

Aus der Chirurgischen Klinik und Poliklinik der
Universität München

Prof. Dr. med. K. W. Jauch

**SIMULTANE, INTERVENTIONELLE EIN- UND AUSSTROMVERBESSERUNG
BEI PERIPHEREN GEFÄßCHIRURGISCHEN BYPASS OPERATIONEN**

Dissertation
zum Erwerb des Doktorgrades der Medizin
an der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität zu München

vorgelegt von
Monika Thalhammer
aus
München
2003

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr. med. A. Billing

Mitberichterstatter: Prof. Dr. B. Steckmeier

Priv. Doz. Dr. F. Tató

Dekan: Prof. Dr. med. Dr. h. c. K. Peter

Tag der mündlichen Prüfung: 17.07.03

für meine Oma

Anna Thalhammer

1	EINLEITUNG	1
1.1	EPIDEMIOLOGISCHE GRUNDLAGEN	1
1.2	BEHANDLUNGSMETHODEN BEI PAVK	3
1.2.1	<i>Angioplastie.....</i>	<i>3</i>
1.2.2	<i>Periphere Bypasschirurgie.....</i>	<i>4</i>
1.2.3	<i>Therapie der Bypassstrombose</i>	<i>5</i>
1.2.4	<i>Kombinierte Therapieverfahren</i>	<i>5</i>
1.3	ZIELSETZUNG DER STUDIE	6
1.4	BEGRIFFSDEFINITIONEN	7
1.4.1	<i>Patency.....</i>	<i>7</i>
1.4.2	<i>Primary Patency.....</i>	<i>7</i>
1.4.3	<i>Assisted primary Patency</i>	<i>7</i>
1.4.4	<i>Secondary Patency</i>	<i>8</i>
1.4.5	<i>Primärversager</i>	<i>8</i>
1.4.6	<i>Reoperation / Reeingriff.....</i>	<i>8</i>
2	MATERIAL UND METHODE	9
2.1	INDIKATIONSSTELLUNG	9
2.2	KLASSIFIKATIONEN.....	10
2.3	DURCHFÜHRUNG DER NACHUNTERSUCHUNG	11
2.3.1	<i>Dopplerdruckmessung und Bestimmung des ABI.....</i>	<i>11</i>
2.3.2	<i>Konventionelle und farbkodierte Duplexsonographie.....</i>	<i>11</i>
2.4	STATISTISCHE AUSWERTUNG.....	13
2.4.1	<i>Datenverarbeitung.....</i>	<i>13</i>
2.4.2	<i>Datenanalyse.....</i>	<i>13</i>
2.4.3	<i>Kaplan-Meier-Methode</i>	<i>14</i>
2.4.4	<i>Logrank-Test</i>	<i>15</i>
2.4.5	<i>Kontinuierliche Merkmale.....</i>	<i>16</i>
3	ERGEBNISSE	17
3.1	ALLGEMEINE PARAMETER.....	17
3.1.1	<i>Darstellung des Patientenkollektivs</i>	<i>17</i>
3.1.2	<i>Indikationsstellung</i>	<i>18</i>
3.1.2.1	<i>Gefäßchirurgische Indikationen</i>	<i>18</i>
3.1.2.1.1	<i>Anatomische Lokalisation gefäßchirurgischer Eingriffe</i>	<i>19</i>
3.1.2.1.2	<i>Material der implantierten Bypässe.....</i>	<i>20</i>
3.1.2.2	<i>Indikation zur endovaskulären Angioplastie</i>	<i>21</i>
3.1.3	<i>Präoperative Klassifikation nach Fontaine.....</i>	<i>22</i>
3.1.3.1	<i>pAVK Stadien und Geschlecht.....</i>	<i>23</i>
3.2	TELEFONISCHE NACHSORGE.....	24

3.2.1	<i>Gestaltung der telefonischen Nachsorge</i>	24
3.2.2	<i>Reoperationen</i>	26
3.2.2.1	Die Reoperation als Kombinationseingriff.....	28
3.2.2.2	Zeitlicher Zusammenhang zwischen Primäreingriff und Reoperation	28
3.2.2.3	Zeitlicher Zusammenhang zwischen Primäreingriff, Reoperation und Amputation	28
3.2.2.4	Reoperation nach Indikation	28
3.2.3	<i>Beinerhalt</i>	29
3.2.3.1	Kumulativer Beinerhalt nach Reoperation	29
3.2.3.1.1	Kaplan - Meier - Analyse: Kumulativer Beinerhalt nach Reoperation.....	32
3.2.3.2	Kumulativer Beinerhalt nach Reoperation in Bezug auf die Kriterien der „Patency“	33
3.2.3.2.1	Kaplan - Meier - Analyse: Beinerhalt in Bezug auf die Kriterien der Patency.....	33
3.2.3.3	Beinerhalt bei Patienten ohne Wiedereingriff	34
3.2.3.3.1	Kaplan-Meier-Analyse: Kumulativer Beinerhalt ohne Reoperation.....	35
3.2.3.4	Kumulativer Beinerhalt des Patientenkollektivs	36
3.2.3.5	Zusammenfassung: Beinerhalt im Patientenkollektiv	36
3.2.3.6	Beinerhalt nach Indikation	37
3.2.3.7	Beinerhalt in Bezug auf die simultan durchgeführte EVA	40
3.2.3.8	Beinerhalt in Bezug auf das präoperative pAVK Stadium	41
3.2.3.8.1	Kaplan-Meier-Analyse: Beinerhalt in Bezug auf das präoperative Stadium nach Fontaine.....	42
3.2.4	<i>Prä- und postoperatives pAVK Stadium nach Fontaine – ein Vergleich</i>	43
3.2.4.1	pAVK Stadien in Bezug auf die Lokalisation der EVA	46
3.2.5	<i>Komplikationen peri- und postoperativ</i>	47
3.2.6	<i>Primärversager</i>	48
3.2.7	<i>Überleben der Patienten im Nachsorgeintervall</i>	48
3.2.7.1	Kaplan-Meier-Analyse: Überleben im Nachsorgeintervall	48
3.2.8	<i>Gesamtübersicht Lebensqualität nach Kombinationseingriffen</i>	50
3.2.8.1	Kombinationseingriffe der Iliakalstrombahn.....	50
3.2.8.2	Kombinationseingriffe der Femoralstrombahn.....	51
3.2.8.3	Kombinationseingriffe Thrombektomien	52
3.2.8.4	Kombinationseingriffe gesamt	53
3.3	APPARATIVE PERSÖNLICHE NACHUNTERSUCHUNG	54
3.3.1	<i>Kriterien der Nachuntersuchung</i>	54
3.3.2	<i>Durchführung der Nachuntersuchung</i>	55
3.3.3	<i>Ergebnisse der Nachuntersuchung</i>	57
3.3.3.1	Auswertung der Dopplerdrucke	57
3.3.3.2	Auswertung der Duplexsonographie	58
3.3.3.2.1	Graduierung der Stenosen	58
3.3.3.2.1.1	Bypass	58
3.3.3.2.1.2	EVA	59
3.3.4	<i>Offenheitsraten im Nachsorgezeitraum</i>	60
3.3.4.1	Primäre Offenheitsrate im Nachsorgezeitraum	60
3.3.4.1.1	Kaplan-Meier-Analyse: Primäre Offenheitsrate im Nachsorgeintervall.....	61
3.3.4.2	Sekundäre Offenheitsrate im Nachsorgezeitraum	63
3.3.4.2.1	Kaplan-Meier-Analyse: Sekundäre Offenheitsrate im Nachsorgezeitraum.....	64

3.3.4.3	Primäre Offenheitsrate nach präoperativen pAVK Stadium	66
3.3.4.3.1	Kaplan-Meier-Analyse: Primäre Offenheitsrate nach pAVK.....	67
4	DISKUSSION	70
4.1	STUDIENDESIGN.....	70
4.2	DISKUSSION DER NACHUNTERSUCHUNG	71
4.3	METHODENKRITIK	73
4.3.1	<i>Ankle-brachial-index (ABI)</i>	73
4.3.2	<i>Duplexsonographie</i>	75
4.4	ERGEBNISSE	77
4.4.1	<i>Ergebnisse der telefonischen Nachsorge.....</i>	78
4.4.2	<i>Ergebnisse der Nachuntersuchung.....</i>	80
4.5	SCHLUSSFOLGERUNG.....	85
5	ZUSAMMENFASSUNG	86
6	QUELLENVERZEICHNIS	88
7	DANKSAGUNG.....	95
8	LEBENS LAUF	96

Abbildungsverzeichnis

<i>Abbildung 1 Typische Indikationsstellung für kombiniert chirurgisch interventionelles Vorgehen</i>	<i>9</i>
<i>Abbildung 2 Altersverteilung zum Operationszeitpunkt.....</i>	<i>17</i>
<i>Abbildung 3 Indikationen zur offenen gefäßchirurgischen Therapie.....</i>	<i>19</i>
<i>Abbildung 4 Anatomische Verteilung der implantierten Bypässe.....</i>	<i>20</i>
<i>Abbildung 5 Gliederung der kombiniert gefäßchirurgisch und endovaskulären Eingriffe.....</i>	<i>21</i>
<i>Abbildung 6 präoperative Stadieneinteilung der pAVK nach Fontaine.....</i>	<i>23</i>
<i>Abbildung 7 relative Häufigkeit kombiniert endovaskulär chirurgischer Eingriffe.....</i>	<i>23</i>
<i>Abbildung 8 Anamnesebogen bei Nachsorge.....</i>	<i>25</i>
<i>Abbildung 9 Häufigkeit der Reoperation bei verschlossenem Bypass</i>	<i>26</i>
<i>Abbildung 10 Beinerhaltsrate im Nachsorgeintervall bezogen auf die durchgeführten Reeingriffe.....</i>	<i>27</i>
<i>Abbildung 11 Aufteilung der Reoperationen in Bezug auf die vorausgegangene gefäßchirurgische Therapie....</i>	<i>29</i>
<i>Abbildung 12 Kaplan-Meier-Analyse: Kumulativer Beinerhalt nach Reoperation</i>	<i>32</i>
<i>Abbildung 13 Kaplan-Meier-Analyse: Beinerhalt nach den Kriterien der Patency</i>	<i>34</i>
<i>Abbildung 14 Kaplan-Meier-Analyse: Kumulativer Beinerhalt ohne Reoperation</i>	<i>35</i>
<i>Abbildung 15 Kaplan-Meier-Analyse: Zusammenfassende Darstellung des Beinerhalts im Patientenkollektiv ..</i>	<i>37</i>
<i>Abbildung 16 Kaplan-Meier-Analyse: Beinerhalt nach Indikation</i>	<i>39</i>
<i>Abbildung 17 Beinerhalt in Bezug auf präoperative Fontaine-Klassifikation</i>	<i>41</i>
<i>Abbildung 18 Kaplan-Meier-Analyse: Beinerhalt in Bezug auf das präoperative pAVK Stadium</i>	<i>43</i>
<i>Abbildung 19 Stadieneinteilung der pAVK nach Fontaine: Präoperativ und bei Nachsorge.....</i>	<i>44</i>
<i>Abbildung 20 Kaplan-Meier-Analyse: Überleben im Nachsorgeintervall.....</i>	<i>49</i>
<i>Abbildung 21 Kombinationseingriffe der Iliakalstrombahn.....</i>	<i>50</i>
<i>Abbildung 22 Kombinationseingriffe der Femoralstrombahn</i>	<i>51</i>
<i>Abbildung 23 Kombinationseingriffe Thrombektomien</i>	<i>52</i>
<i>Abbildung 24 Kombinationseingriffe Gesamtüberblick</i>	<i>53</i>
<i>Abbildung 25 Verteilung der Untersuchungen.....</i>	<i>56</i>
<i>Abbildung 26 Vergleich des ABI postoperativ und bei Nachuntersuchung</i>	<i>58</i>
<i>Abbildung 27 Kaplan-Meier-Analyse: Primäre Offenheitsrate im Nachsorgeintervall.....</i>	<i>62</i>
<i>Abbildung 28 Kaplan-Meier-Analyse. Sekundäre Offenheitsrate im Nachsorgezeitraum</i>	<i>65</i>
<i>Abbildung 29 Kaplan-Meier-Analyse: Primäre Offenheitsrate nach pAVK.....</i>	<i>68</i>
<i>Abbildung 30 operative Indikationsstellung nach pAVK</i>	<i>69</i>

Tabellenverzeichnis

<i>Tabelle 1 Stadieneinteilung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit nach Fontaine</i>	<i>10</i>
<i>Tabelle 2 quantitative Bewertung der Stenosen mittels PVR</i>	<i>12</i>
<i>Tabelle 3 qualitative Bewertung der Pulskurvenform.....</i>	<i>13</i>
<i>Tabelle 4 Zu- und / oder Abstrom Angioplastie (EVA)</i>	<i>22</i>
<i>Tabelle 5 Berechnung der Kaplan - Meier - Schätzkurve</i>	<i>31</i>
<i>Tabelle 6 Beinerhalt getrennt nach gefäßchirurgischem Eingriff in Abhängigkeit von der durchgeführten EVA</i>	<i>40</i>
<i>Tabelle 7 Vergleich der pAVK Stadien nach Fontaine</i>	<i>45</i>
<i>Tabelle 8 pAVK Stadieneinteilung nach Lokalisation der EVA</i>	<i>46</i>
<i>Tabelle 9 Nachsorgeindikation</i>	<i>55</i>
<i>Tabelle 10 Stenosegraduierung.....</i>	<i>59</i>
<i>Tabelle 11 Bypassverschlüsse getrennt nach gefäßchirurgischer Indikation</i>	<i>63</i>
<i>Tabelle 12 Ausschlusskriterien</i>	<i>63</i>
<i>Tabelle 13 Einfluss einer Reoperation auf die Offenheitsrate</i>	<i>64</i>
<i>Tabelle 14 Bypassverschluss bei chronischer Extremitätenischämie</i>	<i>66</i>

Abkürzungsverzeichnis

ABI	Ankle-brachial-index Arm-Bein-Blutdruckindex
AP	Ankle pressure
CLI	Chronic limb ischemia / chronische Extremitätenischämie
EVA	Endovaskuläre Angioplastie
IC	Intermittierende Claudicatio
pAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
PSV	Peak systolic velocity
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie
PVR	Peak velocity ratio

1 Einleitung

Die moderne Gefäßchirurgie wird in Zukunft intensiv gefordert werden.

Die Zunahme der Lebenserwartung in unserer Bevölkerung ist vergesellschaftet mit einer Progression der Alterskrankheit Arteriosklerose. Damit wird nicht nur die Quantität an gefäßchirurgischen und interventionellen Therapiestrategien zunehmen, sondern vor allem der Bedarf an schonenden Behandlungsverfahren in Hinblick auf den multimorbiden älteren Gefäßpatienten.

Gerade hier gilt es durch sinnvolle und validierte Therapieansätze die Lebensqualität und Gesundheit des Patienten zu gewährleisten.

1.1 Epidemiologische Grundlagen

Die Prävalenz der intermittierenden Claudicatio wird in einer Studie von Fowkes et al. altersabhängig angegeben:

Während die Prävalenz in der Gruppe der 45 - 54jährigen 0,6 % beträgt, zeigt das Kollektiv der 67 – 74jährigen bereits eine Prävalenz von 8,8 % [20].

Das Risiko an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit zu erkranken, ist für Männer in jeder Altersgruppe höher als für Frauen. Jedoch zeichnet sich auch hier eine Trendwende ab: während vor 20 – 40 Jahren Männer noch etwa 19-mal häufiger an chronischen aorto-iliakalen Verschlussprozessen erkrankten, zeigt sich heute ein Geschlechtsverhältnis von 4 : 1 zuungunsten der Männer [31].

Die Risikofaktoren für die Entwicklung chronischer peripherer Verschlusskrankungen sind bereits gut untersucht:

Der Zusammenhang zwischen Zigarettenrauchen und pAVK wurde erstmals bereits 1911 von Erb [18] beschrieben. Raucher erkranken durchschnittlich bis zu zehn Jahre früher als Nichtraucher [21]. Rauchen scheint für die Entwicklung einer pAVK ein potenterer Risikofaktor als für die Entwicklung einer koronaren Herzerkrankung zu sein [21].

Die Bedeutung einer Hypercholesterinämie für die Entwicklung einer peripheren Verschlusskrankheit gilt als gesichert.

In der Framingham Studie ging eine Erhöhung des Cholesterinspiegels auf über 270 mg / dl mit einer Verdoppelung der Inzidenz der intermittierenden Claudicatio einher [41].

Das Lipoprotein (a) gilt als unabhängiger starker Risikofaktor [12]. Ebenso konnte die Bedeutung einer Hyperhomocysteinämie als potenter Risikofaktor für die Entwicklung einer pAVK nachgewiesen werden [10;19].

Eine Assoziation zwischen Diabetes mellitus und arteriosklerotischen Verschlussprozessen ist mehrfach bewiesen worden [20;21;39;40].

Derzeit können praktisch keine protektiven Faktoren zur Vermeidung der Erkrankung pAVK angegeben werden. Die Reduzierung respektive Ausschaltung von Risikofaktoren steht deshalb als wichtigste Therapiestrategie im Vordergrund.

Die Koinzidenz der pAVK und weiterer vaskulärer atherosklerotisch bedingter Erkrankungen gilt heute als gesichert. Bei 40 – 60 % der Patienten mit intermittierender Claudicatio findet sich als weitere Manifestation der Arteriosklerose eine koronare Herzerkrankung [16]. Bei 26 – 50 % der pAVK Patienten konnten arteriosklerotische Läsionen der Karotiden mittels Duplexsonographie ausgemacht werden [16].

Das Schicksal von Patienten mit kritischer Extremitätenischämie wurde in einer Multicenter Studie der ICAI Group untersucht. Die Studie beobachtete 552 Patienten in einem Zeitraum von zwei Jahren. Insgesamt 13,8 % der Patienten mussten sich einer Majoramputation unterziehen, 31,6 % der Patienten verstarben im Nachbeobachtungszeitraum [35].

Die Lebensqualität von Patienten mit pAVK wird nicht alleine durch chronische Schmerzzustände und Bewegungseinschränkung gemindert. Es ist herauszustellen, dass ein Großteil dieser Patienten durch additive kardiovaskuläre Erkrankungen vital bedroht sind.

Die periphere Verschlusskrankheit darf nicht als isoliertes chirurgisches Krankheitsbild betrachtet werden. Sie erfordert die interdisziplinäre Zusammenarbeit von Hausarzt, Angiologen, Gefäßchirurgen und Radiologen zur Gewährleistung der bestmöglichen Versorgung des Patienten.

1.2 Behandlungsmethoden bei pAVK

1.2.1 Angioplastie

Die perkutane transluminale Angioplastie wird heute vorzugsweise bei Stenosen und kurzstreckigen fokalen Verschlüssen der arteriellen Strombahn eingesetzt. Als gut untersuchte und standardisierte Verfahren gelten die Durchführung einer PTA sowie die Stentplatzierung im aorto-iliacalen Arterienabschnitt. In einer Übereinkunft des TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC) gilt die aorto-iliacale PTA als Mittel der Wahl bei kurzstreckigen singulären Stenosen von weniger als drei Zentimeter Länge der Iliakalstrombahn, sogenannte TASC Typ A Läsionen [16]. Der primär technische Erfolg kann für fokale Stenosen mit nahezu 100 % angegeben werden, bei segmentalen kurzstreckigen Verschlüssen kann bei 80 – 85 % der Fälle von einem primär technischen Erfolg ausgegangen werden [16]. In einer retrospektiven Studie von Tegtmeyer et al. wurden 263 perkutane Angioplastien zur Therapie von Läsionen der Iliakalstrombahn analysiert. Die primäre Patency konnte dabei mit 82 % respektive 78 % nach drei beziehungsweise fünf Jahren angegeben werden [62]. Schlechtere Patencyraten ergeben sich bei der Behandlung von fokalen Verschlüssen der Iliakalstrombahn. Die primäre Patency beziffert sich hier laut Gupta et al. auf 63 % nach 72 Monaten [28].

Ebenfalls gut analysiert ist die Verwendung von Stents im iliacalen Gefäßabschnitt. Nach Behandlung von Stenosen werden Patencyraten von 94 % beziehungsweise 86 % nach einem respektive drei Jahren erzielt [30]. Ähnliche primäre Offenheitsraten werden nach der Behandlung von segmentalen Verschlüssen der Iliakalstrombahn erzielt. Für den gleichen Zeitraum zeigten Blum et al. Offenheitsraten von 89 % beziehungsweise 78 % [5].

Auch im femoro-poplitealen Bereich gilt die Durchführung einer perkutanen Angioplastie bei kurzstreckigen Stenosen und Verschlüssen (< 3 cm) als Mittel der Wahl [16].

Es werden Offenheitsraten von 60 % nach drei Jahren sowie 58 % nach fünf Jahren erreicht [22]. Die Behandlung längerstreckiger Stenosen und Verschlüsse wird bisher nicht empfohlen. Die Platzierung von Stents in der femoro-poplitealen Strombahn sollte sich auf die Behandlung von Komplikationen einer Angioplastie beschränken [16].

Durch technische Weiterentwicklungen, wie die Einführung von steuerbaren Führungsdrähten und low-profile Kathetern können jetzt auch infrapopliteale Stenosen oder Verschlüsse erfolgversprechend endovaskulär therapiert werden. Das Hauptziel der infrapoplitealen PTA liegt in der Beseitigung distaler Stenosen zur Verbesserung des run-offs nach proximalen Revaskularisationseingriffen [16].

Die Untersuchungen hierfür sind allerdings erst jüngeren Datums, Langzeitergebnisse stehen daher noch aus.

1.2.2 Periphere Bypasschirurgie

Bei sogenannten TASC D Läsionen der Iliakalstrombahn gilt die konventionelle chirurgische Therapie als Mittel der Wahl. Hierbei handelt es sich um meist diffuse, multiple aber vor allem längerstreckige Verschlüsse, die sowohl unilateral als auch bilateral auftreten [16]. Als Goldstandard hat sich hier bisher der aortobifemorale alloplastische Bypass etabliert. Eine Metaanalyse von de Vries et al. zeigt primäre Patencyraten von 87,5 % nach fünf Jahren. Der Eingriff geht jedoch mit einer Operationsmortalität von 3,3 % einher [14].

In der femoro-poplitealen Strombahn kommt die chirurgische Therapie zur Behandlung von längerstreckigen Verschlüssen der A. femoralis superficialis, der A. poplitea sowie Verschlüssen der Trifurkation zur Anwendung.

Als Methode der Wahl gilt hier der femoro-popliteale bzw. femoro-crurale Bypass. Wesentliches Kriterium für die langfristige Funktionalität des Bypasses ist die Verwendung geeigneten Bypassmaterials. Zum Einsatz kommt einerseits die autologe Spendervene, andererseits alloplastische Kunststoffmaterialien. Beim kniegelenksüberschreitenden Bypass sind Venenbypässe alloplastischen Bypässen bezüglich der Patency deutlich überlegen und sollen damit, wenn verfügbar, primär verwendet werden. Eine Metaanalyse von Hunink et al. zeigt primäre Offenheitsraten von 73 % nach fünf Jahren bei Venenbypässen. Alloplastische Bypässe zeigen im gleichen Zeitraum hingegen nur eine Patency von 49 % [34]. Die Patency wird weiterhin von der Länge und damit dem distalen Anschluss der Bypassanastomose bestimmt. Infrapopliteale Bypässe zeigen schlechtere Offenheitsraten als infrainguinale Bypässe mit suprapoplitealer distaler Anastomose. Insbesondere in der infrapoplitealen Region zeigt die Verwendung von Venenbypässen eine deutlich bessere Vier - Jahres - Patency von 77 %, im Vergleich dazu erreichen Kunststoffbypässe eine Patency von 40 % [13].

1.2.3 Therapie der Bypassstrombose

Als herkömmliche Behandlungsstrategie gilt die offene chirurgische Revision. Nehler et al. berichten in ihrer Studie von einer Überlegenheit der offenen chirurgischen Revision bei Bypassstrombose im Gegensatz zu einer Rekanalisation und endovaskulärer Dilatation [52].

Bei Patienten mit akuter Gliedmaßenischämie ist, wenn Kontraindikationen ausgeschlossen werden, eine lokale arterielle Lysetherapie häufig das Mittel der Wahl. Die Katheter gesteuerte Thrombolyse ist bei geeigneter Indikationsstellung der Thromboembolektomie vorzuziehen, da letztere mit einer erheblich größeren Traumatisierung des Endothels einhergeht [16].

Eine systemische Lysetherapie bei akuter Extremitätenischämie kann heute nicht mehr empfohlen werden [16].

1.2.4 Kombinierte Therapieverfahren

Die Idee, periphere Bypasschirurgie mit interventionellen Maßnahmen zu kombinieren, ist nicht mehr ganz neu. Bereits 1992 berichtete eine Studiengruppe von ihrer Erfahrung mit kombiniert intraoperativer Angioplastie bei peripherer Bypassrekonstruktion. Dabei traten bei 9 % der durchgeführten Angioplastien schwerwiegende Komplikationen auf, die einer chirurgischen Behandlung bedurften [1].

Katz et al. berichteten 1994 in einer retrospektiven Studie von der Kombination der Angioplastie in der Iliakalstrombahn mit distaler Bypasschirurgie. Jedoch wurde hier die Angioplastie perkutan und vor der offenen Rekonstruktion vorgenommen. Die primäre Patency nach fünf Jahren konnte mit 81 % angegeben werden, der Beinerhalt betrug 78 % [43]. DeMasi et al. beschäftigten sich mit der intraoperativen Applikation von Stents in der Iliakalstrombahn bei simultaner infrainguinaler Rekonstruktion. Ihr Patientenkollektiv umfasste 11 Patienten. Ein Bypassverschluss trat dabei in zwei Fällen auf [15].

Die Ausführung der perkutanen Angioplastie lag bisher überwiegend in der Hand des interventionellen Radiologen. Madera et al. zeigten, dass auch entsprechend geschulte Gefäßchirurgen die Angioplastie in gleicher Prozessqualität wie interventionelle Radiologen durchführen können [47].

1.3 Zielsetzung der Studie

Die meisten Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit leiden unter einer Mehretagenerkrankung [16].

Bisher existiert jedoch nur wenig Literatur über die Therapiestrategie bei multiplen Läsionen. Eine einheitliche Vorgehensweise konnte bisher nicht definiert werden, **Langzeitergebnisse** stehen aus.

Eine Passage im derzeitigen Standardwerk TASC „Management of peripheral arterial disease“ schildert das gegenwärtige Therapiekonzept prägnant:

„Unfortunately there is a tendency to choose either surgical or percutaneous revascularization techniques exclusively in a given patient, but a multidisciplinary approach results in better choices, as may combining procedures. Excellent results may be obtained when endovascular and open surgical procedures are combined.“[16]

Es ist allgemein akzeptiert, dass die Funktion und Haltbarkeit rekonstruktiver Revaskularisationsmaßnahmen wesentlich durch die Ein- und Ausstromsituation bestimmt wird [22;34;36;37;37]. Gerade bei Patienten mit Mehretagenverschlüssen wird der Erfolg peripherer Rekonstruktionen durch Obstruktionen der Zu- und / oder Ausstrombahn gemindert.

Seit 1991 wird im Klinikum Großhadern bei Patienten mit Mehretagenerkrankung das chirurgische Therapiespektrum durch die endovaskuläre Begleittherapie ergänzt.

Zielsetzung ist die Optimierung der Zu- und Abstromsituation durch eine simultan mit der Bypassneuanlage respektive Bypassstrombektomie durchgeführte interventionelle Therapie.

Ziel der Studie ist es:

- Die **Behandlungsergebnisse** des kombiniert endovaskulär und offen chirurgischen Vorgehens bei Mehretagenläsionen zu analysieren
- Daraus **Vorteile** und Grenzen des kombinierten Vorgehens zu erläutern
- Erste **Langzeitergebnisse** bezüglich Beinerhalt sowie primären und sekundären Offenheitsraten aufzuzeigen

1.4 Begriffsdefinitionen

In der internationalen Literatur [58] [57] haben sich präzise definierte Begriffe herausgebildet, die teils schlecht übersetzbar, auch in der deutschsprachigen Fachpublikation verwendet werden.

1.4.1 Patency

Der Begriff „Patency“ definiert die Funktionalität des Bypasses oder des dilatierten Abschnittes. Der Beweis der Offenheit sollte mittels vaskulärer Bildgebung (Angiographie, Duplexsonographie, MRA) erbracht werden.

Weiterhin erfüllt ein Bypass oder ein dilatiertes Segment die Kriterien der „Patency“, wenn der bei Nachsorge ermittelte Arm-Bein-Index (ABI) nicht mehr als 0,10 unter dem höchsten postoperativ errechneten ABI liegt.

Die Definition der „Patency“ basiert ausschließlich auf objektiven Kriterien.

Sie bezieht sich jeweils auf das gefäßchirurgisch und / oder endovaskulär behandelte Segment [16].

1.4.2 Primary Patency

Ein Bypass oder die dilatierte Zu- und / oder Abstrombahn wird dem Begriff „Primary Patency“ gerecht, wenn keine weitere Intervention oder Operation nötig war, um die Funktionalität des Bypasses oder des dilatierten Abschnittes zu gewährleisten [16].

Der Begriff „primäre Offenheitsrate“ wird synonym benutzt.

1.4.3 Assisted primary Patency

Wurde eine weitere Intervention durchgeführt, um einen möglichen Bypassverschluss oder einen drohenden Verschluss der dilatierten Zu- und / oder Abstrombahn zu verhindern, wird der Fall als „assisted primary Patency“ gewertet [16].

1.4.4 Secondary Patency

Der Begriff „secondary Patency“ beinhaltet alle Fälle, bei denen durch gefäßchirurgische sowie interventionelle Verfahren, die Wiederherstellung der Strombahn erreicht wurde, nachdem ein kompletter Verschluss des Bypasses oder der dilatierten Zu- und / oder Abstrombahn vorlag [16].

1.4.5 Primärversager

Der Verlust einer Extremität innerhalb von 30 Tagen nach kombiniert gefäßchirurgisch, endovaskulären Eingriffen, sowie ein Bypassverschluss innerhalb dieses Zeitraums auch nach Beendigung der stationären Behandlung, der nicht behebbar war, wurde als Primärversager gewertet.

1.4.6 Reoperation / Reeingriff

Die Begriffe Reoperation und Reeingriff werden nur verwandt, wenn ein operativer Eingriff der Erhaltung der betroffenen Strombahn bzw. Extremität dient.

Major- und Minoramputationen werden nicht in diesem Zusammenhang gewertet.

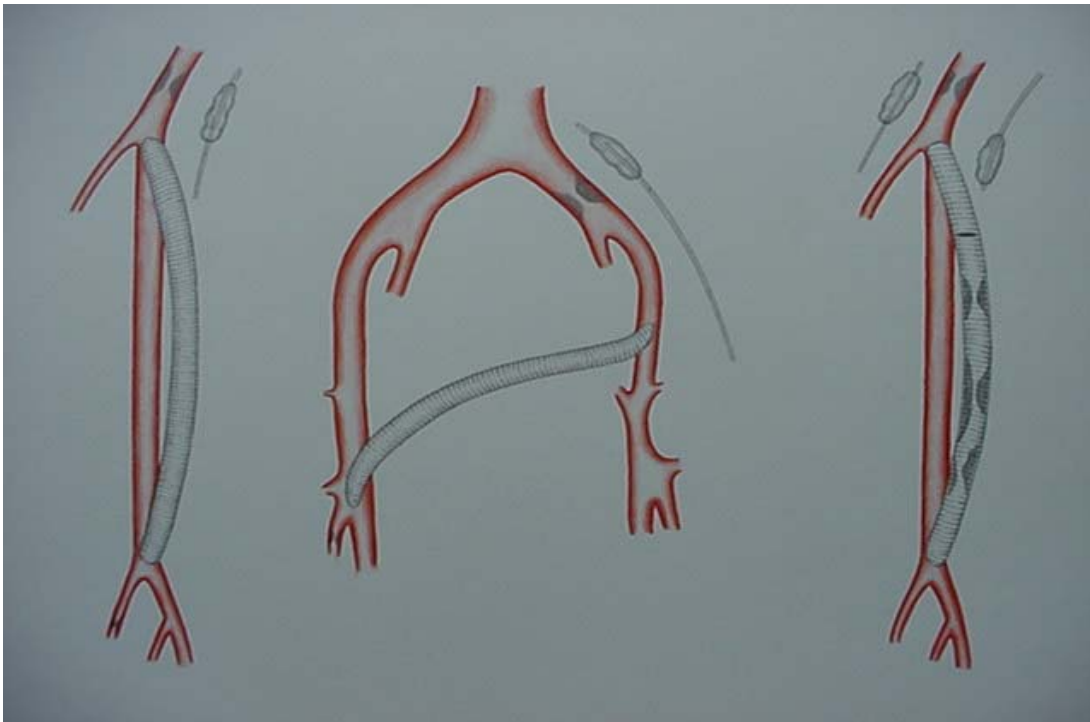
2 Material und Methode

2.1 Indikationsstellung

Abbildung 1 zeigt typische Indikationsstellungen zur kombiniert chirurgischen endovaskulären Therapie. Simultan zur Bypassneuanlage (Bild links, Bild Mitte) erfolgt eine vom Gefäßchirurgen ausgeführte halboffene endovaskuläre Dilatation der Zustrombahn (EVA).

Nach Bypassstromejektomie verbliebene Stenosen werden ebenfalls halboffen endovaskulär therapiert (Bild rechts). Die Therapie „halboffene Dilatation von Läsionen der Abstrombahn“ ist in nachstehender Abbildung nicht graphisch erläutert, sie erfolgt analog der endovaskulären Therapie der Zustrombahn.

Abbildung 1 Typische Indikationsstellung für kombiniert chirurgisch interventionelles Vorgehen



2.2 Klassifikationen

Als etabliertes objektives Klassifikationsschemata der pAVK hat sich die Stadieneinteilung nach Fontaine bewährt (Tabelle 1) [16]. Sie findet deshalb in dieser Studie Verwendung.

Tabelle 1 Stadieneinteilung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit nach Fontaine

Stadium	Klinik
I	Asymptomatisch
II a	Milde Claudicatio Gehstrecke > 200 m
II b	Mittelschwere Claudicatio Gehstrecke < 200 m
III	Ruheschmerz
IV	Gangrän oder Ulcera

2.3 Durchführung der Nachuntersuchung

2.3.1 Dopplerdruckmessung und Bestimmung des ABI

Die Dopplerdruckmessung ermittelt aktuelle arterielle systolische Druckwerte unter der anliegenden Blutdruckmanschette. Die Ableitung des Dopplersignals erfolgte über der A. tibialis posterior sowie der A. dorsalis pedis. Der Meßvorgang entspricht der Blutdruckmessung nach Riva-Rocci [54].

Die Untersuchung wurde am liegenden Patienten nach einer Mindestruhepause von fünf Minuten durchgeführt. Eine Untersuchung beider Extremitäten war obligat.

Zur Ermittlung des ABI erfolgte die Blutdruckmessung nach Riva-Rocci an beiden oberen Extremitäten, wobei der höher gemessene Druckwert in untenstehende Formel als systolischer Blutdruck eingeht.

Der ABI als rechnerische Größe ermittelt sich wie folgt:

$$ABI = \frac{\textit{systolischer Beinarteriendruck}}{\textit{systolischer Blutdruck}}$$

Aussagekräftig ist dabei der höher ermittelte ABI über den beiden genannten Fußarterien. Dieser rechnerische Wert ist Grundlage der Auswertung [58].

2.3.2 Konventionelle und farbkodierte Duplexsonographie

Zur Verwendung kam das Gerät HDI 1000 der Firma ATL Ultrasound, Inc. (USA).

Durchführung der Duplexsonographie:

1. Auffinden und Verfolgen des Bypasses in ganzer Länge im Farbdopplermode
2. Duplex Scan der Zu- und / oder Abstrombahn im arteriellen Stromgebiet der durchgeführten EVA

Zielsetzung der Durchführung der Duplexsonographie:

1. Auffinden von definitiven Bypassverschlüssen, bzw. Nachweis einer frei durchgängigen Strombahn
2. Auffinden von Stenosen
3. Stenosegraduierung

Von einer freien, durchgängigen Strombahn des Bypasses wurde ausgegangen, wenn sich in ganzer Länge ein Blutfluss im Farbdopplermode darstellen ließ.

Stenosen wurden durch Farbaufhellungen im Farbdopplermode erkannt. Die Graduierung von Stenosen erfolgte im Dopplermode. Hier wurde die Formanalyse der Dopplerstromkurve zur Graduierung herangezogen, weiterhin erfolgte eine Messung der Flussgeschwindigkeit in der Stenose ($PSV_{max.}$) sowie im nicht stenosierten proximalen Bypasssegment (PSV).

Dabei läßt sich aus obigen Werten rechnerisch der peak velocity ratio (PVR) in cm / s ermitteln und zur Stenosegraduierung einsetzen [26]:

$$PVR = \frac{PSV_{max}}{PSV}$$

Zur Graduierung der Stenosen unter Verwendung der errechneten Größe PVR sei auf folgende Tabelle 2 verwiesen [60].

Tabelle 2 quantitative Bewertung der Stenosen mittels PVR

Stenosedurchmesser	PVR	Sensitivität in %	Spezifität in %
> 50 %	1,4	71	97
> 70 %	2,0	80	93
> 90 %	2,9	85	93

Folgende Tabelle 3 erläutert die **qualitative** Bewertung der Pulskurvenform [53].

Tabelle 3 qualitative Bewertung der Pulskurvenform

Verlauf der Dopplerkurve	Stenosegraduierung
Triphasisch	Normalbefund
Triphasische Kurvenform, diskrete Verbreiterung des Frequenzspektrums, Strömungsgeschwindigkeit normal	1-25 %
Triphasische Kurvenform, Verbreiterung des Frequenzspektrums, Strömungsgeschwindigkeit > 30 % erhöht	25-50 %
Systolisches Fenster aufgefüllt, Erhöhung der Strömungsgeschwindigkeit um 100-200 %	50-75 %
Hoher diastolischer Rückfluss, meist Zunahme der Strömungsgeschwindigkeit > 300 %	75-99 %

2.4 Statistische Auswertung

2.4.1 Datenverarbeitung

Die Datenerhebung erfolgte in einer Datenbank, die in FileMaker Pro 4.1 (1984-1998 FileMaker, Inc.) erstellt wurde.

2.4.2 Datenanalyse

Die Datenanalyse wurde mit Excel 97 (1985-1997 Microsoft Corporation) durchgeführt.

Die Kaplan-Meier-Analysen wurden mit Hilfe des Statistikprogramms SPSS für Windows Release 10.0.5 realisiert.

2.4.3 Kaplan-Meier-Methode

Exemplarisch wird die Kaplan-Meier-Methode anhand der Darstellung der Überlebenszeit vorgestellt. Folgende Parameter wurden einer Kaplan-Meier-Schätzung unterzogen:

Beinerhalt, Offenheitsrate, Überlebenszeit

Die **Kaplan-Meier-Methode** basiert auf folgender Rechenformel [64]:

Die geschätzte Überlebensfunktion $S(t_i)$ für einen Zeitpunkt t beträgt:

$$S(t_i) = p_1 * p_2 * \dots * p_i,$$

wobei sich die bedingte Wahrscheinlichkeit (p_i) den Zeitpunkt t_i zu überleben wie folgt berechnet:

$$p_i = 1 - q_i = \frac{r_i - d_i}{r_i}$$

q_i : bedingte Wahrscheinlichkeit zum Zeitpunkt t_i zu versterben

d_i : Anzahl der zu diesem Zeitpunkt verstorbenen Patienten

r_i : Anzahl der Patienten, die unter Risiko leben zum Zeitpunkt t_i versterben

Damit fällt die Treppenfunktion zu jedem Zeitpunkt t_i , an dem das Zielereignis eintritt um den Faktor p_i ab, tritt kein Zielereignis ein, so behält die Überlebenskurve einen stationären Verlauf.

Der Standardfehler SE wird durch folgende Formel definiert:

$$SE = S(t_i) \sqrt{\frac{1-S(t_i)}{r_i}}$$

Wenn der Standardfehler SE den von Rutherford et al. empfohlenen Grenzwert von 10 % übertrifft, muss von einer mangelnden Verlässlichkeit der Kaplan–Meier-Schätzung ausgegangen werden. Dies wird durch Kursivdruck der betreffenden Standardabweichung verdeutlicht [57].

2.4.4 Logrank-Test

Die Prüfgröße des Logrank-Testes wird durch folgende Formel definiert [27]:

$$X^2 = \frac{(D_A - E_A)^2}{E_A} + \frac{(D_B - E_B)^2}{E_B}$$

Die Anzahl der unter Risiko stehender r_a bzw. r_b , sowie die Zahl der Ereignisse d_a und d_b können anhand der Kaplan-Meier-Tabelle ausfindig gemacht werden.

Es folgt eine Berechnung der Anzahl der Ereignisse für jeden Zeitpunkt und jede Gruppe in der Erwartung, dass kein Unterschied in den Lebenskurven vorhanden ist.

Dazu werden folgende Formeln verwandt:

$$e_A = (d / r) * r_A$$

wobei

$$d = d_A + d_B \text{ und } r = r_A + r_B$$

analog dazu

$$e_B = (d / r) * r_B$$

Anschließend werden die beobachteten und erwarteten Ereignisse über jedem Zeitpunkt summiert.

Diese Summen werden wie folgt benannt : D_A , D_B , E_A , E_B . Sie definieren obige Prüfgröße X^2 .

Dieses Testverfahren ermöglicht einen direkten Vergleich der durchgeführten

Kaplan-Meier-Schätzungen. Signifikante Unterschiede werden mit der Irrtumswahrscheinlichkeit $p = 0,05$ angenommen.

2.4.5 Kontinuierliche Merkmale

Kontinuierliche Merkmale werden durch die Kenngröße der Standardabweichung definiert.

3 Ergebnisse

3.1 Allgemeine Parameter

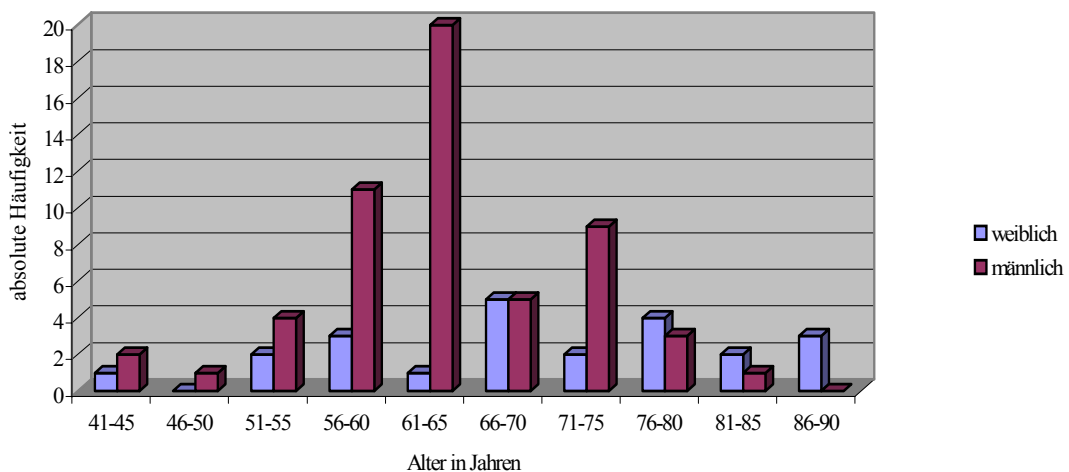
3.1.1 Darstellung des Patientenkollektivs

Das Patientenkollektiv umfaßt insgesamt 76 Patienten, 23 davon weiblich (30,26 %), 53 männlich (69,74 %). Bei drei Patienten wurden beide Extremitäten nach obiger Indikation behandelt, so dass eine Gesamtzahl von 79 Fällen resultiert.

Das Alter aller Patienten zum Operationszeitpunkt betrug $65,72 \pm 9,98$ Jahre. Die weiblichen Patienten zeigten einen Altersdurchschnitt von $70,83 \pm 12,23$ Jahren. Die jüngste Patientin war zum Zeitpunkt der Operation 41 Jahre, die Älteste 87 Jahre. Das mittlere Alter der männlichen Patienten zum Operationszeitpunkt betrug $63,61 \pm 7,99$ Jahren. Der jüngste Patient war 44 Jahre, der Älteste 83 Jahre.

Abbildung 2 zeigt die Altersverteilung zum Operationszeitpunkt bezogen auf 79 simultan durchgeführte gefäßchirurgisch, endovaskuläre Eingriffe.

Abbildung 2 Altersverteilung zum Operationszeitpunkt



3.1.2 Indikationsstellung

Im Zeitraum vom 21.12.1991 bis 06.04.1999 wurde bei insgesamt 76 Patienten und an 79 Extremitäten die Indikation zur Kombination einer offenen gefäßchirurgischen Therapie mit einer simultan vom Gefäßchirurgen durchgeführten endovaskulären Angioplastie **erstmalig** gestellt.

Patienten, bei denen sich die Indikation zum erneuten Kombinationseingriff im Rahmen einer Reoperation stellte, wurden nicht erneut in die Studie aufgenommen.

3.1.2.1 Gefäßchirurgische Indikationen

Die offenen gefäßchirurgischen Maßnahmen umfaßten das Spektrum der Bypassstrombektomie, der Bypassneuanlage sowie der chirurgischen Therapie von Stenosen in einem bestehenden Bypass (TEA, Patchplastik)

Im folgenden wird nach anatomischer Lokalisation des bestehenden oder neu implantierten Bypasses unterschieden.

Insgesamt **17** gefäßchirurgische Eingriffe werden der **Iliakalstrombahn** zugeordnet. Hierbei handelte es sich in 15 Fällen um eine Bypassneuanlage, in zwei Fällen erforderten Bypassstenosen ein chirurgisches Vorgehen. Die Bypassneuanlagen im Bereich der Iliakalstrombahn werden weiter unterteilt in 12 cross-over Bypässe (femoro-femoral 1, iliaco-femoral 6, iliaco-profundal 4, iliaco-iliacal 1) sowie drei ipsilaterale Bypassneuanlagen (iliaco-profundal 2, aorto-iliacal 1).

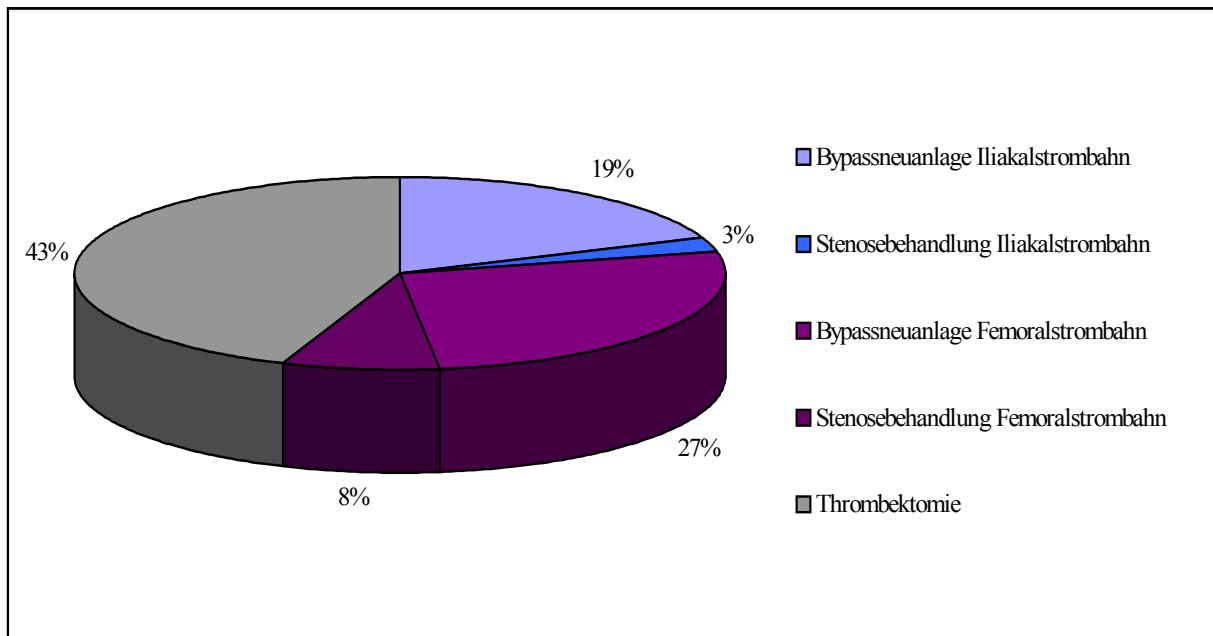
Im Bereich der **Femoralstrombahn** musste in 21 Fällen die Indikation zur Neuanlage eines femoro-poplitealen Bypasses gestellt werden. Sechs Operation dienten der Stenosebehandlung bestehender Bypässe. Damit werden **27** chirurgische Eingriffe der Femoralstrombahn zugeordnet.

In **35** Fällen erfolgte eine **Bypassstrombektomie** eines bestehenden Bypasses.

Die folgenden Auswertungen erfolgen bei Bypassneuanlage differenziert nach anatomischer Lokalisation (Iliakalstrombahn, Femoralstrombahn). Die Gruppe „Bypassstrombektomie“ beinhaltet fast ausschließlich femoro-popliteale Bypässe (in 32 von 35 Fällen) und wird daher nicht aufgegliedert.

Abbildung 3 zeigt graphisch die angewandten Verfahren der offenen gefäßchirurgischen Therapie.

Abbildung 3 Indikationen zur offenen gefäßchirurgischen Therapie



3.1.2.1.1 Anatomische Lokalisation gefäßchirurgischer Eingriffe

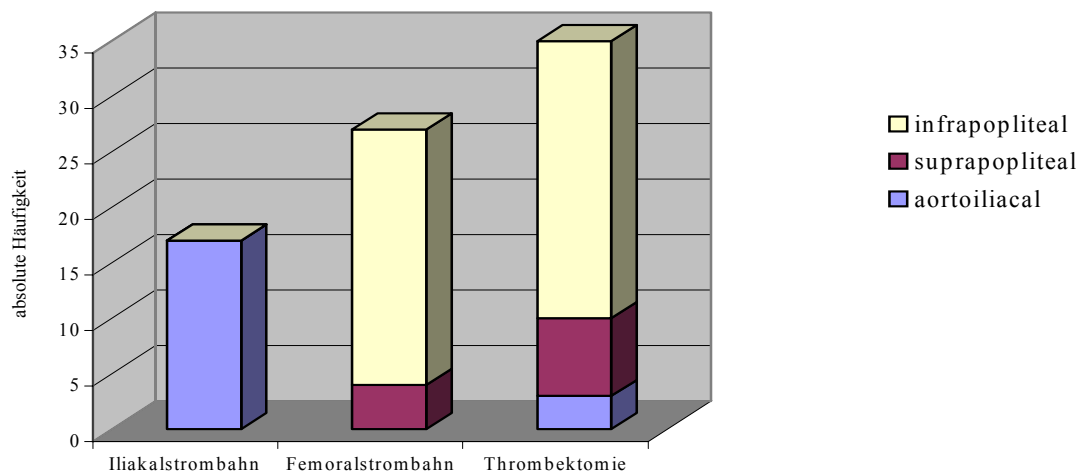
In Bezug auf die anatomische Lokalisation des implantierten Bypasses werden Eingriffe im aorto-iliacalen Segment von infrainguinalen Eingriffen unterschieden. Infrainguinale Eingriffe werden ferner unterteilt in nicht - kniegelenksüberschreitende Rekonstruktionen, sowie kniegelenksüberschreitende infrapopliteale Bypässe. Insgesamt 20 Bypässe (25,31 %) kamen im aorto-iliacalen Segment zum Einsatz, elf femoro-popliteale Bypässe (13,92 %) beschränkten sich auf das suprapopliteale Segment. In 48 Fällen (60,76 %) erfolgte die distale Anastomose des femoro-poplitealen Bypasses infrapopliteal.

Nachstehende Abbildung 4 zeigt die anatomische Lokalisation der implantierten Bypässe in Bezug auf die gefäßchirurgische Indikationsstellung.

Insgesamt 85,18 % der femoro-poplitealen Bypässe erstrecken sich bis auf das infrapopliteale Segment, 14,81 % kamen ausschließlich suprapopliteal zur Anwendung.

Eine Bypass thrombektomie erfolgte dreimal im aorto-iliacalen Segment (8,57 %), in sieben Fällen (20,0 %) musste ein auf die Oberschenkeletage beschränkter femoro-poplitealer Bypass thrombektomiert werden. Bei 25 kniegelenksüberschreitenden femoro-poplitealen Bypässen (71,43 %) erfolgte eine Bypass thrombektomie.

Abbildung 4 Anatomische Verteilung der implantierten Bypässe



3.1.2.1.2 Material der implantierten Bypässe

Bei den 79 implantierten Bypässen handelte es sich zu 88.61 % um alloplastische Gefäßinterponate. In vier Fällen (5,06 %) kam die autologe Vena saphena magna zum Einsatz. Insgesamt fünfmal (6,33 %) erfolgte eine Kombination aus alloplastischen Interponat und Vene als Composite Bypass.

Im aorto-iliacalen Bereich kamen ausschließlich alloplastische Bypässe zum Einsatz.

Bei elf auf die Oberschenkeletage beschränkten femoro-poplitealen Bypässen wurde in einem Fall ein autologes Interponat eingesetzt, in einem weiteren Fall ein Composite Bypass. Neun suprageniculare Bypässe waren alloplastischer Herkunft.

Bei drei der 48 infragenicularen Bypässe erfolgte die Implantation einer autologen Vene, viermal kam ein Composite graft zur Verwendung. Insgesamt 41 infrageniculare Bypässe bestanden aus alloplastischem Material.

3.1.2.2 Indikation zur endovaskulären Angioplastie

Simultan erfolgte bei unseren Patienten eine Optimierung der Zu- und / oder Abstrombahn mittels endovaskulärer Angioplastie. Abbildung 5 zeigt die Kombination von offen gefäßchirurgischen Eingriffen und endovaskulärer Angioplastie .

Abbildung 5 Gliederung der kombiniert gefäßchirurgisch und endovaskulären Eingriffe

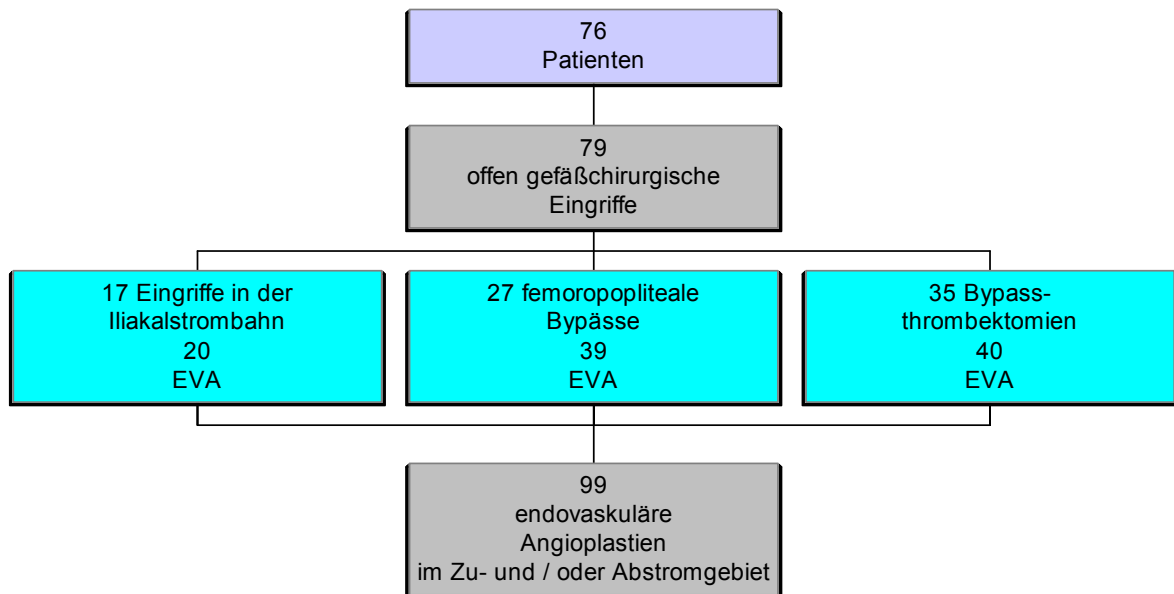


Tabelle 4 zeigt die Aufteilung der 99 simultan durchgeführten Angioplastien bezüglich des gefäßchirurgischen Eingriffs an.

Eine Dilatation im bereits vorhandenen Bypass wurde „Bypass EVA“ benannt, während Dilatationen im Bereich der proximalen bzw. distalen Anastomose des Bypasses der Zu- oder Abstrom Angioplastie zugerechnet wurden.

Tabelle 4 Zu- und / oder Abstrom Angioplastie (EVA)

	Zustrom EVA	Abstrom EVA	Zu- und Abstrom EVA	Bypass EVA
Bei Eingriffen an der Iliakalstrombahn	14	5	0	1
Bei femoro-poplitealen Bypässen	13	14	11	1
Bei Thrombektomie	6	26	6	2
Gesamt	33	45	17	4

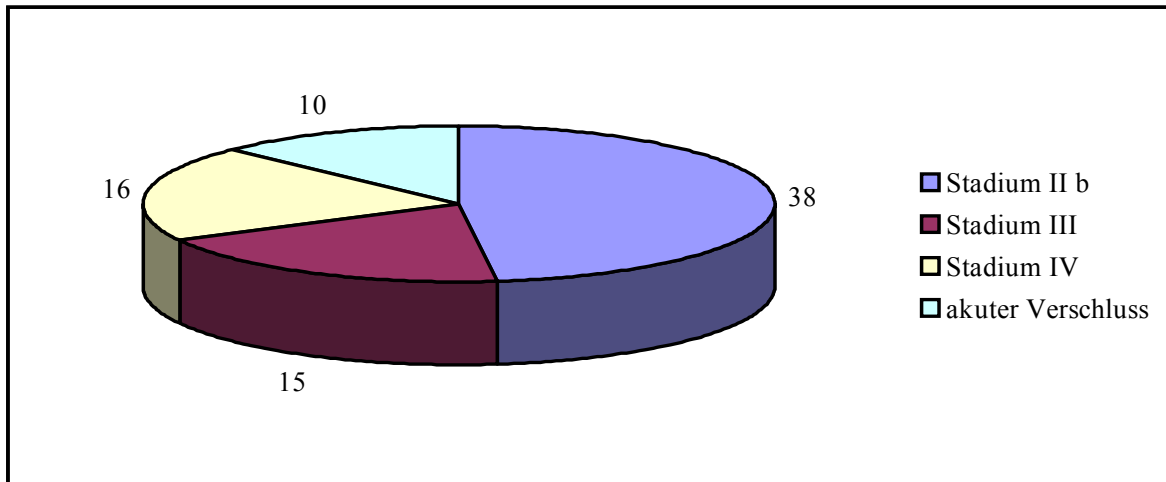
Insgesamt wurden endovaskulär 20 Stents eingebracht, wobei diese vor allem in der Zustrombahn (n=16) zur Anwendung kamen. Zwei Stents wurden in der Abstrombahn platziert, zwei weitere direkt im Bypass.

3.1.3 Präoperative Klassifikation nach Fontaine

In insgesamt 69 Fällen (87,34 %) konnte die Stadieneinteilung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit nach Fontaine retrospektiv durch Akteneinsicht erhoben werden.

Bei 10 Fällen (12,66 %) führte ein akuter Bypassverschluss zur Indikation der Kombinationstherapie. Abbildung 6 zeigt die Verteilung der präoperativen pAVK Stadien. Insgesamt 55,07 % der Patienten wurden im Stadium II b operiert, 21,74 % im Stadium III, lokale Nekrosen zeigten präoperativ 23,19 %.

Abbildung 6 präoperative Stadieneinteilung der pAVK nach Fontaine

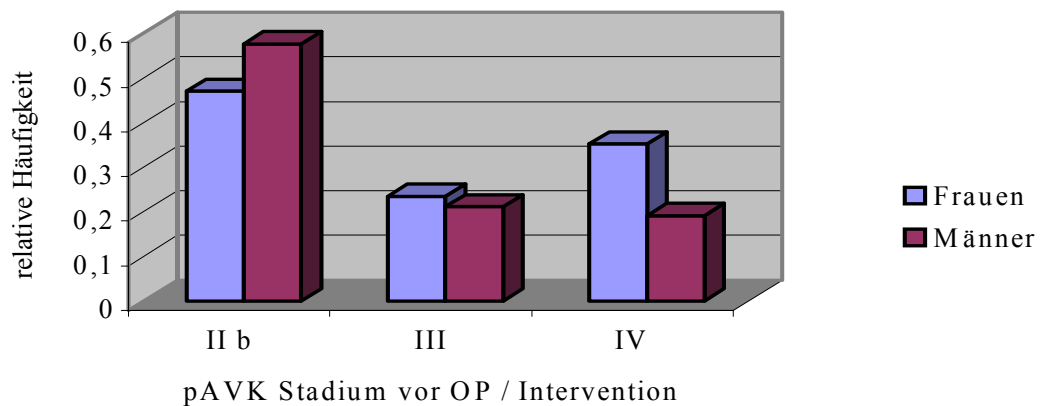


3.1.3.1 pAVK Stadien und Geschlecht

Abbildung 7 zeigt die Geschlechtsverteilung der Patienten in Bezug auf das präoperativ ermittelte Stadium der pAVK.

Relativ gesehen wurden Männer häufiger als Frauen im Stadium II b (Männer 57,69 %, Frauen 47,06 %) operiert, während Frauen häufiger im Stadium III (Männer 21,15 %, Frauen 23,53 %) und IV (Männer 19,23 %, Frauen 35,29 %) operiert wurden.

Abbildung 7 relative Häufigkeit kombiniert endovaskulär chirurgischer Eingriffe



3.2 Telefonische Nachsorge

3.2.1 Gestaltung der telefonischen Nachsorge

Im Zeitraum zwischen dem 10.10.1998 und dem 06.10.2000 wurde eine ausführliche Nachsorge der Patienten durchgeführt.

Zunächst wurde in diesem Nachsorgezeitraum eine telefonische Nachsorge verwirklicht.

Abbildung 8 zeigt den verwendeten Fragebogen.

Bei 14 Patienten (18,42 %) fand keine telefonische Nachsorge statt, da die Patienten bekanntermaßen verstorben oder majoramputiert waren.

Bei den verbliebenen 62 Patienten (81,58 %) konnte in 98,39 % die telefonische Nachsorge durchgeführt werden. Ein Patient (1,61 %) blieb trotz allen Bemühungen unerreichbar.

Direkt mit dem Patienten konnte 41-mal (66,13 %) gesprochen werden, in acht

Fällen (12,90 %) erbrachte die Befragung nächster Angehörigen eine Auskunft und in weiteren 12 Fällen (19,35 %) waren die Angaben des Hausarztes zielführend.

Das im Fragebogen gekennzeichnete Feld „Anamnese“ wurde retrospektiv durch Einsicht in die Krankenakten des Klinikums Großhaderns evaluiert, sowie durch Daten aus der Operationsdokumentation vervollständigt. Angaben über durchgeführte Reoperationen sowie Amputationen wurden durch Akteneinsicht in klinikeigene beziehungsweise von anderen Kliniken angeforderten Krankenakten verifiziert.

Die Exploration der Patienten wurde mit großer Sorgfalt ausgeführt, insbesondere wurden auch Differentialdiagnosen der peripheren Verschlusskrankheit bei erneut auftretenden Beschwerden anamnestisch exploriert. Gezielt wurde hierbei nach bestehender Cox- und / oder Gonarthrose gefragt, um eine andere kausale Genese einer Einschränkung der Gehstrecke möglichst auszuschließen.

Das mittlere Nachsorgeintervall bezogen auf 75 Patienten und 78 Extremitäten

betrug $3,33 \pm 1,66$ Jahre, die kürzeste Nachsorge erfolgte nach 126 Tagen, die längste nach 8,79 Jahren.

Abbildung 8 Anamnesebogen bei Nachsorge

Verlaufsdokumentation	
Endovaskuläre Angioplastie	
Nachsorgedatum: <input style="width: 80%;" type="text"/>	Kontakt: <input type="radio"/> telefonisch <input type="radio"/> persönlich <input type="checkbox"/> Patient <input type="checkbox"/> Hausarzt <input type="checkbox"/> Angeh. <input type="checkbox"/> Akte
Patient	Hausarzt
Geburtstag <input style="width: 80%;" type="text"/>	Name <input style="width: 80%;" type="text"/>
Titel <input style="width: 80%;" type="text"/>	Telefon <input style="width: 80%;" type="text"/>
Vorname <input style="width: 80%;" type="text"/>	Adresse <input style="width: 80%;" type="text"/>
Name <input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Telefon <input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Adresse <input style="width: 80%;" type="text"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
Anamnese	OP-Datum: <input style="width: 80%;" type="text"/> Seite: <input type="radio"/> rechts <input type="radio"/> links <input type="radio"/> bds.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 60px;"> <p>Art der PTA: <input type="checkbox"/></p> <p>Zustrom =1</p> <p>Abstrom=2</p> <p>ZU- und Abstrom =3</p> <p>Bypass PTA =4</p> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; min-height: 60px;"> <p>Eingriff zusätzlich zur PTA</p> <p>fem pop = f</p> <p>bypass thrombekt. = t</p> <p>crossover = c</p> <p>Bypass PTA = b</p> <p>iliacofem. = i</p> </div>
Status	<input type="radio"/> lebt <input type="radio"/> gestorben Sterbedatum: <input style="width: 80%;" type="text"/>
Todesursache: <input style="width: 80%;" type="text"/>	
aktuelle/praefinale Symptome und Befunde (operierte Seite!)	
Beschwerden: (Gehstrecke, Lokalisation der Beschwerden, Seite, seit wann? Tendenz usw.) <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> ja <input style="width: 80%;" type="text"/>	
aktuelles pAVK Stadium: <input type="radio"/> I <input type="radio"/> IIa <input type="radio"/> IIb <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV	
Restenose: <input style="width: 80%;" type="text"/> (Lokalisation, Seite, wann, wie diagnostiziert (Angio, Duplex))	
Verschluss/Reverschluss: <input style="width: 80%;" type="text"/>	
Operationen/Reinterventionen	wann: <input style="width: 80%;" type="text"/>
<input style="width: 80%;" type="text"/> (genauere Beschreibung, wo erfolgt, Ergebnis?)	
Amputation (operierte Seite!)	
<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> minor <input type="checkbox"/> major wann: <input style="width: 80%;" type="text"/>	
<input style="width: 80%;" type="text"/> (Lokalisation? wo? Nachamputation? usw.)	
Bemerkungen	
<input style="width: 80%;" type="text"/>	

3.2.2 Reoperationen

Diese Auswertung bezieht sich auf 79 Kombinationseingriffe bei 76 Patienten.

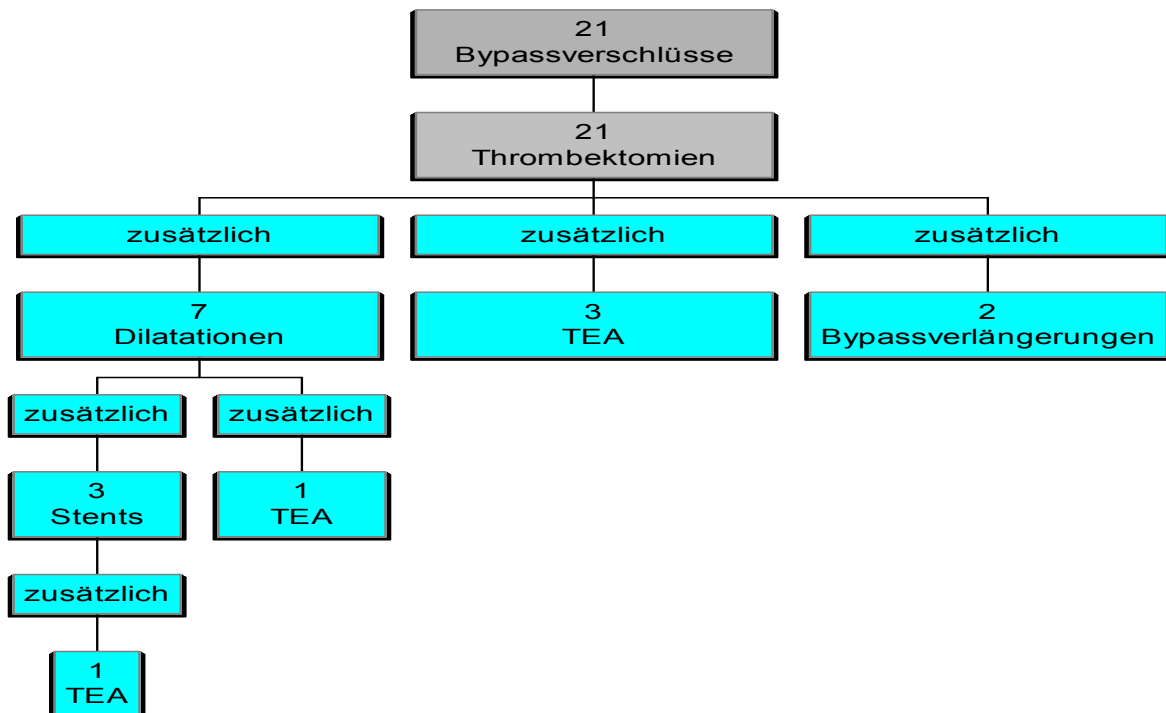
Bei insgesamt 33 Fällen (41,77 %) musste im Nachbeobachtungszeitraum die Indikation zu einem Reeingriff gestellt werden.

Bei fünf Patienten (6,33 %) traten in diesem Zeitraum erneut Stenosen auf, die den Erfolg der kombiniert endovaskulär, chirurgischen Therapie potentiell gefährdeten. Hier konnte in interdisziplinärer Zusammenarbeit mit dem Radiologischen Institut des Klinikums Großhadern eine prophylaktische interventionelle endovaskuläre Dilatation durchgeführt werden. Damit wurden die Kriterien der „assisted primary Patency“ bei fünf Reeingriffen erfüllt.

Die Indikation zum Wiederholungseingriff aufgrund eines Bypassverschlusses stellte sich in 21 Fällen (26,58 %).

Abbildung 9 zeigt die Aufteilung der durchgeführten Reoperationen bei Bypassverschluss.

Abbildung 9 Häufigkeit der Reoperation bei verschlossenem Bypass



Weitere sieben gefäßchirurgische Maßnahmen konnten weder den Kriterien der „assisted primary Patency“ noch der „secondary Patency“ zugeordnet werden. Hierbei handelt es sich bei einem Fall um die Durchführung einer CT gesteuerten Sympathikolyse, in drei Fällen musste ein infizierter Bypass entfernt werden, in weiteren drei Fällen war die Neuanlage eines Bypasses unumgänglich.

Nach allen fünf prophylaktischen endovaskulären Eingriffen konnte die betroffene Extremität während des Nachsorgezeitraums erhalten werden, lediglich bei einem Patienten musste eine Minoramputation 75 Tage nach dem interventionellen Eingriff durchgeführt werden.

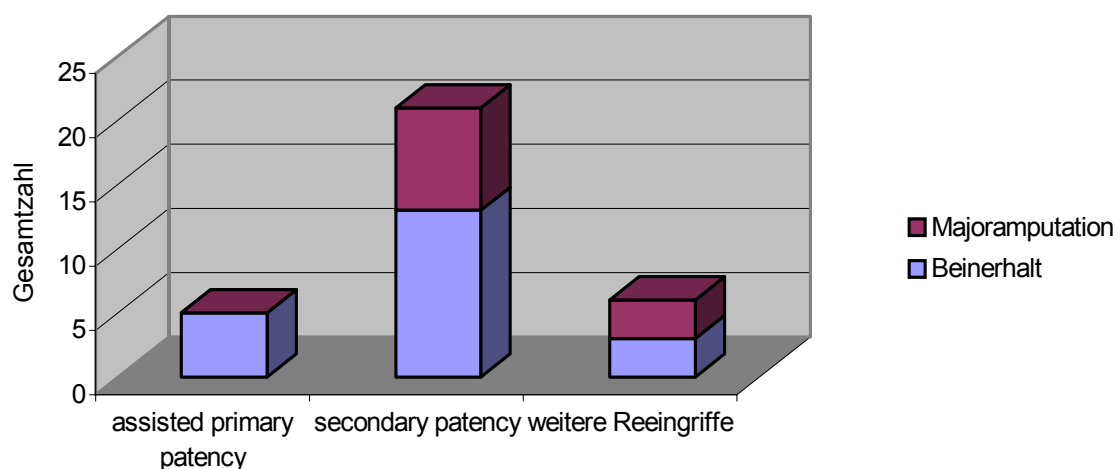
Bei einem Patienten trat innerhalb des Nachbeobachtungszeitraumes ein Bypassverschluss ein.

Die Rate des Beinerhalts in der Gruppe der „secondary Patency“ betrug 61,90 % (n=13), in 38,10 % der Fälle (n=8) konnte eine Majoramputation nicht vermieden werden. Auch in dieser Gruppe musste sich ein Patient einer Minoramputation unterziehen.

Bei den verbliebenen sechs Eingriffen, die weder die Kriterien der „assisted Patency“ noch die der „secondary Patency“ erfüllten, lag die Beinerhaltsquote bei 50 % (n=3).

Abbildung 10 zeigt die Beinerhaltsrate im Nachsorgeintervall bezogen auf die durchgeführten Reeingriffe. Die Auswertung betrifft 32 Patienten und 32 Extremitäten. Bei einem reoperierten Patienten ließ sich keine Aussage über den Erhalt der Extremität treffen, der Patient konnte trotz größter Mühe im Nachsorgezeitraum nicht erreicht werden.

Abbildung 10 Beinerhaltsrate im Nachsorgeintervall bezogen auf die durchgeführten Reeingriffe



3.2.2.1 Die Reoperation als Kombinationseingriff

Im Nachsorgezeitraum unterzogen sich 33 Patienten einer Reoperation. Von insgesamt 21 Reeingriffen im Sinne der „secondary Patency“ erfüllten sieben Patienten erneut die Kriterien der simultanen intraoperativen Kombination der EVA und der offenen chirurgischen Therapie.

Ein Vergleich des Patientenkollektivs „Reoperation als Kombinationseingriff“ (n = 7) sowie des Kollektivs „offen chirurgische Reoperation“ (n = 14) zeigte, dass insgesamt drei Patienten im Nachuntersuchungszeitraum nach erneutem Kombinationseingriff majoramputiert wurden, fünf nach offen chirurgischer Reoperation.

3.2.2.2 Zeitlicher Zusammenhang zwischen Primäreingriff und Reoperation

Eine Reoperation wurde durchschnittlich 183 ± 328 Tage nach der initial kombinierten Therapie durchgeführt, wobei 50 % der Reoperationen binnen 50 Tagen postoperativ stattfanden. Die verbliebenen 16 Reoperationen verteilten sich ohne zeitliche Häufung auf die folgenden fünf postoperativen Jahre nach Primäreingriff.

3.2.2.3 Zeitlicher Zusammenhang zwischen Primäreingriff, Reoperation und Amputation

Eine Amputation erfolgte im Durchschnitt 349 ± 311 Tage nach dem Primäreingriff im Kollektiv der reoperierten Patienten, vergleichend dazu in der Gruppe der nicht-reoperierten Patienten nach 171 ± 317 Tagen.

3.2.2.4 Reoperation nach Indikation

Abbildung 11 zeigt die Aufteilung der Reoperationen in Hinblick auf die vorausgegangene gefäßchirurgische Indikationsstellung.

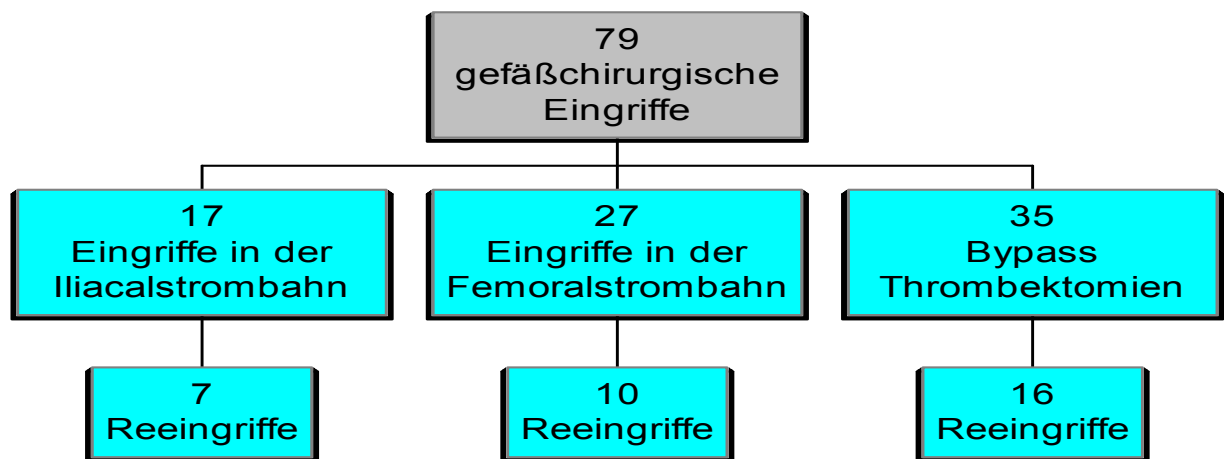
Die insgesamt 33 notwendigen Reeingriffe teilten sich wie folgt auf:

Bei sieben Eingriffen (41,18 %) der Iliakalstrombahn erfolgte im Nachbeobachtungszeitraum eine Reoperation, hierbei konnte in zwei Fällen durch eine endovaskuläre Intervention die Funktion und Haltbarkeit des Bypasses gewährleistet werden.

Insgesamt zehn Reeingriffe (37,04 %) waren nach Primäreingriffen in der Femoralstrombahn erforderlich, zwei dieser Reeingriffe erfüllten die Kriterien der „assisted primary Patency“.

In 45,71 % der Fälle musste nach der durchgeführten Bypassstrombektomie erneut eine offene chirurgische Rekonstruktion angeschlossen werden, ein Reeingriff (2,86 %) erfüllte die Kriterien der „assisted primary Patency“.

Abbildung 11 Aufteilung der Reoperationen in Bezug auf die vorausgegangene gefäßchirurgische Therapie



3.2.3 Beinerhalt

3.2.3.1 Kumulativer Beinerhalt nach Reoperation

Folgende Auswertung untersucht die Beinerhaltsrate von 32 Patienten, bei denen eine Reoperation zur Wiederherstellung der Funktionalität des Bypasses unerlässlich war. Bei 21 Patienten (65,62 %) konnte die betroffene Extremität im Nachbeobachtungszeitraum erhalten werden, 11 Patienten (34,38 %) mussten sich einer Amputation unterziehen.

Anhand dieser Kaplan – Meier - Schätzung wird **exemplarisch** die Vorgehensweise bei den folgenden Analysen erläutert.

Der Verlust der Extremität stellt das **Zielereignis** dar und charakterisiert die „**Treppenfunktion**“ der Kaplan – Meier - Schätzung.

Der **Wegfall von Beobachtungseinheiten** (dropouts) durch Versterben von Patienten beziehungsweise das Ausscheiden aus der Nachbeobachtung nach Durchführung der Nachsorge wird graphisch durch Markierung hervorgehoben.

Die folgende Tabelle 5 erläutert die zugrundeliegende Berechnung des Graphen. Der Faktor „Zeitpunkt in Tagen“ charakterisiert das Eintreten des Zielereignisses oder das Ausscheiden aus dem Beobachtungszeitraum, ausgehend von der Erstoperation. Das Feld „Status“ zeigt den Eintritt des Zielereignisses durch die Ziffer „1“ an. Die Ziffer „0“ kennzeichnet Patienten, die aus der Nachbeobachtung ausscheiden und ist identisch mit den sogenannten „dropouts“.

Bei jedem Eintritt des Zielereignisses wird der kumulative Beinerhalt erneut kalkuliert und mit der zugehörigen Standardabweichung angegeben.

Bei den folgenden Kaplan – Meier - Analysen wird der Übersicht halber auf die Präsentation der zugrundeliegenden Berechnungen verzichtet.

Der Eintritt des Zielereignisses wird tabellarisch beschrieben, zugehörig zum jeweiligen Zeitpunkt wird die kumulative Wahrscheinlichkeit des Zielereignisses sowie die entsprechende Standardabweichung angegeben.

Tabelle 5 Berechnung der Kaplan - Meier - Schätzkurve

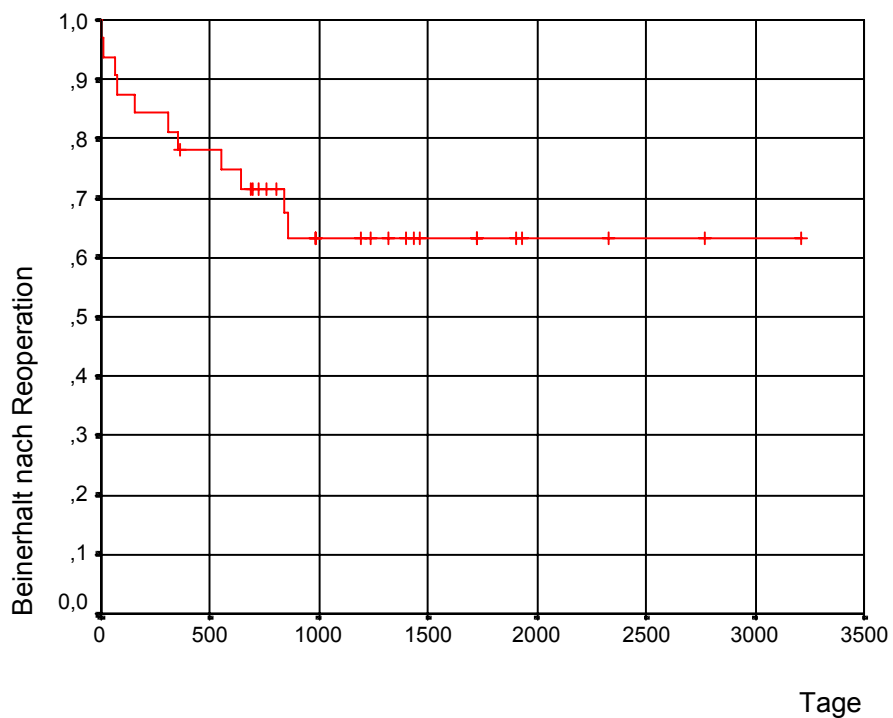
Zeitpunkt in Tagen	Status	Kumulativer Beinerhalt	Standardabweichung	Kumulative Ereignisse	Fallzahl unter Risiko
3	1	0,9688	0,0308	1	31
5	1	0,9375	0,0428	2	30
59	1	0,9063	0,0515	3	29
76	1	0,8750	0,0585	4	28
152	1	0,8438	0,0642	5	27
309	1	0,8125	0,0690	6	26
352	1	0,7813	0,0731	7	25
361	0			7	24
549	1	0,7487	0,0769	8	23
637	1	0,7161	0,0802	9	22
687	0			9	21
691	0			9	20
720	0			9	19
754	0			9	18
804	0			9	17
843	1	0,6740	0,0858	10	16
859	1	0,6319	0,0902	11	15
984	0			11	14
985	0			11	13
1189	0			11	12
1238	0			11	11
1319	0			11	10
1399	0			11	9
1435	0			11	8
1458	0			11	7
1720	0			11	6
1726	0			11	5
1903	0			11	4
1930	0			11	3
2329	0			11	2
2773	0			11	1
3210	0			11	0

(Status: Eintritt des Zielereignisses „Verlust der Extremität“ entspricht der Ziffer „1“, Ziffer „0“ kennzeichnet „dropouts“)

3.2.3.1.1 Kaplan - Meier - Analyse: Kumulativer Beinerhalt nach Reoperation

Zeitpunkt t in Monaten	Kumulativer Beinerhalt nach erfolgter Reoperation in %	Standardabweichung in %
6	84,38	6,42
12	78,13	7,31
24	71,61	8,02
36	63,19	9,02
48	63,19	9,02
72	63,19	9,02
108	63,19	9,02

Abbildung 12 Kaplan-Meier-Analyse: Kumulativer Beinerhalt nach Reoperation



Nach Ablauf von 2,4 Jahren wurde eine stationäre Phase erreicht, bei den verbliebenen 15 Patienten „at risk“ war keine weitere Majoramputation zu verzeichnen.

3.2.3.2 Kumulativer Beinerhalt nach Reoperation in Bezug auf die Kriterien der „Patency“

Diese Auswertung beinhaltet alle Patienten, die sich einem Reeingriff unterziehen mussten, der die Kriterien der „assisted primary Patency“ respektive der „secondary Patency“ erfüllt. Damit resultiert für diese Auswertung eine Fallzahl von $n = 26$ Patienten.

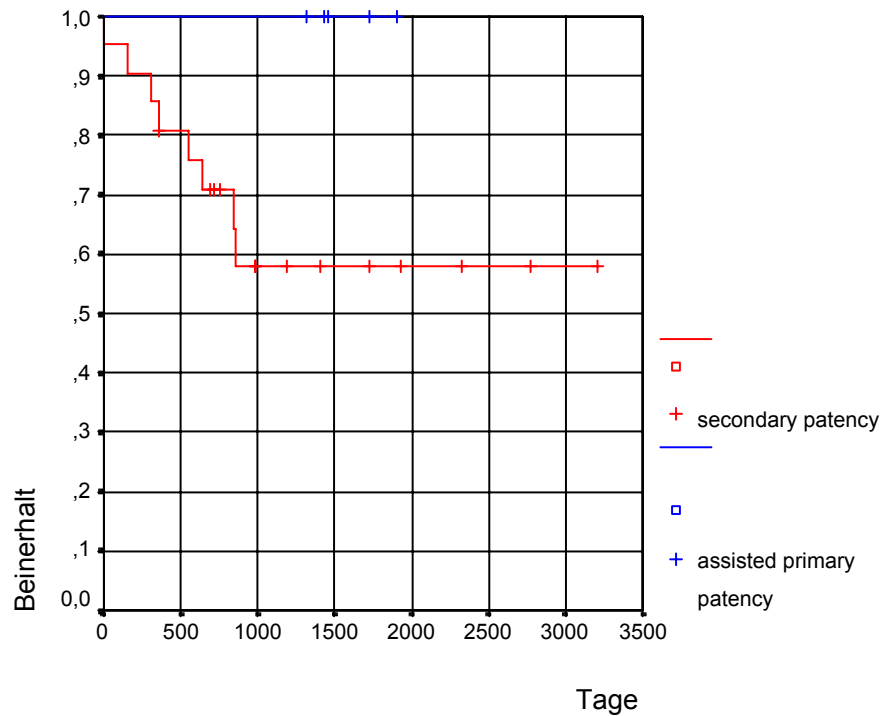
3.2.3.2.1 Kaplan - Meier - Analyse: Beinerhalt in Bezug auf die Kriterien der Patency

Die Kaplan-Meier-Analyse der Daten der „assisted primary Patency“ kann nicht berechnet werden, da im Verlauf der Schätzung das Zielereignis „Beinverlust“ nicht eintrat.

Es erfolgt in diesem Fall nur die graphische Darstellung.

Zeitpunkt t in Monaten	Kumulativer Beinerhalt nach Reoperation (secondary Patency) in %	Standardabweichung in %
6	90,48	6,41
12	80,95	8,57
24	70,83	10,05
36	57,95	11,64
48	57,95	11,64
72	57,95	11,64
108	57,95	11,64

Abbildung 13 Kaplan-Meier-Analyse: Beinerhalt nach den Kriterien der Patency



In dem Kollektiv „assisted primary Patency“ erfolgte im Nachsorgezeitraum keine Majoramputation.

Ein signifikanter Unterschied zwischen dem Beinerhalt nach Durchführung einer Reoperation im Sinne der „assisted primary Patency“ respektive „secondary Patency“ lässt sich mit dem Logrank Test nicht statistisch sichern ($p = 0,1058$).

3.2.3.3 Beinerhalt bei Patienten ohne Wiedereingriff

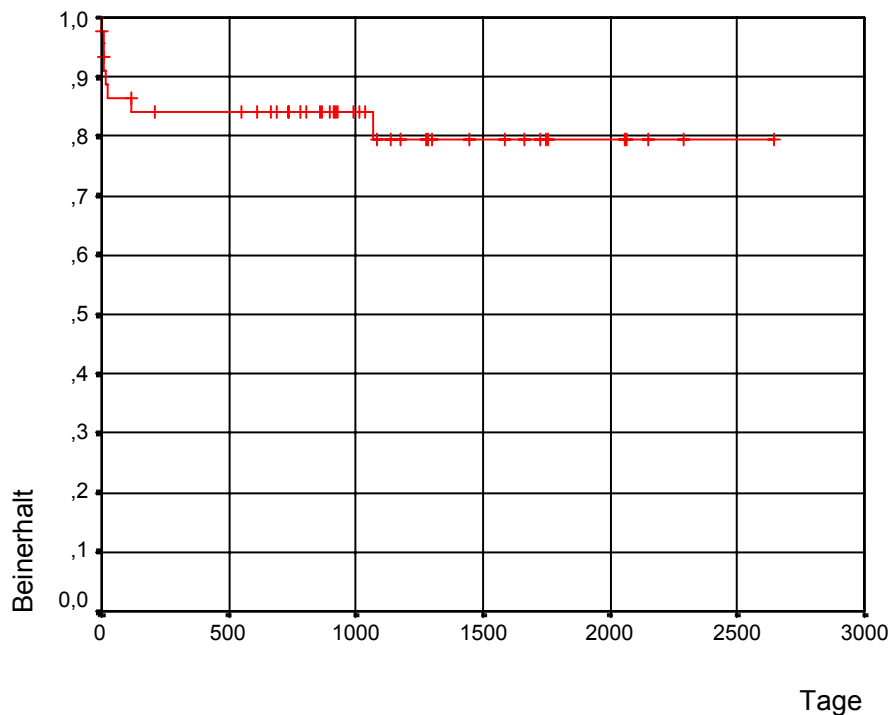
Diese Auswertung beschäftigt sich mit einer Fallzahl von 46 Patienten, die sich im Nachbeobachtungszeitraum keiner Reoperation unterziehen mussten.

Die Beinerhaltsrate in diesem Kollektiv betrug 82,60 % ($n=38$), in acht Fällen erfolgte eine Majoramputation (17,39 %).

3.2.3.3.1 Kaplan-Meier-Analyse: Kumulativer Beinerhalt ohne Reoperation

Zeitpunkt t in Monaten	Kumulativer Beinerhalt ohne Reoperation in %	Standardabweichung in %
6	84,21	5,48
12	84,21	5,48
24	84,21	5,48
36	79,53	6,89
48	79,53	6,89
72	79,53	6,89
108	79,53	6,89

Abbildung 14 Kaplan-Meier-Analyse: Kumulativer Beinerhalt ohne Reoperation



Der Verlauf des Graphen zeigt einen frühen Eintritt einer stationären Phase, sieben Majoramputationen erfolgten innerhalb von 115 Tage postoperativ, eine weitere Amputation 2,9 Jahre nach Primäroperation.

3.2.3.4 Kumulativer Beinerhalt des Patientenkollektivs

Die Auswertung umfaßt 75 Patienten sowie insgesamt 78 Extremitäten. Der im Nachsorgezeitraum nicht erreichte Patient muss von dieser Auswertung ausgeschlossen werden.

Die zugehörige graphische Darstellung erfolgt in nachfolgender Abbildung 15.

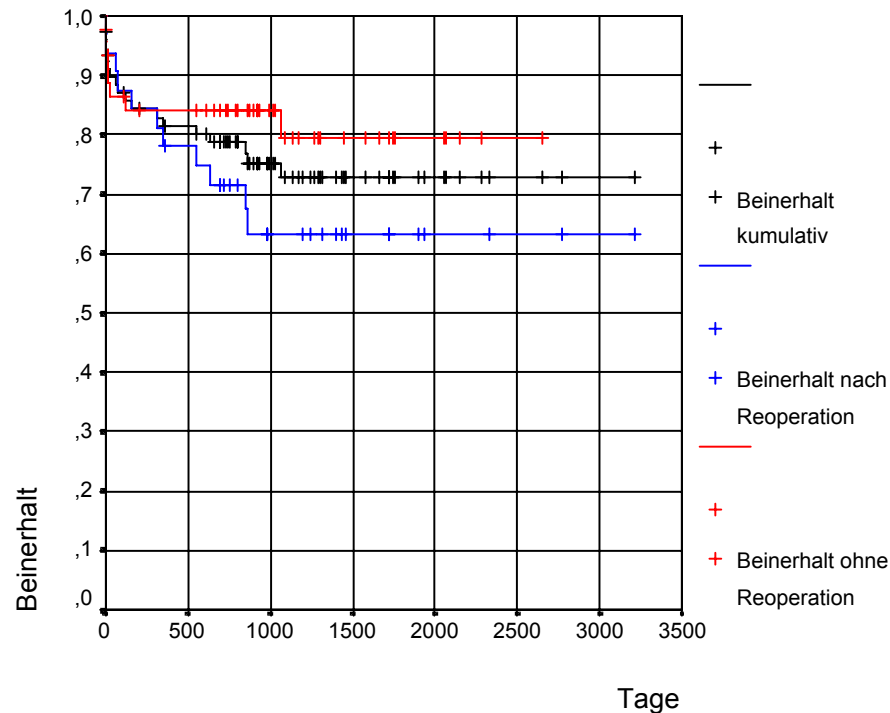
Zeitpunkt t in Monaten	Kumulativer Beinerhalt des Patientenkollektivs in %	Standardabweichung in %
6	84,28	4,17
12	81,56	4,46
24	78,74	4,73
36	72,74	5,52
48	72,74	5,52
72	72,74	5,52
108	72,74	5,52

3.2.3.5 Zusammenfassung: Beinerhalt im Patientenkollektiv

Ein graphischer Vergleich der Beinerhaltsraten im Kollektiv der reoperierten respektive der nicht-reoperierten Patienten ist in Abbildung 15 aufgeführt.

Zugehörige Berechnungen und Standardabweichungen sind obigen Ausführungen zu entnehmen.

Abbildung 15 Kaplan-Meier-Analyse: Zusammenfassende Darstellung des Beinerhalts im Patientenkollektiv



Graphisch lässt sich anschaulich darstellen, dass eine Reoperation eine vergleichsweise höhere Amputationsrate impliziert. In dem Kollektiv der nicht-reoperierten beträgt die Wahrscheinlichkeit das betroffene Bein fünf Jahre postoperativ zu erhalten 79,53 %, die Vergleichsgruppe der Reoperierten zeigt eine Wahrscheinlichkeit von 63,19 % im gleichen Zeitraum.

3.2.3.6 Beinerhalt nach Indikation

Folgende Tabellen differenzieren den kumulativen Beinerhalt nach vorausgegangenem gefäßchirurgischen Eingriff.

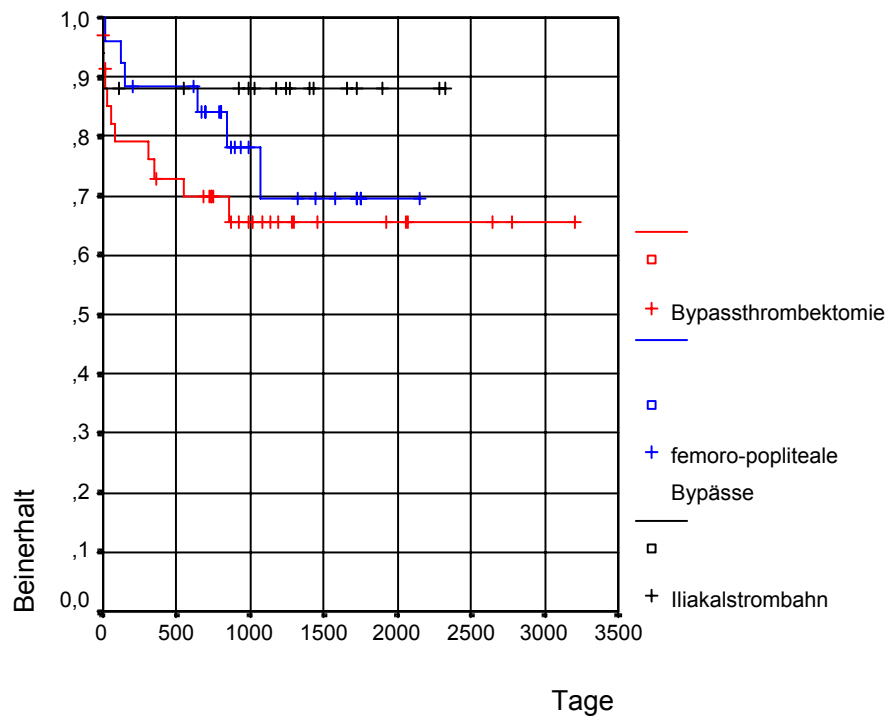
Diese Auswertung beinhaltet 78 Eingriffe. Eine Majoramputation war nach Neuanlage eines cross-over Bypasses zu verzeichnen. Nach Anlage eines femoro-poplitealen Bypasses mussten sich sechs Patienten einer Majoramputation unterziehen. Einmal wurde nach Neuanlage des iliaco-profunden Bypasses majoramputiert, elfmal nach Thrombektomie des bestehenden Bypasses .

Zeitpunkt t in Monaten	Beinerhalt nach Eingriff in der Iliakalstrombahn	Standardabweichung in %
6	88,24	7,81
12	88,24	7,81
24	88,24	7,81
36	88,24	7,81
48	88,24	7,81
72	88,24	7,81
108	88,24	7,81

Zeitpunkt t in Monaten	Beinerhalt femoro-poplitealer Bypass in %	Standardabweichung in %
6	88,46	6,27
12	84,25	7,25
24	84,25	7,25
36	69,54	11,38
48	69,54	11,38
72	69,54	11,38
108	69,54	11,38

Zeitpunkt t in Monaten	Beinerhalt nach Bypass thrombektomie in %	Standardabweichung in %
6	79,09	7,04
12	73,00	7,70
24	73,00	7,70
36	65,72	8,51
48	65,72	8,51
72	65,72	8,51
108	65,72	8,51

Abbildung 16 Kaplan-Meier-Analyse: Beinerhalt nach Indikation



Eine statistische Auswertung obiger Kaplan-Meier-Analyse mit Hilfe des Logrank Test ergab keinen signifikanten Unterschied in der Beinerhaltsquote in Bezug auf die zugrundeliegenden Indikationen.

3.2.3.7 Beinerhalt in Bezug auf die simultan durchgeführte EVA

Wesentliches Kriterium für die Erhaltung der Funktionalität des Bypasses ist die Gewährleistung einer optimalen Zu- bzw. Abflusssituation. Hier soll nun evaluiert werden, ob die Lage der durchgeführten EVA bezüglich des Bypasses das Kriterium „Beinerhalt“ beeinflusst. Zum Einsatz kamen simultane Angioplastien sowohl solitär in der Zu- oder Abstrombahn, als auch in Kombination beider Lokalisationen.

Bei einem zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nicht erreichten Patienten kann keine Aussage über den Beinerhalt der betroffenen Extremität getroffen werden, der Patient wird von dieser Auswertung ausgeschlossen. Die Auswertung umfaßt insgesamt 98 Angioplastien bei 78 Extremitäten. In nachstehender Tabelle 6 wird das Kriterium „Beinerhalt“ getrennt nach chirurgischem Eingriff in Bezug auf die simultan durchgeführte EVA betrachtet.

Tabelle 6 Beinerhalt getrennt nach gefäßchirurgischem Eingriff in Abhängigkeit von der durchgeführten EVA

Gefäß- chirurgische Indikation	EVA	Anzahl PTA	Anzahl Extremitäten	Major- amputation	Beinerhalt	Beinerhalt in %
Iliakal- strombahn	Zustrom	14	11	2	9	81,82
	Abstrom	5	5	0	5	100,00
	Zu- und Abstrom	-	-	-	-	-
	Bypass	1	1	0	1	100,00
Femoral- strombahn	Zustrom	12	10	2	8	80,00
	Abstrom	14	11	2	9	81,82
	Zu- und Abstrom	11	4	1	3	75,00
	Bypass	1	1	1	0	0,00
Thrombektomie	Zustrom	6	6	1	5	83,33
	Abstrom	26	24	10	14	58,33
	Zu- und Abstrom	6	3	0	3	100,00
	Bypass	2	2	0	2	100,00
Gesamt	Zustrom	32	27	5	22	81,48
	Abstrom	45	40	12	28	70,00
	Zu- und Abstrom	17	7	1	6	85,71
	Bypass	4	4	1	3	75,00

3.2.3.8 Beinerhalt in Bezug auf das präoperative pAVK Stadium

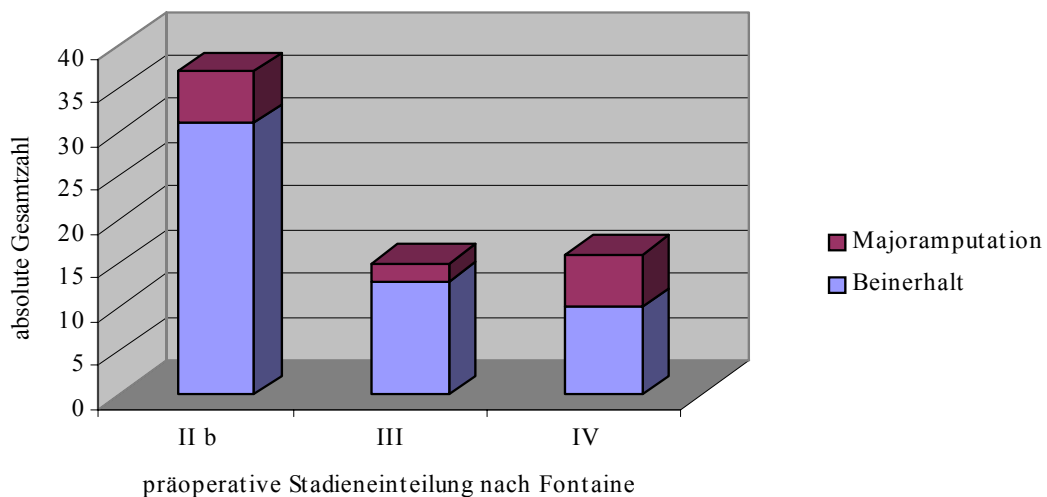
Die Auswertung beinhaltet die Beobachtung von 68 Extremitäten, bei denen eine präoperative Stadieneinteilung nach Fontaine vorgenommen wurde. Ein Patient im präoperativen Stadium II b konnte nicht ausfindig gemacht werden, so dass hier keine Aussage über den Beinerhalt gemacht werden kann.

Die Beinerhaltsrate des präoperativen **Stadium II b** betrug **83,78** (n=31), in 2 Fällen erfolgte eine Minoramputation. Im präoperativen **Stadium III** kann die Beinerhaltsrate mit **86,67** % (n=13) angegeben werden. In sechs Fällen (37,50 %) erfolgte bei vorangegangenem **Stadium IV** eine Majoramputation, so dass hier eine Beinerhaltsquote von **62,50** % (n=10) resultiert.

Bei den verbliebenen zehn Patienten, bei denen keine Stadieneinteilung nach Fontaine vorlag, haben fünf Patienten (50 %) ihre Extremität verloren.

Abbildung 17 stellt diesen Zusammenhang graphisch dar.

Abbildung 17 Beinerhalt in Bezug auf präoperative Fontaine-Klassifikation



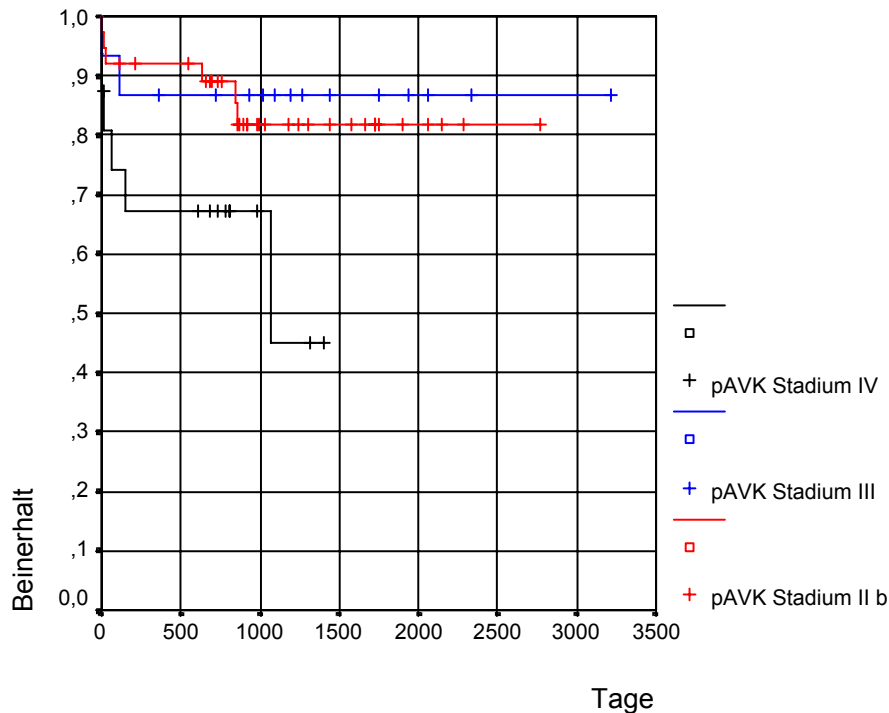
3.2.3.8.1 Kaplan-Meier-Analyse: Beinerhalt in Bezug auf das präoperative Stadium nach Fontaine

Zeitpunkt t in Monaten	Beinerhalt in Bezug auf das präoperative Stadium nach Fontaine II b in %	Standardabweichung in %
6	91,89	4,49
12	91,89	4,49
24	88,93	5,23
36	81,81	6,81
48	81,81	6,81
72	81,81	6,81
108	81,81	6,81

Zeitpunkt t in Monaten	Beinerhalt in Bezug auf das präoperative Stadium nach Fontaine III in %	Standardabweichung in %
6	86,67	8,78
12	86,67	8,78
24	86,67	8,78
36	86,67	8,78
48	86,67	8,78
72	86,67	8,78
108	86,67	8,78

Zeitpunkt t in Monaten	Beinerhalt in Bezug auf das präoperative Stadium nach Fontaine IV in %	Standardabweichung in %
6	67,31	12,04
12	67,31	12,04
24	67,31	12,04
36	44,87	20,00
48	44,87	20,00
72	44,87	20,00
108	44,87	20,00

Abbildung 18 Kaplan-Meier-Analyse: Beinerhalt in Bezug auf das präoperative pAVK Stadium



Die Kategorisierung der Patienten in pAVK Stadien nach Fontaine hat prädiktiven Charakter bezüglich des Beinerhalts der betroffenen Extremität. Liegen bereits Läsionen in Form von lokalen Nekrosen vor, so resultiert eine insgesamt deutlich schlechtere Prognose verglichen mit den pAVK Stadien II b respektive III.

Der Logrank Test ergab einen signifikanten Unterschied im Vergleich des kumulativen Beinerhalts zwischen pAVK Stadium II b und IV ($p = 0,0309$).

3.2.4 Prä- und postoperatives pAVK Stadium nach Fontaine – ein Vergleich

Diese Auswertung umfaßt **48 Patienten**, bei denen sowohl die Daten der präoperativen Symptomatik als auch Auskünfte über die Stadieneinteilung der pAVK nach Fontaine im Nachsorgezeitraum, vorlagen. Bei 19 im Nachbeobachtungszeitraum majoramputierten Patienten erfolgte verständlicherweise keine Einteilung nach Fontaine.

Bei Patienten, die im Nachsorgeintervall verstarben, wurde der Hausarzt beziehungsweise die Angehörigen nach der Symptomatik der pAVK vor Ableben der Patienten befragt. In sechs Fällen erbrachte jedoch auch diese Maßnahme keine Auskünfte.

Bei weiteren fünf Patienten lagen keine Angaben über die präoperative Einteilung vor. Ein Patient konnte im Nachsorgeintervall nicht erreicht werden.

Subjektive Beschwerdefreiheit konnte nach erfolgreichem Eingriff bei 9 Patienten (18,75 %) erzielt werden. Eine schmerzfreie Gehstrecke von über 200 Metern (pAVK II a) fand sich bei 18 Patienten (37,50 %). Eine Einschränkung der schmerzfreien Gehstrecke auf unter 200 Metern (pAVK II b) zeigt sich bei 17 Patienten (35,42 %). Kein Patient litt zum Zeitpunkt der Nachsorge unter Ruheschmerzen, vier Patienten (8,33 %) wiesen lokale Nekrosen auf.

Vergleichend dazu befand sich kein Patient präoperativ im Stadium I oder II a, 28 Patienten (58,33 %) wiesen eine Reduktion der Gehstrecke unter 200 Meter auf. Elf Patienten (22,92 %) zeigten präoperativ Ruheschmerzen, 9 Patienten (18,75) lokale Nekrosen.

Abbildung 19 zeigt eine Verschiebung der präoperativ vorherrschenden Stadien II b, III und IV in Richtung der Stadien I sowie II a bei Nachsorge.

Abbildung 19 Stadieneinteilung der pAVK nach Fontaine: Präoperativ und bei Nachsorge

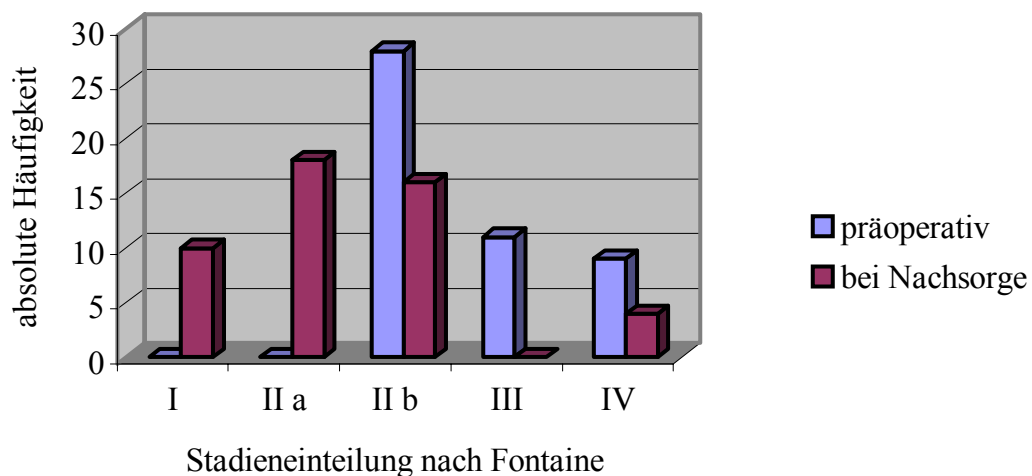


Tabelle 7 zeigt detailliert die Veränderung der Stadieneinteilung ausgehend von der präoperativen Klassifikation.

Insgesamt konnte bei 34 Patienten (70,83 %) eine Verbesserung der Symptomatik um wenigstens eine Kategorie erreicht werden, wobei Stadium II a und II b hier als jeweils eigene Kategorie gewertet werden. Bei elf Patienten konnte keine Veränderung des präoperativen Stadiums erzielt werden, bei drei Patienten trat eine Verschlechterung der Symptomatik im Nachsorgeintervall auf.

Tabelle 7 Vergleich der pAVK Stadien nach Fontaine

Präoperativ	Bei Nachsorge	Stadium	Anzahl
II b	I	verbessert	7
II b	II a	Verbessert	10
II b	II b	gleich	9
II b	IV	verschlechtert	2
III	I	verbessert	1
III	II a	verbessert	4
III	II b	verbessert	5
III	IV	verschlechtert	1
IV	I	verbessert	2
IV	II b	verbessert	2
IV	II a	verbessert	4
IV	IV	gleich	1

3.2.4.1 pAVK Stadien in Bezug auf die Lokalisation der EVA

Folgende Tabelle 8 zeigt eine Übersicht der postoperativen pAVK Stadien in Abhängigkeit von der Lokalisation der EVA.

Die Auswertung bezieht sich auf 48 Patienten, bei denen sowohl die präoperative als auch die postoperative Einteilung nach Fontaine ermittelt wurde.

Tabelle 8 pAVK Stadieneinteilung nach Lokalisation der EVA

pAVK	Präoperativ in %	Postoperativ in %	Zustrom EVA in %	Abstrom EVA in %	Zu- und Abstrom EVA
I	-	20,83	23,53	20,00	0,00
II a	-	37,50	47,06	32,00	40,00
II b	58,33	33,33	17,65	40,00	60,00
III	22,92	0,00	0,00	0,00	0,00
IV	18,75	8,33	11,76	8,00	0,00

Es zeigt sich, dass insbesondere Patienten mit simultaner Verbesserung der Zustrombahn profitieren, mehr als 70 % dieses Patientenkollektivs waren nach Kombinationstherapie beschwerdefrei bzw. wiesen nur eine geringe Einschränkung der Gehstrecke auf (Abstrom EVA 52 %, Zu- und Abstrom EVA 40%).

3.2.5 Komplikationen peri- und postoperativ

Innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage traten bei 10 Fällen lokale vaskuläre Komplikationen auf. Hierbei ist an erster Stelle die **Bypassthrombose** (n=8) zu nennen.

Insgesamt zwei angiographisch gesicherte Bypassfrühverschlüsse wurden konservativ behandelt, die betroffene Extremität konnte dabei auch im Nachbeobachtungszeitraum erhalten werden. Bei weiteren sechs Verschlüssen, konnte eine Thrombektomie im Sinne der „secondary Patency“ die Wiederherstellung der Funktionalität des Bypasses gewährleisten.

Aufgrund einer unbefriedigenden hämodynamischen Situation nach Primäroperation erfolgten bei zwei Patienten weitere Maßnahmen zur Flußoptimierung.

Dabei unterzog sich ein Patient einer perkutanen Dilatation im Sinne der „assisted primary Patency“, bei einem weiteren Patienten wurde eine Stenose mittels Patchplastik erweitert.

Bei insgesamt acht Extremitäten erfolgte innerhalb von 30 Tagen eine Majoramputation. Hierbei war retrospektiv nicht zu beurteilen, ob ein Bypassfrühverschluss ursächlich der Majoramputation zugrunde lag. Die Frühamputation erfolgte dabei in drei Fällen nach Bypassneuanlage, in fünf Fällen nach initialer Bypassthrombektomie. Dabei befanden sich vier Patienten präoperativ im Zustand der chronischen kritischen Extremitätenischämie (Fontaine III, IV), drei Patienten befanden sich vor Kombinationseingriff im Stadium II b. Bei einem Patienten mit akutem Bypassverschluss lagen keine Angaben über das präoperative Stadium nach Fontaine vor.

Der primäre technische Erfolg der EVA kann mit 98,99 % angegeben werden. In einem Fall kam es im Rahmen der endovaskulären Dilatation der Abstrombahn zu einer Perforation der A. tibialis posterior mit nachfolgendem Kompartementsyndrom.

Bei drei Fällen traten lokale Wundheilungsstörungen auf, die konservativ zu beherrschen waren.

Perioperativ kam es bei vier Patienten zu einem Myokardinfarkt, zwei dieser Patienten verstarben am 3. respektive 13. Tag postoperativ. Ein weiterer Patient verstarb 12 Tage postoperativ an einer fulminanten Lungenembolie. Eine Patientin erlag sieben Tage postoperativ einem progredienten Herzversagen. Die 30-Tage Letalität betrug damit 5,06 %

3.2.6 Primärversager

In diesem Patientenkollektiv erfolgte in acht Fällen eine Majoramputation innerhalb der ersten 30 Tage postoperativ. Bei weiteren zwei Fällen war ein eingetretener Bypassverschluss keiner chirurgischen Therapie zugänglich.

Insgesamt resultiert damit eine **Primärversagerquote von 12,66 % (n=10)**.

3.2.7 Überleben der Patienten im Nachsorgeintervall

Diese Auswertung umfaßt 66 Patienten, bei fünf Majoramputierten konnte der Status des Überlebens nicht evaluiert werden, der in den Akten vermerkte Hausarzt konnte jeweils keine Angaben zu den betreffenden Patienten geben. Ein Patient konnte im Nachsorgeintervall telefonisch nicht erreicht werden. Von der Auswertung ausgenommen sind die vier Patienten die bereits innerhalb der ersten 30 postoperativen Tage verstarben, da in dieser Auswertung nur das Überleben der Patienten im Nachsorgezeitraum evaluiert werden soll.

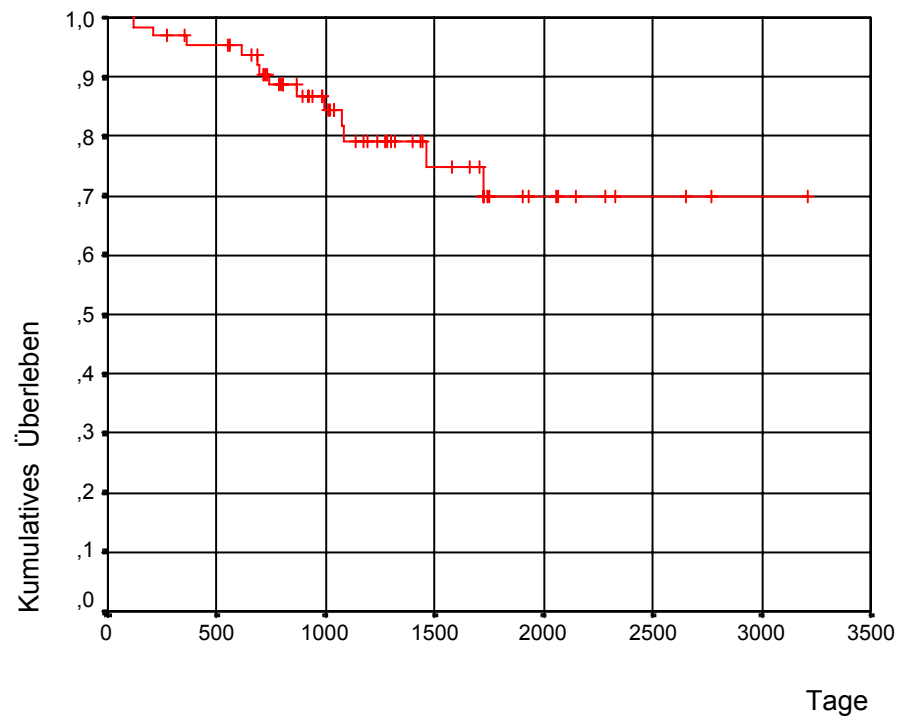
Im Nachbeobachtungszeitraum verstarben insgesamt 13 Patienten, zwei davon weiblich, elf männlich.

Retrospektiv konnte nur bei sechs Patienten die Todesursache evaluiert werden. Drei dieser Patienten verstarben aufgrund ihrer kardiovaskulären Begleiterkrankungen, zwei Patienten erlagen einem Tumorleiden, ein weiterer Patient verstarb im Leberkoma.

3.2.7.1 Kaplan-Meier-Analyse: Überleben im Nachsorgeintervall

Zeitpunkt t in Monaten	Kumulatives Überleben in %	Standardabweichung in %
6	98,48	1,50
12	95,41	2,59
24	90,44	3,72
36	79,04	5,83
48	74,88	6,85
72	69,89	8,01
108	69,89	8,01

Abbildung 20 Kaplan-Meier-Analyse: Überleben im Nachsorgeintervall

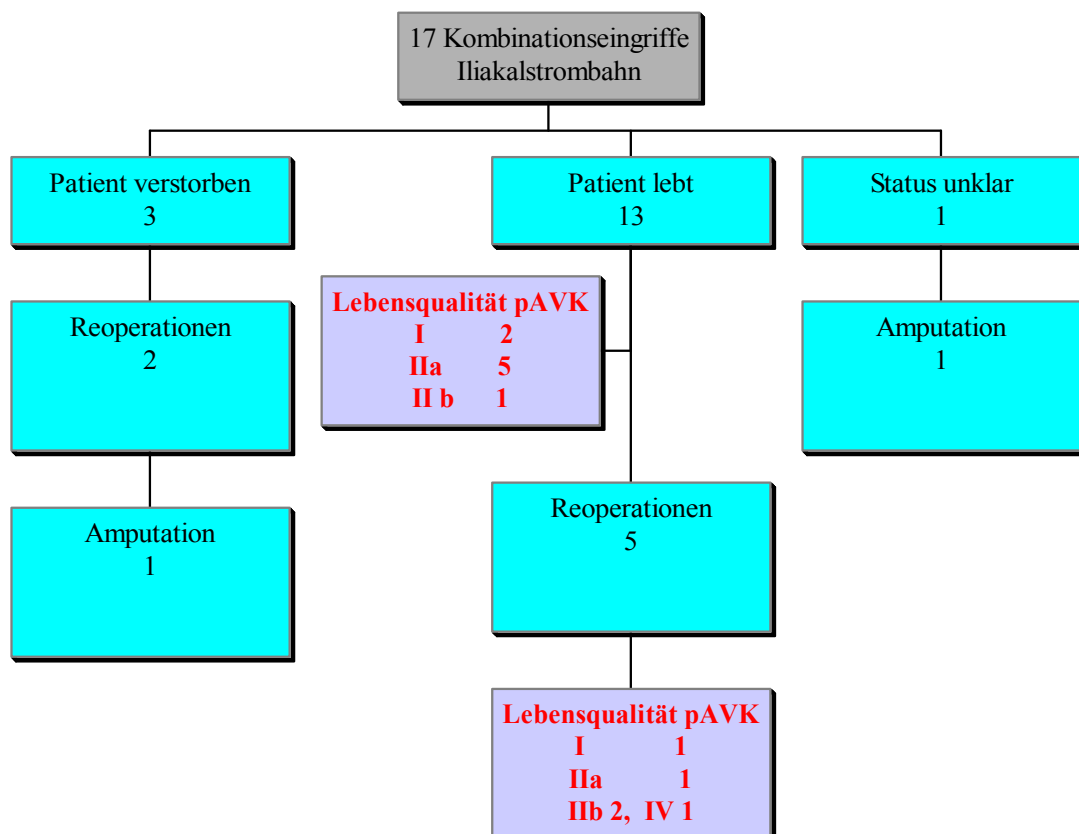


3.2.8 Gesamtübersicht Lebensqualität nach Kombinationseingriffen

3.2.8.1 Kombinationseingriffe der Iliakalstrombahn

Folgende Abbildung 21 stellt die Abhängigkeit der Lebensqualität bei Patienten mit Kombinationseingriff der Iliakalstrombahn dar. Patienten, die keine weitere Reoperation benötigten, waren bei Nachuntersuchung beschwerdefrei oder zeigten eine nur geringe Einschränkung der Gehstrecke. Auch bei dem Kollektiv der reoperierten Patienten konnte in zwei Fällen eine Verbesserung der Gehstrecke erreicht werden, drei Patienten fanden sich in ihrer Lebensqualität deutlich eingeschränkt.

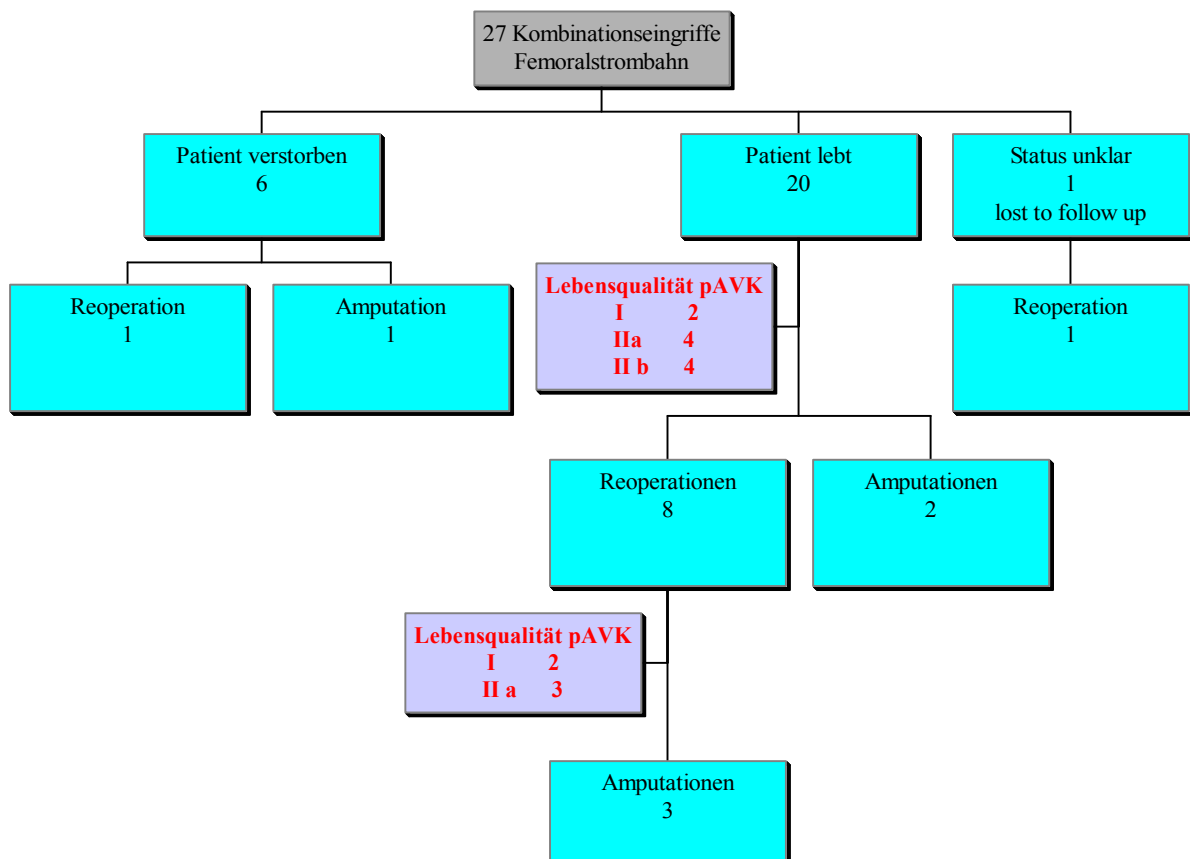
Abbildung 21 Kombinationseingriffe der Iliakalstrombahn



3.2.8.2 Kombinationseingriffe der Femoralstrombahn

Abbildung 22 zeigt den Krankheitsverlauf von 27 Patienten nach einer Kombinationstherapie der Femoralstrombahn. Bei den verbliebenen 20 lebenden Patienten mussten sich fünf einer Majoramputation unterziehen, drei davon nach einer Reoperation. Vier Patienten zeigten bei der Nachsorge eine deutliche Einschränkung der Gehstrecke (pAVK II b), bei sieben Patienten war eine allenfalls nur eine geringe Einschränkung der Gehstrecke festzustellen, vier Patienten waren subjektiv beschwerdefrei, zwei davon nach einer Reoperation.

Abbildung 22 Kombinationseingriffe der Femoralstrombahn

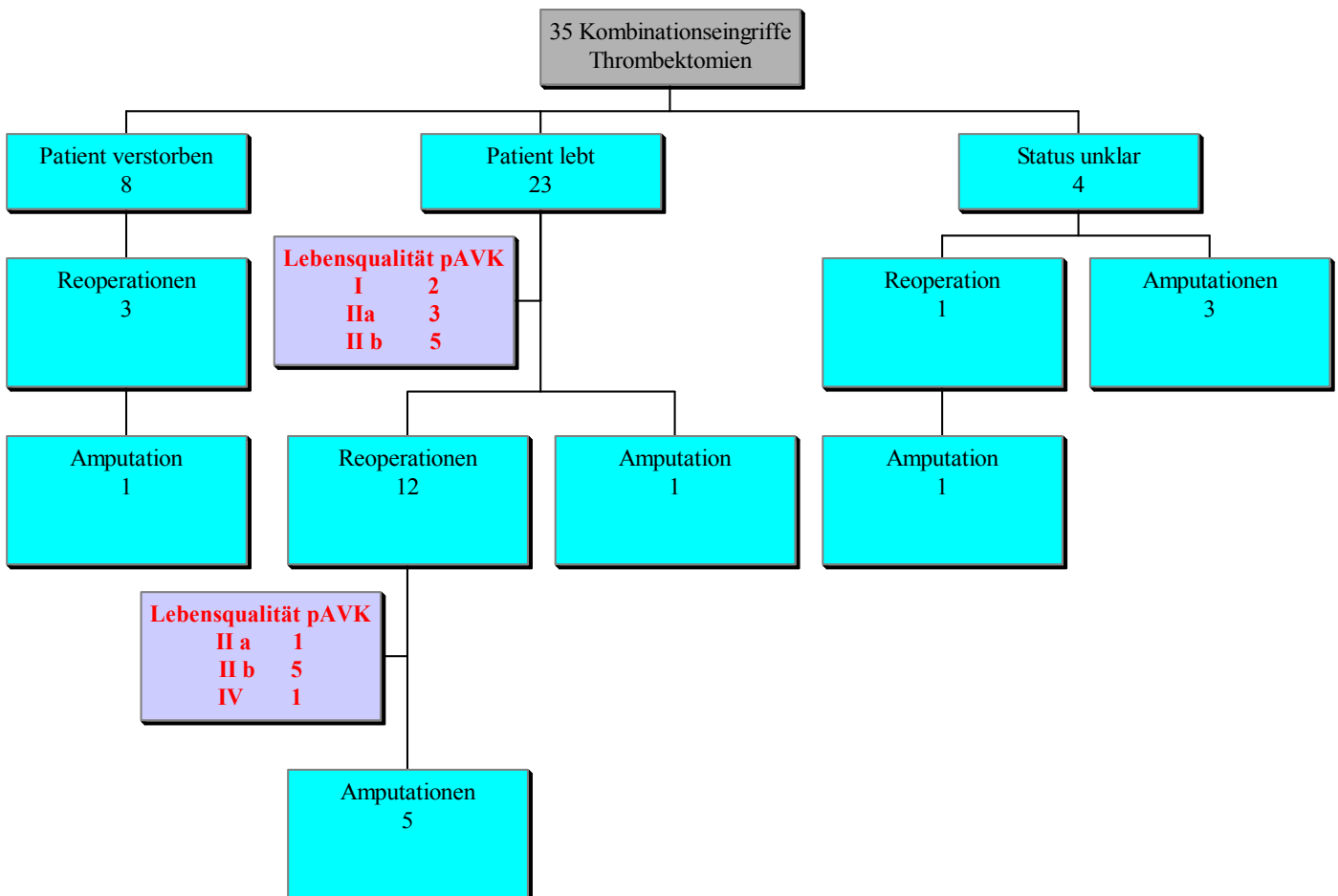


3.2.8.3 Kombinationseingriffe Thrombektomien

Abbildung 23 zeigt das Outcome von 35 Patienten nach simultaner EVA bei offen chirurgischer Therapie. Bei insgesamt 23 Patienten konnte im Nachsorgezeitraum eine Aussage über das momentane Beschwerdebild getroffen werden.

Es stellt sich hier dar, dass nicht-reoperierte Patienten im Vergleich zu reoperierten eine insgesamt geringere Einschränkung der Gehstrecke zeigten. Desweiteren mussten sich fünf Patienten nach Reoperation einer Amputation unterziehen, im Kollektiv der nicht-reoperierten hingegen nur ein Patient.

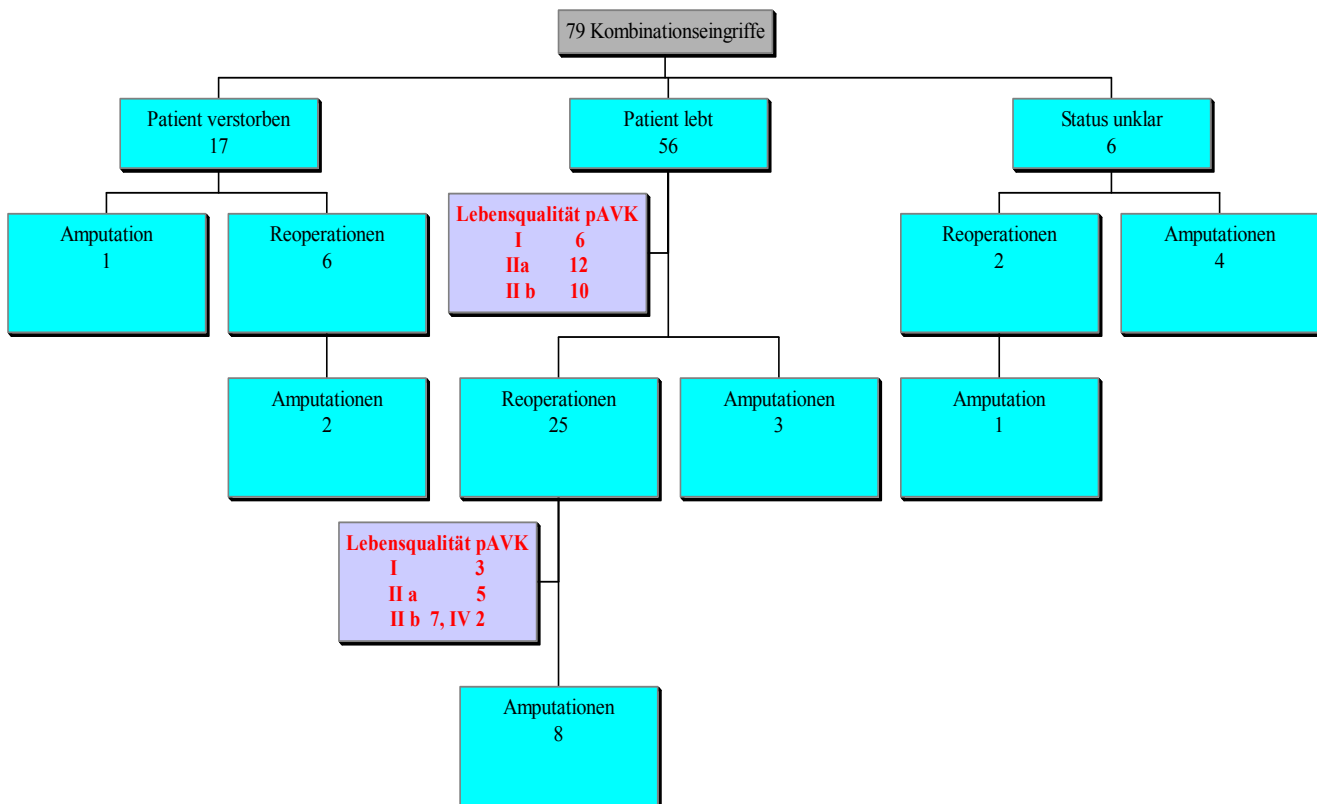
Abbildung 23 Kombinationseingriffe Thrombektomien



3.2.8.4 Kombinationseingriffe gesamt

Abbildung 24 gewährt einen Überblick der Nachbeobachtung von 79 Kombinationseingriffen bei Mehretagenverschlüssen.

Abbildung 24 Kombinationseingriffe Gesamtüberblick



3.3 Apparative persönliche Nachuntersuchung

3.3.1 Kriterien der Nachuntersuchung

Bei den verbleibenden **35 Fällen** „at risk“ wurde eine persönliche und apparative Nachuntersuchung angestrebt. Primärversager und majoramputierte Patienten wurden von der persönlichen Nachsorge ausgenommen, 17 Patienten waren verstorben.

Patienten, bei denen ein definitiver Bypassverschluss im Nachsorgezeitraum durch bildgebende Verfahren bewiesen wurde, sind ebenfalls von der persönlichen Nachsorge ausgeschlossen. Bei drei Patienten war der Bypass infektionsbedingt entfernt worden, infolgedessen erfolgte keine persönliche Nachsorge.

Folgende Tabelle 9 schlüsselt die Kriterien der Nachsorgeindikation auf.

Tabelle 9 Nachsorgeindikation

Status	Anzahl (Extremitäten)	Nachuntersuchung
verstorben	17	keine
Patient lebt, Primärversager mit Bypassverschluss, keine Majoramputation	2	keine
Patient lebt, Majoramputation, Primärversager mit Majoramputation	15	keine
Patient lebt, Bypassverschluss oder Bypassentfernung kein Primärversager	9	Keine
Patient lost to follow up	1	Keine
Patient lebt Keine Amputation Kein Primärversager Keine Bypassentfernung Kein Bypassverschluss	35	Nachuntersuchung

3.3.2 Durchführung der Nachuntersuchung

Die verbliebenen 34 Patienten (35 Extremitäten) wurden im Rahmen der telefonischen Nachsorge zur persönlichen Nachuntersuchung eingeladen.

Die zugrundeliegende Idee der Nachuntersuchung, die Morphologie des Bypasses und des dilatierten Gefäßabschnittes zu überprüfen, wurde mit den Patienten vorab telefonisch besprochen. Die Patienten wurden über die Wichtigkeit der Kontrolluntersuchung informiert.

Die Patienten wurden ferner darauf hingewiesen, dass bei Feststellung einer hämodynamisch relevanten Stenose die Option einer funktionserhaltenden interventionellen Maßnahme bestehe.

Weiterhin erfolgte vorab im telefonischen Gespräch eine Erläuterung des anstehenden Untersuchungsganges, insbesondere der Hinweis auf die Verwendung des nicht invasiven Verfahrens der Duplexsonographie.

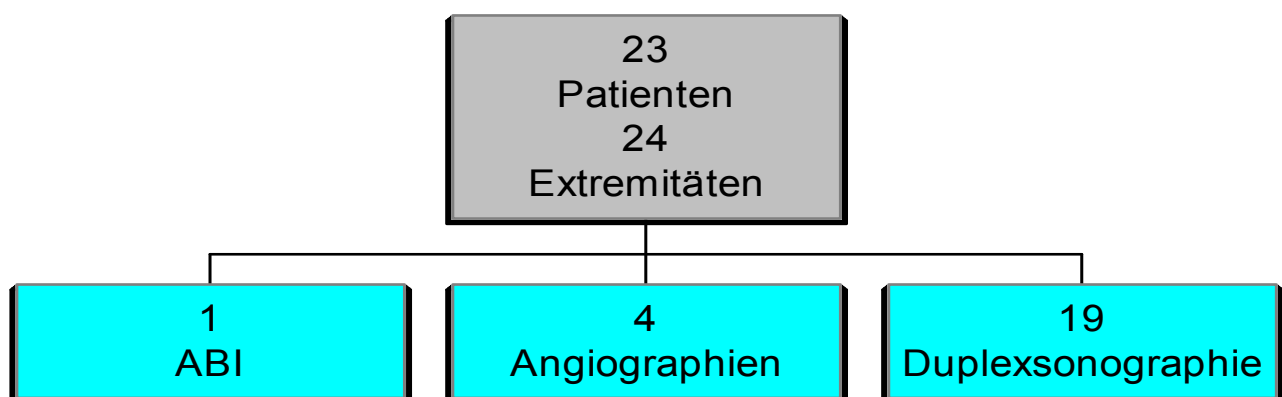
Letztendlich konnten 14 Patienten nicht für die Nachuntersuchung gewonnen werden. Die Gründe für die Ablehnung der Nachuntersuchung zeigten sich vielseitig: Fünf Patienten waren subjektiv beschwerdefrei und wollten sich deshalb keiner erneuten Diagnostik unterziehen, zwei Patienten befanden sich unterdessen zur Behandlung in anderen Krankenhäusern. Ein Patient war zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung bei einer Anschlussheilbehandlung. Bei zwei Patienten wurde eine persönliche Unzufriedenheit mit dem Klinikum Großhadern aufgeführt, aufgrund derer sie eine weitere Zusammenarbeit ablehnten. Vier Patienten zeigten im Telefongespräch keinerlei Kooperationsbereitschaft, sie lehnten eine Nachuntersuchung ohne Angabe von Gründen ab.

Bei fünf dieser 14 Patienten konnte nach Akteneinsicht klinikeigener und klinikfremder Befunde eine Aussage über die primäre Offenheitsrate getroffen werden, jedoch nur bei zwei Patienten bezüglich der aktuellen Offenheit.

Insgesamt konnte damit bei 25 Patienten (26 Extremitäten) des Nachuntersuchungskollektivs eine Aussage über die aktuelle Durchblutungssituation der Extremität getroffen werden.

Eine Übersicht der durchgeführten Untersuchungen gibt Abbildung 25.

Abbildung 25 Verteilung der Untersuchungen



Zwei Patienten befanden sich zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung im Altenheim bzw. in häuslicher Pflege und konnten aufgrund fehlender Mobilität nicht zur Nachuntersuchung in der Klinik erscheinen. Diese Patienten wurden zu Hause besucht und die Dopplerdrucke mit

einem mobilen Meßgerät gemessen. Eine Duplex Scan der betroffenen Extremität liegt hier nicht vor.

Eine Patientin stellte sich jedoch aufgrund progredienter Schmerzsymptomatik im Nachsorgezeitraum im Klinikum Großhadern vor, so dass die dann durchgeführte Angiographie verwertet werden konnte.

3.3.3 Ergebnisse der Nachuntersuchung

3.3.3.1 Auswertung der Dopplerdrucke

Ein Vergleich der postoperativen Dopplerdruckwerte mit den gemessenen Werten bei Nachuntersuchung konnte bei 18 Patienten (19 Extremitäten) durchgeführt werden.

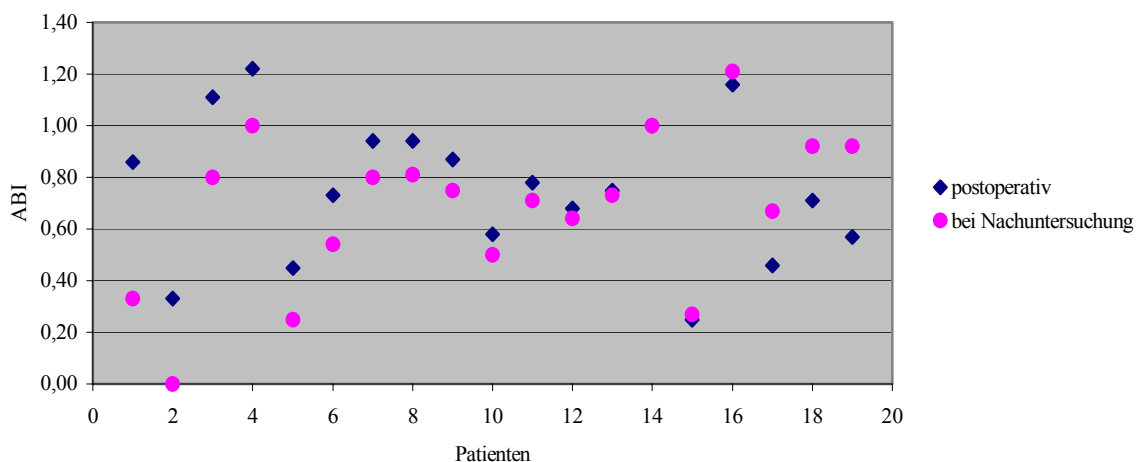
Dabei zeigte sich in neun Fällen bei Nachuntersuchung eine Verschlechterung des ABI um wenigstens 0,1 verglichen mit dem postoperativen ABI. Bei drei dieser Patienten fand sich trotz erheblicher Verschlechterung des Ankle-brachial-index keine Einschränkung der Gehstrecke (pAVK Stadium I), bei weiteren vier Patienten zeigte sich eine nur geringe Einschränkung durch Claudicatio (pAVK Stadium II a). Zwei Patienten boten Symptome im Sinne einer pAVK II b.

Ein definitiver Bypassverschluss ließ sich nur bei einem Patienten (zwei Extremitäten) dieses Kollektivs durch bildgebende Verfahren verifizieren. Es zeigte sich bei diesem Patient bei der Nachuntersuchung eine Verschlechterung des ABI von 0,53 bzw. 0,33 im Vergleich zur postoperativen Messung. Der Patient befand sich bei Nachsorge im pAVK Stadium II b.

Eine nur mäßige Verschlechterung des ABI ($< 0,1$) bei Nachuntersuchung zeigte sich bei vier Patienten, bei einem Patient war keine Veränderung des ABI eingetreten. Diese Patienten befanden sich bei Nachsorge überwiegend im Stadium I (zwei Patienten) und im Stadium II a (zwei Patienten), nur einmal fand sich eine deutliche Reduktion der Gehstrecke im Sinne einer pAVK Stadium II b.

Abbildung 26 zeigt, dass bei insgesamt fünf Patienten des Nachuntersuchungskollektivs eine Verbesserung des ABI im Vergleich zur postoperativen Messung eingetreten war. Auch hier befanden sich zwei Patienten bei der Nachuntersuchung im pAVK Stadium I, zwei weitere im Stadium II a. Bei einem Patienten zeigte sich trotz Verbesserung des postoperativen ABI eine massive Claudicatio (pAVK II b).

Abbildung 26 Vergleich des ABI postoperativ und bei Nachuntersuchung



3.3.3.2 Auswertung der Duplexsonographie

In insgesamt 16 Fällen konnte die duplexsonographische Untersuchung im Klinikum Großhadern durchgeführt werden. Drei Duplexuntersuchungen wurden in anderen Instituten durchgeführt, hier konnte nur das Kriterium „Offenheit des Bypasses“ evaluiert werden, über die Morphologie der Zu- und Abstrombahn wurde keine Aussage getroffen.

Der Hauptaugenmerk lag in der vollständigen Darstellung des betreffenden Bypasses, sowie des endovaskulär dilatierten Gefäßabschnittes.

Stenosen wurden sowohl quantitativ mittels Bestimmung des PVR als auch qualitativ anhand des Flussmusters beurteilt.

In insgesamt zwei Fällen (ein Patient) konnte der implantierte Bypass duplexsonographisch nicht dargestellt werden, das Vorliegen eines definitiven Bypassverschlusses war damit bestätigt.

3.3.3.2.1 Graduierung der Stenosen

3.3.3.2.1.1 Bypass

Bei neun Bypässen zeigte sich zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung ein stenosefreies Flussmuster (PVR = 1).

In fünf Fällen konnten Bypassstenosen anhand des erhöhten PVR festgestellt werden.

Einen Überblick liefert Tabelle 10

3.3.3.2.1.2 EVA

Insgesamt 18-mal erfolgte ein Duplexscan des endovaskulär dilatierten Gefäßabschnittes.

Es konnte in zwei Fällen ein Verschluss des betreffenden Segmentes diagnostiziert werden.

Zwölf endovaskulär behandelte Gefäßabschnitte zeigten keine Restenose. Viermal konnte eine Erhöhung des PVR im dilatierten Segment festgestellt werden.

Tabelle 10 zeigt die Stenosegraduierung nach Duplexsonographie sowie die dazugehörige Symptomatik der Patienten.

Tabelle 10 Stenosegraduierung

Patient	PVR Bypass	Stenose %	PVR EVA	Stenose %	ABI bei NU	ABI Differenz	pAVK
1	1,0	0	2,0	>70	0,54	-0,19	I
2	1,0	0	1,0	0	0,71	-0,07	I
3	1,0	0	2,51	>70	0,92	+0,21	I
4	1,0	0	1,0	0	1,21	0,05	I
5	1,0	0	1,0	0	1,00	-0,22	I
6	2,13	>70	1,0 / 1,0	0	0,81	-0,13	I
7	1,0	0	1,99	70	0,73	-0,02	II a
8	1,0	0	1,0	0	0,75	-0,12	II a
9	1,0	0	1,0 / 1,0	0	0,80	-0,31	II a
10	1,71	> 50	1,0	0	1,00	0,00	II a
11	1,89	> 50	1,0	0	0,43	-	II a
12	2,66	> 70	1,0	0	0,80	-0,14	II a
13	Verschluss	100	Verschluss	100	0,33	-0,53	II b
14	Verschluss	100	Verschluss	100	0,00	-0,33	II b
15	1,36	< 50	1,1	< 50	1,38	-	II b
16	1,0	0	1,0	0	0,67	0,21	II b

(ABI bei NU: ABI bei Nachuntersuchung; ABI Differenz: ABI postoperativ – ABI bei Nachuntersuchung)

3.3.4 Offenheitsraten im Nachsorgezeitraum

Nachfolgende Ausführungen basieren ausschließlich auf **objektiven Kriterien**, jeder eingetretene Bypassverschluss wurde entweder durch bildgebende Verfahren bei Nachuntersuchung oder intraoperativ im Rahmen der Reoperation bestätigt.

3.3.4.1 Primäre Offenheitsrate im Nachsorgezeitraum

Diese Auswertung der Offenheitsrate beruht auf Ergebnissen, die im Rahmen der persönlichen Nachuntersuchung mittels bildgebenden Techniken verifiziert wurden bzw. auf retrospektiv aus den Krankenakten erhobenen Befunden des gesicherten Reverschlusses.

Laut Definition des Kriteriums „primary Patency“ wird jeder bei einer notwendigen Reoperation intraoperativ festgestellte Bypassverschluss als Eintritt des Zielereignisses „Bypassverschluss“ gewertet.

Es wurde die primäre Offenheitsrate von 49 Kombinationseingriffen untersucht.

Ein Bypassverschluss war insgesamt 33-mal (67,35 %) zu diagnostizieren, wobei dieser in 14 Fällen in den ersten 30 postoperativen Tagen eintrat.

Bei insgesamt 30 Patienten lässt sich keine objektive Aussage über die Funktion und Haltbarkeit ihres Bypasses treffen, sie wurden von dieser Auswertung ausgeschlossen.

Retrospektiv konnte bei elf verstorbenen Patienten keine Information über die Offenheitsrate erlangt werden. Neun Patienten lehnten eine Nachuntersuchung definitiv ab. Ein Patient verblieb unerreicht, bei zwei Patienten musste der Bypass infektionsbedingt entfernt werden. Bei sieben Patienten mit Majoramputation konnte retrospektiv nicht geklärt werden, ob eine weitere Progredienz der Mehretagenerkrankung oder ein Bypassverschluss der Amputation zugrunde lag.

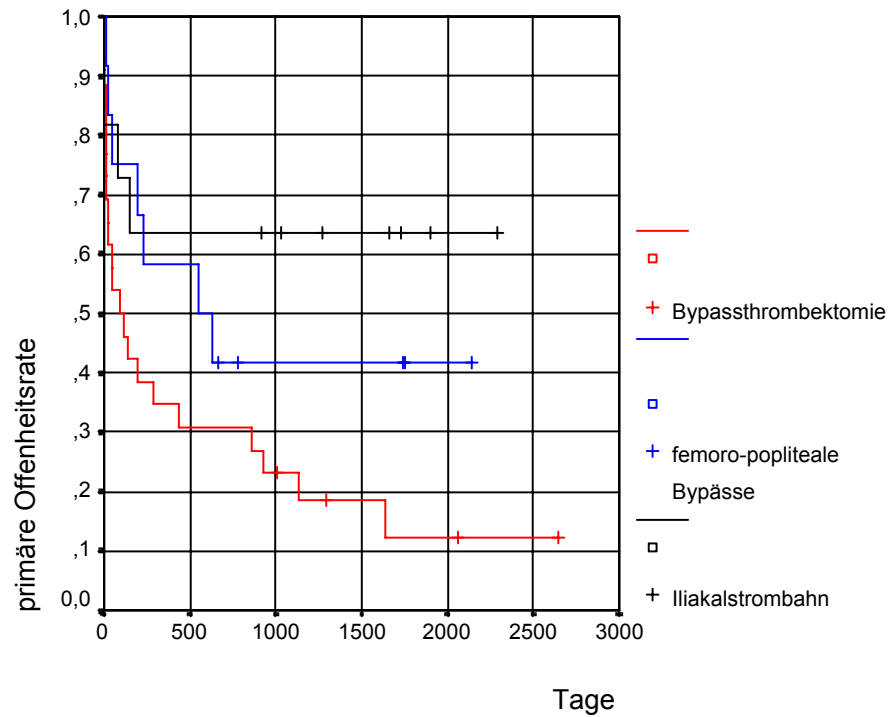
3.3.4.1.1 Kaplan-Meier-Analyse: Primäre Offenheitsrate im Nachsorgeintervall

Zeitpunkt t in Monaten	Primäre Offenheitsrate Iliakalstrombahn in %	Standardabweichung in %
6	63,64	14,50
12	63,64	14,50
24	63,64	14,50
36	63,64	14,50
48	63,64	14,50
72	63,64	14,50
108	63,64	14,50

Zeitpunkt t in Monaten	Primäre Offenheitsrate Femoralstrombahn in %	Standardabweichung in %
6	75,00	12,50
12	58,33	14,23
24	41,67	14,23
36	41,67	14,23
48	41,67	14,23
72	41,67	14,23
108	41,67	14,23

Zeitpunkt t in Monaten	Primäre Offenheitsrate Bypassstrombektomie in %	Standardabweichung in %
6	42,31	9,69
12	34,62	9,33
24	30,77	9,05
36	23,08	8,26
48	12,31	7,23
72	12,31	7,23

Abbildung 27 Kaplan-Meier-Analyse: Primäre Offenheitsrate im Nachsorgeintervall



Nachfolgende Tabelle 11 zeigt die absolute Anzahl von eingetretenen Bypassverschlüssen getrennt nach gefäßchirurgischer Indikation. Während im Nachsorgezeitraum 63,64 % der Patienten mit Primäroperation der Iliakalstrombahn (41,67 % Femoralstrombahn) über einen offenen Bypass verfügten, konnte in der Vergleichsgruppe der bypasstromektomierten Patienten eine absolute Offenheit von 15,39 % erzielt werden.

Tabelle 11 Bypassverschlüsse getrennt nach gefäßchirurgischer Indikation

Gefäßchirurgische Indikation	Anzahl	Bypassverschluss	Offenheit
Iliakalstrombahn	11	4	7
Femoro-poplitealer Bypass	12	7	5
Bypassthrombektomie	26	22	4
gesamt	49	33	16

3.3.4.2 Sekundäre Offenheitsrate im Nachsorgezeitraum

Diese Auswertung bezieht die Offenheitsraten nach durchgeführter Reoperation mit ein. Es finden in diese Ausarbeitung 32 Extremitäten Einzug.

Die Ausschlusskriterien sind in nachstehender Tabelle 12 definiert:

Tabelle 12 Ausschlusskriterien

	Tod	Major - amputation	NU abgelehnt	Lost to follow up	Bypass-entfernung
Anzahl Extremitäten	17	15	12	1	2

(NU: Nachuntersuchung)

Tabelle 13 zeigt den Einfluss einer Reoperation auf die Offenheitsrate. Insgesamt acht-mal erfolgte der Versuch der Rekanalisation nach vorangegangenem Bypassverschluss, wobei in 50 % die Funktionalität des Bypasses dauerhaft wiederherzustellen war.

Tabelle 13 Einfluss einer Reoperation auf die Offenheitsrate

	Iliakalstrombahn	Femoralstrombahn	Bypass- thrombektomie	gesamt
Anzahl gesamt	10	7	15	32
Bypassverschluss	3	2	11	16
Primäre Offenheit	7	5	4	16
Reoperation	3	1	4	8
Konservative Therapie	0	1	7	8
Bypassreverschluss nach Therapie	1	1	10	12
Sekundäre Offenheit	9	6	5	20

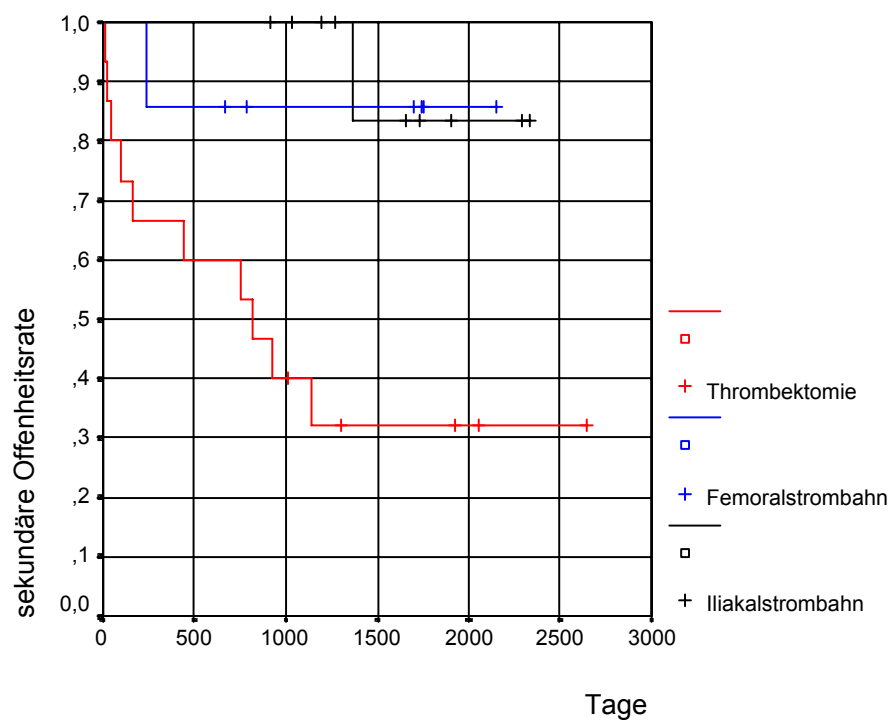
3.3.4.2.1 Kaplan-Meier-Analyse: Sekundäre Offenheitsrate im Nachsorgezeitraum

Zeitpunkt t in Monaten	sekundäre Offenheitsrate in % Iliakalstrombahn	Standardabweichung in %
6	100,00	
12	100,00	
24	100,00	
36	100,00	
48	83,33	15,21
72	83,33	15,21
108	83,33	15,21

Zeitpunkt t in Monaten	sekundäre Offenheitsrate in % Femoralstrombahn	Standardabweichung in %
6	100,00	
12	85,71	13,23
24	85,71	13,23
36	85,71	13,23
48	85,71	13,23
72	85,71	13,23
108	85,71	13,23

Zeitpunkt t in Monaten	sekundäre Offenheitsrate in % Bypassstrombahn	Standardabweichung in %
6	66,67	12,17
12	66,67	12,17
24	60,00	12,65
36	40,00	12,65
48	32,00	12,39
72	32,00	12,39

Abbildung 28 Kaplan-Meier-Analyse. Sekundäre Offenheitsrate im Nachsorgezeitraum



Sowohl Patienten nach Kombinationseingriffen in der Iliakal - und Femoralstrombahn als auch Patienten des Kollektivs „Bypassstrombektomie“ profitieren nach Bypassverschluss von einer Thrombektomie. Nach Kombinationseingriff in der Femoralstrombahn betrug die primäre Offenheitsrate nach drei Jahren 41,67%, die sekundäre Offenheitsrate hingegen 85,71%.

Bei Primäreingriff in der Iliakalstrombahn kann die sekundäre Offenheitsrate in dieser Studie mit 100 % angegeben werden, die primäre Offenheitsrate betrug vergleichsweise nur 63,64 % nach drei Jahren Nachbeobachtung.

3.3.4.3 Primäre Offenheitsrate nach präoperativen pAVK Stadium

Diese Auswertung bezieht sich auf 41 Extremitäten. Die Ausschlusskriterien sind den obigen Ausführungen der primären Offenheitsrate zu entnehmen. Aufgrund fehlender Aktenvermerke konnte bei acht Patienten mit akutem Bypassverschluss die präoperative Stadieneinteilung nach Fontaine nicht ermittelt werden, diese Patienten mussten zusätzlich ausgeschlossen werden.

Patienten im präoperativen Stadium II b werden unter dem Begriff intermittierende Claudicatio subsumiert, während Patienten im Stadium III und IV dem Begriff chronische Extremitätenischämie zugeordnet werden.

Nachstehende Tabelle 14 zeigt, dass ein Bypassverschluss relativ häufiger in dem Kollektiv der Patienten mit chronischer Extremitätenischämie eingetreten ist. Bei insgesamt 78,57 % dieser Patienten wurde intraoperativ respektive durch bildgebende Verfahren ein Bypassverschluss diagnostiziert. In der Vergleichsgruppe „intermittierende Claudicatio“ zeigt sich bei 55,56 % ein Verschluss.

Tabelle 14 Bypassverschluss bei chronischer Extremitätenischämie

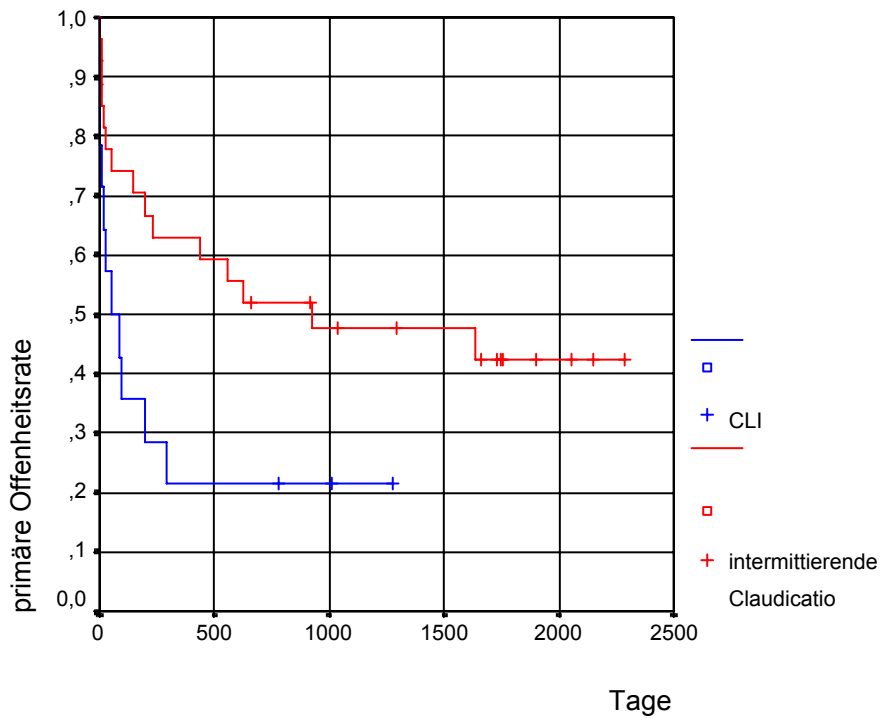
Stadium nach Fontaine	Anzahl	Bypassverschluss	Primäre Offenheitsrate
II b	27	15	12
III, IV	14	11	3
Gesamt	41	26	15

3.3.4.3.1 Kaplan-Meier-Analyse: Primäre Offenheitsrate nach pAVK

Zeitpunkt t in Monaten	primäre Offenheitsrate in % intermittierende Claudicatio	Standardabweichung in %
6	70,73	8,79
12	62,96	9,29
24	51,85	9,62
36	47,53	9,74
48	47,53	9,74
72	42,25	9,99
108	42,25	9,99

Zeitpunkt t in Monaten	primäre Offenheitsrate in % chronische Extremitätenischämie CLI	Standardabweichung in %
6	35,71	12,81
12	21,43	10,97
24	21,43	10,97
36	21,43	10,97
48	21,43	10,97
72	21,43	10,97
108	21,43	10,97

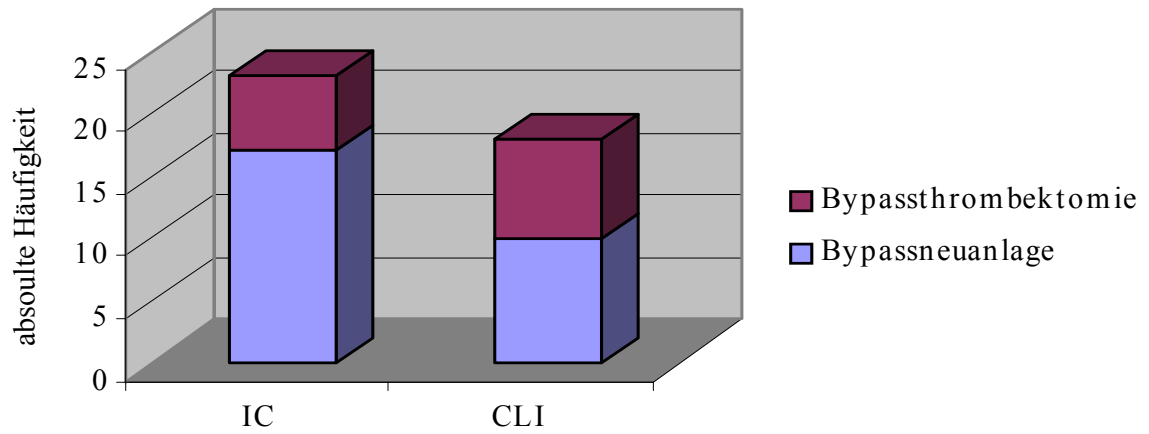
Abbildung 29 Kaplan-Meier-Analyse: Primäre Offenheitsrate nach pAVK



Patienten mit chronischer Extremitätenischämie (CLI) zeigen eine schlechtere Offenheitsprognose als Patienten mit intermittierender Claudicatio.

Wie in Abbildung 30 demonstriert stellte sich bei 42,86 % der Patienten mit chronischer Extremitätenischämie die Indikation zur Bypassneuanlage, in 57,14 % zur Bypassstrombektomie. Im Kollektiv der Patienten mit intermittierender Claudicatio zeigte sich bei 62,96 % die Indikation zur Bypassneuanlage, in 37,04 % zur Bypassstrombektomie.

Abbildung 30 operative Indikationsstellung nach pAVK



(IC: Intermittierende Claudicatio; CLI: Chronische Extremitätenischämie)

4 Diskussion

4.1 Studiendesign

Die vorliegende Studie präsentiert die Erfahrungen der kombiniert offen chirurgisch und endovaskulären Therapie bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

Bezüglich der mittel- und längerfristigen Ergebnisse solcher kombinierter Eingriffe gibt es praktisch keine Literaturdaten. Eine Auswertung der Daten des eigenen Patientenkollektivs liefert nun erste Langzeitergebnisse.

Für die Beurteilung der Prozessqualität, aber auch im Hinblick auf das neue leistungsorientierte Abrechnungssystem der DRGs ist die Effizienzbeurteilung der Kombinationstherapie wichtig. Die Vergütung der intraoperativen EVA bei simultanem offenen chirurgischen Vorgehen ist im neuen DRG System noch unklar.

Deshalb sind Analysen der mittel- und langfristigen Effizienz der Kombinationstherapie gefordert, die den Erfolg und damit die Zukunftsperspektiven dieses Therapieansatzes beleuchten.

Die Einschlusskriterien der Studie wurden klar definiert. Die perioperativen Daten der Patienten wurden bis zum 1.1.1997 retrospektiv, seitdem prospektiv erfasst. Die weitere Nachuntersuchung und Analyse erfolgte prospektiv gemäß dem Studienprotokoll.

Es wurden nur Patienten in die Studie aufgenommen, die sich **erstmalig** einem Kombinationseingriff unterzogen. Patienten, die im Rahmen einer Reoperation erneut eine Kombinationstherapie erhielten, wurden nicht erneut in die Studiengruppe aufgenommen. Damit wurde sichergestellt, dass ein eingetretener Bypassverschluss nur einmal als Zielereignis gewertet wurde. Weiterhin konnten nur durch dieses Studiendesign Aufklärung über das Überleben des Patienten im Nachsorgezeitraum getroffen werden. Eine mehrmalige Aufnahme eines Patienten hätte sonst im Falle des Versterbens zu einer falsch hohen Sterberate geführt. Im Falle einer Majoramputation hätte ein mehrfach in die Studie aufgenommener Patient die Extremität auch „mehrfach“ verloren und damit die Ausführungen über die Beinerhaltsrate unsinnig verändert.

4.2 Diskussion der Nachuntersuchung

Ziel der Nachuntersuchung war nicht nur die geforderten Daten und Standards der primären und sekundären Patency zu evaluieren, sondern auch abzuklären, ob die Lebensqualität dieser Patienten verbessert wurde. Aus diesem Grund wurde primär eine telefonische Nachuntersuchung der Patienten angestrebt. Dabei konnten einfache Parameter wie derzeitiges pAVK Stadium, Beinerhalt, aktuelles Beschwerdebild oder Reoperationen gezielt erfragt werden und eine recht detaillierte Auskunft über die momentane Lebensqualität erhalten werden.

Die Verwirklichung der von Rutherford geforderten Standards [58] [57] konnte durch die einfache telefonische Nachsorge nicht gewährleistet werden. Zur Vergleichbarkeit der Standards musste daher eine aufwendige apparative Nachuntersuchung angestellt werden, die unsere telefonische Nachsorge ergänzte.

In Rahmen der körperlichen Nachuntersuchung konnte dann auch das Ergebnis der telefonischen Nachsorge **vergleichend evaluiert** werden:

Bei drei Patienten fanden sich deutliche Diskrepanzen zwischen telefonischer und persönlicher Nachsorge. So gab ein Patient bei der telefonischen Befragung an, seit dem Eingriff nicht mehr reoperiert worden zu sein. Die Nachuntersuchung zeigte jedoch, dass mehrfach nachoperiert worden war. Bei den anderen beiden Patienten ergaben die Auskünfte der telefonischen Nachsorge fälschlicherweise ein pAVK Stadium III anstatt einer bestehenden symptomatischen Coxarthrose.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, dass bei einer telefonischen Nachsorge recht differenzierte Ergebnisse erzielt und ausgewertet werden können. Voraussetzung für eine erfolgreiche telefonische Nachsorge ist jedoch Fachkompetenz, Einfühlungsvermögen und Zuverlässigkeit des Interviewers. Eine telefonische Nachsorge gestaltet sich im Vergleich zur persönlichen Nachsorge deutlich weniger zeitaufwendig. Für ausgewählte, sehr einfache Parameter sind die Ergebnisse beider Verfahren fast ebenbürtig. Auch eine nahezu vollständige, persönliche und apparative Nachsorge ist selbst bei diesem schwierigen Patientenkollektiv möglich, allerdings sehr aufwendig.

Als Hauptproblem der Nachsorge und Nachuntersuchung bleibt hervorstustellen, dass eine Vergütung dieser Leistungen bisher nicht erfolgt.

Eine aufwendige Nachuntersuchung ist daher derzeit nur im Rahmen von Studienbedingungen finanziell realisierbar.

Gerade bei multilokulärer Arteriosklerosemanifestation ist es aber wichtig, Restenosen, die den Therapieerfolg gefährden, frühzeitig einer Therapie zuzuführen. Nachsorgeprogramme, die Stenosen noch vor komplettem Bypassverschluss erkennen, können den Langzeiterfolg der primären Therapiemaßnahme positiv beeinflussen [3;32].

Lundell et al. verglichen in ihrer Studie ein Patientenkollektiv nach Neuanlage eines femoropoplitealen Bypasses, das sich intensiv einem Nachsorgeprogramm unterzog mit einem Kollektiv, das nur an einem Routinenachsorgeprogramm teilnahm. Patienten des intensiven Nachsorgeprogramms wurden dabei neunmal duplexsonographisch nachuntersucht, das Vergleichskollektiv viermal.

Die „assisted primary patency“ betrug nach intensiver Nachsorge 78 % im Vergleichskollektiv hingegen nur 53 %. Ähnlich verhielten sich die Daten der sekundären Patency: 82 % nach intensiver Nachsorge, 56 % bei Routinenachsorge. Die intensive Nachbetreuung der Patienten konnte drohende Bypassverschlüsse früher identifizieren, es resultierten daher wesentlich günstigere Offenheitsraten als im Vergleichskollektiv [46]. Besondere Bedeutung hat dieses Vorgehen bei Venenbypässen, da diese kaum mehr rekanalisiert werden können, wenn bereits der Verschluss eingetreten ist.

Es bleibt abzuwarten, ob mit der Einführung der DRGs eine adäquate Vergütung der Nachuntersuchung erfolgen wird. Die frühzeitige Nachsorge kann helfen, Folgekomplikationen durch zu spät erkannte Bypassverschlüsse mit daraus resultierenden hohen Behandlungskosten zu vermeiden.

4.3 Methodenkritik

4.3.1 Ankle-brachial-index (ABI)

Die Messung des ABI hat sich als einfaches objektives Kriterium zur Bewertung von hämodynamischem Erfolg nach gefäßchirurgischer Therapie etabliert. Ein Anstieg des ABI um mehr als 0,15 oder um 0,1 in Kombination mit einer symptomatischen Verbesserung sowie ein Anstieg des ABI auf über 0,9 wird von Rutherford et al. als objektives Erfolgskriterium empfohlen [57].

Bei insgesamt 18 Patienten (19 Extremitäten) des Nachuntersuchungskollektivs konnte ein Vergleich des postoperativen ABI mit dem ABI bei Nachuntersuchung angestellt werden.

Die Kriterien der Patency beinhalten laut Rutherford et al. auch die vergleichende Messung der postoperativen Dopplerdruckindices und derer bei Nachsorge. Dabei ist die Patency anzunehmen, wenn der Wert bei Nachuntersuchung nicht mehr als 0,10 unter dem postoperativen Vergleichswert liegt. Umgekehrt muss bei einem höheren Abfall des ABI die Patency durch additive apparative Untersuchungen bestimmt werden [57]. In unserem Patientenkollektiv zeigte in diesem Fall nur ein Patient duplexsonographisch (zwei Extremitäten) einen definitiven Bypassverschluss bei Abfall des ABI um mehr als 0,1. Es zeigte sich in dieser Studie, dass auch Patienten trotz erheblicher Verschlechterung des ABI ($> 0,1$) durchaus ohne Einschränkung oder mit einer allenfalls geringen Symptomatik leben. Hier verbleibt zu evaluieren, ob diese symptomfreien Patienten von einem z.B. durch Gehstreckentraining aufgebauten Kollateralkreislauf profitierten. Auch konnte in der Gruppe der Patienten mit einer deutlichen Verbesserung des ABI im Vergleich zur postoperativen Messung keine Korrelation zum momentanen Beschwerdebild gefunden werden. Nur zwei Patienten waren sowohl klinisch als auch subjektiv beschwerdefrei. Trotz ABI Erhöhung fand sich bei einem Patienten ein ausgeprägtes Beschwerdebild im Sinne einer pAVK II b.

In der nachfolgenden duplexsonographischen Untersuchung fand sich dann in fünf Fällen eine Stenose mit einer Lumenreduktion von mehr als 70 %, bei zwei Patienten stellte sich eine Lumenreduktion um mehr als 50 % dar.

Baker et al. beschrieben, dass ein Abfall des ABI um wenigstens 0,15 das Vorhandensein einer hämodynamisch wirksamen Stenose von wenigstens 50 % voraussetzt [2]. Das Patientenkollektiv mit einer Lumenreduktion von mindestens 50 % zeigt hingegen im Vergleich zu den postoperativen ABI Werten nur in einem Fall einen Abfall des ABI um

wenigstens 0,15 (Patient 0,19). Ein Patient zeigte trotz einer Stenose von mehr als 70 % einen Anstieg des ABI um 0,21 im Vergleich zum postoperativen Ausgangswert. Desweiteren fand sich bei zwei Patienten ein Abfall des ABI um mehr als 0,15 (Patient 1: 0,22; Patient 2: 0,31) ohne dass in der Duplexuntersuchung ein morphologisches Korrelat gefunden werden konnte. In unserem Patientengut war die alleinige Messung des ABI nicht in der Lage hämodynamisch relevante Stenosen zuverlässig zu erkennen.

Eine weitere Studie zeigte, dass der Abfall des Ruhe - ABI um 0,2 einen Bypassverschluss nicht sicher erkennen konnte [44]. Bei fünf Patienten fand sich bei der Nachuntersuchung ein ABI Abfall von mehr als 0,2, davon ließ sich bei nur zwei Fällen ein Bypassverschluss mittels Duplexsonographie bestätigen.

4.3.2 Duplexsonographie

Die Duplexsonographie ist eine dynamische Untersuchungsmethode. Die Morphologie und Anatomie des untersuchten Arteriensegments können aussagekräftig dargestellt werden. Funktionelle Messungen der Flussgeschwindigkeiten ergänzen das Untersuchungsspektrum.

Die Duplexsonographie eignet sich vortrefflich um Stenosen oder Arterienverschlüsse mit großer Zuverlässigkeit zu identifizieren.

Die Duplexsonographie gilt heute als etablierte Methode zur Gefäßdarstellung im suprapoplitealen Bereich. Eine Studie von Karacagil et al. zeigt, dass auch für den infrapoplitealen Gefäßabschnitt zuverlässige Untersuchungsergebnisse erzielt werden können [42].

Die Duplexsonographie kommt als nicht invasive Untersuchungsmethode besonders für die Nachsorge nach peripheren Bypassoperationen zum Einsatz.

Speziell endovaskulär behandelte Gefäßabschnitte können mittels Duplexsonographie sicher beurteilt werden. Moneta et al. beschreiben eine Zuverlässigkeit von 97 % bei der Erkennung von über 50 %igen Stenosen der A. femoralis superficialis (91 % bei Stenosen der A. poplitea) [50].

Venenbypässe zeigen die Tendenz Stenosen im Bereich der Klappen zu entwickeln [49]. Ein kompletter Duplexscan des Venenbypasses kann Stenosen zuverlässig identifizieren und einer frühzeitigen (interventionellen) Therapie zuführen. Der Nutzen liegt in einer rechtzeitigen Erkennung und Therapie von Stenosen, bevor sie unbehandelt zu einem Bypassverschluss führen würden [23]. Gerade bei Venenbypässen ist die Nachsorge besonders wichtig, da ein thrombosierter Venenbypass praktisch nicht zu thrombektomieren ist.

Die Zuverlässigkeit der Duplexuntersuchung von Kunststoffbypässen hingegen ist kritisch zu bewerten. Tong et al. beschreiben als Schwäche der Duplexuntersuchung, Stenosen innerhalb des Kunststoffbypasses nicht sicher zu erkennen [63]. Eine Studie, die bei 91 thrombosierten Bypässen die zugrundeliegende Läsion untersuchte, zeigte jedoch dass nur 8 % der Stenosen direkt im Bypass lokalisiert waren. In 30 % der Fälle führte die Obstruktion der Einstrombahn, in 57 % eine Verlegung der Ausstrombahn sowie in 6 % ein Stenose der Anastomose zu einem Bypassverschluss [61]. Diese, die Funktion und Haltbarkeit des Bypasses gefährdende Stenosen und Okklusionen sind einer Duplexuntersuchung gut zugänglich und liefern zuverlässige Untersuchungsergebnisse. Eine Duplexuntersuchung von prothetischen Bypässen sollte daher nicht generell abgelehnt werden, es muss aber realisiert werden, dass die insgesamt nur selten auftretenden Stenosen innerhalb des prothetischen

Bypasses unter Umständen nicht sicher erkannt werden können. Unter der Annahme, dass den Bypass gefährdende Stenosen nur selten im Bypass selbst zu vermuten sind, Stenosen der Zu- und Abstrombahn hingegen sicher verifiziert werden können, wurde in dieser Studie auch die Nachuntersuchung der prothetischen Bypässe mittels Duplexsonographie durchgeführt.

Insgesamt konnte bei 15 Patienten (16 Extremitäten) eine vollständige Untersuchung des Bypasssegments sowie des endovaskulär behandelten Gefäßabschnittes durchgeführt werden. In zwei Fällen wurde ein definitiver Verschluss des implantierten Bypasses als auch des endovaskulär mitbehandelten Gefäßabschnittes festgestellt. Bei fünf Patienten zeigten sich im Bypasssegment mittelgradige Stenosen (PVR 1,36 – 2,66), dreimal konnten mittelgradige Stenosen im endovaskulär therapierten Gefäßabschnitt ausgemacht werden (PVR 1,99 – 2,51). Auch hier konnte keine Korrelation zwischen dem Beschwerdebild des Patienten und einer bestehenden Stenose ausgemacht werden. Ein Patient befand sich trotz einer Lumenreduktion von über 70 % in einem völlig beschwerdefreien Zustand im Sinne einer pAVK I, wohingegen auch Patienten ohne wesentliche Strombahnhindernisse eine Einschränkung der Gehstrecke erfuhren.

4.4 Ergebnisse

Die Offenheitsraten nach gefäßchirurgischen und auch interventionellen Maßnahmen werden wesentlich durch die Qualität und Funktionalität der Ein- und Ausstrombahn beeinflusst [8;11;16;22;33;34;36;37;48;51].

Die pAVK manifestiert sich in der Mehrzahl der Fälle als Mehretagenerkrankung [16]. Stenosen der Zu- und / oder Abstrombahn können den Therapieerfolg einer Bypassoperation gefährden. Es ist aus diesem Grunde besonderes Augenmerk auf die Beseitigung von Strombahnhindernissen im Ein- und Abstromgebiet zu legen.

Bereits Stenosen der Zustrombahn mit einer nur unwesentlichen Lumenreduktion von 20 % korrelieren angeblich mit erhöhten Verschlussraten nach femoro-poplitealen Bypassprozeduren [56].

Jeans et al. untersuchten die Funktionalität und Haltbarkeit einer femoro-poplitealen PTA Prozedur in Abhängigkeit von der Abstromsituation. Patienten mit zwei bis drei distalen Abstromgefäßen zeigten im Nachuntersuchungszeitraum von drei Jahren primäre Offenheitsraten von 78 %, wohingegen Patienten mit schlechter Abflusssituation nur eine primäre Patency von 25 % aufwiesen [36]. Ähnliche Ergebnisse liefert eine retrospektive Studie von Huning et al.: In Bezug auf den run-off Status wurden die Offenheitsraten nach femoro-poplitealer PTA von Stenosen untersucht: Bei gutem run-off konnte eine Offenheitswahrscheinlichkeit von 67 % bzw. 62 % nach drei und fünf Jahren erzielt werden, bei schlechtem run-off hingegen nur eine Patency von 49 % bzw. 43 % im gleichen Zeitraum [34].

Bisher existiert nur wenig Literatur über die Therapie von multiplen Läsionen bei Mehretagenerkrankung. Brewster et al. berichtete, dass bei 49 % der Patienten, bei denen die Indikation zu einer aortobifemorale Y-Prothese gestellt wurde, zusätzlich ein Verschluss der A. femoralis superficialis vorlag. 21 % bis 25 % der Patienten benötigten schließlich eine Zweietagenoperation. Jedoch wurde nur bei 4 % dieser Patienten eine Simultanoperation durchgeführt [7].

Durch endovaskuläre Techniken ist heute häufig eine minimalinvasive Behandlung der Zu- und / oder Ausstrombahn möglich.

Becker et al. analysierten aufgetretene **Komplikationen** bei insgesamt 4662 publizierten Angioplastien. Bei 5,6 % der durchgeführten Angioplastien traten revisionsbedürftige schwerwiegende Komplikationen auf, in 4,6 % wurden leichtere Komplikationen beobachtet. Probleme resultierten im wesentlichen aus dem perkutanen Zugang, hier kam es zum

Auftreten von Hämatomen oder eines Aneurysma spurium [4]. Bei einer zweizeitigen Verbesserung des Zu- und / oder Abstroms würden sich Komplikationen der perkutanen Angioplastie zu den operationstypischen Komplikationen addieren.

Ein einzeitiges halboffenes Vorgehen mit Kombination konventionell-gefäßchirurgischer Therapie und endovaskulärer Intervention sollte dagegen helfen diese Komplikationen zu vermeiden.

Die Anwendung endovaskulärer Verfahren erfordert eine intensive Schulung, Ausbildung und Erfahrung. Indikation und Einsatz des Kathetermaterials muss gezielt erlernt werden.

Es bietet sich einerseits die Möglichkeit die Operation interdisziplinär zu gestalten und einen interventionellen Radiologen zu involvieren. Auch Gefäßchirurgen können bei endovaskulären Maßnahmen nach entsprechender Schulung die gleiche Leistungsqualität wie interventionelle Radiologen erreichen [15;47]. Ob im Einzelfall ein interdisziplinärer Ansatz oder ein rein gefäßchirurgisches Vorgehen zur Anwendung kommt, kann daher nach den örtlichen Gegebenheiten entschieden werden.

Unser **Patientenkollektiv** umfasste insgesamt 76 Patienten mit einem Altersdurchschnitt von $65,72 \pm 9,98$ Jahre zum Operationszeitpunkt. Der Frauenanteil beträgt 30,3 %. Die Patientinnen wurden durchschnittlich sieben Jahre später operiert (Altersdurchschnitt $70,8 \pm 12,2$ Jahre) als männliche Patienten (Altersdurchschnitt $63,6 \pm 8,0$ Jahre).

Wie in Vergleichsstudien wurden auch in unserem Kollektiv etwa viermal so häufig Männer wie Frauen therapiert [31]. Das durchschnittliche Alter zum Operationszeitpunkt deckte sich dabei mit den Zahlen der Prävalenzstudien, bei denen im Alter von etwa 65 Jahren (Männer) und 70 Jahren (Frauen) auch die höchsten Prävalenzen der pAVK resultierten [20].

4.4.1 Ergebnisse der telefonischen Nachsorge

Von September 1999 bis Oktober 2000 wurde bei allen Patienten eine **telefonische Nachsorge** angestrebt, die in 98,7 % erfolgreich durchgeführt werden konnte. Damit entspricht der Nachsorgeerfolg demjenigen von Vergleichsstudien. In einer Langzeitstudie von Brown et al. konnte bei 98,2 % der Patienten der primäre Behandlungserfolg evaluiert werden [8]. Tegtmeyer et al. berichteten von einem Nachsorgeerfolg von 95 %, 10 Patienten waren hier „lost to follow up“ [62].

In unserem Kollektiv verstarben postoperativ 5,0 % der Patienten vornehmlich an kardiovaskulären Begleiterkrankungen. In Vergleichsstudien, die sich ebenfalls mit Mehretagenverschlüssen beschäftigten, zeigten sich ähnliche Ergebnisse. So berichteten Bull et al. über zwei postoperative Todesfälle (4,3 %) nach transluminaler Angioplastie und femoro-poplitealer Rekonstruktion [9]. Bei Griffith et al. zeigten sich zwei postoperative Todesfälle (8%) [25].

Zum Zeitpunkt der Nachsorge waren insgesamt 17 Patienten verstorben (21,8 %). Retrospektiv konnte bei zehn Patienten die Todesursache evaluiert werden, wobei auch hier an erster Stelle (n = 7) kardiovaskuläre Begleiterkrankungen genannt wurden. Es spiegelte sich damit auch in unserem Nachsorgekollektiv die vergleichsweise hohe Mortalität durch kardiovaskuläre Komplikationen im Vergleich zur Normalbevölkerung wider [16].

Eine anschauliche Graphik im TASC Leitfaden „Management of peripheral arterial disease“ zeigt das Schicksal von Patienten mit chronischer Extremitätenischämie: Im Nachbeobachtungszeitraum verstarben 20 % der Patienten, 35 % der lebenden Patienten waren majoramputiert und weniger als die Hälfte der Patienten lebte ohne Amputation [16].

Der **Beinerhalt** nach kombiniert endovaskulärer und chirurgischer Therapie betrug im Gesamtkollektiv 81,6 % (72,7 %, 72,7 %) nach 1 Jahr (3 Jahre, 5 Jahre). Bull et al. berichteten in ihrer retrospektiven Analyse von einer Beinerhaltsrate von 93 % nach fünf Jahren. Hier wurden jedoch nur Patienten mit endoluminaler Angioplastie der Iliakalstrombahn bei peripherer femoro-poplitealer Rekonstruktion (n=46) in die Studie eingeschlossen [9]. Griffith et al. zeigten Beinerhaltsraten von 75 % nach einem respektive zwei Jahren. In dieser Studie wurde allerdings nur bei 44 % der Patienten ein einzeitiger Kombinationseingriff vorgenommen. Als Einschlusskriterium galt auch hier nur die femoro-popliteale Rekonstruktion bei Angioplastie der Zustrombahn [25].

Ein direkter Vergleich mit unseren Ergebnissen erscheint daher nur bedingt möglich.

Das präoperative **pAVK Stadium** nach Fontaine zeigte sich als bedeutsamer Einflussfaktor des Beinerhalts. Patienten im präoperativen Stadium II b zeigten nach einem Jahr (3 Jahre, 5 Jahre) Wahrscheinlichkeiten die Extremität zu erhalten von 91,9 % (88,9 %, 81,8 %). Ähnliche Beinerhaltsraten waren bei Patienten im Stadium III auszumachen. Im gleichen Zeitraum fanden sich Beinerhaltsquoten von jeweils 86,9 %. Die Beinerhaltsraten im Stadium IV konnten nicht zuverlässig angegeben werden (Standardabweichung der Kaplan-Meier-Analyse > 10 %). Es ließ sich feststellen, dass 37,5 % der Patienten im präoperativen

Stadium IV ihre Extremität im Nachsorgezeitraum verloren im Stadium II b und III hingegen 18,4 % respektive 13,3 %.

Juergens et al. fanden sogar ein fünffach erhöhtes Amputationsrisiko der Patienten mit pAVK IV gegenüber Patienten im Stadium III im Zeitraum von fünf Jahren [38].

Das Kriterium Beinerhalt wurde auch durch die Lokalisation der simultan durchgeführten EVA beeinflusst: Die simultane Mitbehandlung von Läsionen der Zustrombahn zeigte einen Beinerhalt von 81,5 %, bei Therapie der Abstrombahn von 70,0 % und bei EVA der Zu- und Abstrombahn 85,7 %.

Getrennt nach gefäßchirurgischer Indikation wurde deutlich, dass bei Behandlung der Iliakalstrombahn sowie der Femoralstrombahn die Simultantherapie von Stenosen sowohl der Zu- als auch der Abstrombahn ein fast ebenbürtiges Ergebnis erzielten (Iliakalstrombahn: Zustrom 81,8 %, Abstrom 100,0 %; Femoralstrombahn: Zustrom 80,0 %, Abstrom 81,8 %).

Bei der Bypassstrombektomie hingegen zeigte die endovaskuläre Begleittherapie der Ausstrombahn insgesamt schlechtere Beinerhaltsraten als die Mitbehandlung von Läsionen der Zustrombahn (Zustrom: 83,3 %, Abstrom 58,3 %).

4.4.2 Ergebnisse der Nachuntersuchung

Von Juli bis Oktober 2000 erfolgte dann bei insgesamt 34 Patienten (35 Extremitäten) eine persönliche Nachuntersuchung, die in 73,5 % erfolgreich durchgeführt werden konnte.

Die resultierenden ersten Langzeitergebnisse sind in folgendem Rahmen zu bewerten:

Die **primäre Offenheitsrate** konnte im Bereich der Iliakalstrombahn mit jeweils 63,6 % nach einem, zwei und vier Jahren angegeben werden. Die Standardabweichung überstieg dabei die von Rutherford et al. empfohlene Grenze von 10 %, so dass die Zahlen nur als Tendenz, nicht jedoch als absolute Zahlen gewertet werden dürfen [57].

Die sekundäre Offenheitsrate nach kombinierten Eingriffen der Iliakalstrombahn betrug für den gleichen Zeitraum 100 %, 100 % sowie 83,3 % (Standardabweichung 15,2 %).

Bisher galt die aortobifemorale Prothese als Methode der Wahl bei aorto-iliacalen Rekonstruktionen. Bei singulärer Erkrankung der Iliakalstrombahn mit akzeptablen run-off konnten dabei Offenheitsraten von 85 – 90 % erreicht werden [16]. Die Operation ist aber mit

einer hohen operativen Mortalität von 3,3 % behaftet [14]. Bei multimorbiden Krankengut stellt die Vorbehandlung des Spendersegments mittels perkutaner Angioplastie bei Anlage eines extraanatomischen cross-over Bypasses eine schonende Alternative zur Y-Prothese dar [6]. Perler et al. untersuchten die Bedeutung der Dilatation von Stenosen der Zustromarterie bei Neuanlage eines cross-over Bypasses. Nach Bildung von zwei Vergleichsgruppen (Dilatation n = 26, keine Dilatation n = 44), die sich nicht signifikant bezüglich Alter, Geschlecht, Risikofaktoren, Operationsindikation, präoperativen ABI und bereits durchgeführter Reoperationen unterschieden wurde die primäre Bypassoffenheit angegeben. Die primäre Offenheitsraten für Gruppe I und Gruppe II Patienten betragen 87 % und 81 %, 79 % und 73 %, 79 % und 59 % sowie 66 % und 59 % nach 1, 3, 5 und sieben Jahren nach Primäreingriff [55].

Die **primäre Patency** nach gefäßchirurgischem Eingriff der Femoralstrombahn in Kombination mit endovaskulärer Therapie der Zu- und Abstrombahn bezifferte sich auf 58,3 % nach einem Jahr, 41,7 % nach zwei und vier Jahren. Auch diese Zahlenwerte können nur eine Tendenz weisen, die Standardabweichung überstieg die 10 % - Grenze. Eine Reoperation bei eingetretenem Bypassverschluss verbesserte hier gleichfalls die Offenheitsrate. Für den gleichen Zeitraum kann die sekundäre Patency in unserem Patientenkollektiv mit jeweils 85,7 % (Standardabweichung > 10 %) angegeben werden.

Griffith et al. berichteten von einer Kombination der Ballonangioplastie der A. iliaca mit distaler Bypasschirurgie. Jedoch wurden in dieser Studie nur elf der insgesamt 25 untersuchten Prozeduren simultan intraoperativ bei Bypassneuanlage durchgeführt. In 14 Fällen folgte eine postoperative perkutane Zustromverbesserung. Die primäre Offenheitsrate wird mit 63 % im ersten postoperativen Jahr und 50 % nach zwei Jahren angegeben. Die Beinerhaltsrate betrug 75 % im gleichen Zeitraum [25].

Bull et al. untersuchten 46 femoro-popliteale Rekonstruktionen, die mit einer Ballonangioplastie der Iliakalarterie kombiniert wurden. Die primäre und sekundäre Offenheitsrate des kombinierten Vorgehens wird mit 61 % respektive 76 % bei einem Nachbeobachtungszeitraum von fünf Jahren angegeben. Die 5-Jahres Beinerhaltsrate betrug 93 % [9]. Eine Studie von Lau et al. befasst sich mit gleicher Fragestellung. Es wurden insgesamt 13 iliakale Angioplastien mit zwölf infrainguinalen Bypassneuanlagen kombiniert. Die Langzeitergebnisse beschränken sich hier auf ein Jahr Nachbeobachtung, die Patency betrug 100 % für die Ballonangioplastie und 85 % für das Bypassverfahren. Ein Beinverlust trat in 7 % der Fälle ein [45]. Diese Studien befassen sich ausschließlich mit simultaner

Zustromverbesserung bei distaler chirurgischer Rekonstruktion bei Mehretagenerkrankung. Ein direkter Vergleich mit eigenen Langzeitergebnissen ist nur bedingt möglich, da bei Auswertung der Daten des eigenen Krankenguts sowohl die simultane Zu- als auch die simultane Abstromverbesserung berücksichtigt wurde.

Die Bypasssthrombektomie setzt vorangegangene gefäßchirurgische Maßnahmen voraus. In unserem Patientenkollektiv wurde nicht nach Anzahl der vorangegangenen chirurgischen Therapiemaßnahmen differenziert. Es wurden nur Bypasssthrombektomien untersucht, bei denen simultan die Verbesserung der Ein- und Ausstrombahn durchgeführt wurde.

In 88,6 % der Fälle erfolgte die Bypasssthrombektomie in einem Kunststoffgraft.

Die **primäre Offenheitsrate** betrug nach einem Jahr 34,6 %, nach zwei Jahren 30,8 % und nach vier Jahren 12,3 % (Standardabweichung jeweils < 10 %). Der erneute Therapieversuch einer Rethrombektomie erbrachte **sekundäre Offenheitsraten** von 66,7 %, 60 % und 32 % im gleichen Zeitraum (Standardabweichung jeweils > 10%).

Es zeigte sich, dass Patienten mit oft multiplen Voroperationen, die sich nun einer Reoperation (Bypasssthrombektomie) unterziehen mussten, eine insgesamt schlechtere Langzeitprognose aufwiesen als Patienten nach Bypassneuanlage. Jede Reoperation nach Bypassverschluss verschlechterte die Prognose der primären Offenheitsrate damit wesentlich. Green et al. stellen heraus, dass der Erfolg einer Reoperation wesentlich verbessert wird, wenn diese einem Bypasstotalverschluss vorausgeht. Bei 37 infrainguinalen prothetischen Bypässen, die hämodynamisch versagten, jedoch über eine Restdurchgängigkeit verfügten, konnte die kumulative Patency mit 89 % (77 %) nach einem Jahr (zwei Jahren) angegeben werden, die Bypasssthrombektomie erbrachte im gleichen Zeitraum Offenheitsraten von 33 % respektive 26 % [24]. Dieser Sachverhalt spiegelte sich auch im eigenen Krankengut wider. Bei insgesamt fünf Patienten erfolgte im Nachsorgezeitraum eine endovaskuläre Therapie von hämodynamisch relevanten Bypassstenosen. Kein Patient musste sich daraufhin einer Majoramputation unterziehen, bei einem Patient trat ein Bypassverschluss im Nachbeobachtungszeitraum auf.

Die präoperative Stadieneinteilung nach Fontaine hatte entscheidenden Charakter bezüglich der Langzeitergebnisse und Offenheitsraten. Während Patienten mit Bypasssthrombektomie bei intermittierender Claudicatio **primäre Offenheitsraten** von 63,0 % (51,9 %, 47,5 %) nach einem Jahr (zwei Jahren, vier Jahren) zeigten, konnte bei Patienten mit chronischer

Extremitätenischämie (Fontaine III, IV) Offenheitsraten von jeweils 21,4 % im gleichen Zeitraum angegeben werden.

Im Stadium der chronischen Extremitätenischämie stellte sich in 42,9 % die Indikation zur Bypassneuanlage, in 57,1 % zur Thrombektomie. Bei Patienten mit intermittierender Claudicatio ließ sich in 63,0 % eine Indikation zur Bypassneuanlage und in 37,0 % zur Bypasssthibektomie ausmachen.

Vergleichend fand sich bei Patienten mit chronischer Extremitätenischämie die Indikation zur Bypasssthibektomie insgesamt häufiger als im Kollektiv der Patienten mit intermittierender Claudicatio. Es muss angenommen werden, dass die insgesamt schlechteren Langzeitergebnisse bei chronischer Extremitätenischämie im wesentlichen durch eine Häufung der Indikationsstellung „Thrombektomie“ und einer damit assoziierten Verschlechterung der Prognose bedingt wurden.

Die Auswertungen der **primären** respektive **sekundären Offenheitsrate** sind insofern kritisch zu werten als ein notwendiger Ausschluss der Patienten, die eine Nachuntersuchung definitiv ablehnten (n=9) und bei denen keine weitere Akteneinsicht möglich war, die Verschlussrate als möglicherweise falsch hoch darstellen ließ.

Sechs dieser Patienten waren nämlich zum Zeitpunkt des Anrufes subjektiv beschwerdefrei respektive fand sich eine nur geringfügige Einschränkung der Gehstrecke im Sinne einer pAVK II a.

Spekulativ könnte hier von einer frei durchgängigen Strombahn ausgegangen werden.

Drei Patienten klagten über intermittierende Schmerzen sowie einer Einschränkung der Gehstrecke unter 200 Meter. Jedoch ließ sich aus diesen subjektiven Kriterien keine Aussage über die Funktion des Bypasses treffen, es ließ sich allerdings auch hier nicht ausschließen, dass diese Patienten über einen funktionstüchtigen Bypass verfügen.

Patienten mit Kombinationstherapie der Iliakalstrombahn mussten sich im Vergleich zum Kollektiv „Femoralstrombahn“ und „Bypasssthibektomie“ relativ gesehen seltener einer Majoramputation unterziehen. Eine Reoperation war zwar insgesamt häufiger nötig als im Kollektiv „Femoralstrombahn“, konnte jedoch Majoramputationen fast vollständig vermeiden. Dabei darf aber nicht vergessen werden, dass jede Reoperation risikobehaftet ist und zeitweise eine Einbuße der Lebensqualität bedeutet. Insgesamt erfuhren Patienten nach Kombinationstherapie der Femoralstrombahn im Gesamtkollektiv die größte Verbesserung in Hinblick auf Lebensqualität und Gehstrecke. Die Wahrscheinlichkeit die Extremität im

Nachsorgezeitraum zu verlieren betrug 19 %. Auch Patienten, die erst im Rahmen der Bypassstrombektomie eine simultane EVA erhielten können von dieser Therapiemaßnahme profitieren. Bei diesen oft mehrfach voroperierten Patienten mit erheblicher Progression der Arteriosklerose können aber nicht gleichwertige Ergebnisse wie nach Kombinationstherapie bei Bypassneuanlage erwartet werden. Patienten des Kollektivs „Bypassstrombektomie“ zeigten relativ gesehen die höchste Rate an Reoperation und auch an Majoramputationen. Gleichmaßen konnte in diesem Kollektiv bei nicht major amputierten Patienten eine Verbesserung der Lebensqualität gemessen an der momentanen Gehstrecke erzielt werden.

Der Vergleich eigener Langzeitergebnisse mit dem bisherigen Kenntnisstand erscheint nicht realisierbar. Die bisherige Literatur bezieht sich vor allem auf singuläre Verschlussprozesse und deren gefäßchirurgische oder interventionelle Behandlung. Gute bis sehr gute Langzeitergebnisse bisheriger Studien können nicht zur Beurteilung der eigenen Datenlage herangezogen werden. Patienten mit Mehretagenverschlüssen stellen ein spezielles Risikokollektiv dar, bei dem die Arteriosklerose bereits weit fortgeschritten ist [31].

Weitere Studien werden nötig sein, das präsentierte Behandlungskonzept bei Mehretagenverschlüssen zu evaluieren. Ein Hauptaugenmerk sollte dabei auf die Verwendung von autologem Bypassmaterial in Kombination mit endovaskulärer Zusatztherapie von Läsionen der Zu- und / oder Abstrombahn gelegt werden. In dieser Studie wurde nur bei sieben der insgesamt 48 infragenicularen Bypässe die autologe Vene respektive ein Composite graft implantiert. Es ist zu erwarten, dass die vermehrte Verwendung von autologem Bypassmaterial die Patency- und Beinerhaltsraten positiv beeinflusst. Die Überlegenheit von Venenbypässen gegenüber autologem Bypassmaterial bei singulären Verschlussprozessen konnte bereits durch zahlreiche Studien belegt werden [17;29;34;59;65].

4.5 Schlussfolgerung

Operative Standardverfahren führten bisher bei der Behandlung von multiplen Läsionen und Stenosen bei Mehretagenerkrankung zu aufwendigen und traumatischen Eingriffen.

Endovaskuläre Techniken wie die Angioplastie und die Stentapplikation bieten neben der rein perkutanen Anwendung die Möglichkeit, während eines offenen gefäßchirurgischen Eingriffes Störungen der Zu- und / oder Abstromverhältnisse ohne Ausweitung des Zugangs mitbehandeln zu können.

Die Kombinationstherapie der intraoperativ simultanen Zu- und Abstromverbesserung bei peripheren Revaskularisationseingriffen liefert überzeugende Langzeitergebnisse.

Sie stellt in den meisten Fällen eine wesentlich bessere Alternative zu einem mehreren Etagen umfassenden aufwendigen offenen gefäßchirurgischen Verfahren dar. Insbesondere im Bereich der Iliakalstrombahn ist hierdurch eine drastische Reduktion offener Eingriffe zu beobachten.

Es dürfen jedoch auch nach Kombinationstherapie von Mehretagenerkrankungen nicht gleichwertige Langzeitergebnisse wie bei der Therapie isolierter Gefäßverschlüsse erwartet werden, da unterschiedliche Schweregrade der Arteriosklerose zugrunde liegen.

Die Kombinationstherapie stellt insbesondere bei dem typisch multimorbiden Krankengut der Gefäßpatienten einen zukunftssträchtigen schonenden und belastungsarmen Eingriff mit guter Langzeitprognose dar.

Die intraoperativ-simultane Behandlung sollte gegenüber zweizeitigen Vorgehen die Komplikationen reduzieren und den Patientenkomfort erhöhen.

Eine adäquate Vergütung dieser Maßnahmen in zukünftigen Vergütungssystemen (DRG) ist daher sinnvoll und zu fordern.

5 Zusammenfassung

Die Behandlung von Mehretagenläsionen bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit hat sich zur gefäßchirurgischen Herausforderung entwickelt. Das Wissen um die Bedeutung der Zu- und Ausstromsituation bei peripherer Rekonstruktion und die Verfügbarkeit neuer Techniken stellt der modernen Gefäßchirurgie neue Aufgaben. Insbesondere die Therapie von Stenosen und / oder Verschlüssen der Zu- und / oder Abstrombahn stellt eine wichtige Indikation für den Einsatz endovaskulärer Verfahren dar.

Das Patientenkollektiv war naturgemäß sehr inhomogen und die Nachuntersuchung aufwendig. Da aber in der Literatur entsprechende Daten fehlen erschien die Erarbeitung erster **Langzeitergebnisse** der simultanen endovaskulären Begleittherapie bei peripheren Revaskularisationseingriffen wichtig.

Im Zeitraum vom 21.12.1991 bis 06.04.1999 wurden insgesamt 76 Patienten mit peripher arterieller **Mehretagenerkrankung** in die prospektive Studie aufgenommen. Der Altersdurchschnitt betrug zum Operationszeitpunkt $65,72 \pm 9,98$ Jahre, wobei Männer im Durchschnitt sieben Jahre früher als Frauen operiert wurden.

An 79 Extremitäten erfolgte eine endovaskuläre Begleittherapie simultan mit einer Bypassneuanlage (n = 44) oder der Bypassthrombektomie (n = 35).

Indikationen für die endovaskuläre Behandlung waren hämodynamisch relevante Stenosen sowie kurzstreckige Arterienverschlüsse. Es erfolgten insgesamt 99 endovaskuläre halboffene Ballonangioplastien, in 20 Fällen wurde zusätzlich ein Stent appliziert. In 33 Fällen war die Angioplastie in der Zustrombahn der peripheren Rekonstruktion, in 45 Fällen ausschließlich in der Ausstrombahn und in 17 Fällen sowohl in der Zustrom- als auch in der Ausstrombahn erforderlich. Weitere vier endovaskuläre Maßnahmen dienten der Behandlung von Bypassstenosen.

Es wurde bei allen Patienten im Zeitraum von September 1999 bis Oktober 2000 eine zunächst **telefonische Nachsorge** angestrebt die in 98,73 % durchgeführt werden konnte.

Das mittlere Nachuntersuchungsintervall lag bei $3,33 \pm 1,66$ Jahren. Die 30-Tages Letalität betrug 5,06 % (n=4), zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung waren weitere 13 Patienten verstorben. Insgesamt 19 Patienten mussten sich einer Majoramputation unterziehen. Bei 33 Patienten wurden im Nachsorgezeitraum weitere Revaskularisationsmaßnahmen notwendig.

Präoperativ befanden sich 55,07 % der Patienten im Stadium II b nach Fontaine, 21,74 % im Stadium III und insgesamt 23,19 % im Stadium IV. Zum Nachuntersuchungszeitpunkt waren 18,75 % der untersuchten Extremitäten beschwerdefrei. Eine Einschränkung der Gehstrecke im Sinne einer pAVK II a fand sich bei 37,50 %, eine Einschränkung der Gehstrecke auf unter 200 Meter zeigte sich in insgesamt 35,42 %. Kein Patient litt zum Zeitpunkt der Nachsorge unter Ruheschmerz, lokale Nekrosen fanden sich bei 8,33 % der Extremitäten.

Die Auswertung des **kumulativen Beinerhalts** nach der Kaplan-Meier-Methode zeigte für einen Zeitraum von einem Jahr (zwei Jahren, vier Jahren) bei 78 Patienten einen Wert von 81,56 % (78,74 %, 72,74 %). Getrennt nach gefäßchirurgischer Indikation ergaben sich für den gleichen Zeitraum Beinerhaltsraten von jeweils 88,24 % in der Iliakalstrombahn, von 84,25 % (84,25 % und 69,54 %) in der Femoralstrombahn sowie von 73,00 % (73,00 % und 65,72 %) nach Bypassstrombektomie.

Von Juli bis Oktober 2000 wurde bei den noch mit erhaltener Extremität lebenden 34 Patienten (35 Extremitäten) eine **persönliche Nachuntersuchung** angestrebt. Diese konnte in 73,53 % (n = 25) erfolgreich durchgeführt werden.

Anhand dieser Daten kann über die **primären und sekundären Offenheitsraten** berichtet werden:

Die primäre Patency nach Eingriffen in der Iliakalstrombahn beträgt jeweils 63,64 % nach einem (zwei und vier Jahren), während sich die sekundäre Offenheitsrate im gleichen Zeitraum auf 100 % (100 %, 83,33 %) beziffert. In der Femoralstrombahn konnte nach simultan endovaskulärer und chirurgischer Therapie eine primäre Offenheitsrate von 58,33 % (41,67 %, 41,67 %) erreicht werden, die sekundäre Offenheitsrate betrug jeweils 85,71 %.

Die adjuvante Sicherung der Zu- und Abstrombahn bei Bypassstrombektomie lieferte primäre Offenheitsraten von 34,62 % (30,77 %, 12,31 %), die sekundäre Offenheitsrate betrug 66,67 % (60,00 % und 32,00 %) bei gleicher Nachbeobachtungszeit.

Die simultane Ein- und Ausstromverbesserung bei peripheren Revaskularisationseingriffen zeigt ermutigende Langzeitergebnisse bei der Therapie von Mehretagenerkrankungen. Der Simultaneingriff vermeidet die Morbidität des separaten perkutanen Zugangs und stellt bei diesem meist multimorbiden Krankengut eine schonende und patientenfreundliche Vorgehensweise dar.

6 Quellenverzeichnis

- [1] al Salman M, Doyle DL, Hsiang YN, Fry PD, Fragoso M. Intraoperative balloon angioplasty: a surgical approach. *Can J Surg* 1992; 35(3):265-268.
- [2] Baker JD, Dix DE. Variability of Doppler ankle pressures with arterial occlusive disease: an evaluation of ankle index and brachial-ankle pressure gradient. *Surgery* 1981; 89(1):134-137.
- [3] Bandyk DF, Schmitt DD, Seabrook GR, Adams MB, Towne JB. Monitoring functional patency of in situ saphenous vein bypasses: the impact of a surveillance protocol and elective revision. *J Vasc Surg* 1989; 9(2):286-296.
- [4] Becker GJ, Katzen BT, Dake MD. Noncoronary angioplasty. *Radiology* 1989; 170(3 Pt 2):921-940.
- [5] Blum U, Gabelmann A, Redecker M, Noldge G, Dornberg W, Grosser G, Heiss W, Langer M. Percutaneous recanalization of iliac artery occlusions: results of a prospective study. *Radiology* 1993; 189(2):536-540.
- [6] Brewster DC, Cambria RP, Darling RC, Athanasoulis CA, Waltman AC, Geller SC, Moncure AC, Lamuraglia GM, Freehan M, Abbott WM. Long-term results of combined iliac balloon angioplasty and distal surgical revascularization. *Ann Surg* 1989; 210(3):324-330.
- [7] Brewster DC, Perler BA, Robison JG, Darling RC. Aortofemoral graft for multilevel occlusive disease. Predictors of success and need for distal bypass. *Arch Surg* 1982; 117(12):1593-1600.
- [8] Brown KT, Moore ED, Getrajdman GI, Saddekni S. Infrapopliteal angioplasty: long-term follow-up. *J Vasc Interv Radiol* 1993; 4(1):139-144.
- [9] Bull PG, Schlegl A, Mendel H. Combined iliac transluminal angioplasty and femoropopliteal reconstruction for multilevel arterial occlusive disease. *Int Surg* 1993; 78(4):332-337.

- [10] Caldwell S. Hyperhomocysteinaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1998; 16(2):171-172.
- [11] Capek P, McLean GK, Berkowitz HD. Femoropopliteal angioplasty. Factors influencing long-term success. *Circulation* 1991; 83(2 Suppl):I70-I80.
- [12] Cheng SW, Ting AC, Wong J. Lipoprotein (a) and its relationship to risk factors and severity of atherosclerotic peripheral vascular disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 14(1):17-23.
- [13] Dalman RL, Taylor LM. Basic data related to infrainguinal revascularization procedures. *Ann Vasc Surg* 1990; 4(3):309-312.
- [14] de Vries SO, Hunink MG. Results of aortic bifurcation grafts for aortoiliac occlusive disease: a meta-analysis. *J Vasc Surg* 1997; 26(4):558-569.
- [15] DeMasi RJ, Snyder SO, Wheeler JR, Gregory RT, Gayle RG, Parent FN, Gandhi RH. Intraoperative iliac artery stents: combination with infra-inguinal revascularization procedures. *Am Surg* 1994; 60(11):854-859.
- [16] Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 2000; 31(1 Pt 2):S1-S296.
- [17] Edwards WH, Mulherin JL. The role of graft material in femorotibial bypass grafts. *Ann Surg* 1980; 191(6):721-726.
- [18] Erb W. Klinische Beiträge zur Pathologie des Intermittierenden Hinkens. *Munch Med Wochenschr* 1911; 2:2487.
- [19] Fermo I, Vigano' DS, Paroni R, Mazzola G, Calori G, D'Angelo A. Prevalence of moderate hyperhomocysteinemia in patients with early-onset venous and arterial occlusive disease. *Ann Intern Med* 1995; 123(10):747-753.
- [20] Fowkes FG. Epidemiology of peripheral vascular disease. *Atherosclerosis* 1997; 131 Suppl:S29-S31.
- [21] Fowkes FG, Housley E, Riemersma RA, Macintyre CC, Cawood EH, Prescott RJ, Ruckley CV. Smoking, lipids, glucose intolerance, and blood pressure as risk factors

- for peripheral atherosclerosis compared with ischemic heart disease in the Edinburgh Artery Study. *Am J Epidemiol* 1992; 135(4):331-340.
- [22] Gallino A, Mahler F, Probst P, Nachbur B. Percutaneous transluminal angioplasty of the arteries of the lower limbs: a 5 year follow-up. *Circulation* 1984; 70(4):619-623.
- [23] Golledge J, Beattie DK, Greenhalgh RM, Davies AH. Have the results of infrainguinal bypass improved with the widespread utilisation of postoperative surveillance? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996; 11(4):388-392.
- [24] Green RM, Ouriel K, Ricotta JJ, DeWeese JA. Revision of failed infrainguinal bypass graft: principles of management. *Surgery* 1986; 100(4):646-654.
- [25] Griffith CD, Harrison JD, Gregson RH, Makin GS, Hopkinson BR. Transluminal iliac angioplasty with distal bypass surgery in patients with critical limb ischaemia. *J R Coll Surg Edinb* 1989; 34(5):253-255.
- [26] Grigg MJ, Nicolaides AN, Wolfe JH. Detection and grading of femorodistal vein graft stenoses: duplex velocity measurements compared with angiography. *J Vasc Surg* 1988; 8(6):661-666.
- [27] Guggenmoos-Holzmann I, Wernecke KD. *Medizinische Statistik*, Blackwell Wissenschaft 1996;182-184.
- [28] Gupta AK, Ravimandalam K, Rao VR, Joseph S, Unni M, Rao AS, Neelkandhan KS. Total occlusion of iliac arteries: results of balloon angioplasty. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1993; 16(3):165-177.
- [29] Hall RG, Coupland GA, Lane R, Delbridge L, Appleberg M. Vein, Gore-tex or a composite graft for femoropopliteal bypass. *Surg Gynecol Obstet* 1985; 161(4):308-312.
- [30] Henry M, Amor M, Ethevenot G, Henry I, Amicabile C, Beron R, Mentre B, Allaoui M, Touchot N. Palmaz stent placement in iliac and femoropopliteal arteries: primary and secondary patency in 310 patients with 2-4-year follow-up. *Radiology* 1995; 197(1):167-174.
- [31] Hepp W, Kogel. *Gefäßchirurgie*, Urban & Fischer, München, Jena 2000;392-447.

- [32] Ho GH, Moll FL, Kuipers MM, Van de Pavoordt ED, Algra A. Long-term surveillance by duplex scanning of nonrevised infragenicular graft stenosis. *Ann Vasc Surg* 1995; 9(6):547-553.
- [33] Horvath W, Oertl M, Haidinger D. Percutaneous transluminal angioplasty of crural arteries. *Radiology* 1990; 177(2):565-569.
- [34] Hunink MG, Wong JB, Donaldson MC, Meyerovitz MF, Harrington DP. Patency results of percutaneous and surgical revascularization for femoropopliteal arterial disease. *Med Decis Making* 1994; 14(1):71-81.
- [35] I.C.A.I Group. Long-term mortality and its predictors in patients with critical leg ischaemia. The I.C.A.I. Group (Gruppo di Studio dell'Ischemia Cronica Critica degli Arti Inferiori). The Study Group of Critical Chronic Ischemia of the Lower Extremities. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997; 14(2):91-95.
- [36] Jeans WD, Armstrong S, Cole SE, Horrocks M, Baird RN. Fate of patients undergoing transluminal angioplasty for lower-limb ischemia. *Radiology* 1990; 177(2):559-564.
- [37] Johnston KW. Femoral and popliteal arteries: reanalysis of results of balloon angioplasty. *Radiology* 1992; 183(3):767-771.
- [38] Juergens JL, Barker NW, Nines EA. Arteriosclerosis obliterans: review of 520 cases with special reference to pathogenic and prognostic factors. *Circulation* 1960; 21:188-195.
- [39] Kannel WB. Risk factors for atherosclerotic cardiovascular outcomes in different arterial territories. *J Cardiovasc Risk* 1994; 1(4):333-339.
- [40] Kannel WB, McGee DL. Diabetes and cardiovascular disease. The Framingham study. *JAMA* 1979; 241(19):2035-2038.
- [41] Kannel WB, Skinner JJ, Schwartz MJ, Shurtleff D. Intermittent claudication. Incidence in the Framingham Study. *Circulation* 1970; 41(5):875-883.
- [42] Karacagil S, Lofberg AM, Granbo A, Lorelius LE, Bergqvist D. Value of duplex scanning in evaluation of crural and foot arteries in limbs with severe lower limb ischaemia--a prospective comparison with angiography. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1996; 12(3):300-303.

- [43] Katz SG, Kohl RD, Yellin A. Iliac angioplasty as a prelude to distal arterial bypass. *J Am Coll Surg* 1994; 179(5):577-582.
- [44] Laborde AL, Synn AY, Worsey MJ, Bower TR, Hoballah JJ, Sharp WJ, Kresowik TF, Corson JD. A prospective comparison of ankle/brachial indices and color duplex imaging in surveillance of the in situ saphenous vein bypass. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 1992; 33(4):420-425.
- [45] Lau H, Cheng SW. Intraoperative endovascular angioplasty and stenting of iliac artery: an adjunct to femoro-popliteal bypass. *J Am Coll Surg* 1998; 186(4):408-414.
- [46] Lundell A, Lindblad B, Bergqvist D, Hansen F. Femoropopliteal-crural graft patency is improved by an intensive surveillance program: a prospective randomized study. *J Vasc Surg* 1995; 21(1):26-33.
- [47] Madera FA, Orecchia PM, Razzino RA, Razzino J, Calcagno D. Balloon angioplasty by vascular surgeons. *Am J Surg* 1997; 174(2):152-156.
- [48] Matsi PJ, Manninen HI, Vanninen RL, Suhonen MT, Oksala I, Laakso M, Hakkarainen T, Soimakallio S. Femoropopliteal angioplasty in patients with claudication: primary and secondary patency in 140 limbs with 1-3-year follow-up. *Radiology* 1994; 191(3):727-733.
- [49] Mills JL, Fujitani RM, Taylor SM. The characteristics and anatomic distribution of lesions that cause reversed vein graft failure: a five-year prospective study. *J Vasc Surg* 1993; 17(1):195-204.
- [50] Moneta GL, Yeager RA, Antonovic R, Hall LD, Caster JD, Cummings CA, Porter JM. Accuracy of lower extremity arterial duplex mapping. *J Vasc Surg* 1992; 15(2):275-283.
- [51] Murray JG, Apthorp LA, Wilkins RA. Long-segment (\geq or = 10 cm) femoropopliteal angioplasty: improved technical success and long-term patency. *Radiology* 1995; 195(1):158-162.
- [52] Nehler MR, Moneta GL, Yeager RA, Edwards JM, Taylor LM, Porter JM. Surgical treatment of threatened reversed infrainguinal vein grafts. *J Vasc Surg* 1994; 20(4):558-563.

- [53] Neuerburg-Heusler D, Hennerici M. Gefäßdiagnostik mit Ultraschall, 3 Aufl , Georg Thieme , Stuttgart, New York 1999;186-187.
- [54] Neuerburg-Heusler D, Hennerici M. Gefäßdiagnostik mit Ultraschall, 3 Aufl , Georg Thieme, Stuttgart, New York 1999;139-152.
- [55] Perler BA, Williams GM. Does donor iliac artery percutaneous transluminal angioplasty or stent placement influence the results of femorofemoral bypass? Analysis of 70 consecutive cases with long-term follow-up. *J Vasc Surg* 1996; 24(3):363-369.
- [56] Rosenbloom MS, Walsh JJ, Schuler JJ, Meyer JP, Schwarcz TH, Eldrup-Jorgensen J, Durham JR, Flanigan DP. Long-term results of infragenicular bypasses with autogenous vein originating from the distal superficial femoral and popliteal arteries. *J Vasc Surg* 1988; 7(5):691-696.
- [57] Rutherford RB, Baker JD, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S, Jones DN. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg* 1997; 26(3):517-538.
- [58] Rutherford RB, Becker GJ. Standards for evaluating and reporting the results of surgical and percutaneous therapy for peripheral arterial disease. *J Vasc Interv Radiol* 1991; 2(2):169-174.
- [59] Rutherford RB, Jones DN, Bergentz SE, Bergqvist D, Comerota AJ, Dardik H, Flinn WH, Fry WJ, McIntyre K, Moore WS, . Factors affecting the patency of infrainguinal bypass. *J Vasc Surg* 1988; 8(3):236-246.
- [60] Sacks D, Robinson ML, Marinelli DL, Perlmutter GS. Peripheral arterial Doppler ultrasonography: diagnostic criteria. *J Ultrasound Med* 1992; 11(3):95-103.
- [61] Sanchez LA, Suggs WD, Veith FJ, Marin ML, Wengerter KR, Panetta TF. Is surveillance to detect failing polytetrafluoroethylene bypasses worthwhile?: Twelve-year experience with ninety-one grafts. *J Vasc Surg* 1993; 18(6):981-989.
- [62] Tegtmeier CJ, Hartwell GD, Selby JB, Robertson R, Kron IL, Tribble CG. Results and complications of angioplasty in aortoiliac disease. *Circulation* 1991; 83(2 Suppl):I53-I60.

- [63] Tong Y, Royle J. The value of duplex scanning in surveillance of infra-inguinal vein and synthetic grafts. *Aust N Z J Surg* 1994; 64(10):684-687.
- [64] Trampisch HJ, Windeler J. *Medizinische Statistik*, 2 Aufl , Springer, Berlin, Heidelberg, New York 2000;336-341.
- [65] Veith FJ, Gupta SK, Ascer E, White-Flores S, Samson RH, Scher LA, Towne JB, Bernhard VM, Bonier P, Flinn WR, . Six-year prospective multicenter randomized comparison of autologous saphenous vein and expanded polytetrafluoroethylene grafts in infrainguinal arterial reconstructions. *J Vasc Surg* 1986; 3(1):104-114.

7 Danksagung

Ich möchte allen danken, die mich bei der Ausführung dieser Arbeit unterstützt haben.

Mein besonderer Dank gilt Herrn Professor Dr. A. Billing für die fortwährend erstklassige Betreuung. Im besonderen danke ich für die immerwährende Zuverlässigkeit und den ausgestrahlten Optimismus. Danke für die vielen fruchtbaren Diskussionen und Anregungen und ebenso für das zügige Vortreiben dieser Arbeit.

Herrn Dr. Hornung danke ich für die Unterstützung bei der Datenverarbeitung.

Weiterhin danke ich allen Ärzten und Ärztinnen der Station G 7, die bei meinen Fragen ein offenes Ohr zeigten.

Mein Dank gilt auch den Schwestern und Pflegern der G7 sowie der Poliklinik B, die mich nicht nur bei verwaltungstechnischen Fragen unterstützten, sondern auch durch ihre Freundlichkeit die Arbeit erleichterten.

Ich möchte mich an dieser Stelle bei meinen Eltern Erich und Erika Thalhammer bedanken. Ihre stets verständnisvolle und fürsorgliche Betreuung bestätigte mich alltäglich bei der Erstellung dieser Arbeit.

8 Lebenslauf

PERSÖNLICHE ANGABEN

Vor- und Zuname: Monika Thalhammer
Geburtstag: 13.03.1977
Geburtsort: München
Wohnort: 80687 München, Agnes-Bernauer-Str.147
Staatsangehörigkeit: deutsch
Familienstand: ledig
Eltern: Erich Thalhammer, selbständiger Industriekaufmann,
Erika Thalhammer, geborene Westermair, Industriekauffrau

SCHULAUSSBILDUNG

09/83 - 07/87: Grundschule am Fürholzer Weg, Neufahrn
09/87 - 06/96: Werner-Heisenberg-Gymnasium, Garching
Abitur Gesamtnote 1,6

HOCHSCHULBILDUNG

seit 11/96 Studium der Humanmedizin an der LMU München
08/98 Ärztliche Vorprüfung , Note gut
09/99 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung, Note gut
04/02 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung, Note gut
05/03 Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung, Note sehr gut

BERUFLICHE TÄTIGKEIT

ab 06/03 Ärztin im Praktikum
Chirurgische Klinik und Poliklinik, Klinikum Großhadern
Prof. Dr. med. K.W. Jauch