

Aus dem Institut für Klinische Radiologie der
Ludwig-Maximilians-Universität München

Vorstand: Prof. Dr.med. Dr. h.c. M.Reiser, FACR, FRCR

Kostenanalyse endovaskulärer Revaskularisationsverfahren von Obstruktionen der Unterschenkelgefäße

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

Vorgelegt von

Hakan Zenginli

aus Dortmund

2011

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter: Prof. Dr.med. Dr. h.c. Maximilian Reiser FACR, FRCR

Mitberichterstatter: Prof. Dr.med. Bernd Steckmeier

Priv. Doz. Dr.med. Florian Krötz

Mitbetreuung durch den
promovierten Mitarbeiter: Dr. med. Marcus Treitl

Dekan: Prof. Dr.med. Dr. h.c. M.Reiser, FACR, FRCR

Tag der mündlichen Prüfung: 24.11.2011

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung	6
2. Grundlagen pAVK (periphere arterielle Verschlusskrankheit)	8
- 2.1 Definition, Pathogenese und Epidemiologie	8
- 2.2 Klinik und Diagnostik.....	9
- 2.3 Behandlungsstrategien	14
3. Zielsetzung	25
4. Material und Methoden	26
- Statistik.....	28
5. Ergebnisse	29
6. Diskussion	47
7. Zusammenfassung	57
8. Literaturverzeichnis	60
9. Lebenslauf	71

Meinen Eltern

Abkürzungen

ABI	Ankle-brachial-index
ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
ASS	Acetylsalicylsäure
CEA	Contrast enhanced angiography
ckEI	chronisch-kritische Extremitätenischämie
CTA	Computertomographische Angiographie
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
KHK	koronare Herzerkrankung
MIP	Maximum intensity projection
MRA	Magnetresonanztomographische Angiographie
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie
TASC	TransAtlantic Inter-Society Consensus
TBI	Toe-brachial-index
TOF	Time-of-flight
VRT	Volume rendering technique

1. Einleitung

5-10 % der Erwachsenen in Deutschland leiden an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) der unteren Extremitäten, die Zahl der Neuerkrankungen pro Jahr beträgt ca. 500.000 [95]. Aufgrund des demographischen Wandels unserer Gesellschaft ist bis zum Jahr 2030 mit einer Zuwachsrate an pAVK-Patienten von 30% zu rechnen [48], also deutlich mehr als bei Myokardinfarkten oder Malignom-erkrankungen derzeit erwartet wird [65]. Prognosen zufolge wird sich zudem der Bedarf an Gefäßbehandlungen in den nächsten 20 Jahren verdoppeln [37]. Aufgrund dieser Entwicklungen ist die Behandlung der pAVK und ihrer Folgen zu einem enormen Kostenfaktor für die Gesundheitssysteme der westlichen Industrienationen geworden und genauere Analysen der Behandlungskosten, insbesondere vor dem Hintergrund der Effizienz bestimmter Therapiemaßnahmen, sind durchaus gerechtfertigt. Betrachtet man die Ausgaben für Gesundheit allgemein, beliefen diese sich nach Angaben des statistischen Bundesamts für die Bundesrepublik Deutschland im Jahr 2006 auf 245 Milliarden Euro.

Dabei nehmen die Behandlungskosten von Herz-Kreislauf-Leiden, welche die pAVK miteinschließen, den 1. Platz ein (35,2 Milliarden Euro). Beinahe jeder sechste Euro wird demnach im Gesundheitswesen für die Behandlung von Herz-Kreislauf-Krankheiten ausgegeben. Nach den Fontaine-Stadien aufgeschlüsselt, betragen die Krankheitskosten durchschnittlich pro Jahr 1792,45 € pro Jahr im Stadium IIa, 2551,28 € im Stadium IIb, 4356,48 € im Stadium III und 6225,89 € im Stadium IV [50]. Die endovaskulären Therapiemöglichkeiten der pAVK haben sich jedoch in den letzten Jahren enorm weiterentwickelt. Dies hat dazu geführt, dass perkutane kathetergestützte Behandlungsverfahren mittlerweile bei vielen Indikationen als der chirurgischen Therapie gleichwertig angesehen werden und oftmals identische Erfolgs- und Offenheitsraten erreichen. Aus diesem Grund ist für eine Vielzahl von Indikationen heutzutage ein primär endovaskulärer Therapieansatz gerechtfertigt, sofern die Behandlung eine spätere chirurgische Sanierung nicht verhindert. Für einige Gefäßregionen wie etwa die Unterschenkelgefäße stehen passende Kathetermaterialien aber erst seit kurzem in vollem Umfang zur Verfügung und die meisten Materialien und Techniken sind bislang nur unzureichend erprobt, Langzeitbeobachtungsstudien fehlen gänzlich, weshalb das Indikationsspektrum auf

die Unterschenkelgefäße ausgedehnt werden konnte. Die vorliegende Arbeit identifiziert typische Behandlungsfälle an den Unterschenkelgefäßen und analysiert die dabei durchschnittlich anfallenden Behandlungskosten. Diese werden in Bezug gesetzt zu Offenheitsraten eigener Beobachtungen und zu Daten aus der gängigen Literatur.

2. Grundlagen

2.1 pAVK: Definition, Pathogenese und Epidemiologie

Unter der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) versteht man Durchblutungsstörungen der Beine und der Arme durch stenosierende bzw. obliterierende Gefäßprozesse. Sie ist mit einem belastungsabhängigen Ischämieschmerz distal der Stenose verbunden. Verengungen und Verschlüsse dieser Arterien sind in 95 % der Fälle auf eine Arteriosklerose zurückzuführen. Die restlichen 5 % werden durch Gefäßentzündungen unterschiedlicher Natur und angeborene Gefäßveränderungen verursacht. Kardiovaskuläre Risikofaktoren wie z.B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Nikotinabusus und deren Kombinationen begünstigen die Ausbildung arterieller Gefäßveränderungen [24]. 5 – 10 % der Erwachsenen in Deutschland leiden an peripheren arteriellen Durchblutungsstörungen der unteren Extremitäten [95].

Die Erkrankungshäufigkeit nimmt mit dem Alter zu. Die Heinz-Nixdorf-Recall-Studie zeigte bei einem bevölkerungsbasierten prospektiven Ansatz bei 4735 Männern und Frauen im Alter von 45-75 Jahren, dass die Prävalenz der pAVK bei den 45-54 jährigen bei 2,8 % lag, während die getABI (German Epidemiological Trial on Ankle Brachial Index) in ihrer epidemiologischen Untersuchung an 6880 Patienten, zu dem Ergebnis kam, dass bei jedem fünften Patienten (18 %) über 65 Jahren eine pAVK vorliegt [4].

Die Tatsache, dass bei 70 % der Patienten mit pAVK gleichzeitig eine koronare Herzerkrankung (KHK) bzw. eine extrakranielle Verschlusskrankheit besteht, erschwert die Behandlung der betroffenen Patienten [48] zusätzlich.

Der limitierende Faktor ist hierbei insbesondere die hohe kardiale Mortalität . Die Haupttodesursache von pAVK-Patienten in den fortgeschritteneren Stadien stellt mit über 50 % der Herzinfarkt dar [42], gefolgt vom Schlaganfall mit 40 % [99].

Das Risiko, einen Myokardinfarkt zu erleiden, ist auf etwa 20 – 60 % erhöht, die Wahrscheinlichkeit an einer KHK zu versterben, steigt auf das 2 – 6-fache an [42].

2.2 Klinik und Diagnostik

Das Ausmaß und die Folgen der Durchblutungsstörung hängen vom Ort und der Entwicklung der Gefäßveränderungen ab. Die Größe der Restdurchblutung wird dabei bestimmt durch die Länge des Gefäßverschlusses oder den Stenosegrad und die Anzahl der betroffenen Gefäßetagen [38,39,40]. Kompensationsmechanismen wie die Ausbildung eines Kollateralkreislaufes, sowie natürlich der Versorgungsbedarf der abhängigen Geweberegion spielen ebenfalls eine wichtige Rolle in dem Erscheinungsbild und Ausprägungsgrad der Symptome [38,39,40]. In über 90% der Fälle ist die untere Extremität betroffen [33]. Die Gefäßetagen, die betroffen sein können, werden untergliedert in einen Aortoiliakalen Typ (35%), in einen Oberschenkeltyp (50%) und einen Unterschenkel-Typ (15%) [34]. Viele Betroffene entwickeln erst bei Verengungen von mehr als 70% Symptome. Das erste Anzeichen und gleichzeitig Leitsymptom der pAVK ist der belastungsabhängige ischämische Schmerz (Stadium II), der sich distal der Stenose projiziert und den Patienten zwingt, nach einer bestimmten Gehstrecke stehen zu bleiben. Es kommt zu der im Volksmund gebräuchlichen bildlichen Darstellung und Bezeichnung als „Schaufensterkrankheit“ bzw. Claudicatio intermittens, bei der betroffene Personen aufgrund der Schmerzen anhalten müssen und dabei meist vor Schaufenstern verweilen, bis die Schmerzen abgeklungen sind. Ein Schmerz im Unterschenkel wird dabei beispielsweise durch eine Gefäßverengung in der darüberliegenden Etage, also im Oberschenkel verursacht. Die Füße und Zehen sind blass und kühl und werden zunehmend empfindungslos. Im Stadium III bestehen distal lokalisierte Ruheschmerzen, besonders nachts und verstärkt nach Anheben des Beines. Im Stadium IV ist die Zirkulation schon soweit beeinträchtigt, dass es zum Untergang von Gewebe kommt, welches sich im Erscheinungsbild des abgestorbenen Gewebes als Ulcus oder Gangrän äußert.

Stadium	Beschreibung
I.	Beschwerdefreiheit (75% aller Fälle sind asymptomatisch)
II.	Belastungsschmerz = Claudicatio intermittens
a)	Schmerzfremie Gehstrecken > 200m
b)	Schmerzfremie Gehstrecken < 200m
III.	Ischämischer Ruheschmerz der Muskulatur
IV.	Zusätzlich Nekrose/Gangrän/Ulkus

Tabelle 2.2.1 Stadien der arteriellen Verschlusskrankheit nach Fontaine-Ratschow

Die überwiegend im anglo-amerikanischen Raum gebräuchliche Einteilung nach Rutherford [34] ordnet die chronische Extremitätenischämie nach klinischen und objektiven Kriterien (Laufbanduntersuchung mit kontinuierlicher Messung des arteriellen Verschlussdruckes) in sechs Kategorien ein, welcher drei Schweregrade zugeordnet werden.

I	0	asymptomatisch, hämodynamisch nicht signifikante pAVK	Normale Laufbanduntersuchung
	1	Leichte Claudikation	Laufbandtest vollständig durchgeführt, arterieller Verschlussdruck nach Belastung > 50 mmHg aber >25 mmHg weniger als normal
	2	Mäßige Claudikation	Zwischen Kategorie I und III
	3	Schwere Claudikation	Abbruch des Laufbandtests: arterieller Verschlussdruck nach Belastung <50mmHg
II	4	Ischämischer Ruheschmerz	Arterieller Verschlussdruck n. Bel. <4mmHg
	5	Gewebeverlust leichteren Ausmaßes	Nicht heilendes Ulkus, fokale Gangrän mit diffuser Fußischämie Arterieller Verschlussdruck in Ruhe <60mmHg
III	6	Größerer Gewebeverlust Fuß funktionell nicht mehr zu retten	Arterieller Verschlussdruck in Ruhe < 60mmHg

Tabelle 2.2.2 Stadien der arteriellen Verschlusskrankheit nach Rutherford

Bei der Diagnostik gibt die Schilderung der Beschwerdesymptomatik durch den Patienten schon erste wichtige Hinweise auf Lokalisation und Schweregrad der pAVK.

Es folgt die klinische Untersuchung, bestehend aus Inspektion, Palpation mit Erhebung des Pulsstatus, Auskultation und einem standardisierten Laufbandtest zur Objektivierung der Symptomatik. Das sicherlich wichtigste einfach-apparative Instrument zum Nachweis und zur Verlaufs- und Behandlungskontrolle einer pAVK stellt aber die Bestimmung des Ankle-Brachial-Index (ABI) dar. Anhand dieses Quotienten kann eine pAVK nicht-invasiv diagnostiziert werden und zudem die Akutizität zuverlässig ermittelt werden bzw. nach erfolgter Therapie der Erfolg anhand verbesserter Verschlussdrücke einfach nachgewiesen werden.

Ein Wert von < 0.9 gilt als beweisend für das Vorliegen einer pAVK.

(Empfehlungsgrad A, Evidenzklasse 2) [98].

Nachdem der Patient etwa 10 min in liegender Position geruht hat, werden zwei systolische Blutdruckmessungen durchgeführt, zunächst an der Arteria brachialis in üblicher Weise nach Riva-Rocci. Hierbei wird der Mittelwert der Messungen an beiden Armen verwendet (Ausnahme: bei Druckunterschieden ≥ 10 mmHg wird der höhere Druck verwendet). Da die Blutdruckmessung am Bein auskultatorisch nicht möglich ist, wird nun die etwa 10-12 cm breite Blutdruckmanschette über dem Knöchel aufgeblasen, und der systolische Druckwert an der Arteria tibialis posterior mit der Doppler-Sonde (8 - 10 MHz) gemessen. Der ABI wird dann üblicherweise für jede Seite berechnet als höchster Knöchelarteriendruck geteilt durch den mittleren Arteriendruck. Da es sich um einen Quotienten handelt, hat der Wert keine Dimension bzw. Maßeinheit [98]. Je niedriger der Wert, desto stärker ausgeprägt sind die artherosklerotischen Veränderungen im Bein und somit die Behinderung des Blutflusses (s. Tabelle 2.2.1). Claudicatio-Beschwerden können bei ganz unterschiedlichen ABI-Werten auftreten.

ABI-Wert	Schweregrad der PAVK
$> 1,3$	falsch hohe Werte (Verdacht auf Mediasklerose)
$> 0,9$	Normalbefund
0,75 - 0,9	leichte PAVK
0,5 - 0,75	mittelschwere PAVK
$< 0,5$	schwere PAVK (kritische Ischämie)

Tabelle 2.2.3: Bewertung des Knöchel-Arm-Index (ABI) [98]

Auf weitere zur Verfügung stehende bildgebende Verfahren soll kurz eingegangen werden.

2.2.1 Duplexsonographie:

„Mittels Duplexsonographie lässt sich die anatomische Lokalisation vaskulärer Stenosen der unteren Extremität bestimmen. Neben der rein morphologischen Information liefert sie auch quantifizierbare Informationen wie z.B. Flussgeschwindigkeiten oder Gefäßdurchmesser. Anhand systolischer Spitzenflussgeschwindigkeitsmessungen kann eine genaue Stenosegraduierung erfolgen. Die Sensitivität und Spezifität bezüglich des Nachweises von 50% Diameterstenosen der iliacalen oder suprapoplitealen Strombahn beträgt 90 – 95% [28]“. „Beeinträchtigt wird die diagnostische Wertigkeit durch starke Verkalkungen sowie durch multiple nacheinander geschaltete Stenosen. Neben den quantitativen Informationen liefert die Duplexsonographie auch morphologische Informationen, welche dazu dienen können, die grundsätzliche Anwendbarkeit der verschiedenen therapeutischen Verfahren, z.B. der endovaskulären Revaskularisierung, zu evaluieren. Die Vorhersage einer Stenosemorphologie, welche einer endovaskulären Therapie zugänglich ist, gelingt mit einer Genauigkeit von 84 – 94% [70]“.

2.2.2 DSA

„Die intraarterielle digitale Subtraktionsangiographie (i.a. DSA) gilt unverändert als der Goldstandard hinsichtlich der Genauigkeit und Übersichtlichkeit der Gefäßdarstellung, wird aber aufgrund der hohen Sensitivität und Spezifität von nicht-invasiven Verfahren wie Duplexsonographie, Magnetresonanz-Angiographie (MRA) und ggf. Computertomographische-Angiographie (CTA) als rein diagnostische Maßnahme zunehmend verdrängt [111]. Wenn vor Ort jedoch keine Schnittbildtechniken zur Verfügung stehen, ist die diagnostische intraarterielle DSA vor endovaskulären oder gefäßchirurgischen Eingriffen noch immer unverzichtbar [111]. Die Vorteile der intraarteriellen DSA liegen in der guten Dokumentation, der großen Erfahrung als etabliertes Verfahren und der Möglichkeit zur Kombination von Diagnostik und Intervention in gleicher Sitzung. Insbesondere zur Evaluation von In-Stent-Stenosen ist die DSA erheblich präziser als alle anderen bildgebenden Verfahren [111]“.

2.2.3 Computertomographische Angiographie:

„Die CTA hat sich aufgrund weiter Verfügbarkeit moderner Mehrzeilen-CT als untersucherunabhängige und valide Untersuchungsmethode mit hoher Sensitivität und Spezifität bei Gefäßerkrankungen etabliert [111]. Die Methode ermöglicht eine hochqualitative multiplanare und dreidimensionale Darstellung des aortoiliakalen, femoropoplitealen und cruralen Gefäßsystems und seiner umliegenden anatomischen Strukturen [111]. Durch die Möglichkeit von Mittellinienrekonstruktionen lassen sich interventionelle oder rekonstruktive operative Maßnahmen exakt vorherberechnen und gelten zur Ausmessung von Endografts in aortoiliakalen Gefäßen als unverzichtbar [111]. Die Vorteile der Methode liegen in der sehr kurzen Untersuchungszeit, der Detektion therapierelevanter Begleiterkrankungen, die die Symptome einer pAVK imitieren können, einer im Submillimeterbereich liegenden Ortsauflösung und in einer für Gefäßchirurgen wichtigen anatomisch-topographischen Gefäßdarstellung [111]“.

2.2.4 Magnetresonanztomographische Angiographie

„Die MR-Angiographie ist wie die CTA ein nicht-invasives bildgebendes Verfahren, das mit üblichen MR-Tomographen unter Verwendung von Oberflächenspulen und dreidimensionalen Gradientenechosequenzen qualitativ hochwertige dreidimensionale Gefäßrekonstruktionen mit hoher Sensitivität und Spezifität erlaubt [49] , [112]. Zur Diagnostik der pAVK sind neue Techniken wie die time-of-flight - Angiographie oder die Phasenkontrastangiographie, wie sie in der cerebralen Gefäßdiagnostik verwendet werden, ungeeignet. Als Standard in der Darstellung der Becken-Bein-Gefäße gilt daher die kontrastangehobene MR-Angiographie (ceMRA) [112]. Hierbei werden, ähnlich wie bei der DSA , zunächst in 3 Schritten die aortoiliakale, femorale und die crurale Region nativ untersucht und nach Bestimmung der optimalen Boluszeit (Testbolus) die Messungen nach Kontrastmittelgabe wiederholt und voneinander subtrahiert [112]. Die erhaltenen Subtraktionsbilder werden als Maximumintensitätsprojektionen errechnet und bedürfen keiner Nachbearbeitung [112]. Durch Ausnutzung eines first-pass-Effektes sind überlagerungsfreie und kontrastreiche Bilder möglich. Die Untersuchung ist - wie die CTA - standardisiert und einschließlich der Rekonstruktionen in weniger als 30 Minuten abgeschlossen [112]“.

2.3 Behandlungsstrategien

2.3.1 Allgemeine Grundsätze

Die Therapie der pAVK richtet sich vor allem nach dem klinischen Stadium . Aufgrund der Komplexität des Krankheitsgeschehens und der Vielzahl an Risikofaktoren und potentiell betroffenen Gefäßregionen sollte die Therapie der pAVK grundsätzlich unter einem streng interdisziplinären Ansatz unter Einbeziehung angiologischer, gefäßchirurgischer, radiologischer und kardiologischer Expertisen erfolgen, bevorzugt in entsprechenden Zentren [28]. Das primäre und grundsätzliche Behandlungsziel stellt stadienunabhängig die Reduktion aller relevanten Risikofaktoren dar. Im Stadium II steht vor allem die Besserung der Gehleistung, Mobilität und der Lebensqualität, hingegen im Stadium III und IV der Extremitätenerhalt durch endovaskuläre bzw. operative Verfahren [98] im Vordergrund. Hierbei können konservative von invasiven Maßnahmen unterstützt werden. Die konservative Basisbehandlung umfasst dabei bei jedem Patienten eine Anleitung zur Nikotinabstinenz, eine Optimierung der Blutzuckerwerte bei Diabetes mellitus, eine optimale Einstellung eines Hypertonus und die Behandlung einer Fettstoffwechselstörung [28]. Darüber hinaus kommt einem kontrollierten intensiven Gehtraining als nichtmedikamentöse Therapie eine große Bedeutung zu. Das strukturierte Gehtraining stellt dabei die wichtigste nichtmedikamentöse Therapie in Ergänzung zur konsequenten Behandlung der kardiovaskulären Risikofaktoren dar. In prospektiven Studien unter Aufsicht bzw. Trainingsanleitung über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten konnte eine signifikante Zunahme der Gehleistung auf dem Laufband um 200 % beobachtet werden mit gleichzeitiger Abnahme der Schmerzsymptomatik [100]. Betrachtet man den medikamentösen Behandlungsansatz zur symptomatischen Therapie der Claudicatio stehen uns verschiedene Substanzen wie z.B. Vasodilatoren (Cilostazol® und Naftidofuryl®) neben diversen Analgetika zur Verfügung [98].

Neben den bereits erwähnten konservativen Maßnahmen haben endovaskuläre sowie chirurgische Verfahren einen hohen Stellenwert in der Behandlung. Diese kommen regelmäßig in den Stadien III und IV und zunehmend je nach Konstellation auch bereits im Stadium II zum Einsatz. Zu erwähnen ist hierbei, dass im Stadium II

femoro-popliteale Strombahnhindernisse überwiegen. Stenosen und Verschlüsse der Unterschenkelgefäße finden sich fast ausschließlich bei Patienten im Stadium der kritischen Ischämie, also in den Stadien III und IV nach Fontaine und überdurchschnittlich häufig bei Diabetikern.

Die Individuen dieser Patientengruppe sind zumeist multimorbide, multifokal kardiovaskulär vorerkrankt und bergen ein hohes Risiko für die Amputation der betroffenen Gliedmaße. Die Verschlüsse sind hier komplexerer Natur als bei nicht-Diabetikern, liegen in der Regel weiter distal und die Gefäße weisen zum großen Teil kleinere Lumina auf, was insbesondere bei diesem Patientenkontinuum in höherem Maße zur kritischen Ischämie der unteren Extremitäten führt. Primäres Behandlungsziel ist somit das amputationsfreie Überleben bei einer hohen Mortalitätsrate dieser kardiovaskulären Hochrisikopatienten. Die Arbeitsgruppe um DeRubertis hat aufgezeigt, dass der Beinerhalt bei Diabetikern exzellent ist, wenn man konsequent und rechtzeitig den interventionellen Eingriff wiederholt [109]. Bei den Diabetikern findet sich eine Reinterventionensrate von 20,7 % im Vergleich zu der Reinterventionensrate für Nicht-Diabetiker von 12,7 % [109]. Dies bedeutet im Hinblick auf die kurze Nachbeobachtungszeit von 11,6 Monaten, dass jeder 4. Patient innerhalb eines Jahres erneut reinterveniert werden muss. Das Outcome bezüglich Amputation, offenem chirurgischen Verfahren zur Revaskularisierung ist dabei zwischen Diabetikern die öfter reinterveniert werden müssen und Nicht-Diabetikern nicht signifikant unterschiedlich. Dabei sind Offenheitsraten von 82 % nach 6 Monaten, 53 % nach 12 Monaten und 49 % nach 18 Monaten zu verzeichnen. Insofern ist das langfristige Behandlungsergebnis nach Intervention bei Patienten mit Diabetes sowie kritischer Ischämie anders zu beurteilen als bei Patienten mit Claudicatio. Unter Bezugnahme auf die bislang einzige randomisierte kontrollierte Studie zur Revaskularisation bei Patienten mit kritischer Extremitätenischämie [106] sind kurzfristige Ergebnisse bis zu 6 Monaten, mittelfristige Ergebnisse bis zu 1 Jahr und langfristige Ergebnisse länger als 1 Jahr definiert. Wie bereits erwähnt ist somit trotz niedriger langfristiger Offenheitsrate nach interventioneller Therapie (42-55% nach 5 Jahren) die Rate des Extremitätenerhaltes (bis 91%) [107] und des amputationsfreien Überlebens (60% nach 3 Jahren) hoch [106]. Im klinischen Stadium III und IV sind dabei die kurzfristigen klinischen Ergebnisse der operativen und interventionellen Therapie gleichwertig [106]. Sofern sowohl

chirurgische als auch endovaskuläre Therapieoptionen zur Verfügung stehen, sollte immer dem endovaskulären Verfahren der Vorzug gegeben werden aufgrund der Vermeidung einer Allgemeinanästhesie, einer geringeren Belastung für den Organismus und weniger prozeduralen Komplikationen [19]. Die Komplikationsrate beträgt hierbei 2–6%. Zu erwähnen sind insbesondere Stichkanalhämatomate. Extrem selten sind Gefäßverschlüsse (< 1%). Diese können üblicherweise gut mit einer lokalen Thrombolyse, z. B. mit Urokinase behandelt werden [101]. Zu den gefährlichsten Komplikationen, die zugleich jedoch in der Regel ohne Einfluss auf das Outcome sind, zählt die infrapopliteale Gefäßperforation. In einer publizierten Serie von 1409 Patienten mit infrapoplitealer PTA trat in 3,7% der Fälle eine infrapopliteale Perforation auf, die keinen Einfluss auf das Outcome der behandelten Patienten hatte [102,103]. Im Gegensatz dazu zeigt sich nach operativer Rekonstruktion der distalen arteriellen Strombahn bei Patienten mit ckEI eine hohe Mortalitätsrate von bis zu 6% [28]. Die Sterblichkeitsrate nach Majoramputation liegt demnach bei 4–30% innerhalb der ersten 30 Tage postoperativ. Diese Tatsachen sind vor dem Hintergrund zu sehen, dass es sich um ein älteres multimorbides Patientenkontingent handelt, bei dem die Rekonvaleszenz eingeschränkt ist. Grundlage für die Entscheidung zur Auswahl der geeigneten invasiven Behandlungsmethode sollte die anatomisch-morphologische Stratifikation der zugrunde liegenden arteriellen Läsion sein. Es empfiehlt sich, eine Läsionscharakterisierung nach den international anerkannten Kriterien des TransAtlantic inter-society Consensus (TASC) vorzunehmen, wengleich bislang noch keine Therapieempfehlungen für infrapopliteale Läsionen auf Grundlage dieser Kriterien gegeben werden. Während es derzeit eine klare Klassifikation für aorto-ilikale bzw. femoro-popliteale Läsionen gibt, ist die Klassifikation der infrapoplitealen Läsionen entsprechend dem TASC-Schema aus dem Jahr 2000 verlassen worden; stattdessen wird immer dann ein endovaskuläres Vorgehen empfohlen, wenn zusätzlich eine proximale Läsion besteht oder zumindest trotz angemessener konservativer Therapie weiterhin eine eingeschränkte Lebensqualität (Evidenzlevel B) besteht [104]. Zudem wird der PTA bei der Behandlung der chronisch-kritischen Ischämie zunehmende Bedeutung beigemessen. Ein klinischer Erfolg kann dabei in bis zu 70% erreicht werden, wobei die Raten des Beinerhaltes noch höher liegen.

Eine Intervention gilt dabei als erfolgreich, falls eine Reststenose < 30 % erreicht werden kann, da diese für eine suffiziente Perfusion ausreichend ist [28].

Ein Versagen der endovaskulären Therapie beeinträchtigt zudem nicht eine ggf. notwendige Bypassoperation [104]. Allerdings ist in diesem Fall meist ein sehr individuelles Vorgehen in Abhängigkeit von den gegebenen Gefäßverhältnissen und der Einschränkungen aufgrund von Komorbiditäten des Patienten nötig. Daher ist die Formulierung allgemeingültiger Empfehlungen problematisch.

Es sollten trotzdem bei jeder Indikationsstellung zur interventionellen Therapie der pAVK folgende Aspekte Berücksichtigung finden [101]:

- Stadium der pAVK nach Fontaine
- Lokalisation, Ausprägung und Morphologie der Gefäßläsionen
- Begleiterkrankungen
- Individueller Therapiewunsch des Patienten

Zusätzlich kommt der peri- und postinterventionellen Nachsorge eine große Bedeutung zu. Wesentliches Ziel hierbei muss die verbesserte Offenheitsrate sein, die sowohl durch Verhinderung von frühen oder späten postinterventionellen arteriellen Thrombosen als auch durch Vermeidung von Re-Stenosen erreicht werden kann. Da die Plättchenaktivierung bei Patienten mit einer peripheren AVK gesteigert ist, so dass eine erhöhte Neigung zu Thrombosen besteht, sollten für alle Patienten, unabhängig von der Wahl der Therapiemethode, bereits vor der Behandlung eine Antikoagulation mit Thrombozytenaggregationshemmern, typischerweise Acetylsalicylsäure oder Clopidogrel, begonnen werden und diese nach erfolgter Revaskularisierung – falls nicht aus anderen Gründen kontraindiziert – lebenslang fortgesetzt werden (Evidenzlevel A [104]) , [105]. Die additive Verordnung von Clopidogrel als temporäre Zusatzmedikation zu Acetylsalicylsäure nach Stentimplantation wird an vielen Stellen praktiziert, vereinzelt auch empfohlen [25],[30], findet in der aktuellen Leitlinie jedoch keine Erwähnung.

2.4 Endovaskuläre Therapie der pAVK

Bis vor einigen Jahren bestand die einzige therapeutische Intervention der pAVK in der Operation. Durch den technischen Fortschritt und die Weiterentwicklung des Kathetermaterials, durch Entwicklungen neuer endovaskulärer Prozeduren konnten Bypassverfahren, Thrombendarteriektomien sowie Amputationen als primäre Therapieansätze weitestgehend durch die PTA abgelöst werden [21,52].

Grundsätzlich gilt, dass eventuell vorhandene Veränderungen in der arteriellen Einflussbahn in die untere Extremität zuerst behandelt werden sollten [28]. Dadurch kann in der Regel der Ruheschmerz suffizient behandelt werden.

2.4.1 Perkutane transluminale Angioplastie (PTA)

2.4.1.1 Allgemeines

Nach Einführung der arteriellen Bougierung durch den Radiologen Charles Dotter 1964 [29] und der Entwicklung des doppelumigen Ballonkatheters durch Grüntzig 1974 [38] ist die PTA bei klinisch und hämodynamisch relevanten femoro-poplitealen Stenosen und kurzstreckigen Stenosen oder Verschlüssen der Unterschenkelarterien mit kritischer Ischämie die Behandlungsmethode der Wahl [88]. Bei der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) werden mit Hilfe eines Ballonkatheters Arterienverschlüsse bzw. -stenosen aufgedehnt, das wandadhärente und plastisch verformbare Verschlussmaterial komprimiert und die Gefäßwand lokal überdehnt [29, 46]. Die arterielle Perfusionsstörung wird funktionell verbessert, durch die Gefäßwandüberdehnung werden die Muskelfibrillen in der Gefäßwand irreparabel geschädigt, es resultiert eine persistierende, lokale Gefäßwandektasie.

Experimentelle Untersuchungen [47] haben gezeigt, dass durch die Dilatation bis in die Adventitia reichende Intima- und Mediaeinrisse [49, 51] provoziert werden. Der etwa zweiwöchige Heilungsprozess dieser Gefäßwanddefekte führt ebenfalls zu einer nachweisbaren Lumenerweiterung. Da ausgedehnte Gefäßwandtraumen jedoch die Wahrscheinlichkeit einer myointimalen Proliferation erhöhen und so zu einem lokalen Rezidiv führen können, sollte der Katheterdurchmesser die Lumenweite nicht überschreiten. Neben der herkömmlichen perkutanen

transluminalen Angioplastie (PTA) und Stentangioplastie stehen mittlerweile auch medikamentenbeschichtete Ballonsysteme (Drug eluting balloon, DEB) und Stentsysteme (Drug eluting stent, DES), gecoverte Stentsysteme (Stentgrafts) sowie die Atherektomie (Ausschälung des Plaques), Laserangioplastie und endovaskuläre Brachytherapie zur Verfügung [108].

Ergänzt werden diese Verfahren durch spezielle Materialien zur Revaskularisation alter, chronischer und zumeist langstreckiger Gefäßverschlüsse (sog. Chronic total occlusion, CTO). Für die erwähnten neueren Verfahren ist die Datenlage zwar vielversprechend, bislang aber zu ungenau, um klare Empfehlungen abgeben zu können. Es sollten zunächst die Ergebnisse multizentrischer randomisierter Studien abgewartet werden, welche sich derzeit in der Durchführung befinden [108].

2.4.1.2 Vorgehen

Die folgende Beschreibung fokussiert sich auf die Revaskularisation am Unterschenkel.

Die endovaskuläre Revaskularisation wird durch Etablierung eines arteriellen Zugangs mit Schleuseneinlage eingeleitet. Hierfür bietet sich für Interventionen am Unterschenkel bevorzugt der antegrade Zugang mit Punktion der ipsilateralen A. femoralis communis in Seldinger-Technik an. Üblicherweise werden Schleusen in den Größen 5 oder 6 French eingebracht und nach der Gabe eines Bolus von 5.000 IE Heparin zunächst eine Angiographie der betroffenen Extremität in DSA-Technik durchgeführt. Für die Intervention wird anschließend das betroffene Gefäß mit einem steuerbaren Führungsdraht sondiert. Eine Behandlung der Stenose oder des Verschlusses ist grundsätzlich nur möglich, wenn es gelingt, die Läsion mit dem Führungsdraht zu sondieren. Gelingt dies nicht, sollte in der Regel von einer Revaskularisation abgesehen werden.

Für die Revaskularisation stehen grundsätzlich zwei verschiedene Kathetersysteme zur Verfügung. Sogenannte Rapid-exchange-Systeme, welche sich aus dem coronaren Ballonmaterial ableiten und eine nur kurze Drahtführung im Bereich der Ballonspitze aufweisen, waren lange Zeit die einzigen Systeme für den Unterschenkel, die auch mit Ballonlängen jenseits der 100mm verfügbar waren. Sie

hatten zudem den Vorteil, dass sie mit sehr dünnen Führungsdrähten von nur 0,014 Inch Durchmesser auskamen, einen guten Push aufwiesen und damit auch längere, kalzifizierte Stenosen passieren konnten und aufgrund der kurzen Drahtführung auch nur kurze Führungsdrähte von 180cm Länge eingesetzt werden konnten. Dadurch war die Intervention von nur einer Person durchführbar.

Diese Ballons waren dennoch bei besonders stark kalzifizierten Läsionen oder besonders langen Läsionen weiterhin limitiert und im Verhältnis deutlich teurer als Standard-Ballons, wie man sie zur Behandlung der femoro-poplitealen Strombahn verwendet.

Seit kurzem existieren auch ultra-schmale over-the-wire-Systeme, welche über die gesamte Länge einen doppellumigen Aufbau mit durchgängiger Drahtführung ausweisen und damit für die Passage langer Läsionen deutliche Vorteile besitzen. Sie sind im Verhältnis etwas günstiger.

Ganz allgemein hat das Kathetermaterial zur Behandlung von Läsionen am Unterschenkel gerade in den letzten 5 Jahren enorme Entwicklungssprünge erfahren und der Interventionalist kann heute auf ein großes Arsenal von Kathetern verschiedenster Hersteller zurückgreifen, was die technische Erfolgsquote von endovaskulären Revaskularisationen am Unterschenkel deutlich verbessert und die Komplikationsrate deutlich gesenkt hat.

Nach Passage der Läsion mit einem geeigneten Ballon wird dieser inflatiert und das stenosierende Material wie beschrieben komprimiert. Nach Ablassen des Ballons wird das Ergebnis angiographisch kontrolliert, und ggf. nachgedehnt.

Zuletzt wird sämtliches Kathetermaterial entfernt und die Punktionsstelle meist manuell bis zur Hämostase komprimiert. Üblicherweise wird der Patient nach Anlage eines sterilen Kompressionsverbandes für 24 Stunden immobilisiert.

Die neuen Ballonmaterialien erlauben allerdings auch die Verwendung zunehmend kleinerer Schleusensystem, aktuell z.B. üblicherweise von 4 French-Systemen. Diese erlauben eine Reduktion der Liegezeit auf minimal 6 Stunden, was den Patientenkomfort nochmals deutlich erhöht, und zudem auch eine ambulante Durchführung dieser Eingriffe erlaubt

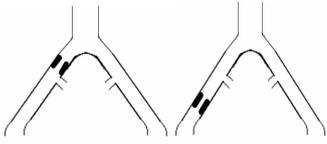
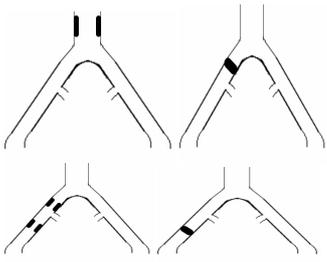
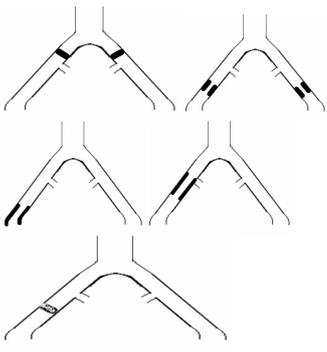
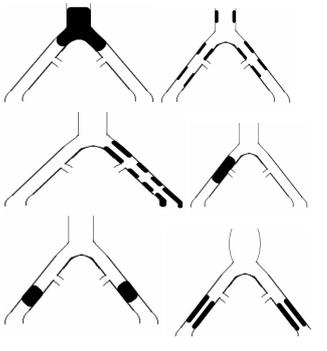
2.4.2 Operative Therapieverfahren

Bei den operativen Verfahren wurde mit den Fortschritten in der rekonstruktiven Gefäßchirurgie die bis vor 50 Jahren noch am häufigsten bei Gefäßpatienten durchgeführte Operation, die Amputation, durch Bypassverfahren und Thrombendarteriektomien abgelöst. Hier sollte zur Abklärung einer operativen Vorgehensweise wie eingangs erwähnt eine Klassifikation der Läsionen gemäß der TASC II Klassifikation vaskulärer Läsionen erfolgen (A-D) (Abbildung 2.4.2.1 und 2.4.2.2). Die endovaskuläre Therapie ist bei TASC A-Läsionen die erste Wahl und bei TASC B-Läsionen das bevorzugte Verfahren. TASC C und D-Läsionen sollten in erster Linie chirurgisch behandelt werden, wobei bei TASC C-Läsionen im Einzelfall auch mit endovaskulären Verfahren gute Ergebnisse erzielt werden können (Evidenzlevel C [18]).

Beispielhaft sollen hier nur einige Operationsverfahren aufgezählt werden:

- offene und geschlossene Thrombendarteriektomien oder Desobliterationen, Implantation von alloplastischen Gefäßprothesen oder extraanatomische Bypassverfahren v.a. bei längerstreckigen Beckenarterienverschlüssen oder – stenosen
- Profunda(erweiterungs-)plastiken, insbesondere bei Verschlüssen der A. femoralis superficialis
- Autologe Venenbypässe, lokale Desobliterationen mit und ohne Patcherweiterungsplastik bei femoro-poplitealen Verschlüssen
- Krurale und pedale Bypässe v.a. bei Diabetikern im Stadium III und IV, hier muss jedoch mindestens ein durchgängiges Unterschenkelgefäß angiographisch nachgewiesen sein. In Abhängigkeit von der Ausgangssituation und vom verwendeten Bypassmaterial beträgt die Offenheitsrate der Gefäßrekonstruktionen 50 bis 75 % nach 3 bis 5 Jahren [54].

Abbildung 2.4.2.1: Einteilung der aorto-iliacalen Läsionen nach TASC 2.

<p>TASC A</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ein- oder beidseitige ACI-Stenose • Ein- oder beidseitige AEI-Stenose < 3cm 	
<p>TASC B</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Stenose der infrarenalen Aorta < 3cm • Einseitiger ACI-Verschluss • Solitäre /multiple Stenosen von insgesamt 3-10 cm, mit Einbeziehung der AEI, aber nicht der AFC • Einseitiger AEI-Verschluss ohne Beteiligung des Ursprungs der A. iliaca interna oder der AFC 	
<p>TASC C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Beidseitige ACI-Verschlüsse • Beidseitige AEI-Stenosen, keine Beteiligung der AFC • Einseitige AEI-Stenose mit Beteiligung der AFC • Einseitige AEI-Stenose mit Beteiligung des Ursprungs der A. iliaca interna oder AFC • Stark kalzifizierter einseitiger AEI-Verschluss mit/ohne Beteiligung des Ursprungs der A. iliaca interna oder AFC 	
<p>TASC D</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Infrarenaler Aortenverschluss • Diffuses Verteilungsmuster mit Beteiligung von Aorta und beiden Iliacalarterien, Therapiebedarf • Diffuse, multiple Stenosen mit Beteiligung der unilateralen ACI, AEI und AFC • Einseitiger Verschluss von ACI und AEI • Beidseitiger AEI-Verschluss • AAA und Iliacalstenosen, Therapiebedarf, aber keine Möglichkeit der offenen chirurgischen Behandlung 	

ACI – Arteria iliaca communis, AEI – Arteria iliaca externa, AFC – Arteria femoralis communis, AAA – Abdominelles Aortenaneurysma

Abbildung 2.4.2.2: Einteilung der femoro-poplitealen Läsionen nach TASC 2.

<p>TASC A</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Einzelne Stenose <10 cm • Einzelner Verschluss < 5 cm 	
<p>TASC B</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Multiple Läsionen, jede < 5cm • Einzelne Läsion < 15cm, ohne Beteiligung des 3. Poplitealsegments • Einzelne/ multiple Läsionen ohne Abfluss über tibiale Arterien • Stark kalzifizierter Verschluss <5cm • Einzelne popliteale Stenose 	
<p>TASC C</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Multiple Läsionen, insgesamt > 15 cm • Rezidivstenosen nach 2 endovaskulären Interventionen 	
<p>TASC D</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verschluss der AFC oder AFS > 20 cm • Verschluss der A. poplitea und der Trifurkation 	

AFC – Arteria femoralis communis, AFS – Arteria femoralis superficialis

2.4.3 Langzeitoffenheitsraten nach Revaskularisation

Claudicatio		5-Jahres-Offenheitsrate (%)
Iliakal	PTA	71
	PTA + Stent	82
	Aorto- (bi)-femoraler Bypass	85
Femoro-popliteal	PTA	55
	Venenbypass *	80
	PTFE-Bypass *	75
Kritische Ischämie	PTA	?
	Venenbypass *	66
	PTFE-Bypass *	47

Tabelle 2.4.3 Langzeitoffenheitsraten nach Revaskularisation

* Bypass über dem Knie (P 1 . Segment)

Quelle: modifiziert nach TASC II

3. Zielsetzung der Arbeit

Die endovaskuläre Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit an den Unterschenkelgefäßen hat in den letzten 5 Jahren enorm an Bedeutung gewonnen, da neue und stark verbesserte Kathetermaterialien nun auch die endovaskuläre Behandlung sehr komplexer bzw. langstreckiger Läsionen ermöglichen. Allerdings ist die Offenheitsrate endovaskulärer Prozeduren an den Unterschenkelgefäßen deutlich niedriger als in den vorgeschalteten Gefäßentitäten und häufige Reinterventionen können notwendig werden, um eine Major-Amputation an der betroffenen Gliedmaße langfristig zu vermeiden. Wie bereits dargestellt, konnten DeRubertis et al. zeigen, dass die Rate des Beinerhalts akzeptabel gut ist, wenn die Patienten engmaschig kontrolliert und frühzeitig reinterveniert werden. All diese Fakten bedingen, dass die Behandlung von pAVK-Patienten in den Stadien III und IV enorm kosten- und zeitintensiv sein kann. Daten über den durchschnittlichen Materialverbrauch und die prozeduralen Kosten für endovaskuläre Eingriffe dieser Art liegen bislang nicht oder nur aus anderen Ländern vor. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, für ein großes typisches Patientenkollektiv einer deutschen Universitätsklinik mit eindeutiger Spezialisierung auf Patienten mit chronisch-kritischer Ischämie durchschnittliche Werte für eingesetzte Materialmengen und Materialkosten zu erheben. Diese können als Ausgangspunkt für weitere betriebswirtschaftliche Analysen Verwendung finden.

4. Material und Methoden

4.1 Studiendesign

Die Studie wurde am Institut für Klinische Radiologie, Klinikum Innenstadt der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) durchgeführt. In einem retrospektiv angelegten Studiendesign wurden aus allen endovaskulären Prozeduren, welche in den Jahren 2003 und 2004 am Klinikum Innenstadt durchgeführt wurden, alle Behandlungen der Unterschenkelgefäße identifiziert. Auf diese Weise konnten 254 Patienten für die Auswertung qualifiziert werden. 70 Patienten wurden während dieses Zeitraumes mehrfach interveniert, weshalb insgesamt 324 Datensätze eingeschlossen werden konnten. Am Klinikum der LMU wird seit mehr als 10 Jahren eine über das hausinterne Intranet abrufbare elektronische Patientenakte geführt. Hieraus wurden in einem nächsten Schritt alle relevanten klinischen Daten der Patienten gesammelt und zuletzt die Prozeduren durch zwei interventionelle Radiologen in einem Konsensusreading näher klassifiziert und beschrieben. Das Klinikum der LMU betreibt zudem seit mehreren Jahren eine flächendeckend eingesetzte elektronische Materialerfassung, so dass für diese Patienten der Materialverbrauch und die Materialkosten einfach aus dieser Datenbank abgerufen werden konnten. In einem von dieser Studie unabhängigen Studienteil wurden zudem die Verlaufsdaten der Patienten aus den Daten der Fachabteilung für Angiologie, welche ebenfalls am Klinikum Innenstadt lokalisiert ist, und welche ebenfalls in der elektronischen Patientenakte verfügbar sind, verwertet. Dadurch konnte der Materialverbrauch in Bezug zum klinischen Erfolg gesetzt werden.

4.1.1 Typische Befundkonstellationen:

Endovaskuläre Prozeduren am Unterschenkel sind sehr komplex, da 3 verschiedene Gefäßentitäten betroffen sein können und die Stenosen und Verschlüsse Längenausdehnungen von wenigen Millimeter bis zu mehr als 20 cm einnehmen können. Um die ermittelten Kosten aber besser in Bezug zur Komplexität der vorgefundenen Behandlungssituation und damit der Prozedur setzen zu können, ist es unerlässlich, zuvor bestimmte Behandlungsgruppen zu definieren. Deshalb wurden zunächst alle Prozeduren durch 2 erfahrene interventionelle Radiologen (je

mehr als 6 Jahre Erfahrung auf dem Gebiet der interventionellen Radiologie) im Konsens gesichtet und anhand der vorgefundenen Befallsmuster 3 typische Behandlungsfälle unterschiedlicher Komplexität definiert, die die Mehrzahl der Behandlungsfälle in der täglichen Routine gut repräsentieren.

Alle im Rahmen dieser Studie dargestellten Kostenanalysen beziehen sich auf diese 3 Behandlungsfälle.

4.1.2 Kostenanalyse

Die Kostenanalyse beruht auf den Daten der SAP-Materialerfassung, welche von der medizinisch-technischen Röntgenassistentin des Institutes immer unmittelbar im Anschluss an die jeweilige Prozedur durchgeführt wurde. Dabei wird jeglicher Materialverbrauch inklusive Kontrastmittel, Abdeckungen etc. erfasst.

Die Materialien werden in folgenden Kategorien zusammengefasst:

- Arzneien
- Ärztliches Verbrauchsmaterial: Führungsdrähte, Ballonkatheter, Kanülen
- Instrumente: Schleusen, Druckspritzen
- OP-Bedarf: Abdecktücher
- Röntgenbedarf: Kontrastmittel

Insbesondere wurde neben den reinen Kosten für die Materialien auch deren Preisspanne und die durchschnittliche Anzahl erfasst.

Diese Daten wurden im Anschluss hinsichtlich der zugrundeliegenden Befundkonstellation bewertet.

4.1.3 Patientendaten

Folgende Daten wurden aus der klinikinternen elektronischen Patientenakte entnommen und verwertet:

- Alter des Patienten zum Zeitpunkt der Intervention
- Geschlecht des Patienten
- pAVK Stadium präinterventionell
- Begleiterkrankungen
- Symptombdauer
- Kreatininwert

4.1.4 Interventionsbezogene Daten

Folgende prozedurspezifische Daten wurden erhoben:

- Datum der Intervention
- betroffene Seite und betroffenes Gefäß
- benötigte Kontrastmittelmenge pro Intervention
- Durchleuchtungszeit
- Dosisflächenprodukt
- Länge der Okklusion [cm] und/oder prozentualer Stenosegrad, sofern angegeben
- Technischer Erfolg der Rekanalisation
- Behandlungsergebnis der Zielläsion
- Interventionelle Komplikationen

4.1.5 Kontrolldaten

Die Kontrolldaten geben einen Überblick über den Kurzverlauf sowie Langzeitverlauf post interventionem und setzen sich aus nach der Intervention folgenden erhobenen Parametern zusammen:

- Gesamter Klinikaufenthalt in Tagen
- Notwendigkeit zusätzlicher Behandlungen
- Postinterventionelle Komplikationen

4.1.6 Statistische Analyse der Daten

Da im Rahmen der vorliegenden Arbeit absolute Zahlenwerte ermittelt wurden, und das Ziel war, Durchschnittswerte zu ermitteln, wurden ausschließlich deskriptive statistische Verfahren angewendet. So wurden aus den ermittelten Daten Mittelwerte und Wertbereiche berechnet. Hierzu wurde die Tabellenkalkulation Microsoft Excel verwendet (Microsoft Office 2003).

5. Ergebnisse

5.1 Studienpopulation

Es wurden 254 Patienten in die Auswertung integriert mit einem Durchschnittsalter von 72,3 Jahren (min= 34 Jahre, max= 92 Jahre), wobei Männer mit 64,8 % (n=164) überwogen (Diagramm 5.1.1).

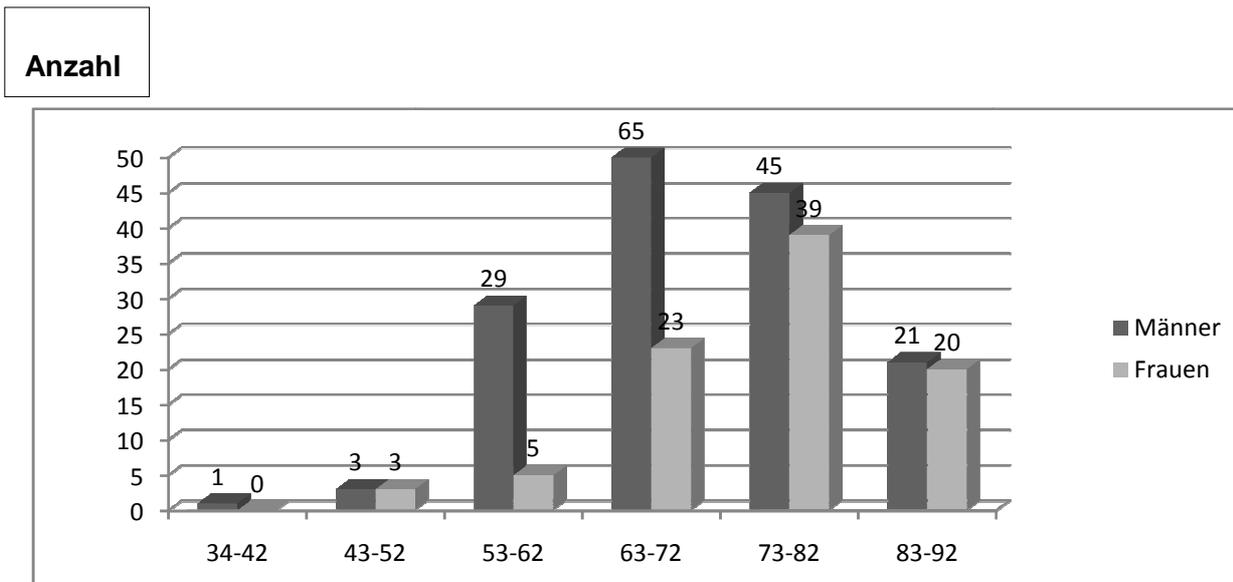


Diagramm 5.1.1 : Darstellung der Altersstruktur geordnet nach Klassen

Wie in Tabelle 5.1.2 dargestellt, befand sich die Mehrzahl der Patienten im Stadium IV der pAVK. 28,7 % der Patienten befanden sich laut klinischen Angaben im Stadium IIa/IIb. Bei 2,5 % der Patienten war das pAVK-Stadium retrospektiv nicht mehr evaluierbar. Insgesamt war die linke Seite etwas häufiger betroffen, als die rechte (Tabelle 5.1.3).

pAVK- Stadium	Anteil der Patienten Absolut (n=254)	Anteil der Patienten Prozentual (%)
I	0	0
II a/b	73	28,7
III	11	4,3
IV	164	64,5
Keine Angabe	6	2,5

Tabelle 5.1.2: Anteil der Patienten in % in den jeweiligen pAVK-Stadien

Betroffene Seite	Anzahl der Patienten (n =254)
Rechts	106 (41,9 %)
Links	121 (47,8 %)
Beidseits	9 (3,4 %)
Keine Angabe Auffindbar	18 (6,9 %)

Tabelle 5.1.3: Betroffene Seite durch die pAVK

Die Mehrzahl der Patienten war relativ kurz nach Symptombeginn vorstellig geworden, weshalb die durchschnittliche Symptombdauer weniger als 3 Monate betrug (66,7 %). Die weiteren Daten hierzu sind in Tabelle 5.1.4 aufgeführt.

Zeit	Anteil der Patienten	Patientenanzahl (n= 254)
< 3 Monate	66,7 %	169
3 – 6 Monate	7,4 %	19
6 – 12 Monate	8,3 %	21
> 12 Monate	11,1 %	28
Nicht evaluierbar	6,5 %	17

Tabelle 5.1.4: Symptombdauer bis zur Therapie

Der durchschnittliche Kreatininwert lag bei 1,64 mg/dl.

Die Häufigkeit kardiovaskulärer Risikofaktoren entspricht der des Normalkollektivs und ist in Tabelle 5.1.5 ausführlich dargelegt.

Stoffwechselerkrankungen	Anteil der Patienten	Patientenzahl absolut (n=254)
Hypertension	20,4 %	52
Diabetes mellitus Typ II (insulinpflichtig)	84,2 %	214
Dialysepflichtige Niereninsuffizienz	12 %	30
Nicht-dialysepflichtige Niereninsuffizienz	1,2 %	3
KHK	28,1 %	71

Tabelle 5.1.5: Häufigkeit kardiovaskulärer Risikofaktoren

5.2 Interventionsbezogene Daten

Durchschnittlich verbrauchtes Kontrastmittel , Durchleuchtungszeit und Dosisflächenprodukt

Kontrastmittelmenge im Ø:77,6ml

Durchleuchtungszeit im Ø:17,6 Min

Dosisflächenprodukt im Ø:1806 cGym²

5.3 Ausgangsbefund vor Intervention:

Anschließend dargestellt sind die A) betroffenen Gefäßregionen

B) Versorgungstypen

C) Länge der Stenosen

A) Betroffene Gefäßregionen

Gefäß	Anzahl (n)	Prozent (%)
A. tibialis anterior	302	93,2
Truncus tibiofibularis	151	46,6
A. fibularis	170	52,5
A. tibialis posterior	312	96,3
A. dorsalis pedis	159	49,1
Arcus plantaris	189	58,3

B) Versorgungstypen

Versorgungstyp	Anzahl (n)	Prozent (%)
Unterschenkelquerschnitt	56	17,3
1-Gefäß	167	51,5
2-Gefäß	78	24,1
3-Gefäß	23	7,1

C) Länge der Gefäßläsionen

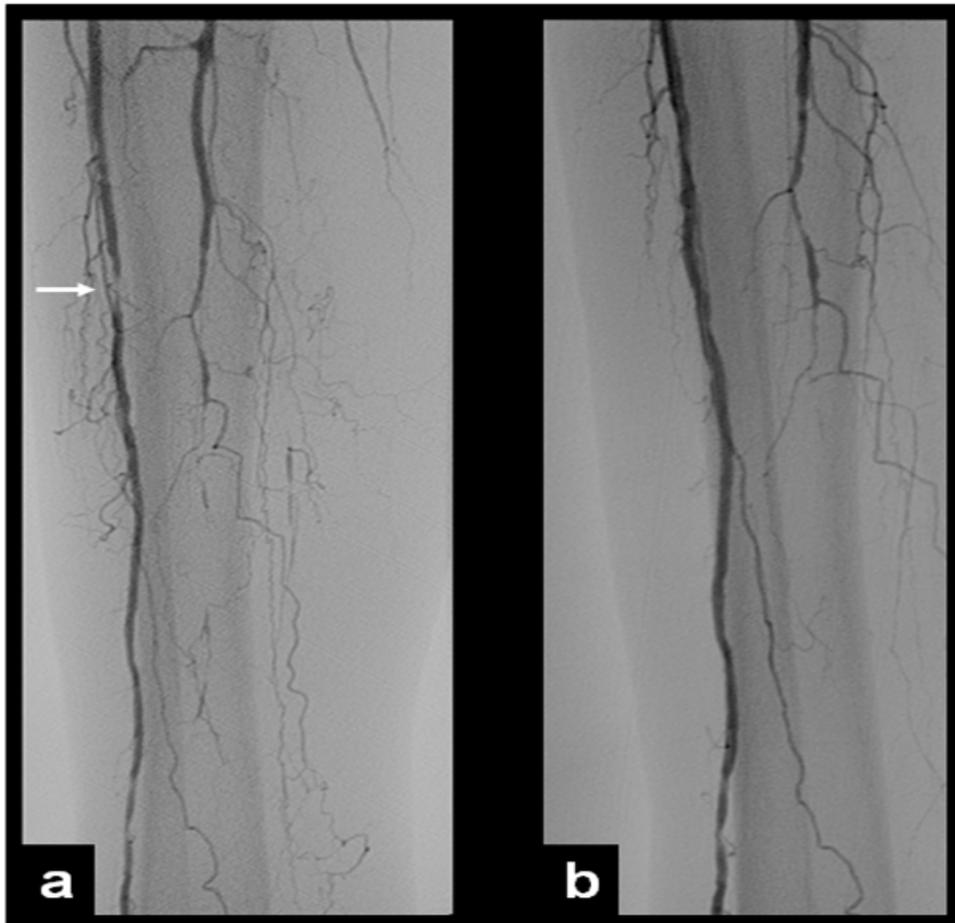
Gefäß	Stenose (n)	Länge [mm]	Verschluss (n)	Länge [mm]
A. tibialis anterior	158	122 ± 98	144	203 ± 62
Truncus tibiofibularis	132	18 ± 11	19	32 ± 10
A. fibularis	123	102 ± 97	47	175 ± 45
A. tibialis posterior	162	108 ± 86	150	190 ± 104
A. dorsalis pedis	149	48 ± 19	10	45 ± 13
Arcus plantaris	185	54 ± 23	4	64 ± 12

5.3.1 Befundkonstellationen:

In einem Konsensusreading aller Behandlungsfälle konnten auf der Grundlage der zuvor dargestellten Informationen zu betroffenen Gefäßsegmenten und Läsionslängen die folgenden 3 Befundkonstellationen als typisch herausgearbeitet werden:

- 1.) Isolierte Stenose einer Unterschenkelarterie von bis zu 4cm Länge.
(siehe Bildbeispiel (1) und (1.1))
- 2.) Kompletter, aber revaskularisierbarer Verschluss einer Unterschenkelarterie ohne Querschnittverschluss, d.h. bei noch vorhandener Perfusion über ein typischerweise aber unzureichendes Gefäß, bevorzugt der A. fibularis.
(siehe Bildbeispiel (2) und (2.1))
- 3.) Kompletter aber revaskularisierbarer Verschluss einer Unterschenkelarterie mit Querschnittverschluss aufgrund von Stenosen oder Verschlüssen eines typischerweise unzureichenden Gefäßes wie z.B. der A. fibularis. (siehe Bildbeispiel (3) und (3.1))

Fallgruppe 1: Isolierte Stenose einer Unterschenkelarterie von bis zu 4cm Länge

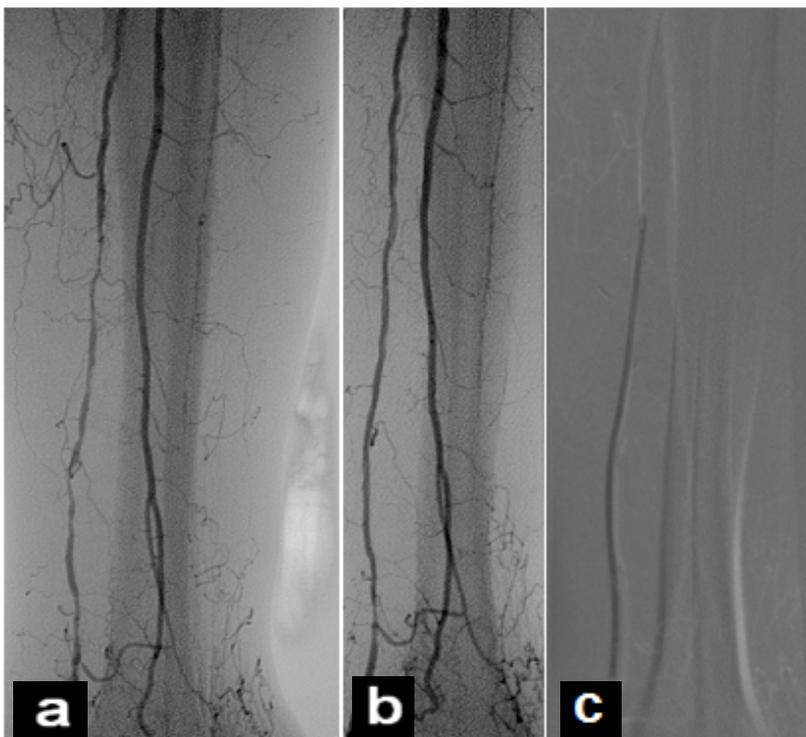


Bildbeispiel (1) einer Unterschenkel-Obstruktion der Gruppe 1: Bei Eingefäßversorgung des rechten Unterschenkels über die A. tibialis anterior weist diese eine höhergradige Stenose auf (Pfeil; a). Nach Ballonangioplastie der A. tibialis anterior mit 2,5 x 40mm Ballon vollständige Stenosebeseitigung (b). Vor Intervention die Unterschenkel- und Vorfußoszillographie leicht pathologisch, nach Intervention normalisiert. Der ABI aufgrund einer diabetischen Mediasklerose nicht verwertbar.

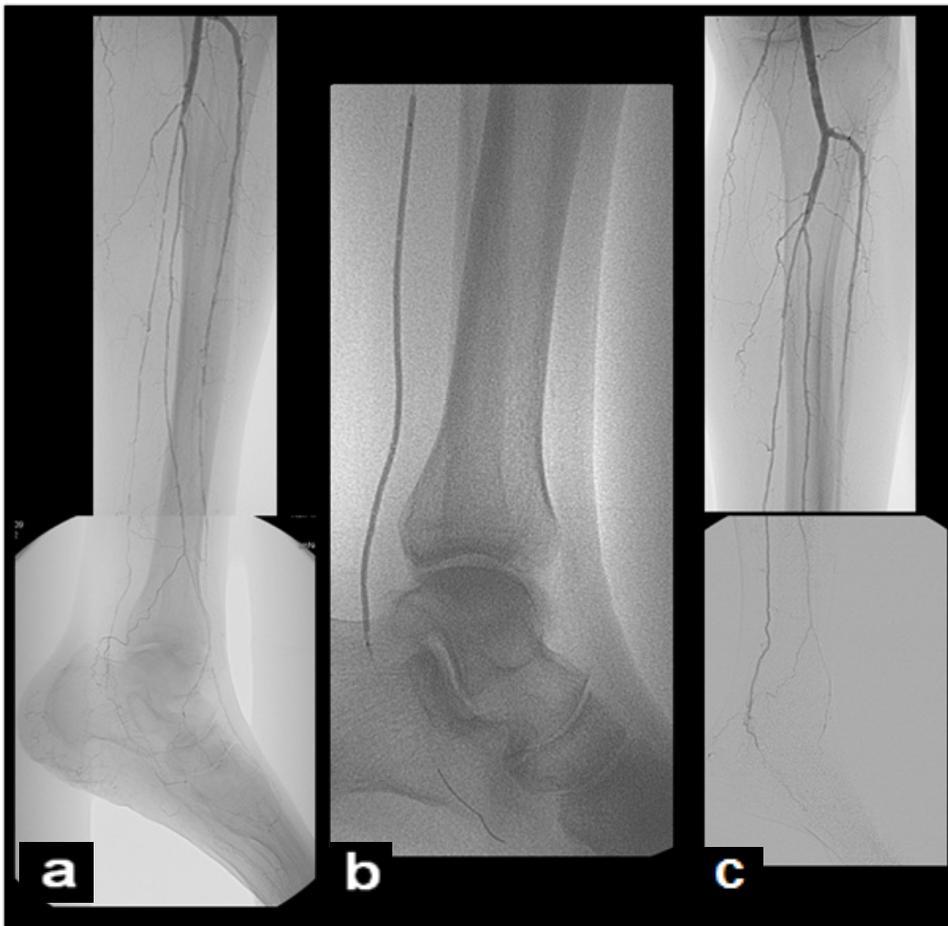


Bildbeispiel (1.1) einer Unterschenkel-Obstruktion der Gruppe 1: Bei Dreifäßversorgung am rechten Unterschenkel weist die A. tibialis anterior eine höhergradige Stenose auf (Pfeil; a). Nach Ballonangioplastie der A. tibialis anterior mit 2,5 x 20mm Ballon vollständige Stenosebeseitigung (b). Vor Intervention die Unterschenkel- und Vorfußoszillographie leicht pathologisch, der ABI 0,6. Die Patientin hat sich leider der Nachkontrolle nach Intervention entzogen.

Fallgruppe 2: Kompletter aber revaskularisierbarer Verschluss einer Unterschenkelarterie ohne Querschnittsverschluss



Bildbeispiel (2) einer Unterschenkel-Obstruktion der Gruppe 2: Bei durchgängiger A. fibularis finden sich multisegmentale höhergradige Stenosen der A. tibialis posterior links (a). Der Patient befand sich dennoch im Stadium IV nach Fontaine weshalb eine Ballonangioplastie mit 2,5 x 150mm Ballon (b) durchgeführt wurde. Durch diese Maßnahme wiederhergestellte 2-Gefäßversorgung am Unterschenkel (c). Vor Intervention die Unterschenkel- und Vorfußoszillographie leicht pathologisch, nach Intervention normalisiert.

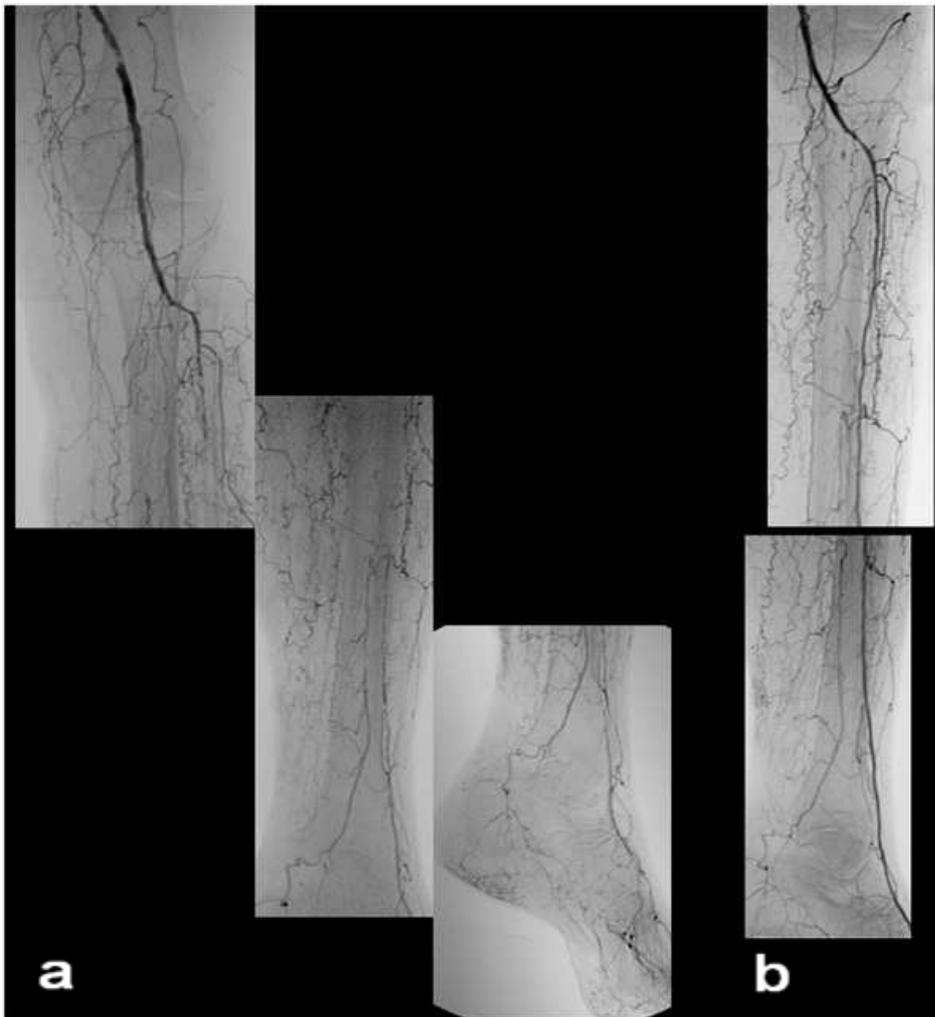


Bildbeispiel (2.1) einer Unterschenkel-Obstruktion der Gruppe 2: Die A. fibularis links geringgradig stenosierte, die A. tibialis anterior und posterior langstreckig diffus stenosierte (a). Ballonangioplastie der A. tibialis posterior mit 2,0 x 150mm Ballon (b). Durch diese Maßnahme wiederhergestellte 2-Gefäßversorgung am Unterschenkel (c). Vor Intervention die Unterschenkel- und Vorfußoszillographie schwer pathologisch, nach Intervention am Vorfuß normalisiert und am Großzeh noch leicht pathologisch.

Fallgruppe 3: Kompletter aber revaskularisierbarer Verschluss einer Unterschenkelarterie mit Querschnittverschluss



Bildbeispiel (3) einer Unterschenkel-Obstruktion der Gruppe 3: Die A. fibularis links distal verschlossen, die A. tibialis anterior in Unterschenkelmitte, die A. tibialis posterior distal verschlossen, aber das einzig rekanalisierbare Gefäß (a). Atherektomie der A. tibialis posterior mit Silverhawk Katheter EXL (b). Durch diese Maßnahme wiederhergestellte 1-Gefäßversorgung am Unterschenkel. Vor Intervention die Vorfußoszillographie schwer pathologisch, nach Intervention am Vorfuß normalisiert und am Großzeh noch leicht pathologisch.



Bildbeispiel (3.1) einer Unterschenkel-Obstruktion der Gruppe 3: Alle 3 Unterschenkelgefäße links verschlossen (a). Nach Dilatation mit 2,5 x 120mm wiederhergestellte Eingefäßversorgung über die A. tibialis anterior (b). Durch diese Maßnahme wiederhergestellte 1-Gefäßversorgung am linken Unterschenkel. Vor Intervention betrug der ABI 0,6 danach 0,9. In der Oszillographie waren am Vorfuss vor Intervention keine Oszillationen ableitbar, nach dem Eingriff war nur der Großzeh noch leicht pathologisch.

5.4 Erfolgsrate

Im Bezug auf den **technischen Erfolg** waren 283 (87,3 %) der insgesamt 324 durchgeführten Prozeduren technisch erfolgreich mit Eröffnung des behandelten Gefäßes nach erfolgter PTA.

Bei den restlichen 41 Interventionen (12,7 %) war der Versuch der PTA frustan aufgrund von einer:

- nicht möglichen Passierbarkeit des Verschlusses in 85,2 %
→ 35 Interventionen
- zu starker Kalzifikationen in 14,8 % der Fälle
→ 6 Interventionen

Bezüglich des Behandlungserfolges im Hinblick auf die Zielläsion fand sich postinterventionem angiographisch zum Ende der Intervention bei 271 der behandelten Läsionen (83,9 %) keine Rest-Stenose, bei 6 Läsionen (3,4 %) eine Reststenose < 30 % (Diagramm 5.4.1).

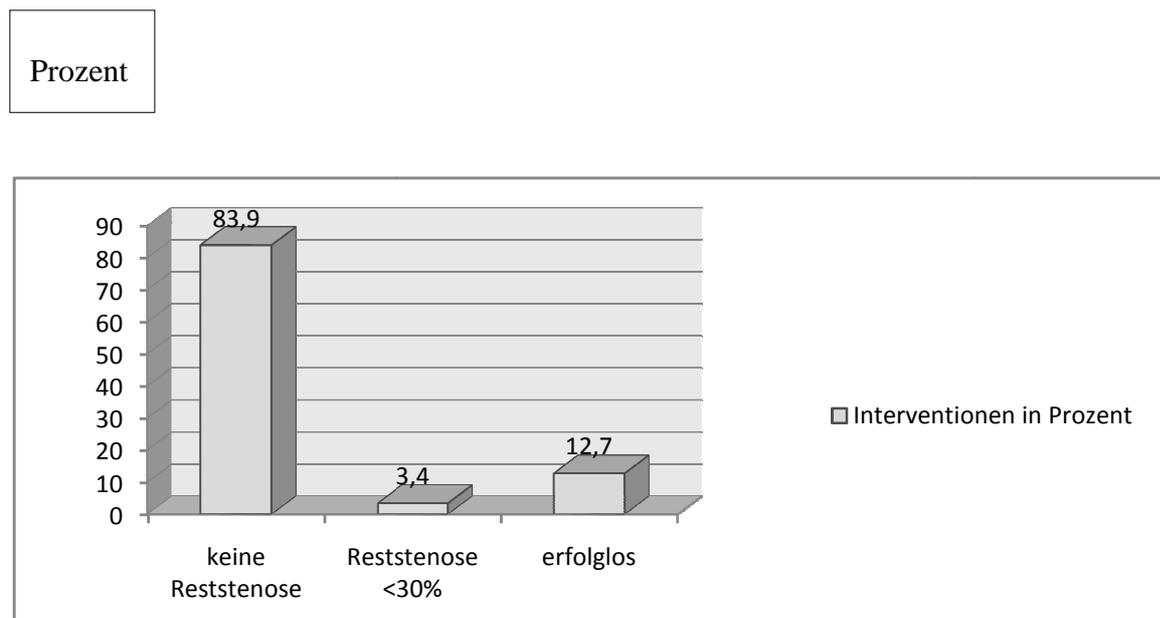


Diagramm 5.4.1: Anteil der Reststenosen der im technischen Erfolg enthalten ist

Eine zusätzliche Behandlung im Sinne von

- einer Absaugthrombektomie (29 Patienten) 11,7 %
- lokalen Lyse (36 Patienten) 14,5 %

war bei einem Anteil der Patienten erforderlich zur Erreichung des Therapiezieles.

Komplikationen traten bei 33 Patienten (12,94 %) auf, die sich wie folgt gliederten.

- 0,31% Gefäßruptur (1 Patient)
- 0,62% AV-Fistel an der Dilatationsstelle (2 Patienten)
- 0,31% Amputation (1 Patient)
- 11,7% Embolisationen (29 Patienten)

Die Embolisation als Hauptkomplikation konnte mittels einer Lysetherapie gut kontrolliert werden. Eine Amputation war nur bei einem Patienten im Langzeitverlauf notwendig aufgrund der aufgetretenen Gefäßruptur mit nachfolgender Ausbildung eines Kompartmentsyndroms am Unterschenkel.

Im Durchschnitt lag der **Klinikaufenthalt** der intervenierten Patienten bei 14,1 Tagen. Die höchste Aufenthaltsdauer betrug 80 Tage, die niedrigste 2 Tage.

5.5 Kostenanalysen

5.5.1 Fallgruppe 1: Isolierte, kurzstreckige Stenose einer US-Arterie (Unterschenkelarterie)

<u>Anzahl Patienten:</u>	n = 49 (24,2%)
Davon <u>Diabetiker:</u>	n = 2 (4,1%)
Davon <u>amputiert im Verlauf:</u>	n = 0
<u>Durchschnittliche Gesamtkosten pro Prozedur:</u>	€ 843,16 ± € 518,40 (€ 182,13 – € 1607,24)
Ausgaben für <u>Katheter und Führungsdrähte:</u>	€ 779,75 ± € 517,56 (€ 155,60 - € 1576,15)
<u>Führungsdrähte:</u> Durchschnittliche Anzahl: Preisrange:	2,4 € 18,86 – € 107,10
<u>Ballonkatheter:</u> Durchschnittliche Anzahl: Preisrange:	2,2 € 101,15 - € 428,40
<u>Ausgaben für Instrumente:</u>	€ 49,03 ± € 59,48 (€ 17,62 - € 155,06)
<u>Schleusen:</u> Durchschnittliche Anzahl: Preisrange:	1 € 13,69 – € 129,71
<u>Ausgaben für OP-Bedarf:</u>	€ 5,39 ± € 2,96 (€ 1,8 - € 10,06)
<u>Ausgaben für Röntgenbedarf:</u>	€ 8,81 ± € 2,73 (€ 7,78 - € 13,53)
<u>Ausgaben für Arzneien:</u>	0

5.5.2 Fallgruppe 2: Kompletter, revaskularisierbarer Verschluss einer US-Arterie ohne Querschnittverschluss

<u>Anzahl Patienten:</u>	n = 65 (32,2%)
Davon <u>Diabetiker:</u>	n = 63 (96,9%)
Davon <u>amputiert im Verlauf:</u>	n = 0
<u>Durchschnittliche Gesamtkosten pro Prozedur:</u>	€ 1118,02 ± € 109,42 (€ 985,71 – € 1245,33)
Ausgaben für <u>Katheter und Führungsdrähte:</u>	€ 1039,07 ± € 151,80 (€ 930,05 - € 1213,12)
<u>Führungsdrähte:</u> Durchschnittliche Anzahl: Preisrange:	3,5 € 18,86 – € 107,10
<u>Ballonkatheter:</u> Durchschnittliche Anzahl: Preisrange:	3,75 € 107,10 - € 285,60
<u>Ausgaben für Instrumente:</u>	€ 61,32 ± € 75,03 (€ 17,62 - € 173,02)
<u>Schleusen:</u> Durchschnittliche Anzahl: Preisrange:	1 € 13,69 – € 169,09
<u>Ausgaben für OP-Bedarf:</u>	€ 5,39 ± € 0,00
<u>Ausgaben für Röntgenbedarf:</u>	€ 12,60 ± € 2,09 (€ 9,56 - € 14,24)
<u>Ausgaben für Arzneien:</u>	0

5.5.3 Fallgruppe 3: Kompletter, revaskularisierbarer Verschluss einer US-Arterie mit Querschnittverschluss

<u>Anzahl Patienten:</u>	n = 88 (43,6%)
Davon <u>Diabetiker:</u>	n = 85 (96,6%)
Davon <u>amputiert im Verlauf:</u>	n = 1 (1,1%)
<u>Durchschnittliche Gesamtkosten pro Prozedur:</u>	€ 576,29 ± € 192,67 (€ 440,05 – € 712,53)
Ausgaben für <u>Katheter und Führungsdrähte:</u>	€ 532,17 ± € 176,71 (€ 407,22 - € 657,12)
<u>Führungsdrähte:</u> Durchschnittliche Anzahl: Preisrange:	2,5 € 18,86 – € 107,10
<u>Ballonkatheter:</u> Durchschnittliche Anzahl: Preisrange:	2,0 € 101,15 - € 232,05
<u>Ausgaben für Instrumente:</u>	€ 17,62 ± € 0,00
<u>Schleusen:</u> Durchschnittliche Anzahl: Preisrange:	1 € 13,69 – € 13,69
<u>Ausgaben für OP-Bedarf:</u>	€ 5,39 ± € 1,27 (€ 5,03 - € 6,83)
<u>Ausgaben für Röntgenbedarf:</u>	€ 10,93 ± € 1,05 (€ 10,18 - € 11,67)
<u>Ausgaben für Arzneien:</u>	€ 9,65 ± € 13,64

In den komplexeren Fallgruppen 2 und 3 befanden sich nahezu ausschließlich Diabetiker. (Diagramm 5.5.1).

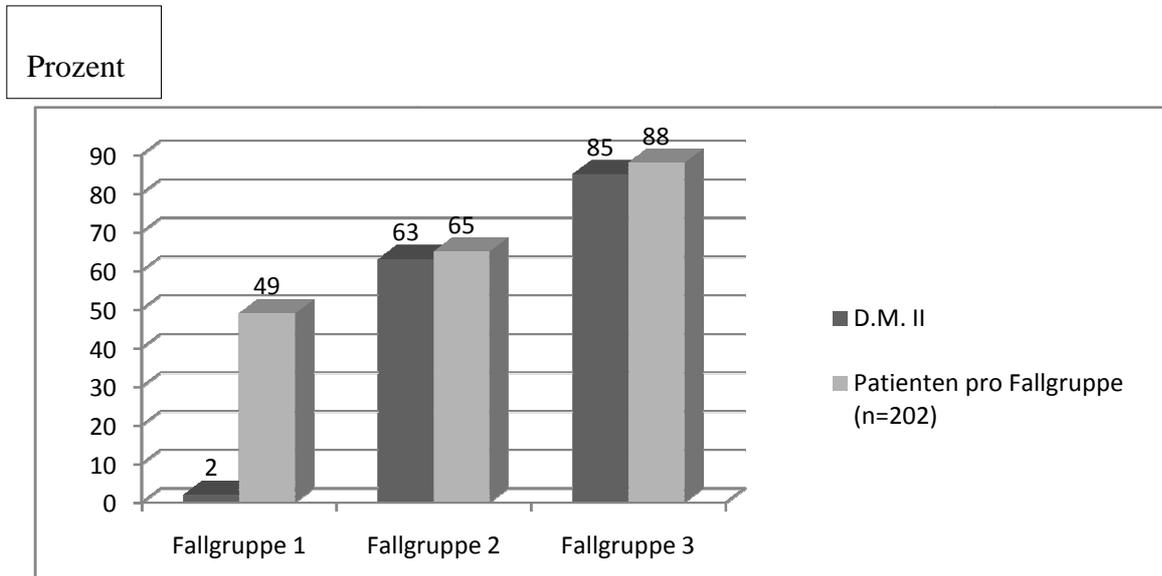


Diagramm 5.5.1: Darstellung der Fallgruppen mit Anteil der Diabetiker

Fallgruppe 1: Isolierte, kurzstreckige Stenose einer US-Arterie

Fallgruppe 2: Kompletter, revaskularisierbarer Verschluss einer US-Arterie ohne Querschnittverschluss

Fallgruppe 3: Kompletter, revaskularisierbarer Verschluss einer US-Arterie mit Querschnittverschluss

Die durchschnittlichen Kosten pro Patient und Intervention waren mit 1118,02 € in der Fallgruppe 2 am höchsten (Diagramm 5.5.2).

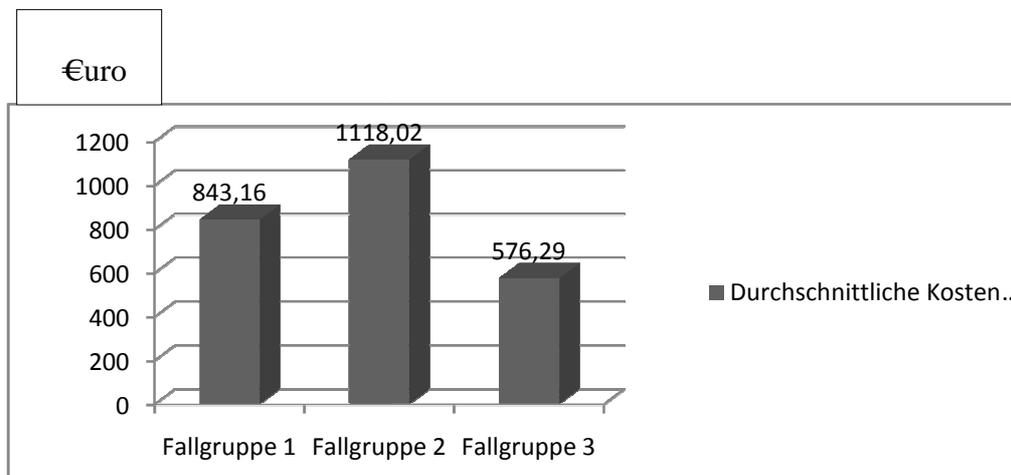


Diagramm 5.5.2: durchschnittliche Kosten pro Fallgruppe und Intervention

Der durchschnittliche Katheter- und Führungsdrahtverbrauch pro Patient und Intervention war in der Fallgruppe 2 mit knapp 3 verbrauchten Kathetern am höchsten (Diagramm 5.5.3).

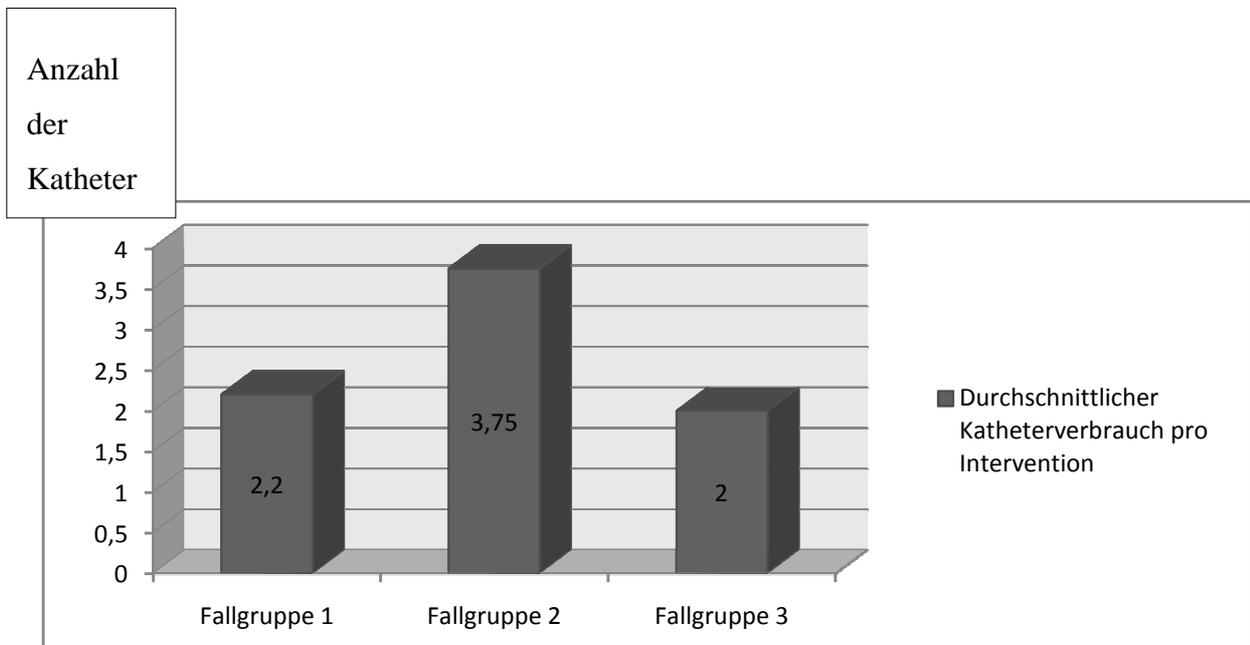


Diagramm 5.5.3: Durchschnittlicher Katheterverbrauch pro Intervention

Die Ausgaben für Kontrastmittel, OP-Bedarf und die verwendeten Schleusen werden hier nicht dargestellt, da sie sich in den verschiedenen Fallgruppen von den Ausgaben her kaum unterscheiden und auch im Gesamtpreis keine große Rolle spielen.

6. Diskussion

Da es sich um eine retrospektive Analyse handelt, ist für deren Aussagekraft die Vergleichbarkeit der Patientengruppe mit der einschlägigen Literatur sehr wichtig. Die Studiengruppen wiesen hinsichtlich des Alters, des Geschlechts und ihrer Risikofaktoren typische Merkmale auf, welche mit den Ergebnissen anderer Studien vergleichbar waren [95,96].

Mit zunehmendem Alter nimmt der prozentuale Anteil der Frauen im Patientengut deutlich zu, zahlreiche epidemiologische Studien mit objektiven Untersuchungstechniken bestätigen diese Ergebnisse[95,96]. Etwa ab 75 Jahren ist die Prävalenz der pAVK bei Frauen höher als bei Männern. In jüngeren Altersgruppen ist die Claudicatio bei Männern häufiger, in den höheren Altersstufen bestehen kaum noch geschlechtsspezifische Unterschiede.

Die vaskuläre Komorbidität mit der koronaren Herzkrankheit und der Niereninsuffizienz ist bei insgesamt 32,2% der Patienten nachweisbar .

In der vorliegenden Arbeit fand sich folgende Verteilung der primären Arteriosklerose-Risikofaktoren:

Risikofaktoren:

Werte in dem vorliegenden Patientenpool	Werte aus der Literatur
20,4% Hypertension (52 Patienten)	57,9%
84,2% Insulinpflichtiger Diabetes (214 Patienten)	60,4%
12 % dialysepflichtige Niereninsuffizienz (30 Patienten)	7,3%
1,2% non-dialysepflichtige Niereninsuffizienz (3 Patienten)	-
28,1% KHK (71 Patienten)	63,1%

Tabelle 6.1 Vergleich der Risikofaktoren aus dem vorliegenden Patientenpool mit der Literatur

Die Studiengruppe wies somit typische Merkmale auf, wie sie auch zu fordern und zu erwarten waren. Sie ist damit repräsentativ.

6.1 Technischer Erfolg

Entscheidend für eine erfolgreiche interventionelle Therapie eines arteriellen Verschlusses ist das Wiederfinden des ursprünglichen Lumens beim Passieren der Läsion mit dem Führungsdraht [82, 83]. Nach erfolgreicher Passage ist bei komplikationsloser Dilatation die Rekanalisation meist ebenfalls erfolgreich. Im eigenen Patientenpool findet sich eine primäre Erfolgsrate von 87,3%. In der Literatur werden bei *Greenfield* [84] 81%, bei *Krepel et al.* [85] 84% bis zu 94,6% bei *Karch et al.* [86] angegeben. Eine mögliche Begründung für den eher durchschnittlichen Wert im eigenen Kollektiv könnte die starke Selektionierung des Patientengutes an der Universitätsklinik sowie der hohe Anteil an Diabetikern sein. Bedingt durch deren teilweise sehr ausgeprägte Mediasklerose ist die Rekanalisation und insbesondere die Passierbarkeit des Gefäßes mit dem Ballonkatheter eingeschränkt und selten gar unmöglich. Insgesamt sind diese Ergebnisse aber mit den publizierten Daten vergleichbar.

6.1.1 Klinischer Erfolg

Wie bereits eingangs erwähnt ist für diese Patientengruppe der Beinerhalt sowie die Abheilung ggf. vorhandener Ulzerationen maßgeblich. Zwar ist aus den vorhandenen Krankenunterlagen eine Majoramputation sicher herauslesbar gewesen, die Daten zur Ulcusabheilung sind aber leider oft nur unzureichend dokumentiert. Es ist daher nur möglich, den Beinerhalt als klinischen Erfolg zu werten, was eine methodische Einschränkung darstellt. Dennoch ist festzuhalten, dass in dieser Studie nur bei einem einzigen Patienten im Verlauf eine Major-Amputation aufgetreten ist. Diese war komplikationsbedingt und entspricht nicht einem grundsätzlichen Versagen der Technik.

6.1.2 Komplikationen

Der große Vorteil der interventionellen Katheter-Technik liegt in ihrer Minimalinvasivität und dem weitgehenden Fehlen von systemischen Nebenwirkungen. Die bei den Rekanalisationen aufgetretenen Komplikationen entsprechen ebenfalls denen vergleichbarer Studien, die Angaben reichen von 7,5% (*Grenacher et al; 2004*), 8,6% (*Minar et al; 1986*) bis 11,4% (*Greenfield; 1980*) [84,85, 86]. In der vorliegenden Arbeit wurden bei 12,94 % der Interventionen

Komplikationen beschrieben. Die Komplikationen sind in der Behandlungsmethode begründet und rein lokaler Natur. Eine Amputation wegen einer aufgetretenen Gefäßruptur war nur in einem Fall (0,31%) indiziert, wie im vorherigen Abschnitt bereits dargestellt. An dieser Stelle wird nochmals darauf hingewiesen, dass es sich bei den 324 durchgeführten Interventionen zum Großteil um eine Hochrisikogruppe (75,8 %) von Patienten mit komplexen Gefäßverschlüssen handelte. Da zudem der Anteil diabetischer Patienten überdurchschnittlich hoch lag, ist die im Vergleich zur Literatur die etwas höhere Komplikationsrate gut erklärbar.

Des Weiteren waren klinisch irrelevante Reststenosen (3,4%) < 30%, periphere Embolien durch Mobilisierung von wandständigem Thrombusmaterial (11,7%) bei PTA von arteriellen Verschlüssen (29 Fälle), Komplikationen im Bereich der Punktionsstelle (0,31%), und arteriovenöse Fisteln (0,62%) zu verzeichnen. Diese Komplikationen hatten in keinem der Fälle Einfluss auf das klinische Ergebnis.

6.2 Materialaufwand und Kostenanalyse:

In der vorliegenden Arbeit konnten anhand einer retrospektiven Begutachtung typische Befundkonstellationen herausgearbeitet werden.

6.2 Analyse der Material- und Kostenstruktur

Interessanterweise waren die Kosten für den komplexesten Behandlungsfall (Fall 3) am niedrigsten. In dieser Gruppe fanden sich überwiegend Diabetiker im Stadium 4 mit Ulzerationen und hohem Amputationsrisiko. Leider gibt es keine Daten zur Offenheitsrate der durchgeführten Intervention. Dies hätte eine Re-Angiographie bedingt, was bei einer retrospektiven Studie nicht möglich ist und auch prospektiv unter ethischen und strahlenhygienischen Gesichtspunkten nicht vertretbar wäre. Es liegen nur Daten zur Re-Intervention vor (TLR). Daraus leitet sich ab, dass diese Art der Intervention in einer Hoch-Risikogruppe nicht nur die Amputation sicher vermeiden kann, sondern die geringen Kosten auch den mehrfachen Wiederholungseingriff im Fall einer erneuten Verschlechterung sicher rechtfertigen.

Die Kosten für den Behandlungsfall 1 fallen im Vergleich zu den anderen Gruppen unerwartet hoch aus, handelt es sich hierbei doch typischerweise um

isolierte, kurzstreckige Stenosen und nur selten um Diabetiker. Die Gründe hierfür liegen wiederum in der Art des verwendeten Materials und der eingekauften Mengen. Die Fälle 2 und 3, die wesentlich häufiger auftraten, verlangten nach überwiegend langen Ballonlängen, welche dementsprechend in hohen Stückzahlen eingekauft wurden und günstig verhandelt werden konnten. Im Behandlungsfall 1, der jedoch selten war, wurden die verwendeten Materialien dementsprechend auch seltener gekauft und waren höher vom Preis. Der dennoch höhere Materialeinsatz bei zunehmend komplexeren Läsionen ist zu erwarten gewesen.

Kontrastmittel, Zugangssysteme und OP-Bedarf stellen relativ konstante Größen dar. Die Variabilität ergibt sich einzig aus den Kathetern und Führungsdrähten.

Die Materialkosten fallen vertretbar niedrig aus und sind interessanterweise gerade für komplexere Fälle bei entsprechender Spezialisierung und Optimierung des Materialeinkaufs gering. Im DRG-System sind die zu erwartenden Erlöse für ein Klinikum abhängig von der Komplexität des Behandlungsfalles und insbesondere von Nebendiagnosen.

Hierauf darf wie folgt eingegangen werden:

Gemäß dem Stand im Jahre 2010 mündet die stationäre Behandlung eines Patienten im Stadium III der pAVK in der DRG-Ziffer F59B, sofern keine behandlungspflichtigen erschwerenden Nebendiagnosen vorlagen, bzw. in der DRG-Ziffer F59A, sofern solche Nebendiagnosen ebenfalls behandelt wurden (siehe Tabelle 6.2.1.1). Im Stadium IV der pAVK mit Ulzeration wurde bei Fehlen behandlungspflichtiger Nebendiagnosen zusätzlich die Ziffer F54Z eingeführt.

Tabelle 6.2.1.1 Erlöse der DRGs in Abhängigkeit von der Aufenthaltsdauer [110]

DRG	Basisfallwert (EUR)	Relativ-Gewicht (RG)	Voller DRG-Erlös (EUR)	Relative Häufigkeit (%)	Mittlere Verweildauer (Tagen)	1.Tag mit Abschlag	Abschlag pro Tag (als RG)
F59A	2.800	2,160	6.048,00	19,13	12,10	3	0,388
F59B	2.800	0,904	2.531,20	34,97	3,80	1	0,334
F54Z	2.800	1,441	4.034,80	36,00	6,30	1	0,623

Ausgehend von einem fiktiven Basisfallwert von 2.800 EUR können somit folgende Erlöse für diese Ziffern erzielt werden, sofern lediglich eine Ballonangioplastie wie im Falle der vorliegenden Studie durchgeführt wurde (siehe auch Tabelle 6.2.1.2):

Tabelle 6.2.1.2 DRG Erlös nach Aufenthaltsdauer (in EUR) [110]

DRG	Tag 1 (EUR)	Tag 2 (EUR)	Tag 3 (EUR)	Tag 4 (EUR)	Tag 5 (EUR)
F59A	2.788,80	3.875,20	4.961,60	6.048,00	6.048,00
F59B	1.596,00	2.531,20	2.531,20	2.531,20	2.531,20
F54Z	2.290,40	4.034,80	4.034,80	4.034,80	4.034,80

Dabei ist im Gegensatz zu den erzielbaren Erlösen für andere Patientengruppen bemerkenswert, dass für die Fallgruppen F54Z und F59B Abschläge durch längere Verweildauern nicht ins Gewicht fallen, da bereits bei einer Aufenthaltsdauer von 2 Tagen der volle Erlös erzielbar ist. Für die Fallgruppe F59A ist hierfür ein Aufenthalt von mindestens 4 Tagen erforderlich.

Da die Hotelkosten an einem deutschen Klinikum pauschal und in guter Näherung mit 331,49 EUR veranschlagt werden können (Stand im Jahr 2001, Angaben laut statistischem Bundesamt), fallen für die 3 Behandlungsgruppen die nachfolgenden durchschnittlichen Kosten an:

6.2.1.3 Kosten aufgeschlüsselt nach den 3 Fallgruppen

Fallgruppen	Durchschnittskosten der Intervention (EUR)	Hotelkosten bei 2 Tagen Aufenthaltsdauer (EUR)	Gesamtkosten in (EUR)
Fallgruppe 1	843,16 ± 518,40	662,98	1506,14 ± 518,40
Fallgruppe 2	1118,02 ± 109,42	662,98	1781 ± 109,42
Fallgruppe 3	576,29 ± 192,67	662,98	1239,27 ± 192,67

Daraus ergibt sich, dass in einem deutschen Klinikum in allen 3 Behandlungsfällen kostendeckend gearbeitet werden kann, sofern Aufenthaltsdauer und evtl. erforderliche diagnostische Maßnahmen zur Nachkontrolle nicht umfangreiche weitere Kosten nach sich ziehen. Insbesondere die apparativen Nachkontrollen ließen sich ggf. in den nachstationären Bereich verlegen.

6.2.1.4 Gesamtkosten bestehend aus Interventionskosten und Hotelkosten pro Tag und Fallgruppe sowie DRG-Erlös nach Abzug der Gesamtkosten nach Aufenthaltsdauer pro Fallgruppe

Fallgruppe	Tag 1 (EUR)	DRG-Erlös Tag1 (EUR)	Tag 2 (EUR)	DRG-Erlös Tag 2 (EUR)
1	1.174,65	1.115,75	1.506,14	2.528,66
2	1.449,51	840,89	1.781,00	2.253,80
3	907,78	1.382,62	1.239,27	2.795,53

Fallgruppe	Tag 3 (EUR)	DRG-Erlös Tag 3 (EUR)	Tag 4 (EUR)	DRG-Erlös Tag 4 (EUR)
1	1.837,63	2.197,17	2.169,12	1.865,68
2	2.112,49	1.922,31	2.443,98	1.590,82
3	1570,76	2.464,04	1.902,25	2.132,55

Fallgruppe	Tag 5 (EUR)	DRG-Erlös Tag 5 (EUR)	Tag 6 (EUR)	DRG-Erlös Tag 6 (EUR)
1	2.500,61	1.534,19	2.832,10	1.202,70
2	2.775,47	1.259,33	3.106,96	927,84
3	2.233,74	1.801,06	2.565,23	1.469,57

Fallgruppe	Tag 7 (EUR)	DRG-Erlös Tag 7 (EUR)	Tag 8 (EUR)	DRG-Erlös Tag 8 (EUR)
1	3.163,59	871,21	3.495,08	539,72
2	3.438,45	596,35	3.769,94	264,86
3	2.896,72	1.138,08	3.228,21	806,59

Fallgruppe	Tag 9 (EUR)	DRG-Erlös Tag 9 (EUR)	Tag 10 (EUR)	DRG-Erlös Tag 10 (EUR)
1	3.826,57	208,23	4.158,06	-123,26
2	4.101,43	- 66,63	4.432,92	- 398,12
3	3.559,7	475,10	3.891,19	143,61

Fallgruppe	Tag 11 (EUR)	DRG-Erlös Tag 11 (EUR)	Tag 12 (EUR)	DRG-Erlös Tag 12 (EUR)
1	4.489,55	- 454,75	4.821,04	- 786,24
2	4.764,41	- 729,61	5.095,90	- 1.061,1
3	4.222,68	- 187,88	4.554,17	- 519,37

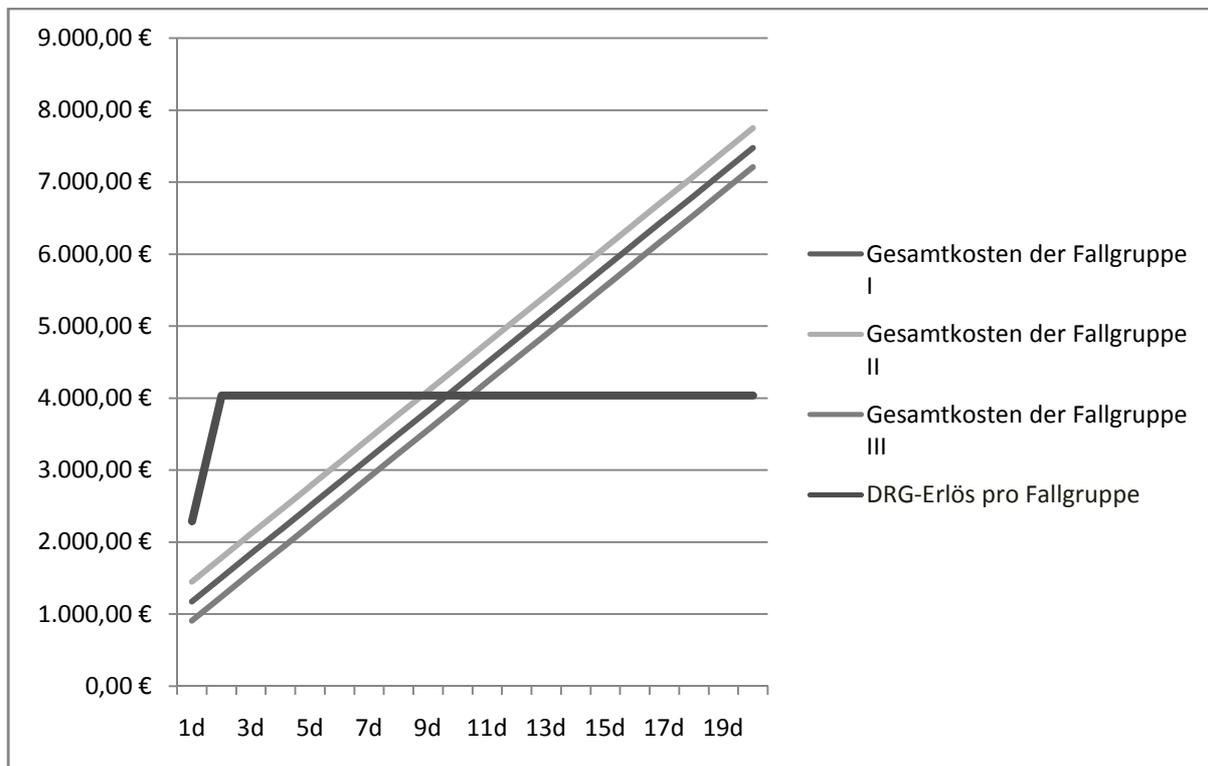
Fallgruppe	Tag 13 (EUR)	DRG-Erlös Tag 13 (EUR)	Tag 14 (EUR)	DRG-Erlös Tag 14 (EUR)
1	5.152,53	- 1.117,73	5.484,02	- 1.449,22
2	5.427,39	- 1.392,59	5.758,88	- 1.724,08
3	4.885,66	- 850,86	5.217,15	- 1.182,35

Fallgruppe	Tag 15 (EUR)	DRG-Erlös Tag 15 (EUR)	Tag 16 (EUR)	DRG-Erlös Tag 16 (EUR)
1	5.815,51	- 1.780,71	6.147,00	- 2.112,20
2	6.090,37	- 2.055,57	6.421,86	- 2.387,06
3	5.548,64	- 1.513,84	5.880,13	- 1.845,33

Fallgruppe	Tag 17 (EUR)	DRG-Erlös Tag 17 (EUR)	Tag 18 (EUR)	DRG-Erlös Tag 18 (EUR)
1	6.478,49	- 2.443,69	6.809,98	- 2.775,18
2	6.753,35	- 2.718,55	7.084,84	- 3.050,04
3	6.211,62	- 2.176,82	6.543,11	- 2.508,31

Fallgruppe	Tag 19 (EUR)	DRG-Erlös Tag 19 (EUR)	Tag 20 (EUR)	DRG-Erlös Tag 20 (EUR)
1	7.141,47	- 3.106,67	7.472,96	- 3.438,16
2	7.416,33	- 3.381,53	7.747,82	- 3.713,02
3	6.874,60	- 2.839,80	7.206,09	- 3.171,29

Tabelle 6.2.1.5 Darstellung der Gesamtkosten bestehend aus Interventionskosten je Fallgruppe und Hotelkosten pro Tag in Relation zum DRG-Erlös pro Tag für die Fallgruppe 1,2,3



Dies gilt nicht für komplexere Behandlungsfälle, da hier die Materialkosten in der vorliegenden Studie deutlich geringer ausfielen und in jedem Fall eine Kostendeckung erreicht werden kann.

Dies gilt vorbehaltlich des Umstandes, dass eine Mindestverweildauer von 2 Tagen gegeben sein muss. Dies war allerdings in der vorliegenden Studie immer gegeben und kann meist schon allein aufgrund des Vorliegens einer chronischen Niereninsuffizienz und dem damit verbundenen höheren Kontrastmittelrisiko immer sicher gerechtfertigt werden.

Im Umkehrschluss dazu ergibt sich aus den vorliegenden Daten, dass der Einsatz von bis zu 2 Ballonkathetern mit einem kostendeckenden Verlauf der Intervention zu rechnen ist.

6.2.1 Vergleich mit anderen Studien

Vor dem Hintergrund der deutlich verbesserten Kathetermaterialien und der forcierten Entwicklung ausgefeilter Behandlungsstrategien ist einerseits mit deutlich steigenden Zahlen an Interventionen zu rechnen, andererseits sind die Ergebnisse post interventionem, auch in Bezug auf die Langzeitergebnisse, deutlich besser geworden. Eine Studie der Schwarz Pharma Deutschland GmbH in Monheim untersuchte retrospektiv 280 Patienten bezüglich der Krankheitskosten nach dem Fontaine- Stadium. Die Krankheitskosten betragen demnach durchschnittlich pro Jahr 1792,45 € im Stadium IIa, 2551,28 € im Stadium IIb, 4356,48 € im Stadium III und 6225,89 € im Stadium IV [50]. Hierbei sind die Krankenhauskosten mit 44% Kostenaufwand der größte Kostenfaktor. Zusätzlich miteingerechnet sind die Ausgaben für Medikamente mit 33,4 % der Gesamtausgaben pro Patient und die Kosten für die ambulante Weiter- und Nachbetreuung mit jeweils 9,9 % und 6,7 %. Auch die Kosten für Rehabilitation mit 3,6% der Gesamtkosten pro Patient [50]. Eine Kostenanalyse der derzeitigen endovaskulären Therapiemaßnahmen war bis zum Zeitpunkt der Drucklegung dieser Arbeit in der Literatur nicht aufzufinden.

6.2.2 Methodenkritik

Da die vorliegende Arbeit eine retrospektive Studie ist, konnten vorab keine standardisierten Protokolle angelegt werden, die einheitliche Parameter abfragen. Daraus ergibt sich die Tatsache, dass sich Patienten mit lückenhafter Dokumentation finden, z.B. u.a. bezüglich der Risikofaktoren und Begleiterkrankungen. Dies macht auch eine Nachkontrolle der Patienten schwierig. Durch die fehlende einheitliche Zeitvorgabe für die Nachkontrollen ist es nicht möglich, Langzeitergebnisse bezüglich Offenheitsraten, Überlebens- und Ereignisanalysen mittels z.B. der Kaplan-Meier-Methode oder von Sterbetafeln zu explorieren. Für einige Patienten liegen Follow-up-Daten vor, jedoch lassen die geringe Anzahl und die Tatsache, dass mit zunehmender Nachbeobachtungsdauer die Anzahl der Patienten abnimmt, in diesem Fall nur eine eingeschränkte Interpretation dieser Daten im Hinblick auf das gesamte Patientenkollektiv zu. Somit können diese Daten, die z.B. die Offenheitsrate berücksichtigen, nur bei Patienten angegeben werden, die einer Reintervention zugeführt werden mussten.

Ein weiterer Grund für die Unvollständigkeit der Daten bezüglich des follow-up ist neben dem Fehlen eines standardisierten Protokolls, die Tatsache, dass davon auszugehen ist, dass gerade Patienten mit kompliziertem Gefäßstatus regelmäßig zur Nachkontrolle erscheinen. Patienten mit unproblematischen Läsionen werden erfahrungsgemäß nach erfolgreicher Intervention den Nachkontrollen fernbleiben. Somit erscheinen die registrierten Ergebnisse realistisch.

Trotz der Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Angiologie, eine standardisierte Laufbandergometrie zur Ermittlung der schmerzfreien und maximalen Gehstrecke durchzuführen [28], wurde auf die Aufnahme der laufbandergometrisch ermittelten Gehstrecke verzichtet, da diese bei einer Vielzahl der Patienten nicht dokumentiert war. Zudem wird die vaskulär bedingte Claudicatio intermittens häufig durch orthopädische und rheumatologische Krankheitsbilder überlagert.

Auch die verminderte kardiale Leistungsfähigkeit in Form von Dyspnoe etc. zwingt häufig zu einem vorzeitigen Abbruch des Belastungstests [79].

7.Zusammenfassung

Das Ziel der vorgelegten Dissertation war , typische Behandlungsfälle für Revaskularisationen der Unterschenkelgefäße zu identifizieren und auf deren Grundlage eine Kostenanalyse perkutaner transluminaler Angioplastien an den Unterschenkelarterien von Patienten mit pAVK durchzuführen. Im Beobachtungszeitraum 2003 bis 2004 wurden an insgesamt 254 Patienten, 324 der o.g. Eingriffe durchgeführt. Durch Analyse der vorgefundenen Stenose- und Verschlussituationen gelang es, in diesem Patientenkollektiv 3 Behandlungsfälle zu identifizieren, welche gut die in der täglichen Routine auftretenden Behandlungsmuster widerspiegeln. Dies waren:

- 1.) Patienten mit isolierten Stenosen einer Unterschenkelarterie von bis zu 4cm Länge.
 - 2.) Patienten mit komplettem, aber revaskularisierbarem Verschluss einer Unterschenkelarterie ohne Querschnittverschluss, d.h. bei noch vorhandener Perfusion über ein typischerweise aber unzureichendes Gefäß, bevorzugt der A. fibularis.
 - 3.) Patienten mit komplettem aber revaskularisierbarem Verschluss einer Unterschenkelarterie mit Querschnittverschluss aufgrund von Stenosen oder Verschlüssen eines typischerweise unzureichenden Gefäßes wie z.B. der A. fibularis.
- 87,3 % der durchgeführten 324 Interventionen waren technisch erfolgreich. Der Klinikaufenthalt lag bei durchschnittlich 14,1 Tagen pro Patient. Die Gesamtkosten pro Intervention beliefen sich in dem 1.) Behandlungsfall (n= 49 Patienten) 24,2% auf € 843,16 ± € 518,40 . Im 2.) Behandlungsfall (n=69 Patienten) 32,2 % beliefen sich die Gesamtkosten pro Prozedur auf € 1118,02 ± € 109,42 . Und im 3.) Behandlungsfall (n= 88 Patienten 43,6 %) auf insgesamt € 576,29 ± € 192,67 pro Intervention. Die Komplikationsrate lag bei 12,94 % und war damit zu früher publizierten Studien vergleichbar.

Unter Hinzuziehung der Studie von DeRubertis et al. bezüglich der Reinterventionenrate nach initial erfolgter PTA lässt sich insbesondere bei den Diabetikern eine Reinterventionenrate von 20,7 % finden im Vergleich zu der Reinterventionenrate für Nicht-Diabetiker von 12,7 % [109] . Dies bedeutet im Hinblick auf die kurze Nachbeobachtungszeit von 11,6 Monaten, dass jeder 4. Patient

innerhalb eines Jahres erneut reinterveniert werden muss. Das Outcome bezüglich Amputation, offenen chirurgischen Verfahren zur Revaskularisierung, ist dabei zwischen Diabetikern, die mehrfach reinterveniert werden müssen, und Nicht-Diabetikern nicht signifikant unterschiedlich. Dennoch konnte gezeigt werden, dass unabhängig von der Reinterventionrate die Behandlung dieser Patienten zum gegenwärtigen Stand des DRG-Systems in Deutschland ausgehend von einem Basisfallwert von 2.800 EUR kostendeckend durchgeführt werden kann, sofern die Mindestverweildauern, aber auch maximalen Verweildauern berücksichtigt werden. Werden bei diesen Patienten keine nachfolgenden aufwendigen apparativen oder laborchemischen Verfahren angewendet, so kann die Verweildauer in Fallgruppe I auf bis zu 9 Tage, in Fallgruppe II auf bis zu 8 Tage und in Fallgruppe III auf bis zu 10 Tage ausgedehnt werden, bevor die Behandlung unwirtschaftlich wird. Die ermittelten Behandlungsgruppen sollen nun als Ausgangspunkt für weitere statistische Wertermittlungen dienen, welche die Arbeitsgruppe im Moment durchführt.

8. Literaturverzeichnis

- [1]. Dr. Ulrich Wedding, Ekkehard Eigendorf, Univ.-Prof. Dr. Klaus Höffken
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II der Friedrich-Schiller-Universität Jena
CliniCum, Medizin Medien Austria, Geriatrie Praxis 03/2004; Geriatrie
Onkologie: Mit Assessment zur optimalen Therapie
- [2]. Leng GC, Fowkes FGR (2001) Epidemiology and risk factors for peripheral
arterial disease. In: J D Beard , P A Gaines (Eds). Vascular and Endovascular
Surgery (Second Edition). WB Saunders; pp. 1-26
- [3]. Antithrombotic Trialists` Collaboration (2002); Collaborative meta-analysis of
randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial
infarction, and stroke in high risk patients.
British Medical Journal; BMJ. 12; 324 (7329): 71-86.
- [4]. Tepohl G et al (2003) Jeder fünfte ältere Patient in der Praxis leidet an pAVK.
Alarmierende Ergebnisse der getABI-Studie ("German epidemiological trial on
Ankle Brachial Index"). Cardiovasc 7: 16-20
- [5]. Fowkes FGR, Houseley E, Cawood EHH, Macintyre CC, Ruckley CV, Prescott
RJ (1991) Edinburgh artery study: prevalence of asymptomatic and symptomatic
peripheral vascular disease in the general population.
Int J Epidemiol 20 (2): 384-92
- [6]. Dormandy JA, Rutherford RB (2000). Management of peripheral arterial disease
(PAD). TASC working group. TransAtlantic Inter-Society Consensus.(TASC) J
Vasc Surg 31 (1 Pt 2): S1 – S296.
- [7]. Adriaensen ME, Kock MC, Stijnen T, van Sambeek MR, van Urk H, Pattynama
PM, Myriam Hunink MG (2004) Peripheral arterial disease: therapeutic
confidence of CT versus digital subtraction angiography and effects on additional
imaging recommendations. Radiology 233: 385-391
- [8]. Baumgartner I, Pieczek A, Manor O, Blair R, Kearney M, Walsh K, Isner JM
(1998) Constitutive expression of phVEGF165 after intramuscular gene transfer
promotes collateral vessel development in patients with critical limb ischemia.
Circulation 97: 1114-1123
- [9]. Beregi JP, Djabbari M, Desmoucelle F, Willoteaux S, Wattinne L, Louvegny S
(1997) Popliteal vascular disease: evaluation with spiral CT angiography.

Radiology 203: 477-483

- [10]. Bakal CW, Sprayregen S, Scheinbaum K, Cynamon J, Veith FJ (1990) Percutaneous transluminal angioplasty of the infrapopliteal arteries: results in 53 patients. *AJR Am J Roentgenol* 154: 171-174
- [11]. Bolia A, Miles KA, Brennan J, Bell PR (1990) Percutaneous transluminal angioplasty of occlusions of the femoral and popliteal arteries by subintimal dissection. *Cardiovasc Intervent Radiol* 13: 357-363
- [12]. Catalano C, Fraioli F, Laghi A, Napoli A, Bezzi M, Pediconi F, Danti M, Nofroni I, Passariello R (2004) Infrarenal aortic and lower-extremity arterial disease: diagnostic performance of multi-detector row CT angiography. *Radiology* 231: 555- 563
- [13]. Bettmann MA, Heeren T, Greenfield A, Goudey C (1997) Adverse events with radiographic contrast agents: results of the SCVIR Contrast Agent Registry. *Radiology* 203: 611-620
- [14]. Aronow WS, Sales FF, Fritzner E, Neung HL (1988): Prevalence of peripheral arterial disease and its correlation with risk factors for peripheral arterial disease in elderly patients in a long-term health care facility. *Am J Cardiol*; 62: 644-648
- [15]. Mendelson G, Aronow WS, Ahn C (1998): prevalence of coronary artery disease, atherothrombotic brain infarction and peripheral arterial disease: associated risk factors in older hispanics in an academic hospital-based geriatrics practice. *J Am Geriatr Soc*; 46: 481-483
- [16]. Cutson TM, Bongiorno DR (1996) Rehabilitation of the older lower limb amputee: a brief review. *J Am Geriatr Soc* 44: 1388-1393
- [17]. Zheng ZJ, Sharett AR, Chanbless LE, Rosamond WD, Nieto FJ, Sheps DS, Dobs A, Evans GW, Heiss G (1997): Associations of ankle-brachial index with clinical coronary heart disease, stroke and preclinical carotid and popliteal atherosclerosis: The Atherosclerosis risk in Communities (ARIC) Study. *Atherosclerosis*; 131: 115-125
- [18]. Dormandy J, Heeck L, Vig S (1999) The fate of patients with critical leg ischemia. *Semin Vasc Surg* 12: 142-147
- [19]. Dormandy JA, Rutherford RB (2000) Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 31: S1-S296

- [20]. Clauß G, Ebner H (1992): Statistik für Soziologen, Pädagogen, Psychologen und Mediziner. Verlag Harri Deutsch, Frankfurt am Main, Band 1: Grundlagen; 7. Auflage
- [21]. Faglia E, Mantero M, Caminiti M, Caravaggi C, De Giglio R, Pritelli C, Clerici G, Fratino P, De Cata P, Dalla Paola L, Mariani G, Poli M, Settembrini PG, Sciangula L, Morabito A, Graziani L (2002) Extensive use of peripheral angioplasty, particularly infrapopliteal, in the treatment of ischaemic diabetic foot ulcers: clinical results of a multicentric study of 221 consecutive diabetic subjects. *J Intern Med* 252: 225-232
- [22]. Feiring AJ, Wesolowski AA, Lade S (2004) Primary stent-supported angioplasty for treatment of below-knee critical limb ischemia and severe claudication: early and one-year outcomes. *J Am Coll Cardiol* 44: 2307-2314
- [23]. Diehm C, Trampisch HJ, Lange S, von Stritzky B, Darius H, Haberl R, Pittrow D, Tepohl G, Allenberg JR (2004): Ergebnisse der getABI-Studie: Hohe 1-Jahres- Mortalität bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit. *Cardiovasc ; 4 / 8 : 23-28*
- [24]. Fowkes FGR, Housley E, Riemersma RA, Macintyre CCA, Cawood EHH, Prescott RJ, Ruckley CV (1992): 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*; 135: 331-340
- [25]. Galland RB (1999): Preoperative cardiac assessment in patients with peripheral vascular disease: Is it worthwhile? *Eur J Vasc Endovasc Surg ; 18 : 466-468*
- [26]. Hayes PD, Chokkalingam A, Jones R, Bell PR, Fishwick G, Bolia A, Naylor AR (2002) Arterial perforation during infrainguinal lower limb angioplasty does not worsen outcome: results from 1409 patients. *J Endovasc Ther* 9: 422-427
- [27]. Heuschmid M, Wiesinger B, Tepe G, Luz O, Kopp AF, Claussen CD, Duda SH (2006) Evaluation of various image reconstruction parameters in lower extremity stents using multidetector-row CT angiography: initial findings. *Eur Radiol* 17(1):265-71
- [28]. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzler NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF, Murphy WR, Olin JW, Puschett JB, Rosenfield KA, Sacks D, Stanley JC, Taylor LM, Jr., White CJ, White J, White RA, Antman EM, Smith SC,

- Jr., Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Hunt SA, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B (2006) ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation* 113 (11): e463-654
Page e500; 2.5.5 Duplex ultrasound
- [29]. Dotter CT, Judkins MP (1964): Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technique and a preliminary report of its application. *Circulation* 30:654 - 70
- [30]. Heider P, Wildgruber MG, Weiss W, Berger HJ, Eckstein HH, Wolf O (2006) Role of adhesion molecules in the induction of restenosis after angioplasty in the lower limb; *J Vasc Surg.* 43(5):969-77)
- [31]. Isenbarger DW, Kent SM, O'Malley PG (2003) Meta-analysis of randomized clinical trials on the usefulness of acetylcysteine for prevention of contrast nephropathy. *Am J Cardiol* 92: 1454-1458
- [32]. Isner JM (1998) Arterial gene transfer of naked DNA for therapeutic angiogenesis: early clinical results. *Adv Drug Deliv Rev* 30: 185-197
- [33]. Creutzig A (1998): Krankheiten der Gefäße. In: Classen M, Diehl V, Kochsiek K (Hrsg): *Innere Medizin.* Urban & Schwarzenberg, München, Wien, Baltimore, 4. Aufl.: 1053-1082
- [34]. Diehm C, Weiss T (2000): *AVK-Fibel: Arterielle Verschlusskrankheit.* LinguaMed Verlag, Neu-Isenburg, 3. Auflage
- [35]. Kandarpa K, Becker GJ, Hunink MG, McNamara TO, Rundback JH, Trost DW, Sos TA, Poplasky MR, Semba CP, Landow WJ (2001) Transcatheter interventions for the treatment of peripheral atherosclerotic lesions: part I. *J*

Vasc Interv Radiol 12: 683-695

- [36]. Kay J, Chow WH, Chan TM, Lo SK, Kwok OH, Yip A, Fan K, Lee CH, Lam WF (2003) Acetylcysteine for prevention of acute deterioration of renal function following elective coronary angiography and intervention: a randomized controlled trial. *Journal of the American Medical Association*; JAMA 2003 Feb 5; 289 (5): 553-8
- [37]. Gross-Fengels W, Imig H, Schulenburg B. (2001) Interdisciplinary vascular center: a method for consequential process optimization in the hospital; *Rofo*. 173(5):387-90
- [38]. Schaefer HE (1994): Ätiologie und Pathogenese arterieller Verschlusskrankheiten. In: Alexander K (Hrsg.): *Gefäßkrankheiten*. Urban & Schwarzenberg, München, Wien, Baltimore: 25-46
- [39]. Schulte KL (1998): *Lehrbuch und Atlas der Angiologie*. Verlag Hans Huber, Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, 13. Auflage
- [40]. Silva da A, Hild R, Nobbe F, Schoop W, Widmer LK (1998): Periphere arterielle Verschlusskrankheit auf der Basis der chronischen Arteriosclerosis obliterans. In: Rieger H, Schoop W (Hrsg.): *Klinische Angiologie*. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, 1. Auflage: 413-470
- [41]. Larch E, Minar E, Ahmadi R, Schnurer G, Schneider B, Stumpflen A, Ehringer H (1997) Value of color duplex sonography for evaluation of tibioperoneal arteries in patients with femoropopliteal obstruction: a prospective comparison with anterograde intraarterial digital subtraction angiography. *J Vasc Surg* 25: 629-636
- [42]. Leng GC, Lee AJ, Fowkes FG, Whiteman M, Dunbar J, Housley E, Ruckley CV (1996) Incidence, natural history and cardiovascular events in symptomatic and asymptomatic peripheral arterial disease in the general population. *Int J Epidemiol*. 1996 Dec 25 (6): 1172-81
- [43]. Loftus IM, Hayes PD, Bell PR (2004) Subintimal angioplasty in lower limb ischaemia. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 45: 217-229
- [44]. Günther RW, Thelen M (1996): *Interventionelle Radiologie*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2. Auflage: 123-126
- [45]. Martin ML, Tay KH, Flak B, Fry PD, Doyle DL, Taylor DC, Hsiang YN, Machan LS (2003) Multidetector CT angiography of the aortoiliac system and lower

- extremities: a prospective comparison with digital subtraction angiography. *AJR Am J Roentgenol* 180: 1085-1091
- [46]. Roth FJ, Scheffler A, Krings W, Grün B, Barthen I (1996): Ballonangioplastie peripherer Gefäße. In: Günther RW, Thelen M (Hrsg.): *Interventionelle Radiologie*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2. Auflage: 81-97
- [47]. Zollikofer CL, Salmonowitz E, Sibley R, Chain J, Bruehlmann WF, Castaneda Zuniga WR, Amplatz K (1984): Transluminal angioplasty evaluated by electron microscopy. *Radiology*; 153: 369-374
- [48]. Mendelson G, Aronow WS, Ahn C (1998) Prevalence of coronary artery disease, atherothrombotic brain infarction, and peripheral arterial disease: associated risk factors in older Hispanics in an academic hospital-based geriatrics practice. *J Am Geriatr Soc* 46: 481-483
- [49]. Fröhlich H, Kyrieleys C, Scheppokat KD (1984): Pathomorphologische Veränderungen nach perkutaner transluminaler Angioplastie. *Fortschr Röntgenstr*; 140: 726-728
- [50]. Holler D, Claes C, vd Schulenburg JM (2004): Behandlungskosten und Lebensqualität bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit - die deutsche Perspektive. *Vasa*; 33 (3): 145 - 153
- [51]. Leu HJ (1982): Morphologie der Arterienwand nach perkutaner transluminaler Dilatation. *Vasa*; 11: 265-269
- [52]. Nasr MK, McCarthy RJ, Hardman J, Chalmers A, Horrocks M (2002) The increasing role of percutaneous transluminal angioplasty in the primary management of critical limb ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 23: 398-403
- [53]. Cope C, Burke DR, Meranze SG (1992): *Atlas der interventionellen Radiologie*; Weinheim; VCH; 1992; 245 S; Auflage: 1.
- [54]. Günther RW, Thelen M (1996): *Interventionelle Radiologie*. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 2. Auflage S. 123-126
- [55]. Nydahl S, Hartshorne T, Bell PR, Bolia A, London NJ (1997) Subintimal angioplasty of infrapopliteal occlusions in critically ischaemic limbs. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 14: 212-216
- [56]. Ohara N, Koyama H, Miyata T, Hamada H, Miyatake SI, Akimoto M, Shigematsu H (2001) Adenovirus-mediated ex vivo gene transfer of basic fibroblast growth factor promotes collateral development in a rabbit model of hind limb ischemia.

Gene Ther 8: 837-845

- [57]. Ota H, Takase K, Igarashi K, Chiba Y, Haga K, Saito H, Takahashi S (2004) MDCT compared with digital subtraction angiography for assessment of lower extremity arterial occlusive disease: importance of reviewing cross-sectional images. *AJR Am J Roentgenol* 182: 201-209
- [58]. Peeters P, Bosiers M, Verbist J, Deloose K, Heublein B (2005) Preliminary results after application of absorbable metal stents in patients with critical limb ischemia. *J Endovasc Ther* 12: 1-5
- [59]. McKenna M, Wolfson S, Kuller L (1991) The ratio of ankle and arm arterial pressure as an independent predictor of mortality. *Atherosclerosis* 87: 119-128
- [60]. Lujan S, Criado E, Puras E, Izquierdo LM (2002) Duplex scanning or arteriography for preoperative planning of lower limb revascularisation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 24: 31-36
- [61]. Portugaller HR, Schoellnast H, Hausegger KA, Tiesenhausen K, Amann W, Berghold A (2004) Multislice spiral CT angiography in peripheral arterial occlusive disease: a valuable tool in detecting significant arterial lumen narrowing? *Eur Radiol* 14: 1681-1687
- [62]. Proia RR, Walsh DB, Nelson PR, Connors JP, Powell RJ, Zwolak RM, Fillinger MF, Cronenwett JL (2001) Early results of infragenicular revascularization based solely on duplex arteriography. *J Vasc Surg* 33: 1165-1170
- [63]. Rand T, Basile A, Cejna M, Fleischmann D, Funovics M, Gschwendtner M, Haumer M, Von Katzler I, Kettenbach J, Lomoschitz F, Luft C, Minar E, Schneider B, Schoder M, Lammer J (2006) PTA versus carbofilm-coated stents in infrapopliteal arteries: pilot study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 29: 29-38
- [64]. Laxdal E, Jenssen GL, Pedersen G, Aune S (2003): Subintimal angioplasty as a treatment of femoropopliteal artery occlusions. *Eur J Vasc Endovasc Surg*; 25: 578-582
- [65]. Leinmüller R (1996): Konventionelle Therapie bei pAVK. *Dt. Ärzteblatt*; 93 (23): 1634
- [66]. Siablis D, Kraniotis P, Karnabatidis D, Kagadis GC, Katsanos K, Tsolakis J (2005) Sirolimus-eluting versus bare stents for bailout after suboptimal infrapopliteal angioplasty for critical limb ischemia: 6-month angiographic results from a nonrandomized prospective single-center study. *J Endovasc*

Ther 12: 685-695

- [67]. Spinosa DJ, Leung DA, Matsumoto AH, Bissonette EA, Cage D, Harthun NL, Kern JA, Angle JF, Hagspiel KD, Crosby IK, Wellons HA, Jr., Tribble CG, Hartwell GD (2004) Percutaneous intentional extraluminal recanalization in patients with chronic critical limb ischemia. *Radiology* 232: 499-507
- [68]. Tartari S, Zattoni L, Rolma G, Sacco A (2004) Subintimal angioplasty of infrapopliteal artery occlusions in the treatment of critical limb ischaemia. Short-term results. *Radiol Med (Torino)* 108: 265-274
- [69]. Prokop M, Galanski M (Hrsg.): *Computed Tomography of the Body*. Thieme 2003; 1. Auflage
- [70]. van der Heijden FH, Legemate DA, van Leeuwen MS, Mali WP, Eikelboom BC (1993) Value of Duplex scanning in the selection of patients for percutaneous transluminal angioplasty. *Eur J Vasc Surg* 7: 71-76
- [71]. Bittner R, Hazim K, Helmig K: *CT, EBT, MRT und Angiographie: Radiologische Untersuchungstechnik für MTAR und Ärzte* (2003) ; Auflage: 1.
- [72]. Vraux H, Hammer F, Verhelst R, Goffette P, Vandeleene B (2000) Subintimal angioplasty of tibial vessel occlusions in the treatment of critical limb ischaemia: mid-term results. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 20: 441-446
- [73]. Wain RA, Berdejo GL, Delvalle WN, Lyon RT, Sanchez LA, Suggs WD, Ohki T, Lipsitz E, Veith FJ (1999) Can duplex scan arterial mapping replace contrast arteriography as the test of choice before infrainguinal revascularization? *J Vasc Surg* 29: 100-107; discussion 107-109
- [74]. Nagel E, Rossum Wan AC, Fleck E (2002): *Kardiovaskuläre Magnetresonanztomographie (Methodenverständnis und praktische Anwendung)* Band 1, S. 107; Auflage: 1.
- [75]. Wolfe JH, Wyatt MG (1997) Critical and subcritical ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 13: 578-582
- [76]. Yang HT, Deschenes MR, Ogilvie RW, Terjung RL (1996) Basic fibroblast growth factor increases collateral blood flow in rats with femoral arterial ligation. *Circ Res* 79: 62-69
- [77]. Barbey M.-M. (1999): *Digitale Subtraktionsangiographie mit Kohlendioxid – Grundlagen, Technik und klinische Anwendung*; In: *VASA*, Band 28, Seite 243-249, Verlag Hans Huber AG, Bern

- [78]. Schnell R, Hill PB, Esser E (1995): Methoden der empirischen Sozialforschung. R. Oldenbourg Verlag, München, Wien, 5. Auflage
- [79]. Cachovan M (1997): Funktionelle Beurteilung der Claudicatio intermittens. *Vasa*; 26: 185-189
- [80]. Riede UN, Schaefer HW (1995): Allgemeine und spezielle Pathologie. Georg Thieme Verlag, Stuttgart, New York, 4. Auflage
- [81]. Heidrich H (2004): Häufigkeit nichtvaskulärer Begleiterkrankungen bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheiten. *Vasa*; 33 (3): 155-158
- [82]. Günther RW, Vorwerk D, Bohndorf K, El-Din A, Peters I, Messmer BJ (1989): Perkutane Implantation von Gefäßendoprothesen in Becken- und Oberschenkelarterien. *Dtsch Med Wochenschr*; 114 (40): 1517-1523
- [83]. Vorwerk D, Günther RW, Schürmann K, Wendt G, Peters I (1995): Primary Stent placement for chronic iliac artery occlusions: Follow-up results in 103 patients. *Radiology*; 194 (3): 745-749
- [84]. Greenfield AJ (1980): Femoral, popliteal and tibial arteries: Percutaneous transluminal angioplasty. *Am J Roentgenol*; 135 (5): 927-935
- [85]. Krepel VM, Van Andel GJ, Van Erp WF, Breslau PJ (1985): Percutaneous transluminal angioplasty of the femoropopliteal artery: initial and long-term results. *Radiology*; 156 (2): 325-328
- [86]. Karch L, Mattos MA, Henretta JP, McLafferty RB, Ramsey DE, Hodgson K (2000): Clinical failure after percutaneous transluminal angioplasty of the superficial femoral and popliteal arteries. *J Vasc Surg* ; 31: 880-888
- [87]. London NJ, Srinivasan R, Naylor AR, Hartshorne T, Ratliff DA, Bell PR, Bolia A (1994): Subintimal angioplasty of femoropopliteal artery occlusions: the longterm- results. *Eur J Vasc Surg*; 8:148-155
- [88]. Schneider E., Grüntzig AR, Bollinger A (1982): Die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) in den Stadien II und IV der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. *Vasa*; 11: 336-339
- [89]. Reekers JA, Bolia A (1998): Percutaneous intentional extraluminal (subintimal) recanalization: how todo it yourself. *Eur J Radiol*; 28:192-198
- [90]. Reekers JA, Kromhout JG, Jacobs MJ (1994): Percutaneous intentional extraluminal recanalisation of the femoropopliteal artery. *Eur J Vasc Surg*; 8: 723-728

- [91]. Adar R, Critchfield GC, Eddie DM (1989): A confidence profile analysis of the results of femoropopliteal percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of lower extremity ischemia. *J Vasc Surg* ; 10: 57-67
- [92]. Johnston KW, Rae M, Hogg-Johnston SA, Colapinto RF, Walker PM, Baird RJ, Sniderman KW, Kalman P (1987): 5-year results of a prospective study of percutaneous transluminal angioplasty. *Ann Surg*; 206 (4): 403-413
- [93]. Johnston KW (1992): Femoral and popliteal arteries: reanalysis of results of balloon angioplasty. *Radiology*; 183: 767-771
- [94]. Murray RR, Hewes RC, White RI, Mitchell SE, Auster M, Chang R, Kadir S, Kinnison ML, Kaufmann SL (1987): Long-segment femoropopliteal stenoses: is a angioplasty a boon or a bust? *Radiology*; 162: 473-476
- [95]. Widmer LK, Silva da A, Widmer MT (1994): Epidemiologie und sozialmedizinische Bedeutung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. In: Alexander K (Hrsg.): *Gefäßkrankheiten*. Urban & Schwarzenberg, München, Wien, Baltimore 16-24
- [96]. Criqui MH, Fronek A, Barrett-Connor E, Klauber MR, Gabriel S, Goodman D. The prevalence of peripheral arterial disease in a defined population. *Circulation* 1985;71(3):510-5.
- [97]. Diehm C, Schuster A, Allenberg H, Darius H, Haberl R, Lange S, Pittrow D, von Stritzky B, Tepohl G, Trampisch H. High prevalence of peripheral arterial disease and comorbidity in 6,880 primary care patients: cross sectional study. *Atherosclerosis* 2004;172:95-105.
- [98]. Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin AWMF-Register Nr. 065/003; Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der pAVK (Bearbeitungsstand: 27.04.2009); S. 20 von 121
- [99]. Criqui MH, Langer RD, Fronek A, Feigelson HS, Klauber MR, McCann TJ, Browner D (1992) Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease. *N Engl J Med* 326: 381-386
- [100]. Hiatt WR, Wolfel EE, Meier RH, Regensteiner JG. Superiority of treadmill walking exercise versus strength training for patients with peripheral arterial disease. Implications for the mechanism of the training response. *Circulation* 1994;90(4):1866-74.
- [101]. Dormandy JA, Rutherford RB (2000) Management of peripheral arterial

- disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 31: S1–S296
- [102]. Hayes PD, Chokkalingam A, Jones R et al. (2002) Arterial perforation during infrainguinal lower limb angioplasty does not worsen outcome: results from 1409 patients. *J Endovasc Ther* 9: 422–427
- [103]. Treitl M, Ruppert V, Mayer AK, Degenhart C, Reiser M, Rieger J (2006). Chronic critical ischemia of the lower leg: pretherapeutic imaging and methods for revascularization; *Radiologe* 46(11):962-72
- [104]. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al. (2007) Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 33 Suppl 1: S1-75
- [105]. Cassar K, Bachoo P, Ford I, Greaves M, Brittenden J (2003). Platelet activation is increased in peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 38(1):99-103.
- [106]. Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, Fowkes FG, Gillespie I, Ruckley CV, Raab G, Storkey H (2005). Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 366(9501):1925-34.
- [107]. Dorros G, Jaff MR, Dorros AM, Mathiak LM, He T (2001). Tibioperoneal (outflow lesion) angioplasty can be used as primary treatment in 235 patients with critical limb ischemia: five-year follow-up. *Circulation* 104(17):2057-62.
- [108]. Neue Entwicklungen in der endovaskulären Therapie bei pAVK
Dr. med. Marcus Treitl Leiter des Funktionsbereichs Interventionelle Radiologie und Gefäßtherapie und der Sektion Radiologie des Gefäßzentrums am Institut für Klinische Radiologie Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München – Campus Innenstadt; Online publiziert 2009 , S.2 von 2 ;
Vereinigung der deutschen Internisten e.V. ;
www.bayerinternisten.de/abstracts-angio.htm
- [109]. Brian G. DeRubertis, MD, Matthew Pierce, BS, Evan J. Ryer, MD, Susan Trocciola, MD, K. Craig Kent, MD, and Peter L. Faries, MD (2008)
Reduced primary patency rate in diabetic patients after percutaneous intervention results from more frequent presentation with limb-threatening

ischemia; J Vasc Surg. 47(1):101-8

[110]. Fallpauschalenkatalog G-DRG-Version 2010; Bereitstellung der Daten durch InEK GmbH; Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus; S. 26 – 27 von 166;

[111]. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) der Deutschen Gesellschaft für Angiologie/Gesellschaft für Medizin in der Version vom 27.04.2009 ; Seite 27 von 121 ; 3.8 Intraarterielle Angiographie

[112]. Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) der Deutschen Gesellschaft für Angiologie/Gesellschaft für Medizin in der Version vom 27.04.2009 ; Seite 30 von 121 ; 3.10. MR-Angiographie

Lebenslauf

Vorname , Nachname : Hakan Zenginli
Geburtsdatum / Geburtsort : 16.12.1979 in Dortmund/Deutschland
Staatsangehörigkeit : Deutsch
Vater : Hamza, (Dipl. Ing. Maschinenbau)
Mutter : Gülay, (Lehrerin)
Geschwister : 2 Brüder (Gökhan und Serkan)

Schulische Laufbahn : 1986 – 1990 Kirchderner Grundschule
1990 – 1994 Heisenberg Gymnasium
1994 – 1999 Schweizer-Allee-
Gymnasium
31.05.1999 Abitur

Wehr-/Zivildienst : 02.08.1999 – 31.08.2000 Zivildienst
im St. Johanneshospital in
Dortmund/ Deutschland in dem
Fachbereich Kardiologie

Studium : 2001 – 2007 Studium der
Humanmedizin an der
Ludwig- Maximilian-Universität
in München

Physikum : 08/2003

Staatsexamen : 12/2007 mit der Gesamtnote gut

Praktisches Jahr : 08/2006 – 12/2006 Innere Medizin

Medizinische Klinik Innenstadt der
Universitätsklinik München
12/2006 – 04/2007 Chirurgie
Krankenhaus Schwabing der Uniklinik
München
04/2007 – 08/2007 Urologie
(Wahlfach) Kantonspital Frauenfeld in
der Schweiz

Seit 05/2008

: Assistenzarzt in der Urologie der
Uniklinik der Heinrich-Heine-
Universität Düsseldorf