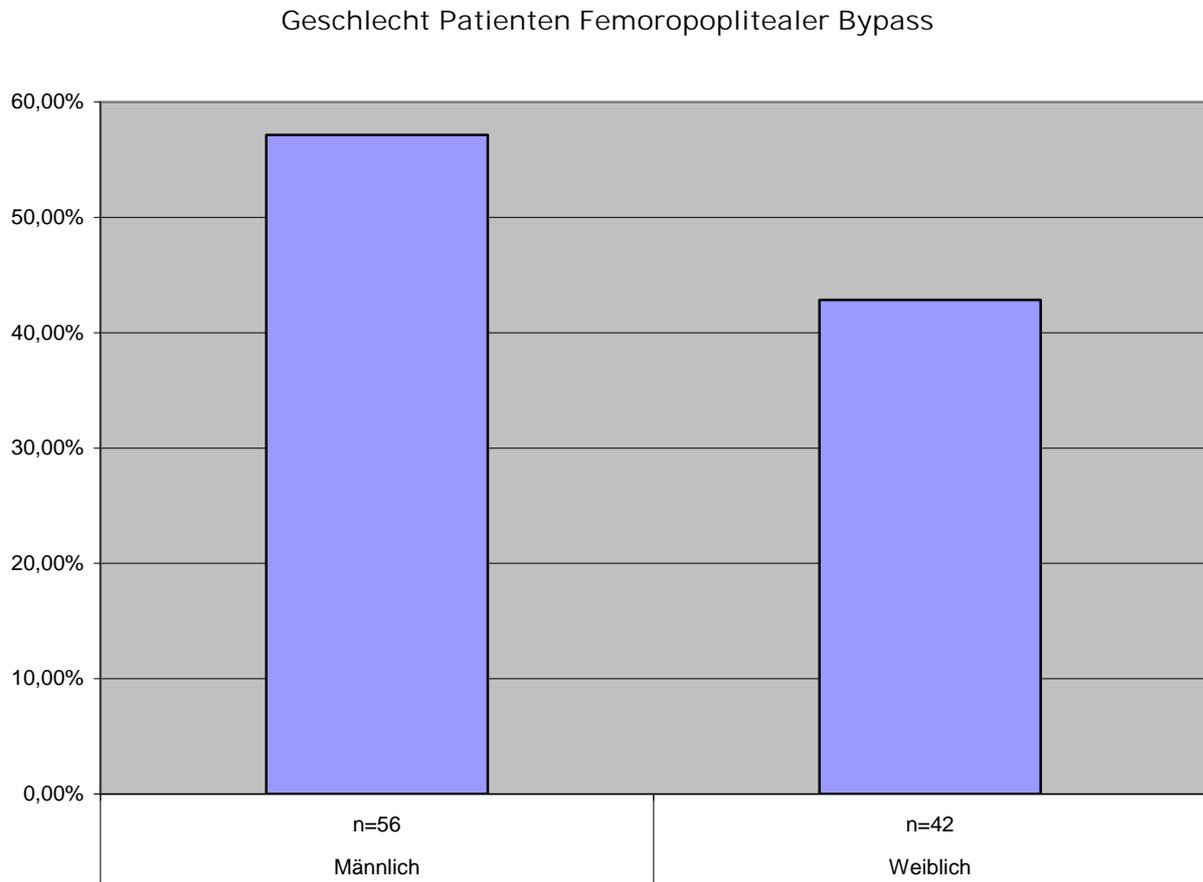


Abbildung 22

Zu den Begleiterkrankungen der Patienten mit femoropoplitealer Bypassanlage gehörten bei 49 Patienten ( 50,00 % ) der Nikotinabusus, bei 72 Patienten ( 73,46 % ) eine vordiagnostizierte KHK, bei 86 Patienten ( 87,75 % ) eine arterielle Hypertonie, bei 32 Patienten ( 32,65 % ) ein Diabetes mellitus, bei 2 Patienten ( 2,04 % ) eine terminale Niereninsuffizienz, bei 4 Patienten ( 4,08 % ) eine praeterminale Niereninsuffizienz sowie bei 31 Patienten ( 31,63 % ) eine Hypercholesterinämie.

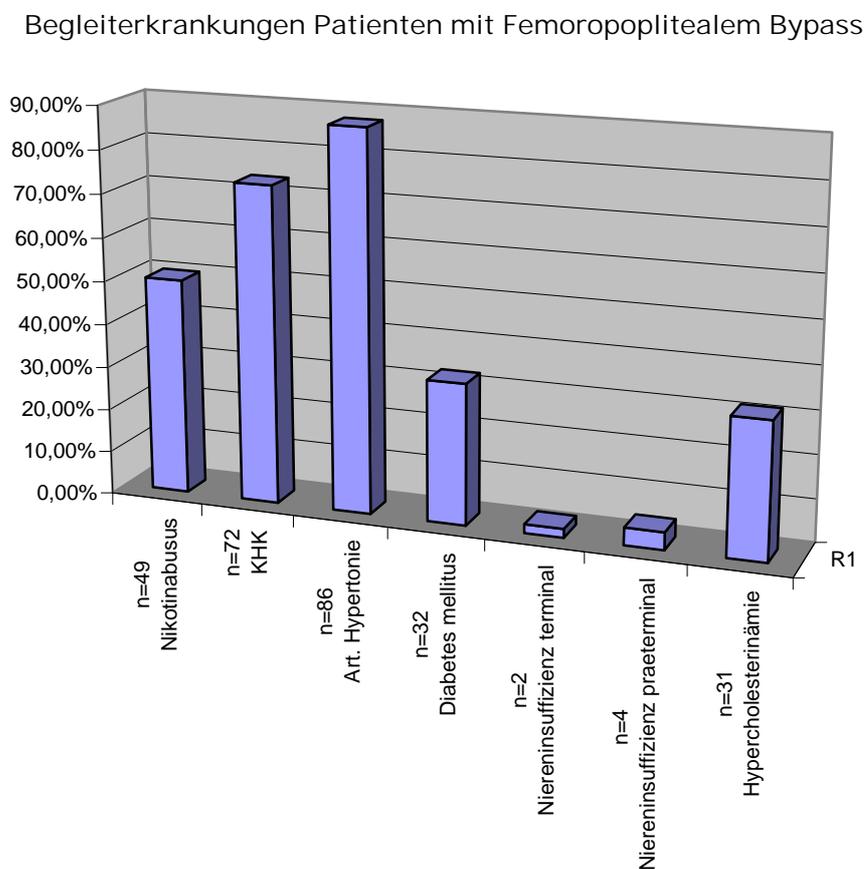


Abbildung 23

44 Patienten ( 44,90 % ) wurde am rechten Bein der femoropopliteale Bypass implantiert, bei 54 Patienten ( 55,10 % ) wurde am linken Bein die Bypassimplantation durchgeführt.

Seitenlokalisierung Femoropoplitealer Bypass

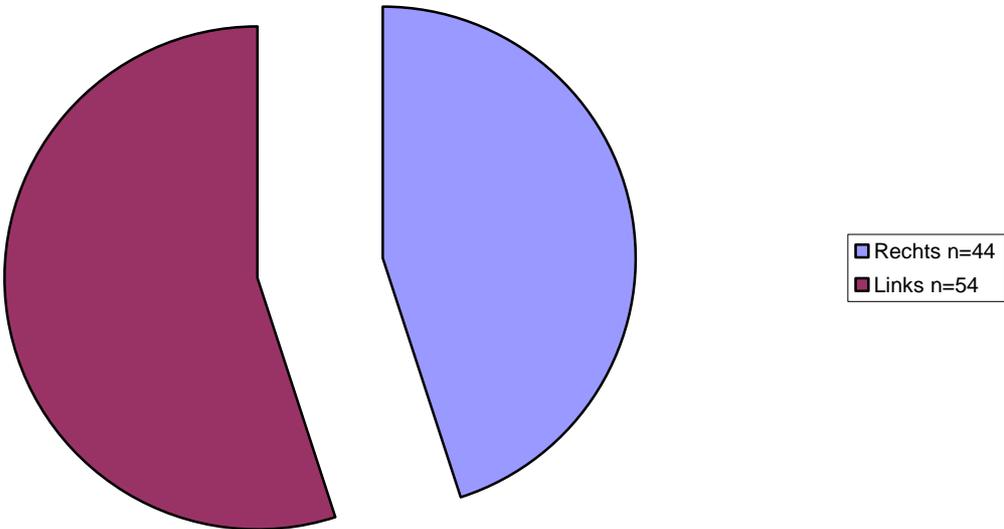


Abbildung 24

Bei bestehenden Okklusionsprozessen der Arteria femoralis war in der praeoperativen Diagnostik eine Rekanalisierung zum 1. Poplitealsegment bei 73 Patienten ( 74,48 % ), zum 2. Poplitealsegment bei 70 Patienten ( 71,42 % ), zum 3. Poplitealsegment bei 84 Patienten ( 85,71 % ), zur Arteria tibialis posterior bei 56 Patienten ( 57,14 % ), zur Arteria tibialis anterior bei 76 Patienten ( 77,55 % ), zur Arteria fibularis bei 8 Patienten ( 8,16 % ) sowie nach pedal bei keinem Patienten ( 0,00% ) möglich.

Anschlussmöglichkeit Femoropoplitealer Bypass

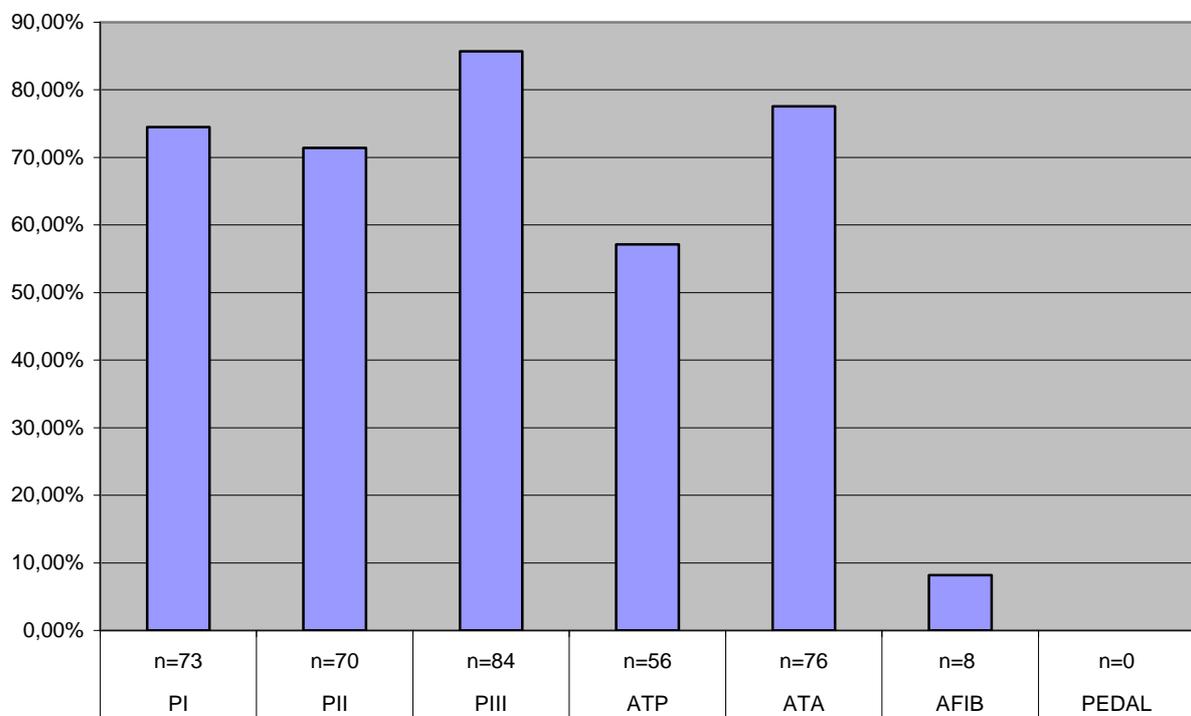


Abbildung 25

Der Zustrom von proximal bestand bei 98 Patienten ( 100 % ) über die Arteria iliaca communis, ebenfalls bei 98 Patienten ( 100 % ) über die Arteria iliaca externa, bei 98 Patienten ( 100 % ) über die Arteria femoralis communis sowie bei 2 Patienten über die Arteria femoralis superficialis ( 2,04 % ).

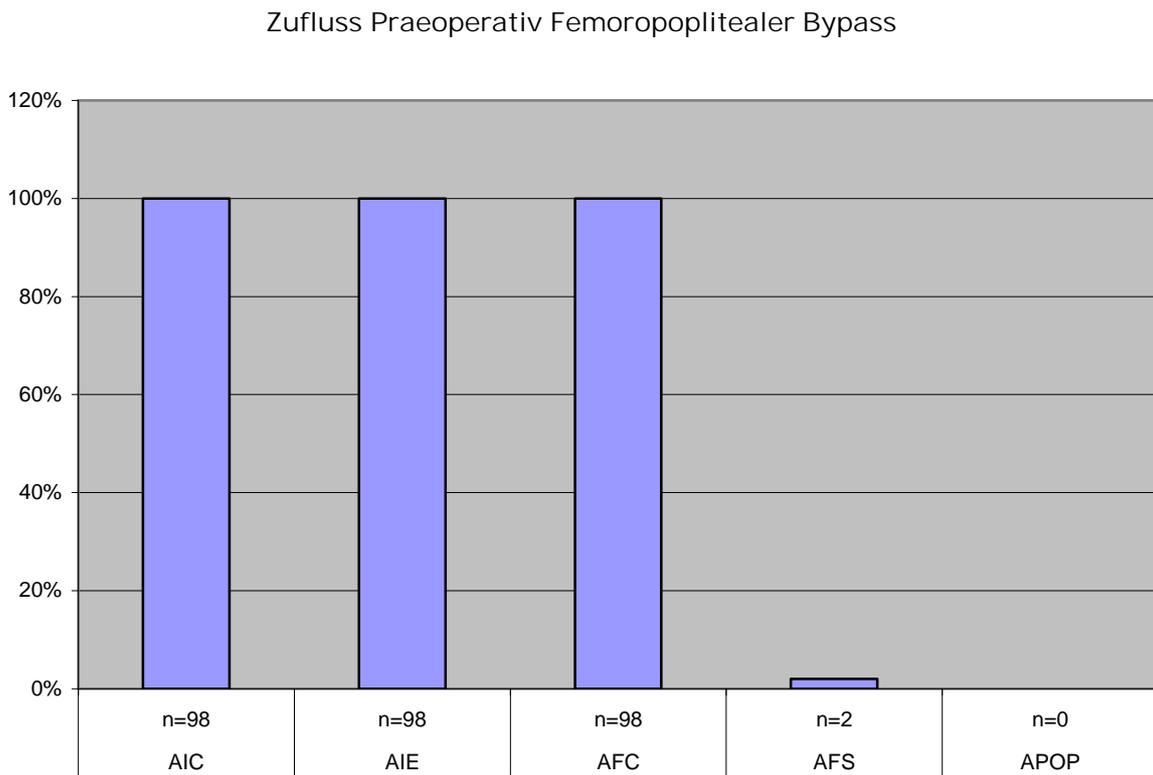


Abbildung 26

Bei 0% ( n=0 ) der Patienten ereignete sich eine periphere Embolisierung, bei 2,04 % ( n=2 ) wurde eine Residualstenose > 30 Prozent diagnostiziert, Exitus letalis, tiefe Venenthrombose und Lungenembolie ereigneten sich bei keinem Patienten, Majoramputationen waren bei 2,04 % ( n=2 ) notwendig, Minoramputationen bei 10,2 % ( n=10 ) der Patienten, Okklusionen traten bei 10,20 % ( n=10 ) der Patienten auf, Reokklusionen bei 4,08 % ( n=4 ) der Patienten, eine Reintervention war erforderlich bei 22,10 % ( n=20 ) der Patienten, Zusatzoperationen insgesamt bei 14,28 % ( n=14 ), bei 2,04 % ( n=2 ) entwickelte sich ein Dekubitus, eine Wundheilungsstörung bei 16,66% ( n=16 ) der Patienten, ein Protheseninfekt bei 2,04% ( n=2 ) der Patienten.

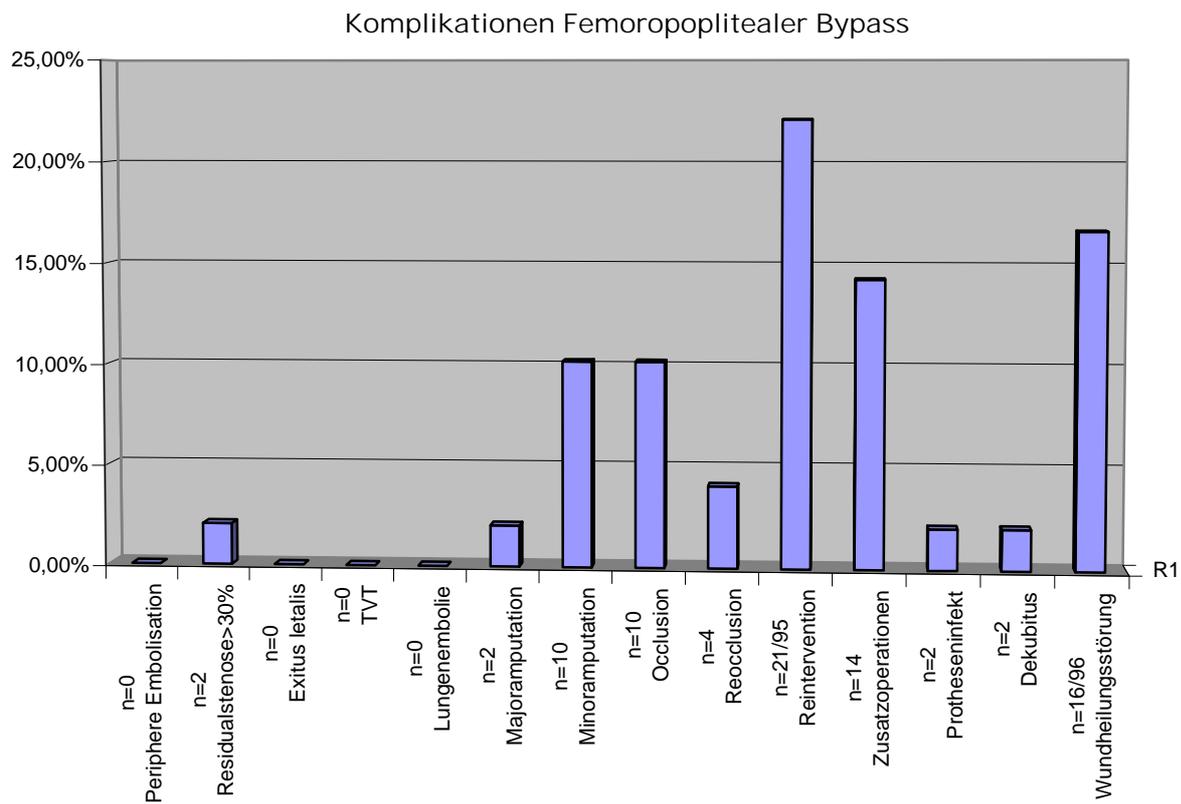


Abbildung 27

### 3.3.2 Follow-Up Femoropopliteale Bypässe

#### 3.3.2.1 Reintervention

Bei keinem Patienten war im 1. Monat nach femoropoplitealer Bypassanlage eine Reintervention notwendig, bis zum 3. Monat bei 5,26% der Patienten, bis zum 6. Monat bei 2,85%, bis zum 12. Monat bei 6,34% und bis zum 18. Monat bei 5,26% der Patienten.

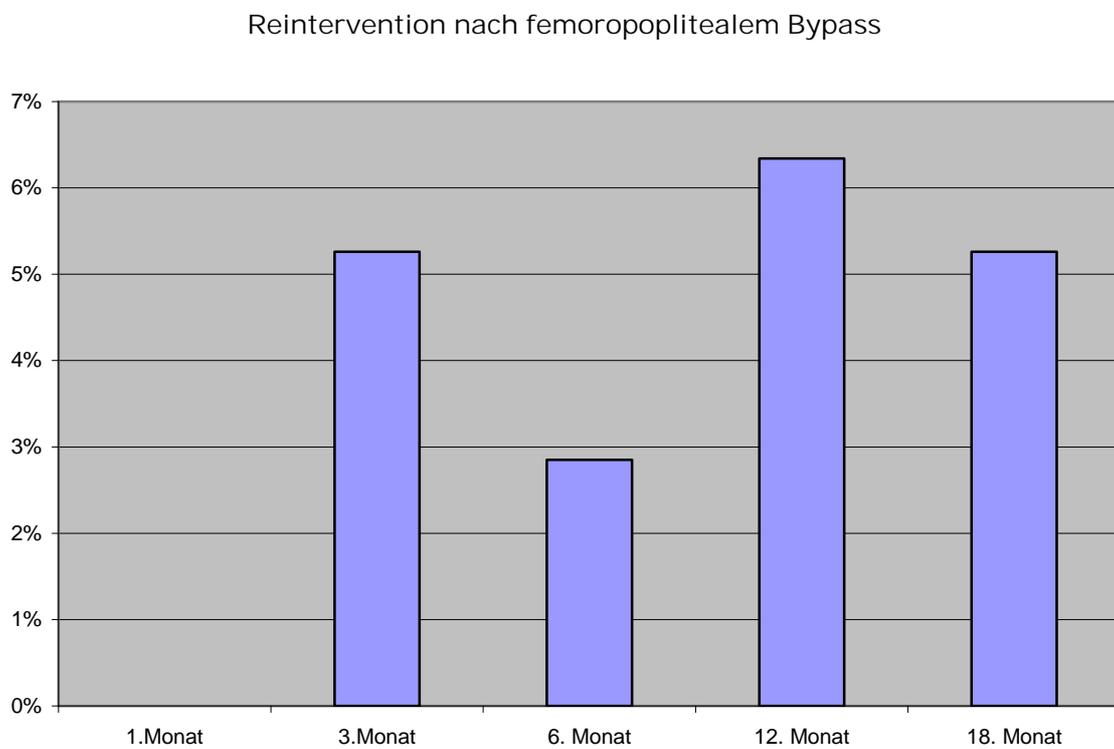


Abbildung 28

### 3.3.2.2 Extremitätenverlust

Innerhalb des 1. Monats nach femoropoplitealer Bypassanlage lag ein Extremitätenverlust bei 2,56% der Patienten vor, bis zum 3. Monat bei 5,26% der Patienten, anschliessend keine weiteren Extremitätenverluste.

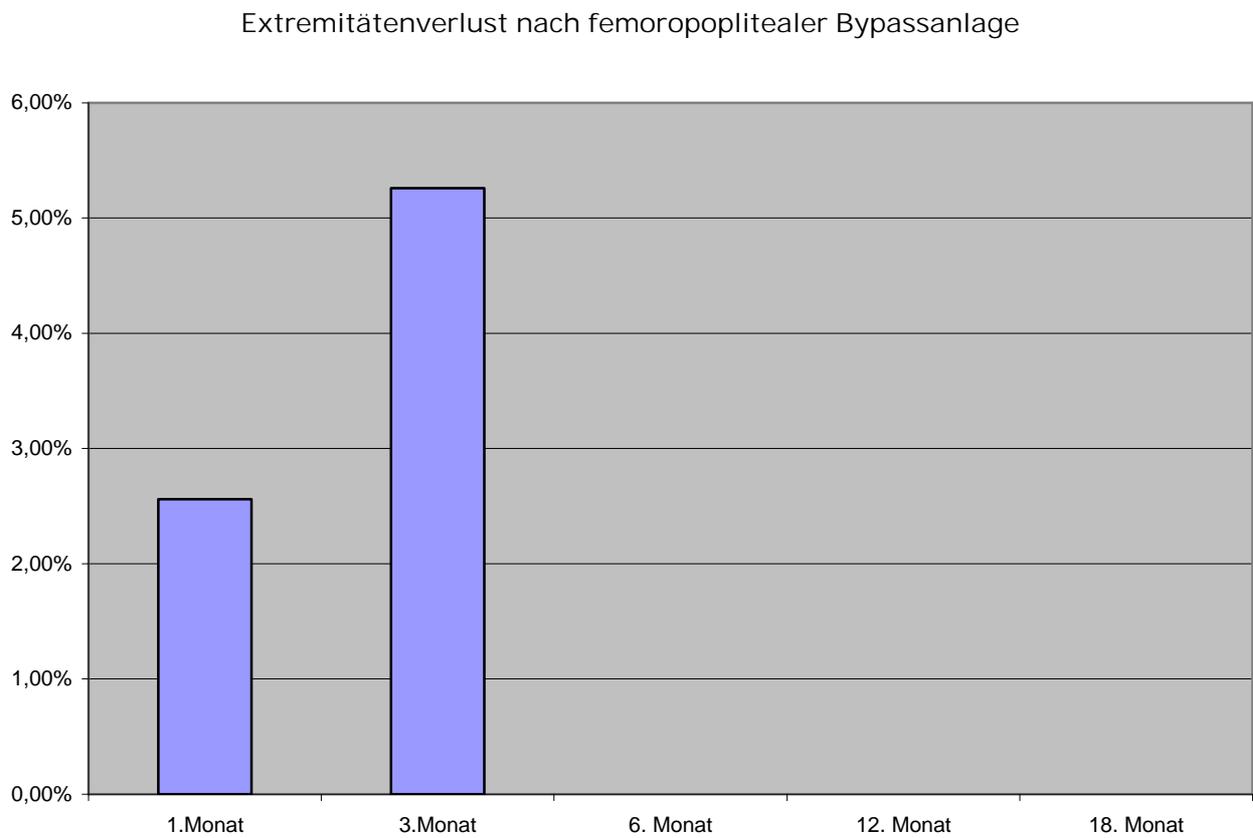


Abbildung 29

### 3.3.2.3 Überführung ins Stadium IIa der pAVK nach Fontaine

Innerhalb des 1. Monats nach Therapie konnten 94,87% ( n=74 ) ins Stadium IIa der AVK überführt werden, nach 3 Monaten 94,73% ( n=72 ), nach 6 Monaten 97,14% ( n=68 ), nach 12 Monaten 93,65% ( n=59 ), nach 18 Monaten 100% ( n=38 ).

Überführung ins Stadium IIa der pAVK nach femoropoplitealem Bypass

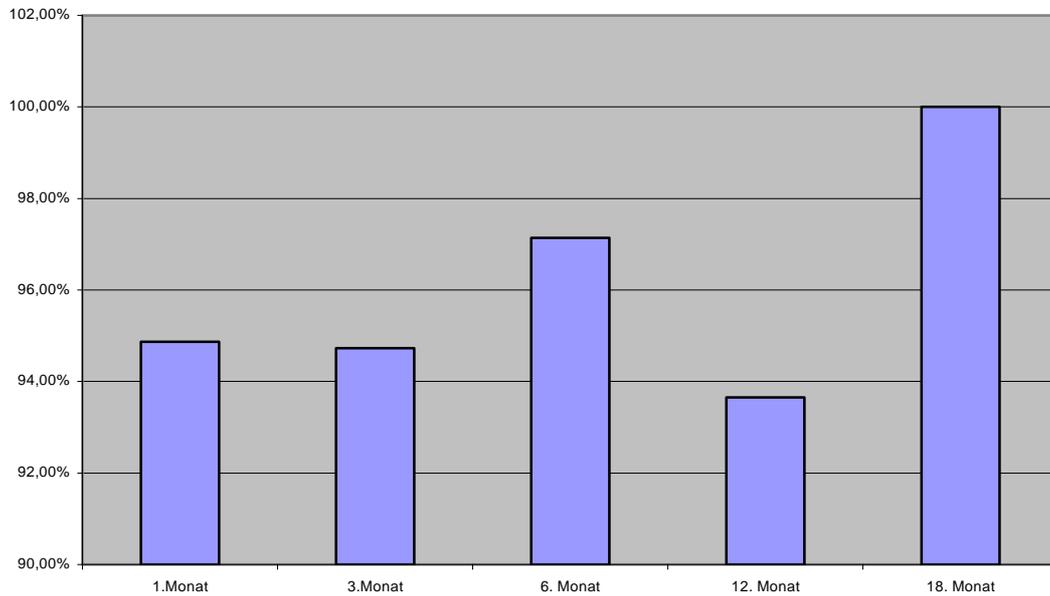


Abbildung 30

### 3.4 Gesamtübersicht

1, 3, 6, 12 und 18 Monate postoperativ Nachweis der Nichtunterlegenheit der subintimalen Angioplastie gegenüber dem etablierten Verfahren

#### 3.4.1 Extremitätenerhalt

Die folgende Abbildung zeigt den Vergleich zwischen den beiden Behandlungsgruppen stadienunabhängig hinsichtlich des Verlaufs des Anteils der Patienten ohne Extremitätenverlust. Die Kurven beider Gruppen verlaufen annähernd deckungsgleich. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ist nicht festzustellen (LOG-Rank-Test,  $p = 0,99$ ).

Zusammenhang zwischen Zeit nach Operation und Anteil der Patienten mit Extremitätenerhalt für beide Behandlungsgruppen ( FEM und SUB )

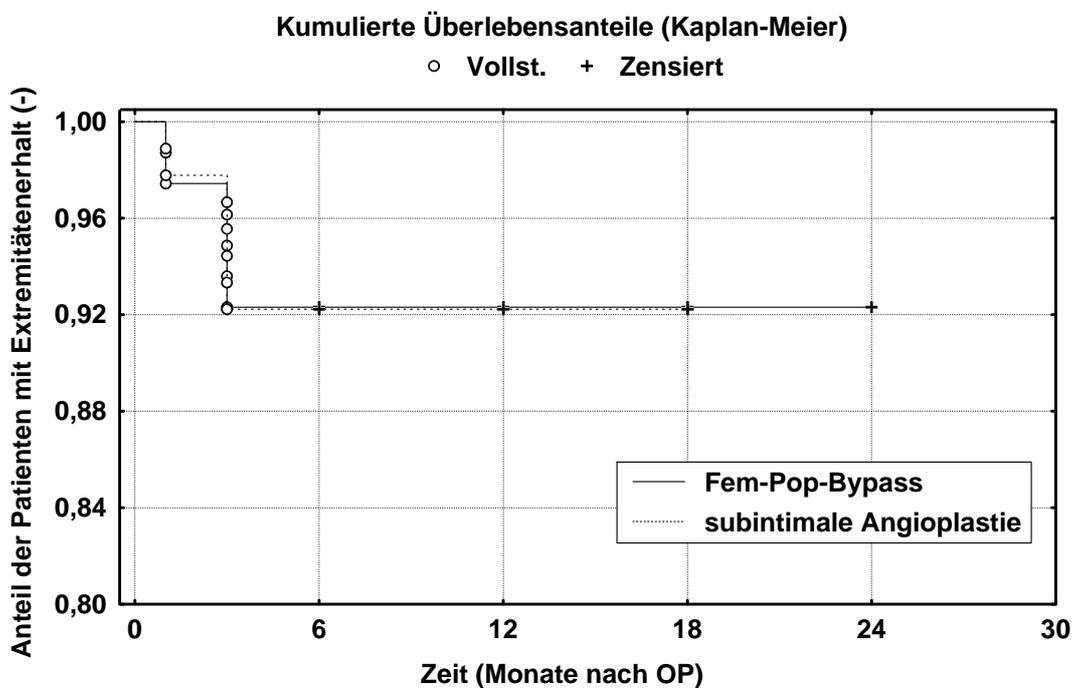


Abbildung 31

Die folgende Abbildung zeigt den Vergleich zwischen den beiden Behandlungsgruppen isoliert im Stadium III, das Stadium der kritischen Extremitätenischämie hinsichtlich des Verlaufs des Anteils der Patienten ohne Extremitätenverlust. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ist nicht festzustellen ( LOG-Rank-Test,  $p = 0,64$  ).

Zusammenhang zwischen Zeit nach Operation und Anteil der Patienten mit Extremitätenerhalt für beide Behandlungsgruppen im Stadium III

**Kumulierte Überlebensanteile (Kaplan-Meier)**

○ Vollst. + Zensiert

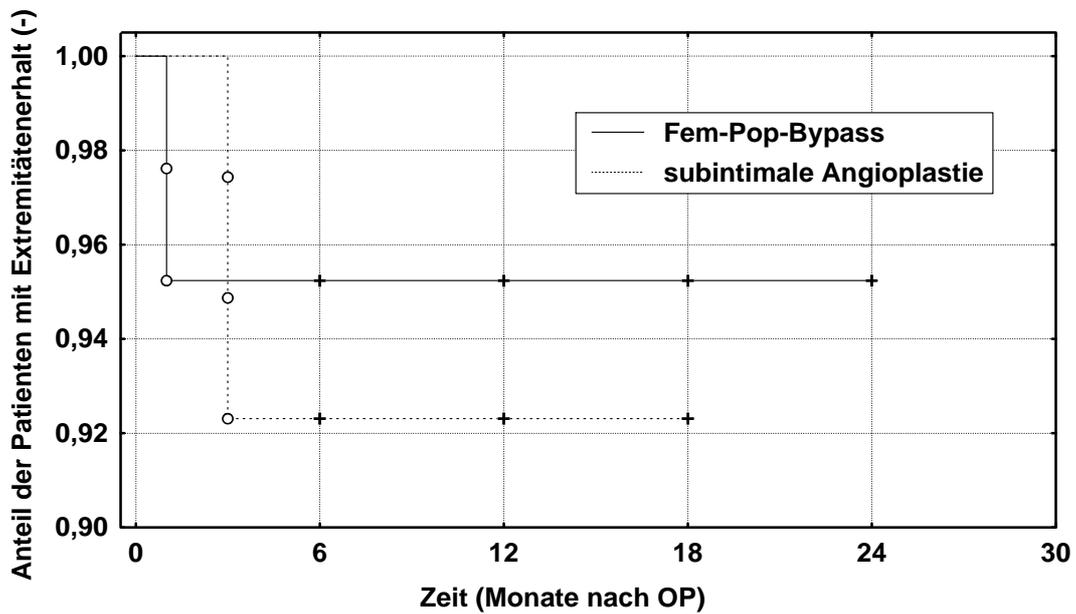


Abbildung 32

Die folgende Abbildung zeigt den Vergleich zwischen den beiden Behandlungsgruppen isoliert im Stadium IV hinsichtlich des Verlaufs des Anteils der Patienten ohne Extremitätenverlust. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ist nicht festzustellen ( LOG-Rank-Test,  $p = 0,85$  ).

Zusammenhang zwischen Zeit nach Operation und Anteil der Patienten mit Extremitätenerhalt für beide Behandlungsgruppen im Stadium IV

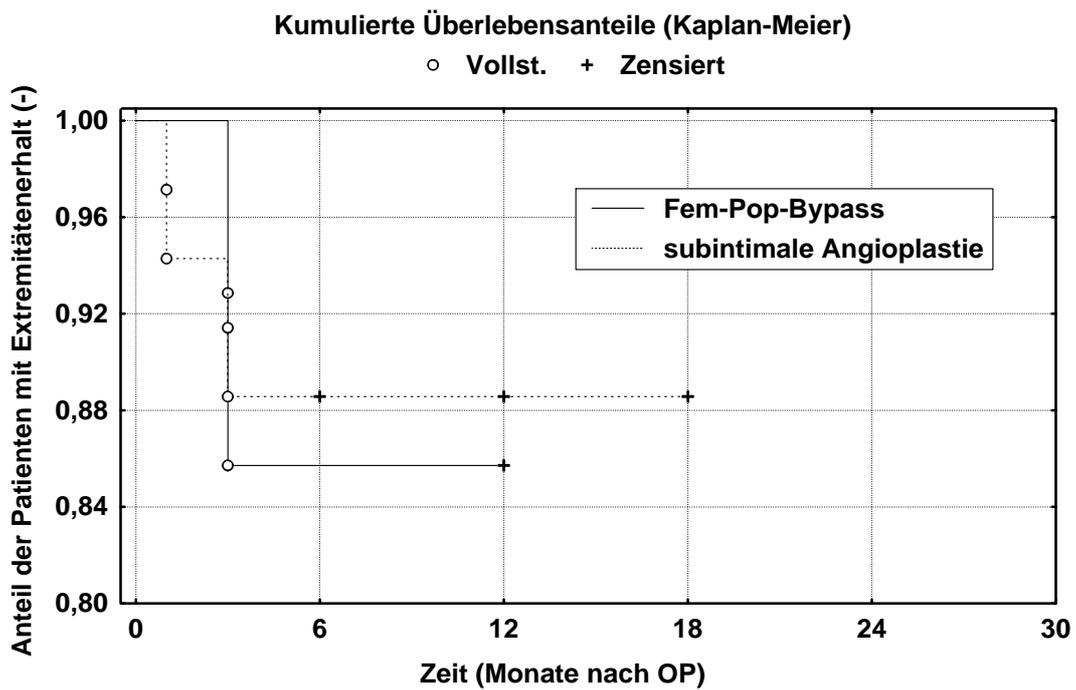


Abbildung 33

### 3.4.2 Reintervention

Die folgende Abbildung zeigt den Vergleich zwischen den beiden Behandlungsgruppen hinsichtlich des Verlaufs des Anteils der Patienten ohne Reintervention. Die Kurve der Gruppe SUB verläuft unterhalb derjenigen der Gruppe FEM. SUB-Patienten sind also häufiger von einer Reintervention betroffen als FEM-Patienten. Ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen ist allerdings nicht festzustellen (LOG-Rank-Test,  $p = 0,37$ ).

Zusammenhang zwischen Zeit nach Operation und Anteil der Patienten ohne Reintervention für beide Behandlungsgruppen

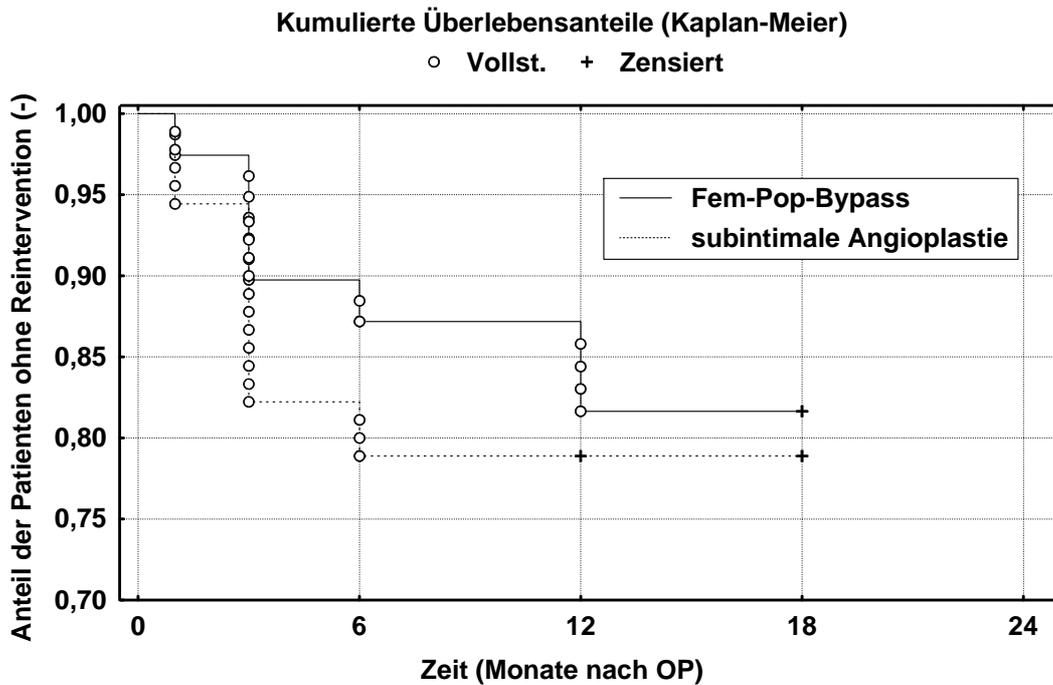


Abbildung 34

## 4 Diskussion

### 4.1 Allgemeines

Die zunehmende Zahl älterer Patienten, die von der peripheren arteriellen Verschlusskrankung betroffen sind ( Newman 2000 ), erfordert bei bestehender Multimorbidität dieser Patienten eine besondere Therapieplanung, wozu insbesondere eine extremitätenerhaltende Therapie gehört. In vielen Fällen besteht die Notwendigkeit einer aufwendigen Revaskularisation zur Abwendung einer Amputation.

Man beachte, dass etwa 30% des gefässchirurgischen Patientengutes, das einen gefässchirurgischen Eingriff benötigt, zwischen 60 und 69 Jahre alt ist, ebenfalls 30% der Patienten sind über 70 Jahre alt ( Raithel 1995 ).

Nicht nur die Lebenserwartung, sondern auch die der Ansprüche der Menschen im Senium an Mobilität und Unabhängigkeit sind gestiegen ( Chang 2001 ), so dass ein wichtiges Behandlungsziel die Verhinderung einer Amputationsmassnahme im Sinne einer Majoramputation ist, nicht zuletzt auch wegen der hohen Letalität ( Cutson 1996 ), hier schwanken die Literaturangaben zwischen 11% und 40 % ( Pohjolainen 1998, Frykberg 1998 ).

Die vorliegende retrospektive Studie arbeitete Patientendaten auf aus dem Krankenhaus Mörsenbroich-Rath, Augusta-Krankenhaus Düsseldorf, Abteilung für Gefässchirurgie. Die Patienten gehören dem älteren, multimorbiden Patientenkollektiv an mit bestehender PAVK im Stadium IIb der PAVK nach Fontaine mit aufgehobener beschwerdefreier Gehstrecke, im Stadium III sowie im Stadium IV der PAVK.

Es wurden Patienten nach Implantation eines femoropoplitealen Bypass in Intubationsnarkose sowie nach gefässchirurgisch-interventioneller Therapie im Sinne einer subintimalen Angioplastie in lokaler Anästhesie miteinander verglichen unter der Fragestellung eines Extremitätenerhaltes und einer Reintervention.

Diese Kriterien stehen beim gefässkranken Patienten im Senium im Mittelpunkt der Betrachtung zur Beurteilung der Lebensqualität.

## 4.2 Ergebnisse und Literaturvergleich

### 4.2.1 Allgemeines

In die retrospektive Studie wurden Patienten eingeschlossen, die ab Juni 2002 bis Juni 2004 im Krankenhaus Mörsenbroich-Rath, Augusta-Krankenhaus Düsseldorf, Klinik für Gefässchirurgie im Stadium IIb, III und IV nach Fontaine einen femoropoplitealen Bypass implantiert erhielten bzw. subintimal angioplastiert sowie nachuntersucht wurden zu den Untersuchungszeitpunkten Monat 1, Monat 3, Monat 6, Monat 12 und Monat 18. Das Patientenalter der Patienten mit femoropoplitealem Bypass betrug 50 bis 89 Jahre, das Patientenalter der subintimal angioplastierten Patienten betrug 55 bis 90 Jahre.

Die Datenerhebung erfolgte anhand der vorliegenden Patientenakten und durch klinische Nachuntersuchungen der Patienten in den o.a. Nachuntersuchungszeiträumen anhand eines eigens entwickelten Datenerhebungsbogen ( siehe 8. ).

Es musste in einigen wenigen Fällen auf die persönliche Wiedervorstellung der Patienten verzichtet werden und alternativ eine telefonische Befragung unter Mitarbeit der niedergelassenen Hausärzte durchgeführt werden wegen teils eingeschränkter Mobilität der Patienten bei Multimorbidität.

Bei der statistischen Aufarbeitung der Daten wurde der Nachweis der Nichtunterlegenheit des Hauptzielparameter Extremitätenerhalt sowie des Zielparameters Reintervention mit dem Barnard-Test durchgeführt, wobei als therapeutisch vernachlässigbare Differenz ein Wert von 10 % gewählt wurde, was heisst, dass ein um 10% erhöhter Anteil von Reinterventionen bzw. Extremitätenverlusten in der Gruppe der subintimal angioplastierten Patienten als klinisch nicht relevant angesehen wird.

Das Ziel dieser retrospektiven, nicht randomisierten Studie kann nicht der Nachweis von Einflüssen auf das Spätergebnis sein, sondern dient der Bildung von Hypothesen und der Darstellung der Therapieergebnisse im oben beschriebenen Patientengut.

#### 4.2.2 Extremitätenerhalt

Das wichtigste Kriterium der erfolgreichen Durchführung der revaskularisierenden Therapiemaßnahme stellt der Extremitätenerhalt dar, der mit der Lebensqualität als Bewertungskriterium des Therapieerfolges eng zusammenhängt.

Bei der Nachuntersuchung nach einem Monat hinsichtlich der Anteile der Patienten mit Extremitätenverlusten waren in den Gruppen der Angioplastiepatienten und der Bypasspatienten keine statistisch signifikanten Unterschiede nachzuweisen ( Bypasspatienten 2,6%, Angioplastiepatienten 2,2%, Fisher-Test,  $p=1,0$  ).

Der Test auf Nichtunterlegenheit zeigt ein deutlich statistisch signifikantes Resultat (  $p=0,0052$  ), die Nichtunterlegenheit der Angioplastie-Therapie konnte hinsichtlich des Extremitätenverlustes also nachgewiesen werden.

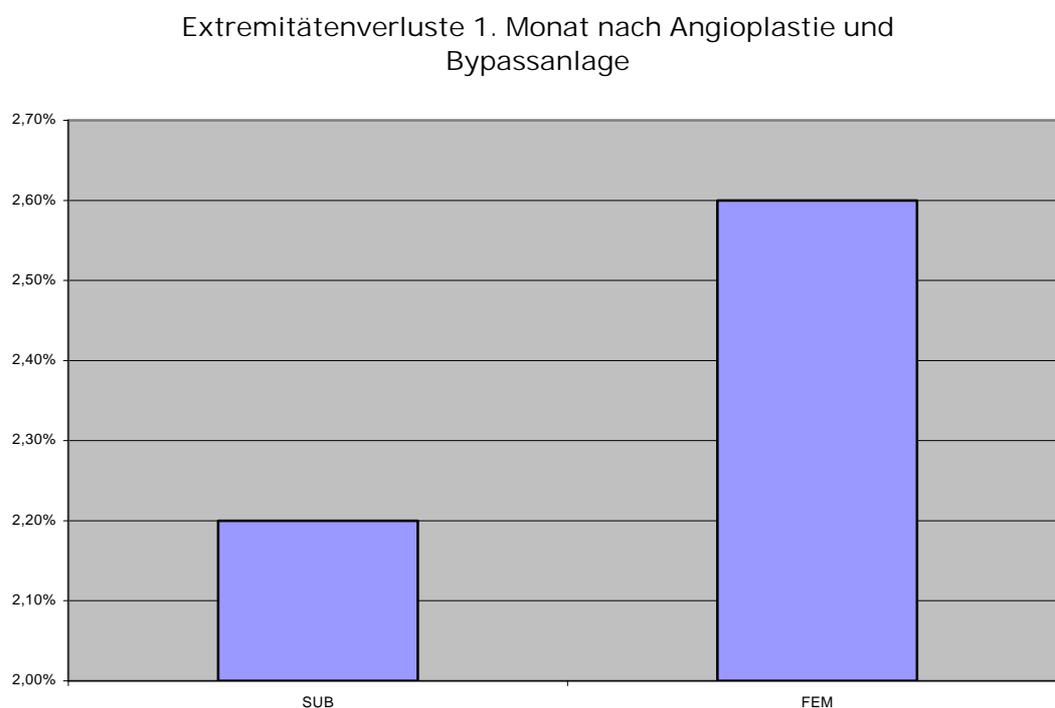


Abbildung 35

In der Nachuntersuchung nach drei Monaten waren erneut keine statistisch signifikanten Unterschiede nachzuweisen bezüglich der Extremitätenverluste in den Behandlungsgruppen ( Bypasspatienten 5,26%, Angioplastiepatienten 5,68%, Fisher-Test,  $p=1,0$  ). Der Test auf Nichtunterlegenheit zeigt erneut ein deutlich statistisch signifikantes Resultat (  $p=0,0089$  ), die Nichtunterlegenheit der Angioplastie-Therapie konnte hinsichtlich des Extremitätenverlustes nachgewiesen werden.

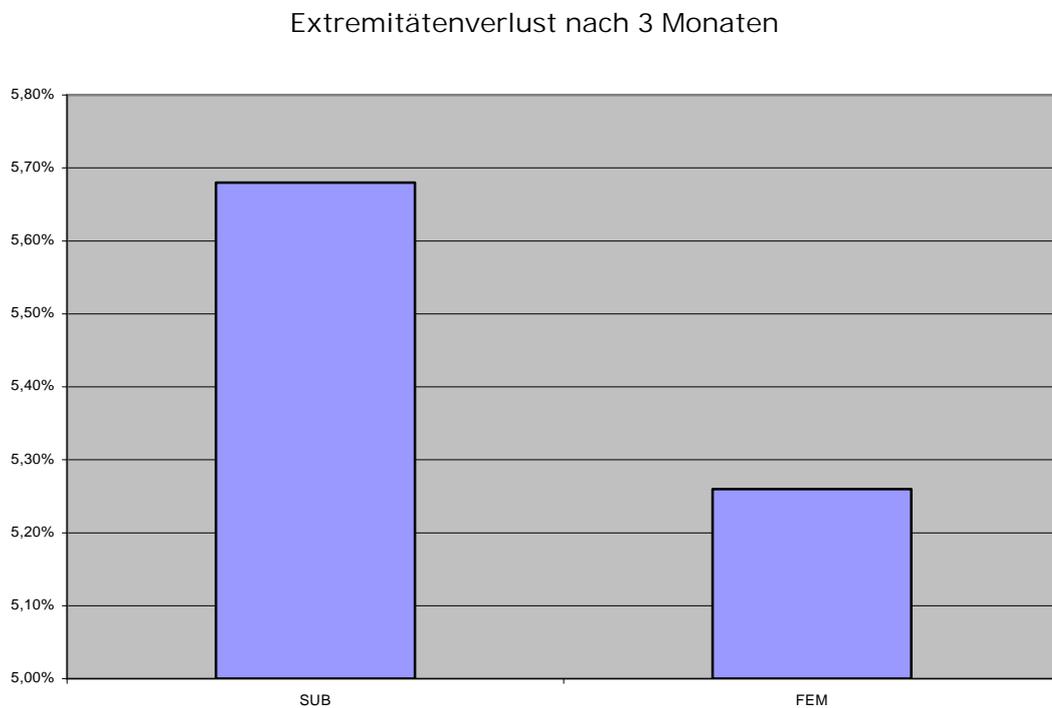


Abbildung 36

In der Nachuntersuchung wurden nach sechs Monaten keine weiteren Extremitätenverluste registriert, nach zwölf Monaten sowie nach achtzehn Monaten ebenfalls keine weiteren Extremitätenverluste.

Ein statistisch signifikanter Unterschied bezüglich des Extremitätenerhaltes bei der Anlage eines femoropoplitealen Bypass gegenüber der subintimalen Angioplastie konnte nicht nachgewiesen werden ( LOG-Rank-Test,  $p=0,99$  ).

#### 4.2.3 Reintervention

Ein weiteres Kriterium der erfolgreichen Durchführung der Therapiemassnahme stellt eine erforderliche Reintervention dar als zusätzliche Belastung des multimorbiden Patienten im Senium. Zur Gewährleistung der Lebensqualität als Bewertungskriterium des Therapieerfolges sollten bei den Patienten Reinterventionen vermieden werden ( Heidrich 1995 ).

Der Anteil der Patienten mit Reintervention nach einem Monat betrug in der Gruppe der Patienten mit subintimaler Angioplastie 6%, in der Gruppe der Patienten mit femoropoplitealem Bypass 0%. Der Unterschied zwischen den Gruppen war nur knapp nicht statistisch signifikant ( Fisher-Test,  $p=0,061$  ). Bezüglich der Nichtunterlegenheit der Angioplastie gegenüber der Bypassimplantation, wobei ein um 10% erhöhter Anteil von Reinterventionen in der Gruppe der Angioplastiepatienten als tolerabel behandelt wurde, konnte kein Nachweis der Nichtunterlegenheit für den Anteil der Reinterventionen geführt werden (  $p>0,05$  ).

### Reinterventionen nach 1 Monat

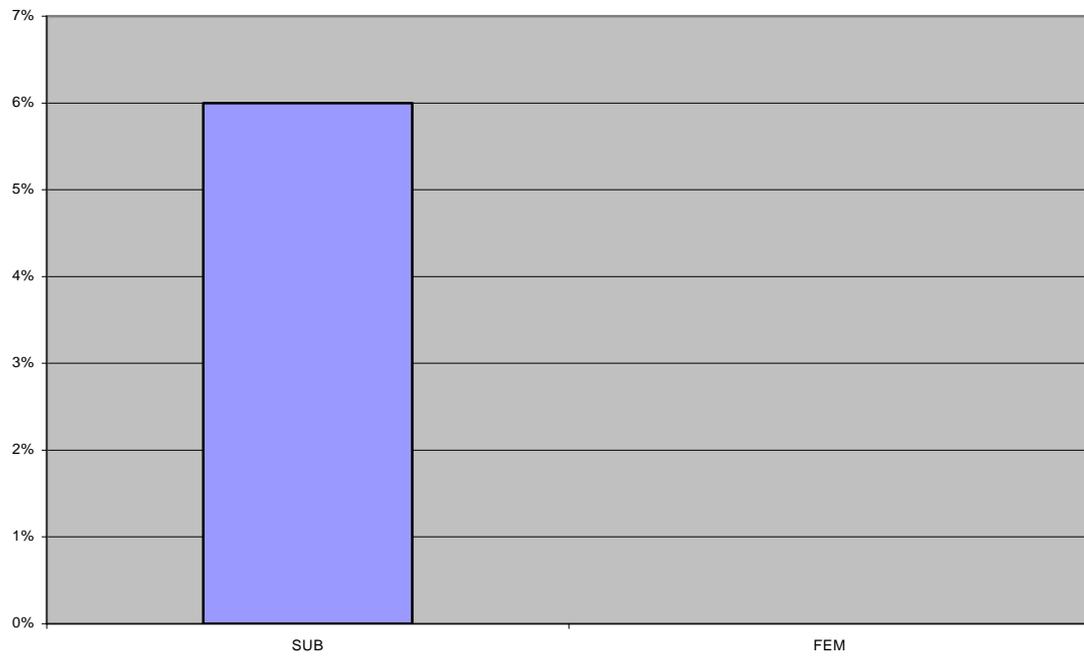


Abbildung 37

Nach drei Monaten betrug der Anteil der Patienten mit Reintervention in der Gruppe der Patienten mit subintimaler Angioplastie 12,5%, in der Gruppe der Patienten mit femoropoplitealem Bypass 5,26%.

Reintervention nach 3 Monaten

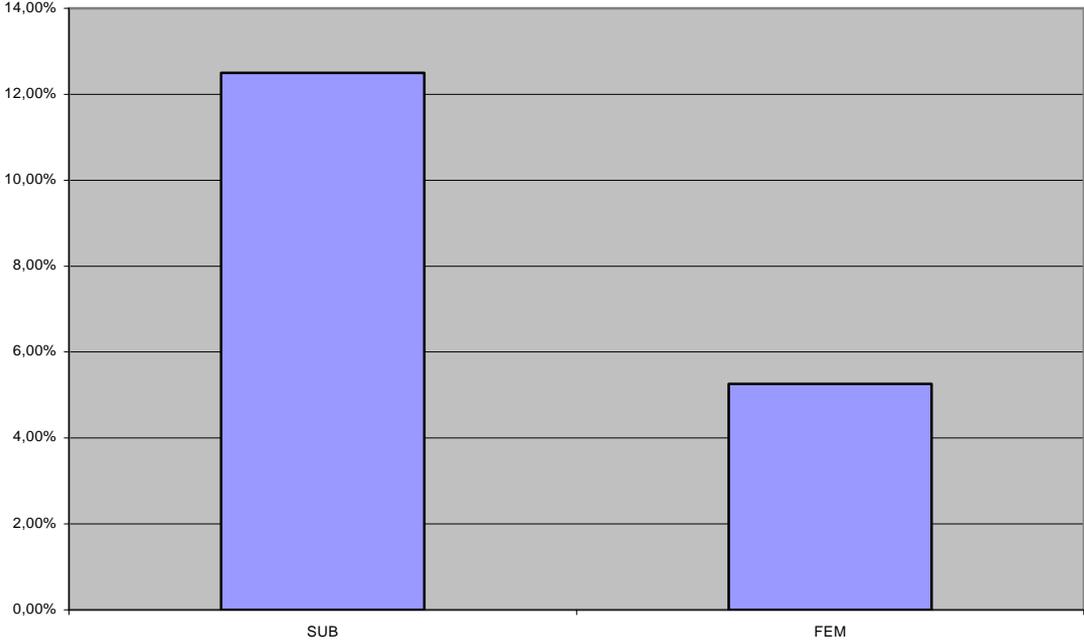


Abbildung 38

Nach sechs Monaten betrug der Anteil der Patienten mit Reintervention in der Gruppe der Patienten mit subintimaler Angioplastie 3,75%, in der Gruppe der Patienten mit femoropoplitealem Bypass 2,86%.

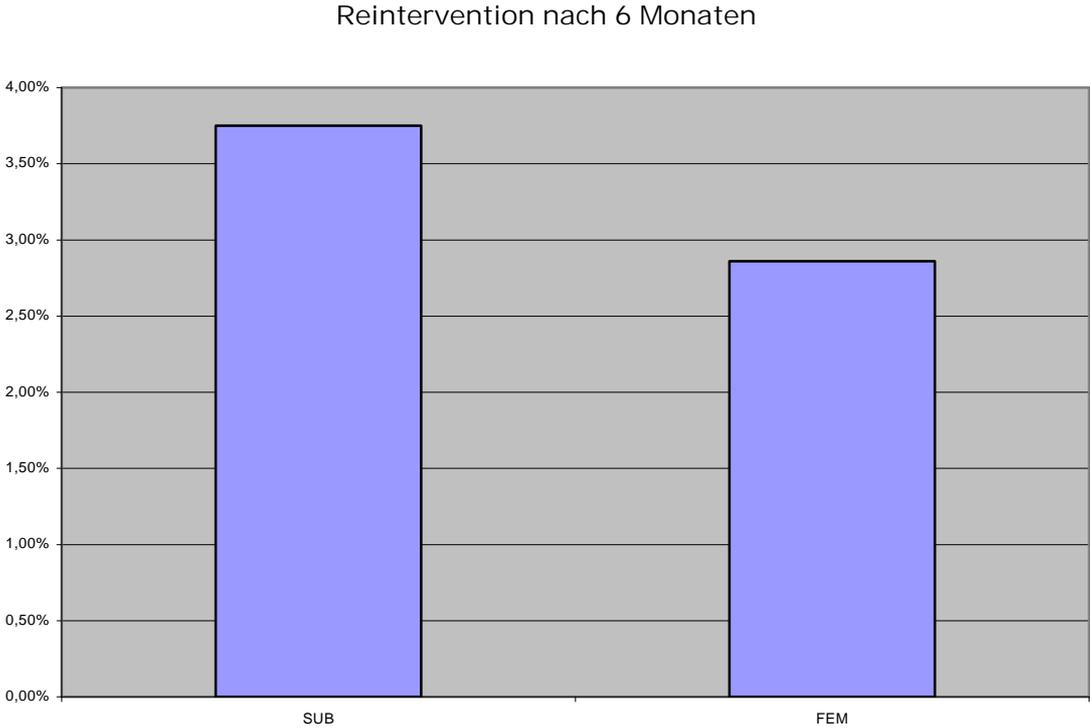


Abbildung 39

Nach 12 Monaten waren 0% der Angioplastiepatienten gegenüber 6,35% der Bypasspatienten von einer Reintervention betroffen.

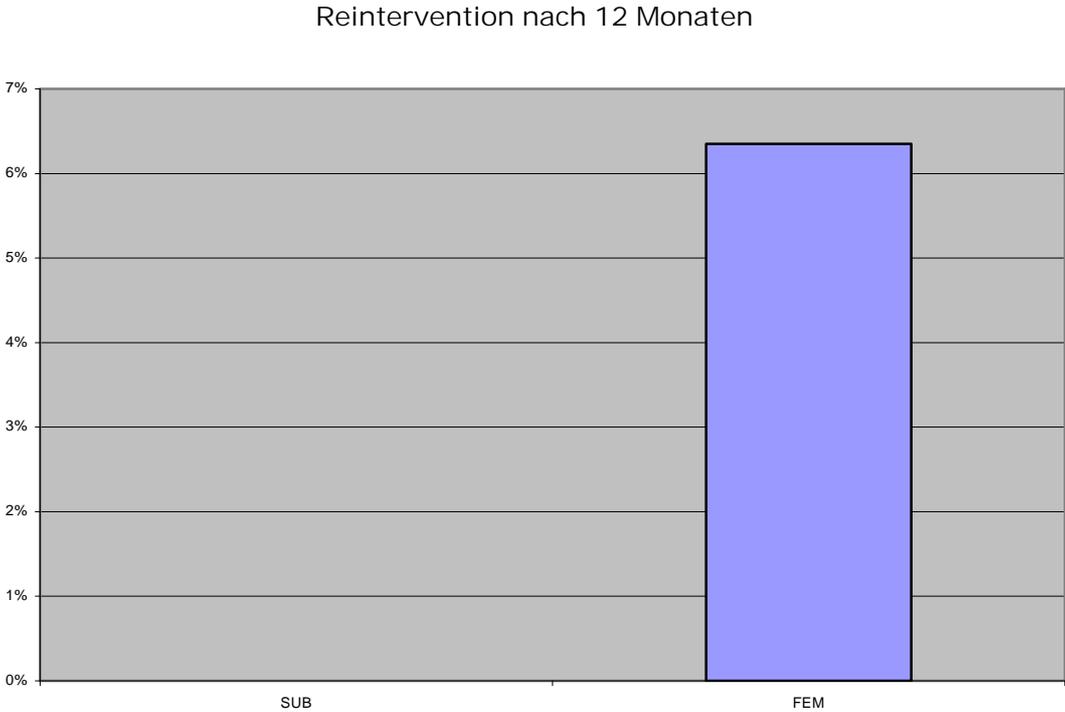


Abbildung 40

18 Monate nach Ersteinriff waren 0% der Angioplastiepatienten gegenüber 6,35% der Bypasspatienten von einer Reintervention betroffen

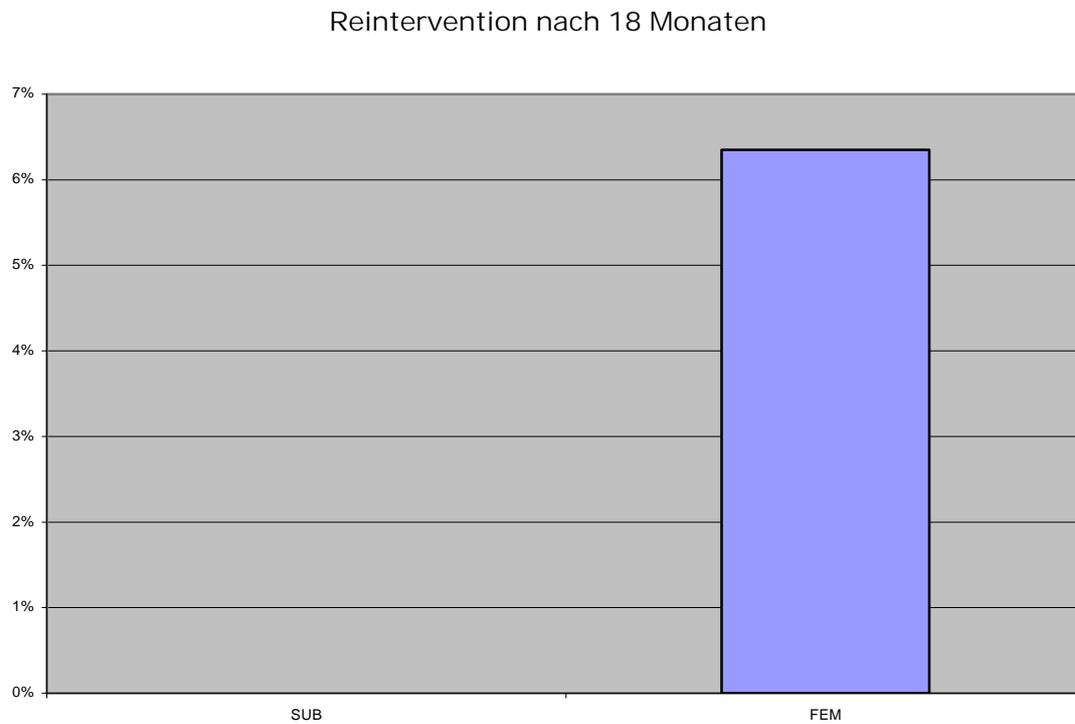


Abbildung 41

Insgesamt sind Patienten nach subintimaler Angioplastie häufiger von einer Reintervention betroffen, jedoch ist kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festzustellen (LOG-Rank-Test,  $p = 0,37$ ).

### 4.3 Literaturvergleich

Trotz bestehender Leitlinien der verschiedenen Gesellschaften, die operative und nichtoperative Therapien der Patienten mit pAVK empfehlen, ist gerade die Therapie der kritischen Extremitätenischämie in der Folge chronischer arterieller Verschlussprozesse nicht einheitlich. Zu berücksichtigen ist insbesondere das steigende Lebensalter der Patienten sowie die Multimorbidität.

Patienten im Stadium II b bei aufgehobener beschwerdefreier Gehstrecke sowie im Stadium der kritischen Extremitätenischämie, Stadium III und im Stadium IV sind gleichzeitig kardial und zerebrovaskulär erkrankt, wobei die kardialen und cerebrovaskulären Erkrankungen zu einer 5-Jahres-Mortalitätsrate von 60% bis 70% führen ( Money 1998, McDaniel 1989, Varty 1996, Molloy 2003 ).

Die perkutane Angioplastie bleibt trotz 35 Jahre dauernder Erfahrung mit dem Verfahren kontrovers ( Tisi 2002 ), wobei die Quantität der perkutanen Therapie der PAVK im Sinne einer Angioplastie in lokaler Anästhesie deutlich zugenommen hat, während sich gleichzeitig weitere moderne therapeutische Interventionsmöglichkeiten in Erprobung befinden ( Nadal 2004 ).

Bei bestehender Claudikationsymptomatik ohne kritische Extremitätenischämie zeigt sich in Studien, dass die Angioplastie Patienten keine klinischen Vorteile bringt im Vergleich zu konservativer Therapie mit medikamentöser Thrombozytenaggregationshemmung, Reduktion der kardiovaskulären Risikofaktoren und Gehtraining ( Perkins 1996, Whyman 1997, Gardner 1995 ) .

Bei steigenden Zahlen kritischer Extremitätenischämien ist jedoch in Anbetracht der zu erhaltenden Lebensqualität der betroffenen Patienten eine extremitätenerhaltende Behandlung unter Verwendung aller therapeutischer Optionen auch in frühen Stadien das Ziel.

Die subintimale Angioplastie zeichnet sich durch hohe Erfolgsquoten und geringe Komplikationsraten aus bei guten Langzeitergebnissen bei Patienten mit femoropoplitealen Okklusionen im Stadium IIb bis IV nach Fontaine.

Zur Durchführung wird kein spezielles Equipment benötigt. Die Technik der subintimalen Angioplastie ist kostengünstig, daher auch in vielen Kliniken anwendbar als Alternative zur Bypasschirurgie.

Bei Patienten im Senium ist die subintimale Angioplastie sicher anwendbar, effektiv und kostengünstig, daher auch als Alternative zu distalen rekonstruktiven chirurgischen Eingriffen bei Unterschenkelokklusionen anzuwenden ( Bolia 1998, Reekers 1998, Nydahl 1997, Bolia 1997, Nasim 1996, Nydahl 1996, Ingle 2002 ).

Bolia berichtet in seinem Patientengut über 80% erfolgreiche primäre subintimale Angioplastien, 84% der subintimal angioplastierten Patienten zeigen innerhalb der ersten 6 Monate eine Verbesserung der peripheren Durchblutungssituation ( Bolia 1990 ), 1-Jahres Offenheitsraten nach subintimaler Rekanalisation liegen bei 71% ( London 1994 ), demgegenüber liegen die 1-Jahres-Offenheitsraten nach Revaskularisation mittels Bypass bei 79% ( Chang und Stein 2001 ).

Neben den Offenheitsraten ist der Extremitätenerhalt nach operativer bzw. interventioneller Massnahme wichtiges Kriterium zum einen für die Beurteilung der Effektivität einer Massnahme sowie für die Patientenzufriedenheit.

Im Allgemeinen gilt es als erwiesen, dass die Häufigkeit erforderlicher Amputationen mit zunehmender Durchführung vaskulärer Rekonstruktionen rückläufig ist ( Ebskov 1994 ), wobei nach Tunis ( 1991 ) nach der Zunahme der Häufigkeit von Angioplastien die Amputationsraten weder rückläufig noch zunehmend seien.

Für den Extremitätenerhalt zeigen sich sehr gute Ergebnisse nach Angioplastie bei Patienten mit chronischer Extremitätenischämie ( TASC 2000 ).

In der von Tisi, Mirnezami und Baker ( 2002 ) untersuchten Patientengruppe betrug die Rate an Extremitätenerhalt nach subintimaler Angioplastie 89% nach einem Jahr und 84% nach 2 Jahren, 10% der Patienten mussten mittels Major-Amputation

nachbehandelt werden. Die kumulative 2-Jahres Überlebensrate betrug für die Patienten mit chronischer Ischämie 60%.

Tunis et al. ( 2002 ) konnten bei Patienten mit chronischer Extremitätenischämie zeigen, dass die subintimale Angioplastie durchgeführt werden kann mit hoher technischer Erfolgsquote und niedrigem Risiko für Major-Komplikationen. Das Verfahren benachteiligt nicht mögliche spätere Bypassimplantationen, es stellt eher eine zusätzliche Möglichkeit der Rekanalisation dar und darf nicht als konkurrierende Therapiemöglichkeit angesehen werden, sondern als Alternative und Ergänzung zu einer kostenintensiven Therapie mittels Bypass.

Nach Bypassimplantationen können Raten für die primäre Gefäßoffenheit zwischen 79% ( Chang 2001 ) und 88% ( O`Mara 1987 ) ermittelt werden mit Reduktion der Raten nach 3 Jahren auf 56% ( O`Mara 1987 ) bis 76 % ( Chang 2001 ).

Die primären Überlebensraten der Patienten im Senium nach Bypassimplantation betragen in der Literatur zwischen 93% ( Plecha 1995 ) und 100% ( Cogbill 1987 ), nach einem Jahr betragen die Überlebensraten 78% ( Scher 1986 ) bis 92% ( Pomposelli 1998 ). Nach drei Jahren wurden Raten zwischen 53 % ( Cogbill 1987 ) und 73% ( Chang 2001 ) erreicht.

## 5. Zusammenfassung

Bei zunehmender Überalterung der Bevölkerung mit der Steigerung der Lebenserwartung werden an die moderne Medizin neue Herausforderungen gestellt in der Behandlung multimorbider älterer Patienten.

Die optimierte Therapie eines Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankung muss alle therapeutischen Optionen abwägen und stadien- sowie altersgerecht eingesetzt werden.

Die Lebensqualität eines Patienten mit arterieller Verschlusskrankung im Senium ist im entscheidenden Masse abhängig vom Extremitätenerhalt. Die Gewährleistung der Mobilität und Unversehrtheit des Patienten sind primäre Ziele zur Erhaltung eines eigenständigen Lebens.

In der vorliegenden retrospektiven Studie wurden insgesamt 195 Patienten zwischen Juni 2002 und Juni 2004 therapiert und nachuntersucht. Von den 195 Patienten wurden 97 Patienten therapiert durch eine subintimale Angioplastie, 98 Patienten wurden therapiert durch Implantation eines femoropoplitealen Bypass.

Es sollte gezeigt werden, dass die subintimale Angioplastie als interventionelle, minimal invasive Therapiemassnahme bei Patienten mit PAVK im Stadium IIb mit aufgehobener beschwerdefreier Gehstrecke, bei Patienten im Stadium III sowie im Stadium IV der AVK nach Fontaine eine alternative Therapiemassnahme darstellt, die den chirurgischen operativen Bypassverfahren in Bezug auf den Extremitätenerhalt nicht unterlegen ist.

Übereinstimmend mit der Mehrzahl der Literaturdaten konnte die subintimale Angioplastie als Alternativverfahren eingesetzt werden, das nicht später erforderliche Bypassimplantationen benachteiligt, sondern als zusätzliche therapeutische Option eingesetzt werden kann.

Die Reintervention nach Durchführung einer operativen bzw. interventionellen Massnahme stellt eine zweite Problematik für den multimorbiden Patienten im Senium dar. In der retrospektiven Studie konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Anzahl der Reinterventionen bei angioplastierten Patienten und bei Patienten mit femoropoplitealem Bypass festgestellt werden.

## 6. Literaturverzeichnis

Ahnefeld, F.W.: Notfall EKG-Fibel, Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 1989, S. 3

Bolia, A., Extraluminal ( subintimal ) angioplasty. Minimal Access Therapy For Vascular Disease, edited by Martin Dunitz, London, 2002, S. 39ff.

Bolia, A., Percutaneous intentional extraluminal ( subintimal ) recanalisation of crural arteries, Eur J Radiol 28, 1998, S. 199-204

Bolia, A., Fishwick, G., Recanalisation of iliac artery occlusion by subintimal dissection using the ipsilateral and the contralateral approach, Clin Radiol 52, 1997, S. 684-687

Bolia, A., Miles, K. A., Brennan, J., Bell, P. R., Percutaneous transluminal angioplasty of occlusions of the femoral and popliteal arteries by subintimal dissection, Cardiovasc Intervent Radiol 13, 1990, S. 357-363

### Antiplatelet Trialists' Collaboration Metaanalyse

Barnard, G. A., Significance tests for 2 x 2 tables, Biometrika 34, 1947, S. 123-138

CAPRIE-Studie, CAPRIE Steering Committee, A randomized, blinded trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events, Lancet 348, 1996, S. 1329-1339

Chang, J. B., Stein, T. A., Infrainguinal revascularisations in octogenarians and septuagenarians. Journal of Vascular Surgery 34, 2001, S. 133-138

Cogbill, T. H., Landercasper, J., Strutt, P. J., Gundersen, A. L., Late results of peripheral vascular surgery in patients 80 years of age and older, Arch Surg 122, 1987, S. 581-586

Cox, D. R., Regression models and life-tables. *Journal of Royal Statistic Society* 34, 1972, S. 187-220

Cutson, T. M., Bongiorno, D. R., Rehabilitation of the older lower limb amputee: a brief review. *Journal of American Geriatric Society* 44, 1996, S. 1388-1393

Ebskov, L. B., Schroeder, T. V., Holstein, P. E., Epidemiology of leg amputation: The influence of vascular surgery, *Br J Surg* 81, S. 1600-1603

Frykberg, R. G., Arora, S., Pomposelli, F. B., LoGerfo, F., Functional outcome in the elderly following lower extremity amputation, *Journal of Foot Ankle Surgery* 37, 1998, S. 181-185.

Gardner, A. W., Poehlman, E. T., Exercise rehabilitation programs for the treatment of claudication pain. A meta-analysis, *JAMA* 274, 1995, S. 975-980

Gross, R., Schölmerich, P., Gerok, W., *Lehrbuch der Inneren Medizin*, Schattauer Verlag, 1987, S.439

Heberer, G., Rau, G., Schoop, W., *Angiologie*, Georg Thieme Verlag Stuttgart, 2. Auflage 1974, S.225

Heidrich, H., Lebensqualität bei peripherarterieller Verschlusskrankheit, *Med Klin* 90, 1995, S. 317-320

Hepp, W., Kogel, H.: *Gefäßchirurgie*, Urban und Fischer, 2001, S. 395

Ingle, H., Nasim, A., Bolia, A. et al. Subintimal angioplasty of isolated infragenicular vessels in lower limb ischemia: Long-term results, *J Endovasc Ther* 9, 2002, S. 411-416

Kaplan, E. L., Meier, P., Nonparametric estimation from incomplete observations, J Am Stat Assoc 53, 1958, S. 457-481

Kappert, A.: Lehrbuch und Atlas der Angiologie, Verlag Hans Huber, Bern, 1974, S.96

Kappert, A., Lehrbuch und Atlas der Angiologie, Verlag Hans Huber, Bern, 1998, S.41f.

London, N. J., Srinivasan, R., Naylor, A. R. et al., Subintimal angioplasty of femoropopliteal artery occlusions: The long-term results, Eur J Vasc Surg 8, 1994, S. 148-155

Ludwig, M., Kania, U., Schild, H., Angiologie in Klinik und Praxis, Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 1998

Mahler, F.: Systolische Druckmessung, 21. In Schoop, W., Diehm, C., Hackel, F., Hess, H., Letzel, H., Mörl, H., Müller-Bühl, U., Schlichtiger, U.: Periphere arterielle Durchblutungsstörungen: diagnostische und therapeutische Fortschritte, Zuckerschwerdt-Verlag, München, Bern, Wien, 1986

Marschall, M.: Doppler-Sonographie, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, New York, London, Paris, Tokyo, 1988

Martin, M., Fiebach, B. J. O.: Fibrinolytische Behandlung peripherer Arterien- und Venenverschlüsse. Verlag Hans Huber, Berlin, Göttingen, Toronto, Seattle, 1994, S. 51-52.

Martin, M.: Innere Medizin: Diagnostik, Klinik, Therapie häufiger angiologischer Krankheitsbilder, Almanach für die ärztliche Fortbildung. Lehmanns-Verlag, München, 1972/1973, S. 77-107.

Martin, M., Gorgla, S.: Ultrasonic doppler measurement of systolic pressure in the quantitative evaluation of chronic arterial occlusions, J Am Geriatr Soc 28, 1980, S. 349-351

Martin, M., Müller-Scholtes, G. M., Auel, H.: Die systolische Blutdruckmessung mit Hilfe der Ultraschall-Doppler-Technik bei Gesunden und bei Verschlusskranken, Vasa 8, 1997, S. 4-9

McDaniel, M. d., Cronnenwett, J. L., Basic data related to the natural history of intermittent claudication, Ann Vasc Surg 3, 1989, S. 273-277

Mörl, H.: Gefäßkrankheiten in der Praxis, VCH 1992, S. 240

Molloy, K. J., Nasim, A., London, N. J. et al., Percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of critical limb ischemia, J Endovasc Ther 10, 2003, S. 298-303

Money, S. R., Herd, J. A., Isaacsohn, J. L. et al., Effect of Cilostazol on walking distances in patients with intermittent claudication caused by peripheral vascular disease, J Vasc Surg 27, 1998, S. 267-274

Nadal, L. L., Cynamon, J., Techniques in Vascular and Interventional Radiology, Volume 7, Issue 1, 2004, S. 16-22

Nasim, A., Sayers, R. D., Dunlop, P. et al., Intentional extraluminal recanalisation of the femoropopliteal segment following perforation during percutaneous transluminal angioplasty, Eur J Vasc Endovasc Surg 12, 1996, S. 246-249

Newman, A. B., Peripheral arterial disease: insights from population studies of older adults, J Am Geriatr Soc 48, 2000, S. 1157-1162

Nydahl, S., Hartshorne, T., Bell, P. R. et al., Subintimal angioplasty of infrapopliteal occlusions in critical ischaemic limbs, *Eur J Vasc Endovasc Surg* 14, 1997, S. 212-216

Nydahl, S., London, N. J., Bolia, A., Technical report: Recanalisation of all three infrapopliteal arteries by subintimal angioplasty, *Clin Radiol* 51, 1996, S. 366-367

O`Mara, C. S., Kilgore, T. I., McMullan, M., Maples, M. D., Hollingsworth, J. F., Tyler, H. B., Distal bypass for limb salvage in very elderly patients, *Am Surg* 53, S. 66-70

Perkins, J. M. T., Collin, J., Creasy, T. S., Fletcher, E. W. L., Morris, P. J., Exercise training versus angioplasty for stable claudication. Long and medium term results of a prospective randomized trial, *Eur J Vasc Endovasc Surg* 11, 1996, S. 409-413

Peto, R., Peto, J., Asymptotically efficient rank invariant procedures, in: *Journal of the Royal Statistic Society* 135, 1972, S. 185-207

Plecha, F. R., Bertin, V. J., Plecha, E. J., Avellone, J. C., Farrell, C. J., Hertzner, N. R., Mayda, J., Rhodes, R. S., The early results of vascular surgery in patients 75 years or older: an analysis of 3259 cases, *J Vasc Surg* 2, 1985, S. 769-774

Pohjolainen, T., Alaranta, H., Ten-year survival of finnish lower limb amputees, *Prosthet Orth Int* 22, 1998, S. 10-16

Pomposelli, F. B., Arora, S., Gibbons, G. W., Fryberg, R., Smakowski, P., Campbell, D. R., Freeman, D. V., LoGerfo, F. W., Lower extremity arterial reconstruction in the very elderly: successful outcome preserves not only the limb but also residential status and ambulatory function, *J Vasc Surg* 28, 1998, S. 215-225

Raithel, D., Gefäßchirurgische Massnahmen bei Alterspatienten, *Fortschr. Med.* 113, 1995, S. 409-412

Rau, G.: Untersuchungsverfahren. Allgemeine diagnostische Verfahren, S. 207-226, in: Heberer, G., Rau, G., Schoop, W.: Angiologie. Thieme Verlag, Stuttgart, 2. Auflage, 1974

Reekers, J. A., Bolia, A., Percutaneous intentional extraluminal ( subintimal ) recanalization: How to do it yourself, Eur J Radiol 28, 1998, S. 192-198

Reimer, F., Wernheimer, D., Lange, J., Friedrich, B., Maurer, P. C., Becker, H. M.: Die Ultraschall-Doppler-Sonographie der Arteria carotis. Ein klinischer Erfahrungsbericht. Verl. Dtsch. Ges. Inn. Med. 86, 1980, S. 1035-1038

Reimer, F.: Die Ultraschall-Doppler-Sonographie der supraaortalen Arterien. Verein zur Bekämpfung der Gefasskrankheiten, Grebenhain, 1981.

Roche Lexikon der Medizin, Urban und Schwarzenberg, 3. Auflage 1993, S.68, S. 112, S.1731f.

Ross, R., The pathogenesis of atherosclerosis, N Eng J of Med 295, 1976, S.369-377, S.420-425

Sachs, L., Angewandte Statistik, 8. Auflage, Berlin, Springer 1997, S. 380 ff., S. 449 ff., S.477 ff., S. 579 ff.

Satomura, S., Kaneko, Z.: Ultrasonic blood rheography, 254-258, Proceeding of the Third Internatinal Conference on Medical Electronics , London, 1960.

Scher, L. A., Veith, F. J., Ascer, F., White, R. A., Samson, R. H., Sprayregen, S., Gupta, S. K., Limb salvage in octogenarians and nonogenarians, Surgery 99, 1986, S. 160-165

Schoop, W. : Praktische Angiologie. Thieme-Verlag, Stuttgart, New York, 4. Auflage 1988

Schumpelick, V., Bleese, N. M., Mommsen, U., Chirurgie, Enke-Verlag im Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York 2000, S. 1085f.

Stauch, M.: Notfall EKG-Fibel, Springer-Verlag Berlin, Heidelberg, 1989, S.3

TASC Working Group, Management of peripheral arterial disease. Outcome assessment methodology in peripheral arterial disease, Eur J Vasc Endovasc Surg 19 ( Suppl. A ), 2000, S.30-39

Trieb, Nusser, Weidner: Differentialdiagnostik des EKG, Schattauer-Verlag, 3. Auflage, 1987, S. 3 ff., S. 40 f.

Tisi, P. V., Mirnezami, A., Baker, S., Tawn, J., Parvin, S. D., Darke, S. G., Role of subintimal angioplasty in the treatment of lower limb ischaemia, J Vasc Endovasc Surg 24, 2002, S. 417-422

Trübestein, G., Lehrbuch der Inneren Medizin Gross ,Schölmerich, Gerok, Verlag Schattauer, Stuttgart, New York 1987, S.432.

Tunis, S. R., Bass, E. B., Steinberg, E. P., The use of angioplasty, bypass surgery and amputation in the management of peripheral vascular disease, N Engl J Med 325, 1991, S. 556-562

Varty, K., Nydahl, S., Butterworth, P. et al., Changes in the management of critical limb ischaemia, Br J Surg 83, 1996, S. 953-956

VASA Band 30, Supplement 57, August 2001, Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Angiologie-Gesellschaft für Gefäßmedizin

Whyman, M. R., Fowkes, F. G. R., Kerracher, E. M. G. et al., Is intermittent claudication improved by percutaneous transluminal angioplasty? A randomized controlled trial, *J Vasc Surg* 26, 1997, S. 551-557

## 7. Abbildungsverzeichnis

- Abb. 1 : Stadieneinteilung der Arteriellen Verschlusskrankheit nach Fontaine-Ratschow
- Abb. 2 : Patientenhinweise bei arteriellen Durchblutungsstörungen
- Abb. 3 : Invasive Therapie der AVK im Stadium II
- Abb. 4 : Orte der Pulspalpation/Gefäßauskultation
- Abb. 5 : OP-Technik 1 bei subintimaler Angioplastie : Drahtlage
- Abb. 6 : OP-Technik 2 bei subintimaler Angioplastie : Draht subintimal mit Intimazyylinder
- Abb. 7 : OP-Technik 3 bei subintimaler Angioplastie : Katheterreentry im wahren Lumen
- Abb. 8 : OP-Technik 4 bei subintimaler Angioplastie : Ballon subintimal
- Abb. 9 : OP-Technik 5 bei subintimaler Angioplastie : Kontrollangiographie
- Abb. 10 : Vierfeldertafel
- Abb. 11 : Stadieneinteilung der Patienten mit subintimaler Angioplastie
- Abb. 12 : Geschlecht der Patienten mit subintimaler Angioplastie
- Abb. 13 : Begleiterkrankungen der Patienten mit subintimaler Angioplastie
- Abb. 14 : Seitenlokalisierung der Patienten mit subintimaler Angioplastie
- Abb. 15 : Möglichkeit der Rekanalisation der Patienten mit subintimaler Angioplastie
- Abb. 16 : Zufluss praeoperativ bei Patienten mit subintimaler Angioplastie
- Abb. 17 : Komplikationen bei Patienten mit subintimaler Angioplastie
- Abb. 18 : Reinterventionen nach subintimaler Angioplastie
- Abb. 19 : Extremitätenverlust nach subintimaler Angioplastie
- Abb. 20 : Überführung ins Stadium IIa der pAVK nach subintimaler Angioplastie
- Abb. 21 : Stadieneinteilung der Patienten mit femoropoplitealem Bypass
- Abb. 22 : Geschlecht der Patienten mit femoropoplitealem Bypass
- Abb. 23 : Begleiterkrankungen der Patienten mit femoropoplitealem Bypass
- Abb. 24 : Seitenlokalisierung der Patienten mit femoropoplitealem Bypass
- Abb. 25 : Anschlussmöglichkeiten der Patienten mit femoropoplitealem Bypass
- Abb. 26 : Zufluss praeoperativ bei Patienten mit femoropoplitealem Bypass
- Abb. 27 : Komplikationen bei Patienten mit femoropoplitealem Bypass
- Abb. 28 : Reintervention nach femoropoplitealem Bypass
- Abb. 29 : Extremitätenverlust nach femoropoplitealem Bypass

Abb. 30 : Überführung ins Stadium IIa der pAVK nach femoropoplitealem Bypass

Abb. 31 : Extremitätenerhalt im Untersuchungszeitraum

Abb. 32 : Extremitätenerhalt im Untersuchungszeitraum für Stadium III

Abb. 33 : Extremitätenerhalt im Untersuchungszeitraum für Stadium IV

Abb. 34 : Reinterventionen im Untersuchungszeitraum

Abb. 35 : Extremitätenverlust nach 1 Monat

Abb. 36 : Extremitätenverlust nach 3 Monaten

Abb. 37 : Reinterventionen 1 Monat

Abb. 38 : Reintervention nach 3 Monaten

Abb. 39 : Reintervention nach 6 Monaten

Abb. 40 : Reintervention nach 12 Monaten

Abb. 41 : Reintervention nach 18 Monaten

## 8. Datenerhebungsbogen

### Datenerhebungsbogen Studie Fempop/Subintimal

Name:

Vorname:

Geburtsdatum:

Wohnort:

Postleitzahl:

Strasse:

Telefon:

Untersuchungstag:

OP-Tag:

OP-Art:                    Bypass                    0                    Angioplastie 0

Nachuntersuchung: Monat 1 0                    3 0                    6 0                    12 0                    18 0

Extremitätenerhalt:                    ja 0                    nein 0

Minor 0

Major 0

Amputationshöhe:

Amputationsdatum:

Reintervention                    ja 0                    nein 0

Art:

Pulspalpation:                    AFC re 0                    AFC li 0

Apop re 0                    Apop li 0

ATA re 0                    ATA li 0

ATP re 0                    ATP li 0

Gefäßauskultation:                    AIC                    AFC                    APOP                    AO

Dopplerindex:

Stadium nach Fontaine:

## 9. Danksagung

Mein Dank gebührt Herrn Prof. Dr. Kolvenbach für die Vergabe des Themas sowie die engagierte Betreuung und Inspiration während meiner Tätigkeit im Augustakrankenhaus Düsseldorf.

## 10.Lebenslauf

### Angaben zur Person

Name: Horst Peter Steffen  
Wohnort: Am Langberg 88  
21033 Hamburg  
Tel.: 040-72104224

Geburtstag/-ort: 12.12.1965 in Gelsenkirchen  
Familienstand: verheiratet  
Nationalität: deutsch  
Religionszugehörigkeit: römisch-katholisch

### Schulbildung

08.1976 – 06.1986 C. – F. Gauß Gymnasium Gelsenkirchen  
14.06.1986 Abitur

### Zivildienst

1.10.1986 – 31.05.1988 Mobiler Sozialer Pflegedienst  
Arbeiterwohlfahrt Gelsenkirchen

### Auslandsaufenthalt

06.1988 – 12.1988 USA – Aufenthalt Sprachkurs

### Berufsausbildung

04.1989 – 09.1992 Vorklinisches Studium Universität Münster und  
Bochum

10.1992 – 03.1996 Klinisches Studium Universität Essen

04.1996 Beginn des Praktischen Jahres Städtische Kliniken  
Duisburg  
Wahlfach: Neurochirurgie

06.1997 Ärztliche Prüfung

07.1997	Beginn AIP im St.-Marien-Hospital Oberhausen
12.1998	AIP- Ende
01.1999	Aufnahme der Assistenzarztstätigkeit im St.-Marien-Hospital Oberhausen-Osterfeld
03.2001	Aufnahme der Assistenzarztstätigkeit im St.-Marien-Hospital Gelsenkirchen-Buer Klinik für Gefässchirurgie
08.2002	Facharztprüfung Chirurgie
09.2002	Aufnahme der Facharztstätigkeit im Augustakrankenhaus Düsseldorf Klinik für Chirurgie und Gefässchirurgie
09.2004	Prüfung Gebietsbezeichnung Gefässchirurgie
01.2005	Oberarzt der Klinik für Gefässchirurgie im Krankenhaus Reinbek St. Adolf-Stift bei Hamburg
Fachkunden	Arzt im Rettungsdienst / Notarzt Röntgen Notfalldiagnostik Röntgen Gesamtgebiet
Zusatzqualifikationen	Laserschutzbeauftragter