

**Aus der Praxis für
Gefäßchirurgie im Isar
Medizin Zentrum**

Direktor: PD Dr. med. Peter Heider

**Evaluierung der Offenheitsraten infragenualer und
cruraler PTFE- Bypässe und vergleichende Analyse
der Literaturdaten**

Dissertation

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

vorgelegt von

Kerstin Jäger

aus Düsseldorf

2021

**Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität München**

Berichterstatter: PD Dr. med. Peter Heider

Mitberichterstatter: Prof. Dr. med. Nikolaos Tsilimparis

Dekan: Prof. Dr. med. Thomas Gudermann

Tag der mündlichen Prüfung: 25.11.2021

Eidesstattliche Versicherung

Ich erkläre hiermit an Eides statt,
dass ich die vorliegende Dissertation mit dem Thema:

“Evaluierung der Offenheitsraten infragenualer und cruraler PTFE- Bypässe und vergleichende Analyse der Literaturdaten”

selbstständig verfasst, mich außer der angegebenen keiner weiteren Hilfsmittel bedient und alle Erkenntnisse, die aus dem Schrifttum ganz oder annähernd übernommen sind, als solche kenntlich gemacht und nach ihrer Herkunft unter Bezeichnung der Fundstelle einzeln nachgewiesen habe.

Ich erkläre des Weiteren, dass die hier vorgelegte Dissertation nicht in gleicher oder in ähnlicher Form bei einer anderen Stelle, zur Erlangung eines akademischen Grades, eingereicht wurde.

Kerstin Jäger

München, den 02.12.2021

Abkürzungsverzeichnis

pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
KHK	koronare Herzkrankheit
LMU	Ludwig-Maximilians-Universität
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
HbA1c	glykosyliertes Hämoglobin, Langzeitwert für Diabetes Mellitus Typ 2 (in %)
HDL	High Density Lipoprotein
LDL	Low Density Lipoprotein
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie
CW-Doppler	Continous Wave Doppler
MR-Angio	Magnetresonanzangiographie
PTFE	Polytetrafluoroethylen
SePTFE	Nicht Heparin-beschichteter PTFE-Bypass
HePTFE	Heparin-beschichteter PTFE-Bypass
A.	Arteria /Arterie
DBIS	Datenbank- Infosystem der Universitätsbibliothek der LMU München
IDDM	Insulin Dependent Diabetes Mellitus
NIDDM	Non Insulin Dependent Diabetes Mellitus
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
TASC	Transatlantic Inter-Society Consensus Document

Inhaltsverzeichnis

Eidstattliche Versicherung.....	3
Abkürzungsverzeichnis.....	4
1 Einleitung.....	9
1.1. Epidemiologische Grundlagen.....	10
1.2.1. Die periphere arterielle Verschlusskrankheit und Risikofaktoren.....	10
1.2.2. Behandlungsmöglichkeiten bei der pAVK.....	10
1.3.1. Konservative Behandlungsmöglichkeiten.....	13
1.3.1.1. Gehtraining.....	13
1.3.1.2. Medikamentöse Therapie.....	14
1.3.2. Interventionelle und operative Möglichkeiten bei pAVK.....	14
1.3.2.1. Angioplastie.....	14
1.3.2.2. Periphere Bypasschirurgie.....	15
1.4. Material der implantierten Bypässe.....	19
1.4.1. Konventionell kovalente Bindung.....	19
1.4.2. Ionische Bindung.....	20
1.4.3. Kovalente Endpunktbindung.....	20
1.5. Begriffserklärungen/ Definitionen der internationalen Bezeichnungen.....	21
1.6. Zielsetzung der Studie.....	22
2 Material und Methoden.....	23
2.1. Patientenkollektiv.....	23
2.2. Durchführung der Nachuntersuchung.....	23
2.2.1. Nachsorge.....	24
2.2.2. Apparative Nachsorge.....	25
2.3. Literaturanalyse.....	26
2.4. Statistische Auswertung.....	27
2.4.1. Datenverarbeitung.....	27
2.4.2. Datenanalyse.....	27
2.4.3. Statistische Auswertung.....	27

3	Ergebnisse.....	29
3.1.	Darstellung des Patientenkollektivs.....	29
3.2.	Abhängigkeit Risikofaktor Geschlecht.....	30
3.3.	Abhängigkeit Risikofaktor Diabetes Mellitus (IDDM vs. NIDDM).....	31
3.4.	Abhängigkeit von kardiovaskulären Risikofaktoren.....	31
3.5.	Präoperative Klassifikation nach Fontaine und Gefäßabstrom.....	31
3.6.	Nachuntersuchung.....	32
3.6.1.	Kriterien und Durchführung der Nachuntersuchung.....	32
3.6.2.	Ergebnisse der Nachuntersuchung.....	32
3.7.	Offenheitsraten im Nachsorgezeitraum: Statistische Analyse von Kaplan-Meier Überlebenskurven.....	32
3.7.1.	Allgemeiner Vergleich der Kaplan-Meier Kurven bei infragenaalen und cruralen Bypässen.....	33
3.7.2.	Vergleich der Kaplan-Meier Kurven bei infragenaalen Bypässen bei Diabetikern und Nicht-Diabetikern.....	35
3.7.3.	Vergleich der Kaplan-Meier Kurven bei cruralen Bypässen bei Diabetikern und Nicht-Diabetikern.....	37
3.7.4.	Vergleich der Kaplan-Meier Kurven bei infragenaalen Bypässen bei Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern.....	39
3.7.5.	Vergleich der Kaplan-Meier Kurven bei cruralen Bypässen bei Hypertonikern und Nicht-Hypertonikern.....	41
3.7.6.	Vergleich der Kaplan-Meier Kurven aller Bypässen bei pAVK Stadien IIb, III, IV und akuter Ischämie.....	42
3.7.7.	Vergleich der Kaplan-Meier Kurven aller Bypässen bei 1-Gefäßabstrom, 2- Gefäßabstrom und 3-Gefäßabstrom.....	43
4	Diskussion.....	44
4.1.	Literaturvergleich für die Langzeitoffenheitsraten.....	45
4.2.	Zusammenfassung der Literatur.....	49
4.3.	Beeinflussbare Faktoren bei der pAVK.....	51
4.3.1	Diabetes Mellitus Typ II.....	51
4.3.2	Arterielle Hypertonie und KHK.....	52

4.3.3	Dyslipidämie und Nikotin.....	53
4.4.	Unbeeinflussbare Faktoren.....	53
4.4.1.	Geschlecht, Alter.....	53
4.5.	Kritische Bewertung der eigenen Arbeit.....	54
5	Zusammenfassung.....	58
6	Literaturverzeichnis.....	60
7	Abbildungsverzeichnis.....	68
8	Danksagung.....	69
9	Lebenslauf.....	70

In Liebe und Dankbarkeit meiner Familie gewidmet

1 Einleitung

Die Zunahme der Lebenserwartung in unserer Bevölkerung ist vergesellschaftet mit dem Fortschreiten der Alterserkrankung Arteriosklerose, die weltweit eine der tödlichsten Erkrankungen des Alters ist und sich mit einer Vielfalt von Erkrankungen im gesamten Kreislaufsystem des Körpers manifestieren kann.

Nach Angaben des Statistischen Bundesamtes sind arteriosklerotische Folgeerkrankungen wie die ischämische koronare Herzkrankheit (KHK), der Myokardinfarkt, aber auch der hirnischämische Schlaganfall unter den zehn häufigsten Todesursachen in Deutschland [1]. Auch die periphere arterielle Verschlusskrankheit zählt zu den häufigsten Manifestationen der Arteriosklerose im Alter und ist eine häufige Komponente der Multimorbidität [1].

Jeder Fünfte über 65 Jahre (21,0%) leidet an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, kurz pAVK. Damit ist die Erkrankung fast so häufig wie ein manifester Diabetes mellitus Typ 2 in dieser Altersgruppe (25,4%) [1].

Das Vorliegen einer pAVK verdoppelt das Risiko eines vorzeitigen Todes und schwerer, hämodynamischer Instabilitäten wie Herzinfarkte und Schlaganfälle [2]. Mit dem Schweregrad der pAVK steigt zudem das Amputationsrisiko. Ab dem Stadium der kritischen Extremitätenischämie (Stadien III und IV nach Fontaine) liegt die Amputationsrate bei bis zu 40 % [2]. An erster Stelle steht zum Erhalt der Lebensqualität der Fokus auf Schmerzfreiheit und Extremitätenerhalt. Hierfür ist ein optimales Behandlungsverfahren mit interventionellen und gefäßchirurgischen Therapiestrategien notwendig, um den Fortschritt der Alterserkrankung hinsichtlich Gehfähigkeit, Schmerzfreiheit und Lebensqualität sowie kardiovaskuläre Komplikationen zu verhindern.

1.1. Epidemiologische Grundlagen

Die pAVK zählt neben zerebralen und kardiovaskulären Manifestationen zu einer der häufigsten Manifestation einer Arteriosklerose im Alter und ist ein häufiger Faktor der Multimorbidität im höheren Alter [3].

Ungefähr 3-10 % der Bevölkerung über 60 Jahre leiden an einer symptomatischen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK), das heißt, sie weisen konkrete Beschwerden auf. Ab einem Alter von 70 Jahren steigt die Prävalenz sogar auf 15-20% an [3]. Hierbei zeigt sich ein geschlechtsabhängiges Verteilungsmuster. Erkrankte Männer sind häufiger Raucher, Frauen hingegen sind bei der Diagnosestellung häufiger adipös und älter und leiden häufiger an einer Extremitätenischämie oder an einem Gefäßverschluss [3].

1.2. Die periphere arterielle Verschlusskrankheit und Risikofaktoren

Um die Entstehung von Herzerkrankungen und die Verkalkung von Koronargefäßen besser evaluieren zu können, werden in der bedeutenden, bevölkerungsbasierten Nixdorf Recall Studie repräsentative Langzeitdaten zu gesundheitlichen, sozialen und umweltbezogenen Risikofaktoren erhoben.

In der folgenden Abbildung ist die mittlere Prävalenz in den verschiedenen Altersgruppen dargestellt.

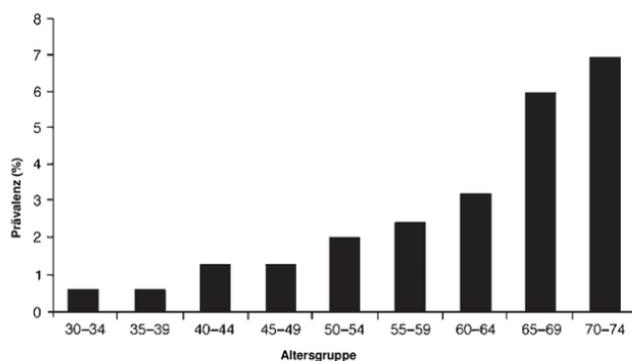


Abb.1: Mittlere Prävalenz (in %) der symptomatischen pAVK in verschiedenen Altersgruppen [Norgren et al., 2007]

Das mittlere Alter spielt eine entscheidende Rolle für die Prävalenz der pAVK. Ab einem fortgeschrittenen Alter von >75 Jahren erhöht sich das Risiko, an einer pAVK zu erkranken um den Faktor 8 [7]. Bereits jeder Fünfte (21,0%) im Alter von 65 Jahren ist von einer pAVK betroffen, oft auch ohne es zu wissen [1]. Somit besteht eine pAVK in dieser Altersgruppe fast so häufig wie ein manifester Diabetes mellitus Typ 2 (25,4%) [1]. Bei mehr als der Hälfte aller Patienten, die unter einer Claudicatio intermittens leiden, ist parallel eine Verengung der Herzkranzgefäße durch atherosklerotische Plaquebildung aufgefallen [5].

Auch das Geschlecht ist ein wichtiger Risikofaktor. So ist für das Stadium der Claudicatio intermittens eine Verteilung von Männern zu Frauen mit bis zu 2:1 in der Literatur vermerkt [1].

Altersunabhängig tritt die asymptomatische pAVK im Vergleich zur symptomatischen pAVK bis zu viermal häufiger auf, die Diagnosestellung ist zudem in frühen Stadien oftmals nicht eindeutig möglich.

Bereits im Jahr 1911 erkannten Erb et al., dass das Rauchen einen potenten Risikofaktor sowohl für die Entstehung der peripheren Verschlusskrankheit, als auch für die koronare Herzerkrankung darstellt [8]. Im Zusammenhang mit einem Nikotinabusus ist sogar das Risiko für die pAVK höher als das Risiko für eine koronare Herzkrankheit [9]. Die pAVK tritt bei Rauchern im Schnitt 10 Jahre früher und dreimal häufiger als bei Nichtrauchern auf [10]. Wird der Nikotinkonsum im Krankheitsverlauf beendet, sinkt auch die Progredienz einer pAVK [10].

Eine schlechte Stoffwechsellage ist grundsätzlich mit schlechteren klinischen Ergebnissen und damit höheren Verschlussraten nach gefäßchirurgischer Therapie assoziiert [12]. Die Entstehung von arteriellen Flussstörungen wird einerseits durch dauerhaft erhöhte Cholesterinwerte und andererseits durch eine bestehende Arteriosklerose gefördert. [3,4,11].

In unserer heutigen Wohlstandsgesellschaft ist der Diabetes mellitus Typ 2 als sogenannte „Volkskrankheit“ bekannt. In vielen Studien konnte eine Assoziation zwischen dem

Diabetes mellitus Typ 2 und der pAVK festgestellt werden [8,12,13]. Somit reicht eine Steigerung des HbA1c- Wertes um 1 % bereits aus, um das pAVK – Risiko um 28% zu steigern [1]. Die Mortalitäts- und Majoramputationsraten sind im Vergleich zu Nicht-Diabetikern signifikant erhöht [12]. Durch den Diabetes mellitus Typ 2 kommt als schwere Langzeitkomplikation das „Diabetische Fußsyndrom“ hinzu, das als gefährliche Folgeerkrankung entstehen kann und sich am Fuß mit Wundheilungs-/und Durchblutungsstörungen manifestiert [14].

Zurückzuführen ist das Diabetische Fußsyndrom vor allem auf die diabetische Polyneuropathie, kann aber in 15 % der Fälle auch durch eine periphere arterielle Verschlusskrankheit ausgelöst werden [15,16]. Grundsätzlich ist das Amputationsrisiko bei Diabetikern mit pAVK verglichen zu Nicht-Diabetikern mit pAVK auch in Zusammenhang mit einer zugehörigen Polyneuropathie fünf bis zehnmal höher [5,17].

Fettstoffwechselstörungen (Dyslipidämien) sind laut der Framingham Studie ebenfalls für die Entwicklung einer pAVK verantwortlich [11]. Dabei korreliert die Gesamt-Serumcholesterin-Konzentration mit dem Auftreten einer pAVK: Die HDL-Konzentration im Serum kann hierfür als Prädiktor hergenommen werden [18]. Je niedriger das HDL, desto größer das Risiko einer pAVK [19]. Grundsätzlich reduziert die Behandlung einer Hyperlipidämie die Progression der pAVK [19]. Der Faktor Lipoprotein (a) steht als signifikanter, unabhängiger Risikofaktor für die Entwicklung einer pAVK.

Auch die arterielle Hypertonie geht im Allgemeinen mit kardiovaskulären Erkrankungen und damit auch mit der peripheren Verschlusskrankheit einher. Durch die Hypertonie kommt es zu primären Endothelläsionen in arteriellen Gefäßen, die gemeinsam mit weiteren Faktoren die Voraussetzungen für die Progredienz einer Atherosklerose erfüllen. Mehrere Studien [20,21] zeigen ein erhöhtes Risiko, in diesem Zusammenhang eine pAVK zu entwickeln. Die arterielle Hypertonie ist hinsichtlich der Entstehung einer pAVK ein unabhängiger Risikofaktor. Je ausgeprägter der Hypertonus, desto größer ist das Risiko, an einer pAVK zu erkranken [19].

1.3. Behandlungsmöglichkeiten bei der pAVK

Um das Fortschreiten der pAVK aufhalten zu können sind sowohl konservative Ansätze, als auch interventionelle und operative Verfahren in der modernen Gefäßchirurgie möglich [6].

Natürlich geht es in erster Linie um die Beschwerde- und Schmerzfreiheit des Patienten. Die Lebensqualität soll möglichst verbessert und eine bestmögliche Bewegungsfreiheit erlangt werden. In fortgeschrittenen Erkrankungsstadien geht es vor allem um den Erhalt der Extremität.

1.3.1. Konservative Behandlungsmöglichkeiten

Im Grunde steht eine radikale Reduktion oder eine Elimination aller beeinflussbaren Risikofaktoren als wichtigste konservative Therapiemöglichkeit für alle Stadien der pAVK. Eine regelmäßige körperliche Aktivität bei Bewegungsmangel, eine Gewichtsreduktion bei Übergewicht, eine medikamentöse Behandlung bei arterieller Hypertonie, Hypercholesterinämie und Diabetes mellitus und eine Nikotinkarenz gehören zu den einfachsten konservativen Behandlungsmaßnahmen [22-27]. Durch eine regelmäßige körperliche Aktivität bei pAVK Patienten kann die kardiovaskuläre Mortalität gesenkt werden. Dies ist bezüglich einer Sekundärprävention kardiovaskulärer Ereignisse unverzichtbar. [25,27].

1.3.1.1. Gehtraining

Tägliches Gehtraining verbunden mit einer entsprechenden Ausschaltung der kardiovaskulären Risikofaktoren vor allem des Zigarettenkonsums, sind die Hauptpfeiler der konservativen Therapie der Claudicatio Intermittens [28]. Durch ein regelmäßiges Gehtraining wird die Bildung von Kollateralgefäßen gefördert und die Gehstrecke positiv beeinflusst [29]. Prospektive Studien haben gezeigt, dass ein konsequent durchgeführtes Gehtraining über einen Zeitraum von drei Monaten die durchschnittliche schmerzfreie Gehzeit- und Strecke um 134% und die durchschnittlich mögliche, maximale Gehstrecke um 96% steigert [30]. Ein täglich ausgeführtes Gehtraining senkt zudem die kardiovaskuläre Mortalitätsrate um 24% und stellt damit eine Sekundärprävention dar [31]. Auch in Studien ist vermerkt, dass im Vergleich das Langzeitergebnis einer alleinigen Gefäßintervention dem Gehtraining nicht überlegen ist [6].

1.3.1.2. Medikamentöse Therapie

Eine medikamentöse Therapie dient vor allem der Gerinnungshemmung. Zur Thrombozytenaggregationshemmung wird regelmäßig Acetylsalicylsäure (ASS) oder Clopidogrel (ADP-Rezeptor-Antagonist) zur Risikoreduktion kardiovaskulärer Ereignisse eingenommen. In einer Metaanalyse der Antiplatelet Trialist Collaboration konnte gezeigt werden, dass die lokale thrombotische Verschlussrate (nach PTA oder Bypassoperation) durch eine regelmäßige Thrombozytenaggregationshemmung um 43% gesenkt wird [32, 33]. In der CAPRIE-Studie (Clopidogrel versus Aspirin in Patients at Risk of Ischemic Events) wurde bei 19185 Patienten die Wirksamkeit von Clopidogrel gegenüber ASS verglichen, hierunter waren 6452 (33,6 %) pAVK Patienten. Die Reduktion eines kardiovaskulären Ereignisses (Schlaganfall, Myokardinfarkt) zeigte sich am deutlichsten in der Gruppe der pAVK Patienten mit 23,8% [34].

Die Senkung des Gesamtcholesterins sowie des LDL-Cholesterins durch Statine senkt die kardiovaskuläre Mortalität und Morbidität um 25%. Durch Statine kann die Progression einer Arteriosklerose verzögert werden. Die Stabilisierung von arteriosklerotischen Plaques durch Statine kann an der Abnahme der Intima-Media-Dicke gemessen werden [35, 36].

1.3.2. Interventionelle und operative Möglichkeiten bei pAVK

1.3.2.1. Angioplastie

Endovaskuläre Therapie wird bevorzugt vor allem dann eingesetzt, wenn ein zu hohes Operationsrisiko durch die Multimorbidität des Patienten besteht [46].

Nach Ausschöpfen der konservativen Therapiemöglichkeiten mittels Gehstreckentraining, Reduzierung von Risikofaktoren im Alltag sowie der medikamentösen Therapie ist eine weitere Verbesserung der Lebensqualität sowie eine Verbesserung der Geheleistung nach interventioneller Therapie zu erwarten [37].

Je nach Komplexität der zu rekanalisierenden Gefäßläsion (vor allem in Abhängigkeit von der Länge und des Verkalkungsgrades des Gefäßes) zeigen sich hohe technische und klinische Erfolgsraten bei der interventionellen Therapie der pAVK von 65% bis 95% [38-43]. Die BASIL-Studie ist als eine große Vergleichsstudie von primär endovaskulärer (n= 224) und primär chirurgischer (n=228) Therapie mit einem Langzeit-Follow Up von 5 Jahren zu keinem signifikanten Unterschied zwischen den Vergleichsgruppen

gekommen [41]. 2 Jahre nach Randomisierung zeigte sich ein 7,3 Monate längeres Überleben in der Bypassgruppe.

Die Rate von Restenosen und Reinterventionen bei kurzstreckigen (<3cm), infrapoplitealen Stenosen kann durch Nutzen von medikamentenbeschichteten Stents gegenüber unbeschichteten Stents verringert werden [43]. Auch femoropopliteal können primär endovaskuläre Verfahren genutzt werden. Kriterien für die Bypasschirurgie sind vor allem eine große Verschlusslänge, kein erhöhtes Operationsrisiko, keine eingeschränkte Lebenserwartung von weniger als 2 Jahren und die Verfügbarkeit einer geeigneten Spendervene. Eine interventionelle Therapie hat eine geringere Invasivität und niedrigere Komplikationsraten, aber auch häufiger notwendige Folgebehandlungen. Die Stentimplantation in komplexe Bewegungssegmente (A. femoralis communis, A. poplitea) oder gelenksüberschreitende Gefäße birgt ein hohes Verschlussrisiko, da Stents somit einer extremen Belastung ausgesetzt sind [47].

1.3.2.2. Periphere Bypasschirurgie

Eine eindeutige Indikation für ein operatives Verfahren zur Anlage eines infragenualen Bypasses ist bei der peripheren Verschlusskrankheit gegeben, wenn eine schmerzhafte Claudicatio intermittens, eine geringe Belastbarkeit und eine eingeschränkte Lebensqualität vorliegt. Ab Stadium III besteht die OP- Indikation bei ischämischem Ruheschmerz. Bei kritischer Ischämie (Stadium IV) besteht eine vitale Bedrohung der Extremität beginnend mit trophischen Störungen als Zeichen eines Gewebeuntergangs [11].

Hier geht es nicht mehr nur um die Schmerzfreiheit des Patienten, sondern vor allem um den Extremitätenerhalt. Die Indikationsstellung ist vor allem davon abhängig zu machen, inwiefern der Patient subjektiv im Alltag eingeschränkt ist.

Bei multiplen, längerstreckigen und gelenksüberschreitenden Verschlüssen ist die konventionelle gefäßchirurgische Therapie das Mittel der Wahl [48]. Auch für langstreckige A. femoralis superficialis Läsionen gibt es Vorteile bei der peripheren

Bypasschirurgie [48]. Bei bestehender Claudicatio intermittens kann die Gehstrecke durch eine gute arterielle Revaskularisation weitgehend normalisiert werden [49].

Vorraussetzung für einen körpereigenen Bypass ist ein möglichst langes Segment der Vena saphena magna [50]. Diese allogenen Bypässe sind den Bypassprothesen im Allgemeinen signifikant überlegen, vorausgesetzt es ist ein entsprechendes Spendersegment vorhanden [50-52]. Eine Heparinbeschichtung von PTFE-Bypässen senkt das Risiko eines Bypassverschlusses bei kritischer Ischämie um 50% [50]. Die schlechtesten Ergebnisse resultieren bei den Patienten, die nach einer gescheiterten Intervention noch eine Bypassanlage im gleichen Segment erhalten [41]. Abhängig von der Länge, der Lokalisation, der Fähigkeiten und apparativen Ausstattung des Behandlers und des Patientenwunsches muss die optimale Behandlung individuell erarbeitet werden. Die autologe Bypassanlage der Vena saphena magna hat nach aktueller Studienlage eine voraussichtlich sehr gute Offenheit im ersten Jahr von ungefähr 80% und wird häufig bei Patienten verwendet, die nicht unter kardiovaskulären Begleiterkrankungen leiden [53,68,79]. In großen retrospektiven Studien von Monaca et al. [2013], Dorigo et al. [2012], Pulli et al. [2010] konnte im Durchschnitt eine primäre Offenheitsrate bei alloplastischen PTFE-Gefäßbypässen von 79% nach einem Jahr, 71% nach zwei Jahren, 64% und 47% nach drei bzw. vier Jahren ermittelt werden [53-57]. Bei infrapoplitealen alloplastischen PTFE-Bypässen sind nach einem Jahr noch 72% durchgängig, nach zwei Jahren 62% und nach vier Jahren 42%.

Ganz unabhängig vom Stadium der peripheren Durchblutungsstörung und der Ausschöpfung aller anderen endovaskulären und gefäßchirurgischen Therapiemöglichkeiten ist die Indikationsstellung zur Bypasschirurgie immer abhängig von der allgemeinen Operabilität des Patienten [6, 11].

In vielen Fällen ist es notwendig, eine verschlossene Arterie operativ zu umgehen (Bypassverfahren), wenn nur noch eine kurze schmerzfreie Gehstrecke von wenigen Metern möglich ist oder sogar schon Gewebedefekte (Nekrosen) vorliegen.

Als Material für die Bypassverfahren kommen neben den körpereigenen Venen auch verschiedene Kunststoffmaterialien wie Polytetrafluorethylene (PTFE) oder Polyester

(Dacron) in Frage. In dieser Arbeit wurden spezielle GORE Propaten Gefäßtransplantate verwendet. Diese dienen durch ihre spezielle Carmeda BioActive Surface Molekülbindung dazu, Heparinmoleküle an der luminalen Oberfläche zu verankern, während intrinsische BioActive-Eigenschaften der Heparine erhalten bleiben, um so zu einer thromboresistenten, bioaktiven Transplantatoberfläche zu führen. So zeichnen sich diese Gefäßtransplantate durch eine verbesserte Thromboresistenz und eine optimierte Durchgängigkeit mit einer um ein Vielfaches verlängerten Offenheitsrate aus [4].

Vor allem an gelenküberschreitenden Bypassen ist die Offenheitsrate limitiert [5]. Je länger der Bypass, desto schlechter ist auch die Offenheitsrate. Damit ist also die Offenheit eines gelenküberschreitenden, langen Bypasses immer schlechter als die eines kurzen Bypasses, welcher nicht gelenküberschreitend liegt.

Neben der Lage des Bypasses spielen für die Offenheit der Bypässe diverse Begleiterkrankungen, wie beispielsweise ein Diabetes mellitus Typ 2 und weitere Komorbiditäten wie die arterielle Hypertonie oder ein bestehender Nikotinkonsum eine große Rolle. Durchschnittlich 44% der bypassimplantierten Patienten in der Literatur sind Diabetiker, an einer arteriellen Hypertonie leiden rund 79 % [6]. Durch die Vielzahl an Begleiterkrankungen sind die grundsätzlichen Voraussetzungen für eine lange Offenheitsrate durch beispielsweise einen gesunden Lebensstil stark eingeschränkt und damit ist auch das Überleben des Bypasses gefährdet.

Die Beschwerdefreiheit des Patienten und damit die Aufhebung seiner für die Claudicatio intermittens typischen Beinschmerzen sind das Ziel der gefäßchirurgischen Bypassanlage und Revaskularisation [6]. Hier geht es vor allem um die Patienten, die lediglich an einer pAVK im Anfangsstadium leiden. Bei bereits fortgeschrittener Erkrankung einer pAVK, bei der es zu einer kritischen Extremitätenischämie mit Gewebenekrosen kommen kann, steht vor allem der Extremitätenerhalt zur Aufrechterhaltung der Beweglichkeit und der Erhalt der Lebensqualität im Fokus.

Im Allgemeinen wird die GORE Propaten Gefäßprothese bei Patienten mit einem signifikanten Risiko für einen frühen Verschluss durch eine Thrombose eingesetzt [58].

Ein besonders großer klinischer Nutzen der Kunststoffbypassversorgung wurde bei infragenualer Versorgung, bei Patienten mit sehr schlechtem Gefäßstatus und Gefäßabstrom und bei schlechtem körpereigenen Venenmaterial festgestellt [59].

Die primäre Durchgängigkeit eines Bypasses und damit die Rettung einer Extremität kann anhand von vorliegenden Daten beobachtet werden. Die Nutzung der körpereigenen Vene stellt nach wie vor der Goldstandard in der heutigen Bypasschirurgie dar, allerdings sind künstliche Materialien eine starke Konkurrenz, vor allem dann, wenn körpereigenes Material nicht verfügbar oder unzulässig ist. Von Vorteil für die Implantation von alloplastischen Materialien ist vor allem für die meist älteren und multimorbiden Patienten eine insgesamt kürzere Operationszeit, da die körpereigene Vene nicht vorerst präpariert werden muss. Aufgrund der minimalinvasiven Schnittführung folgen durchschnittlich weniger Wundkomplikationen und damit eine insgesamt kürzere Hospitalisierung.

1.4. Material der implantierten Bypässe

Die Gefäßprothesen sind ePTFE GORE-TEX Gefäßprothesen (Propaten; Fa, W.L. Gore, Flagstaff, USA), bei denen Heparinmoleküle mittels kovalenter Endpunktbindungen an die Oberfläche des Prothesenlumens gebunden sind. Die Heparinmoleküle sind dabei fest mit der Lumenoberfläche verbunden, sodass ein Verlust der Bioaktivität nicht besteht. Dadurch werden thromboresistente Eigenschaften erwartet, die in der klinischen Anwendung für eine langfristige Sicherheit des Bypasses von enormer Bedeutung sind.

1.4.1. Konventionell kovalente Bindung

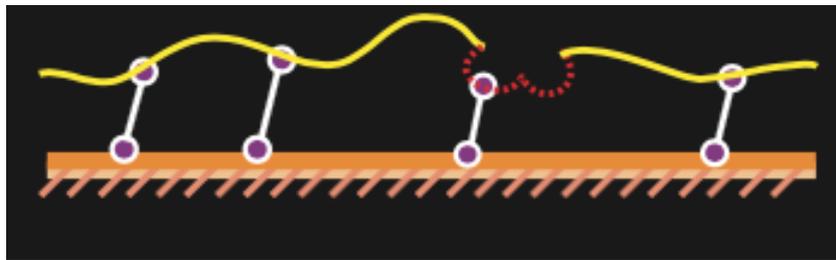


Abb. 2: Konventionelle kovalente Bindung

[aus goremedical.com: GORE PROPATEN Vascular Graft; W.L. GORE & ASSOCIATES, INC.,
FAQ S.3]

Die kovalente Endpunktbindung des Heparins unterscheidet sich speziell von der konventionell kovalenten und der ionischen Bindung. Bei der konventionell kovalenten Mehrpunktbindung steht das aktive Zentrum des Heparins nicht für die Bindung an Antithrombin zur Verfügung. Daher verschwinden die gerinnungshemmenden Eigenschaften des Heparins. In der Abbildung ist das Heparinmolekül (gelb) an mehreren Stellen an die Oberfläche des Implantates (orange) gebunden (weiß). Das aktive Zentrum (rot) ist für die Bindung an Antithrombin nicht verfügbar, die gerinnungshemmenden Eigenschaften des Heparins gehen verloren.

1.4.2. Ionische Bindung

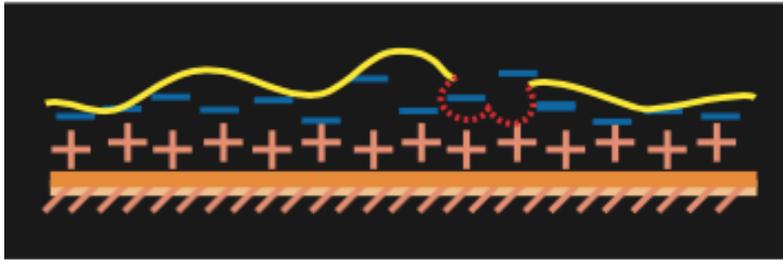


Abb. 3: Ionische Bindung

[aus goremedical.com: GORE PROPATEN Vascular Graft; W.L. GORE & ASSOCIATES, INC.,
FAQ S.3]

Auch die ionische Bindung hat entscheidende Nachteile. Das negativ geladene (-) Heparinmolekül (gelb) wird von der positiv geladenen (+) Oberfläche an die Prothesenoberfläche (orange) gezogen. Nach einer gewissen Zeit kann diese Anziehung gestört werden und Heparin wird in die Umgebung freigesetzt. Eine nachhaltige Thromboresistenz kann somit nicht gewährleistet werden.

1.4.3. Kovalente Endpunktbindung

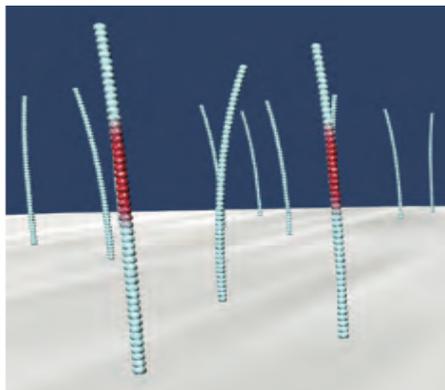


Abb. 4: Kovalente Endpunktbindung

[aus goremedical.com: GORE PROPATEN Vascular Graft; W.L. GORE & ASSOCIATES, INC.,
FAQ S.3]

Mit der kovalenten Endpunktbindung können die Enden der einzelnen Heparinmoleküle an die Oberfläche gebunden werden, sodass das Heparin frei mit dem Antithrombin interagieren kann. Dadurch können die gerinnungshemmenden Eigenschaften des Heparins direkt auf die Implantatoberfläche übertragen werden.

1.5. Begriffserklärungen/ Definitionen der internationalen Bezeichnungen

Die Durchgängigkeit, also die Funktion des Bypasses ist durch den Begriff „Patency“ definiert. Eine vaskuläre Bildgebung (z.B. Angiographie, Duplexsonographie, MR-Angio) soll diese beweisen [11]. Der Zeitraum von der Implantation des Bypasses bis zum ersten detektierten Verschluss wird als primäre Offenheit (bzw. Primary Patency) bezeichnet. Ist es zu einem Verschluss des Bypasses gekommen und konnte die Durchgängigkeit durch ein geeignetes gefäßchirurgisches Verfahren wieder erreicht werden, wird von sekundärer Offenheit (bzw. Secondary Patency) gesprochen. Ein Verschluss während der ersten postoperativen 24 Stunden gilt als Sofortverschluss, während der ersten 30 Tagen wird von einem Frühverschluss gesprochen.

1.6. Zielsetzung der Studie

In dieser retrospektiven Studie wurde die Offenheit von implantierten Propaten Gefäßbypässe untersucht. Weiterhin wurde mit einer Nachuntersuchung evaluiert, bei wie vielen Patienten langfristig mit dieser operativen Therapiemöglichkeit ein gutes klinisches Ergebnis erzielt werden konnte. In einer Metaanalyse wurden die Offenheitsraten unterschiedlicher Studien diskutiert und nach Faktoren gesucht, die den klinischen Erfolg negativ beeinflussten und für Komplikationen verantwortlich gemacht werden konnten. Anschließend wurde ein Vergleich zu den eigenen Daten erstellt. Die Fragestellung der Arbeit ist, von welchen Faktoren die Offenheit der Propaten Gefäßbypässe abhängig gemacht werden kann:

1. Welche Rolle spielen Risikofaktoren beziehungsweise Komorbiditäten bei der pAVK und verschlechtern sie das Outcome nach Bypassanlage?
2. Ist die Bypass Langzeitoffenheit abhängig von ihrem Empfängersegment?
3. Gibt es einen signifikanten Unterschied zwischen der cruralen Bypasslage und der infragenaalen Bypasslage?
3. Welcher periphere Gefäßabstrom ist bei den untersuchten Patienten geboten und wie wirkt sich dieser auf die suffiziente Durchblutung der Extremität aus?
4. Kann anhand der erhobenen Daten eine Aussage über die Wertigkeit gegenüber allogenen Venenbypässen gemacht werden?

2 Material und Methoden

2.1. Patientenkollektiv

Es erfolgte eine retrospektive Analyse des Krankengutes der Praxis für Gefäßchirurgie VCM München anhand Daten von August 2008 bis einschließlich Juli 2015. Das Patientenkollektiv umfasste insgesamt 181 Patienten, davon 77 Frauen und 104 Männer. Drei Patienten wurden an beiden Extremitäten nach gefäßchirurgischer Indikation operiert. Das mittlere Alter der Patienten betrug $71 \pm 11,2$ Jahre. Insgesamt 80 crurale Bypässe und 101 infragenuale Bypässe wurden verwendet. Sämtliche proximale Anastomosen wurden an die A. femoralis communis gelegt. Der Gefäßabstrom am Unterschenkel wurde als „runoff“ bezeichnet. Präoperativ konnte der Gefäßstatus vor allem mittels Bildgebung in einer MR-Angiografie dargestellt und zur OP-Planung genutzt werden.

Die Daten der Patienten wurden in einer Excel-Tabelle aufgelistet und gegliedert. Die spezifischen Informationen wurden retrospektiv durch Auswertung der Krankenakten aus der Datenbank der Praxis für Gefäßchirurgie VCM München entnommen und tabellarisch zusammengefügt. Ebenso erfolgte die prospektive Evaluierung der Offenheiten durch telefonische Nachsorge und entsprechende Dokumentation. Die Patientendaten wurden zusätzlich durch auswärtige Verlaufskontrollen, zum Beispiel durch den Hausarzt durchgeführte Untersuchungen, auswärts erfolgter Operationen und fachfremder Arztberichte bezüglich Begleiterkrankungen vervollständigt. Anschließend wurden die Daten mit SPSS analysiert. Das mittlere Nachsorgeintervall bezogen auf alle 181 Patienten betrug $3,7$ Jahre $\pm 1,6$ Jahre, die kürzeste Nachsorge erfolgte nach 5 Tagen, die Längste nach 6 Jahren.

2.2. Durchführung der Nachuntersuchung

Die Nachuntersuchung gliederte sich in die telefonische Patientennachsorge und in die apparative und körperliche Nachuntersuchung.

2.2.1.Nachsorge

Im Rahmen der telefonischen Nachsorge erfolgte die Befragung der Patienten, Angehörigen oder des behandelnden Hausarztes zur Re-Evaluation der postoperativen Ergebnisse im Vergleich zur aktuellen Einschätzung und Bewertung der Durchgängigkeit der Bypässe. Patienten, die seit mehr als 12 Monaten nach der durchgeführten Operation und anschließender Nachsorge nicht mehr zur Kontrolle erschienen sind, wurden telefonisch zur Nachsorge einbestellt. Bei den Patienten, denen es nicht möglich war, in der Praxis zu erscheinen, oder bei Patienten, welche bereits verstorben waren, erfolgte über nahe Angehörige (Lebenspartner/in, Ehepartner/in, Kinder) eine Fremdanamnese.

Daten und Arztberichte von Patienten, die nicht mehr in die gefäßchirurgische Praxis zur Nachkontrolle kommen und diese beispielsweise beim behandelnden Hausarzt durchführen lassen, wurden von Kolleginnen und Kollegen beziehungsweise durch andere Kliniken zur Verfügung gestellt. Insgesamt konnten 68 Patienten telefonisch erreicht werden. 21 Patienten konnten nicht erreicht werden.

Bei 31 Patienten war eine Nachsorge nicht mehr möglich, da sie entweder bereits amputiert wurden (16 Patienten mit Z.n. Majoramputation), oder verstorben waren (15 Patienten).

Wurde der Patient telefonisch erreicht und stimmte einer erneuten Nachuntersuchung zu, wurde ein Termin vereinbart. Insgesamt 43 Patienten stimmten einer Nachuntersuchung zu. Konnte ein Patient nicht zur Nachsorge-Untersuchung erscheinen, aber persönlich erreicht werden, so wurde der Patient zu seinem Allgemeinzustand und Wohlbefinden befragt und die Daten in die Patientendatei aufgenommen. Hierbei erfolgte nach Identifikation des Patienten eine Anamnese bezüglich der Symptomatik und dem aktuellen Befund. Dabei wurde explizit nach aktuell vorhandenen Beschwerden und der zeitliche Beginn der Beschwerden erfragt.

Neben der Frage nach Schmerz-/Beschwerdefreiheit war vor allem die maximale Gehstrecke interessant, welche der Patient nach eigenen Angaben zurücklegen konnte, ohne aufgrund einer wiederkehrenden Claudicatio stehen bleiben zu müssen.

3 Patienten verweigerten eine Nachsorge jeglicher Art.

2.2.2. Apparative Nachsorge

Während der Nachsorge, die u.a. eine vollständige Anamnese zum aktuellen Beschwerdebild und eine körperliche Untersuchung beinhaltete, erfolgte zur Nachuntersuchung eine ABI Messung und Sonographie. Hierzu erfolgte eine farbkodierte Duplexsonographie und Frequenzspektrumanalyse an einem Logiq 7 Ultraschallgerät (GE Healthcare, Deutschland) mit einer 3,5 MHz konvexer Ultraschallsonde für die Abdomenuntersuchung und mit einer 7,5 MHz linearen Ultraschallsonde für die vaskuläre Untersuchung der Peripherie. Mittels Sonographie konnten Aussagen bezüglich des Blutstroms und Gefäßmorphologien getroffen werden. Eine mögliche Stenose ließ sich durch Farbveränderung im Farbdopplermode erkennen. Eine Nachuntersuchung konnte bei 43 Patienten durchgeführt werden.

2.3. Kriterien und Durchführung der Nachuntersuchung

Als besondere Kriterien der Nachuntersuchung zählen vor allem die subjektiven Eindrücke des bypassversorgten Patienten. Hierzu gehören an erster Stelle die Zufriedenheit des Patienten im Alltag. Spezifische Symptome, welche Hinweise auf einen Verschluss des Bypasses geben könnten, wie beispielsweise typische Claudicatio Beschwerden, wurden erfragt. Wichtig war auch der Abgleich der Dokumentation bezüglich vorhandener Kofaktoren, das Vorhandensein von Risikofaktoren wie beispielsweise ein fortgeführter Nikotinkonsum und ein Diabetes mellitus Typ 2. Auch die aktuelle Medikation zur Beurteilung einer beispielsweise ausreichend eingestellten Arteriellen Hypertonie und aktuelle Laborwerte (u.a. Kreatinin, HbA1C- Wert zur Überprüfung bei bekanntem Diabetes mellitus Typ 2) wurden erfragt. Anschließend erfolgte nach Inspektion der unteren Extremität die Erhebung des Pulsstatus durch Palpation der A. dorsalis pedis und A. tibialis posterior und die Erhebung der Ankle Brachial Indices an beiden Extremitäten. Diese konnten dann bereits mit dem zuletzt im Datensatz ermittelten, postoperativen Wert verglichen werden. Zum Schluss folgte die sonographische Untersuchung beider Beine. Zur Orientierung wurden durch etagenweises Erfassen mit dem cw-Doppler die Strömungsgeschwindigkeitspulse abgeleitet. Anschließend erfolgte eine farbkodierte Duplexsonographie beider Beine mit Fokus auf den Bypass zur Beurteilung des Blutflusses.

2.3. Literaturanalyse

Um die eigenen Ergebnisse der Patienten, die GORE Gefäßprothesen erhalten haben, vergleichen zu können, wurde eine umfangreiche Literaturrecherche durchgeführt. Im DBIS (Datenbank-Infosystem) der Universitätsbibliothek der LMU München wurden in der Datenbank MEDLINE (PubMed) veröffentlichte Artikel und Studien unter anderem zu den relevanten Einschlusskriterien „graft“, „PROPATEN“, „PTFE“, „polytetrafluoroethylene“, „lower leg bypass“, „critical limb ischemia“, „saphenous vein graft“, „infragenaal“, „peripheral arterial disease“, „patency“, „below knee“ und „above knee“ herausgefiltert und analysiert. Berücksichtigt wurden vor allem retrospektive, monozentrische und multizentrische Studien und Vergleichsstudien. Unter der Kombination der relevanten Stichwörter „graft“ und „PTFE“ fanden sich 4463 Referenzen. Erst die zusätzliche Eingabe von „Heparin“ reduzierte die Trefferanzahl auf 189 spezifische Artikel. Wurde zusätzlich das Stichwort „PROPATEN“ hinzugefügt, zeigte sich eine weitere Reduktion auf noch 29 passende Referenzen. Das zusätzliche Kriterium „femoropopliteal“ reduzierte die Trefferanzahl auf 24 Arbeiten. Es wurden annähernd ähnlich viele Beiträge zur Lokalisation „below knee“ (184 Beiträge) als auch zu „above knee“ (193 Beiträge) gefunden. Da die eigene Arbeit femoropopliteal und infracrural implantierte Gefäßprothesen beinhaltet, wurden vor allem die Artikel der „below knee“-Bypässe betrachtet. Auch hinsichtlich der Bypassmaterialien zeigten sich Unterschiede. Bei der Kombination der Stichwörter „Vein“ und „femoropopliteal“ wurden 665 relevante Artikel angezeigt, bei „Dacron“ (als alternatives Bypassmaterial) und „femoropopliteal“ reduzierte sich die Trefferanzahl auf 138 Artikel. Bei „PTFE“ und „femoropopliteal“ wurden 336 Artikel angezeigt.

Die Ergebnisse der PubMed-Recherche sind in das Literaturverwaltungsprogramm EndNote X7 für Microsoft Windows eingepflegt und als Zitierhilfe zur Quellenangabe genutzt worden. Zur näheren Analyse wurden aus den 24 Artikeln, die unter den relevanten Stichwörtern „graft“, „Heparin“, „PTFE“ und „femoropopliteal“ erschienen, nochmals die aktuellsten Daten aus 10 retrospektiven, mono-/ und multizentrischen Studien analysiert und mit den eigenen Ergebnissen verglichen.

Die Artikel, die einen direkten Vergleich zwischen Vena saphena magna Bypässen und heparin-beschichteten Propatenprothesen durchführten, wurden analysiert.

2.4. Statistische Auswertung

2.4.1. Datenverarbeitung

Die Daten für diese Arbeit wurden den Patientenakten des Computerprogramms MediStar, Compuserve Group entnommen.

Bei der initialen Datenerfassung wurde zur Erstellung einer Übersicht eine Tabelle mit dem Softwareprogramm Microsoft Excel 2010 angelegt.

2.4.2. Datenanalyse

Die Datenanalyse wurde mit Vorlage der vollständigen Microsoft Excel Tabelle durchgeführt.

2.4.3. Statistische Auswertung

Die vorliegenden Daten wurden mit dem Statistikprogramm SPSS Statistics Windows Release 23 analysiert. Es erfolgte die Auswertung der demographischen Daten, die Berechnung von Mittelwerten und Standardabweichungen, sowie die Analyse hinsichtlich der Abhängigkeit von Risikofaktoren. Grafisch können die Überlebenszeiten, die in dieser Arbeit den Offenheitsraten, also dem „Überleben“ des Bypasses gleichen, mittels einer Kaplan Meier Kurve dargestellt werden. Dazu wird auf der x-Achse die Offenheit (in Zeit) und auf der y-Achse die mit dem Kaplan-Meier Verfahren berechnete Überlebenswahrscheinlichkeit eingetragen. So lassen sich mit Hilfe der Kaplan-Meier Methode Überlebenswahrscheinlichkeiten bestimmen und es kann angegeben werden, bei wie vielen Patienten bis zu einem bestimmten Zeitpunkt ein Ereignis (beispielsweise ein Bypassverschluss) stattgefunden hat oder noch nicht eingetreten ist [60].

Die mittlere Überlebenszeit hängt stark vom Zensierungsmuster ab. Daher werden bei Überlebenszeiten immer die medianen Werte mit angegeben, sodass einsehbar ist, ab welchem Zeitpunkt die Hälfte aller Patienten ein Ereignis erlitten haben.

In der Studie werden die Überlebenszeiten der Patienten aus den Risikogruppen getrennt für die zu untersuchenden Lokalisationen verglichen. Ein deskriptiver Vergleich der Offenheitsraten in den unterschiedlichen Gruppen ist mittels der Kaplan-Meier Kurven erfolgt. Zum Ende einer Kaplan-Meier Kurve stehen noch die Patienten im Vordergrund, die am längsten beobachtet werden können, da kein Ereignis eingetreten ist.

Um für einen Schätzwert plausible Werte für einen bestimmten Bereich angeben zu können, kann ein Konfidenzintervall als Maß für die Präzision der Schätzung angegeben werden. Es werden die Ober- und Untergrenze des Konfidenzintervalls angegeben, wobei es wahrscheinlicher ist, dass die Werte in der Mitte, als an den Grenzen des Konfidenzintervalls liegen. Um Unterschiede zweier oder mehrerer Gruppen von Ergebnissen als signifikant benennen zu können, darf die Wahrscheinlichkeit, dass es nur durch Zufall beobachtet wird, gering sein. Bei den beschriebenen statistischen Verfahren wurde ein $p < 0,05$ als signifikant angesehen.

3 Ergebnisse

3.1. Darstellung des Patientenkollektivs

Im Zeitraum von August 2008 bis einschließlich Juli 2015 wurde bei insgesamt 181 Patienten die Indikation zur alloplastischen Bypassanlage gestellt. Der Nachbeobachtungszeitraum betrug $3,7 \text{ Jahre} \pm 1,6 \text{ Jahre}$.

Das Patientenkollektiv umfasst insgesamt 181 Patienten mit insgesamt 184 behandelten Extremitäten, davon 77 Frauen (42,54%) und 104 Männer (57,45%).

Das Alter aller Patienten zum Operationszeitpunkt betrug $71 \pm 11,2 \text{ Jahre}$.

Die Frauen zeigten einen Altersdurchschnitt von $74,5 \pm 10,8 \text{ Jahren}$. Die jüngste Patientin war zum Zeitpunkt der Operation 49 Jahre alt, die Älteste 93 Jahre.

Das mittlere Alter der Männer zum Operationszeitpunkt betrug $69,1 \pm 10,2 \text{ Jahre}$. Der jüngste Patient war 6 Jahre alt, der Älteste 88 Jahre.

Von 77 Frauen sind in der Zeit der Nachbeobachtung 12 verstorben (15,58%). Bei den 104 Männern waren es 3%. Eine Majoramputation erfolgte bei 6 Frauen (7,79%) und bei 10 Männern (9,62%) im Krankheitsverlauf.

Im Anschluss an eine Bypassanlage kam es bei 6 Frauen (7,79%) zu einem Frühverschluss des Bypasses. Im Verlauf wurden 21 Bypässe (27,27%) als verschlossen notiert und ein Revisionseingriff war notwendig. Bei den Männern kam es zu insgesamt 9 Frühverschlüssen (8,91%). Im weiteren, postoperativen Verlauf kam es insgesamt zu 30 Bypassverschlüssen (29,7%), welche interventionell therapiert werden mussten.

In folgender Tabelle sind die demographischen Daten sowie die Verteilung der Kofaktoren hinsichtlich cruraler und infragenualer Bypassanlage aufgeführt.

Charakteristika	Demographische Daten			
	Gesamt (181)	Infragenual (101)	Crural (80)	p-Wert
Alter (in Jahren)	71,0 ± 11,2			
Geschlecht (m) n=104	69,1 ± 10,2 (59,12%)	58 (57,42%)	46 (57,5%)	
Geschlecht (=w) n=77	74,5 ± 10,8 (42,54%)	43 (42,58%)	34 (42,5%)	
Diabetes mellitus (Dm) (n %)	59 (32,59%)	32 (31,68%)	27 (33,75%)	0,768
NIDDM (n %)	27 (14,92%)	15 (14,85%)	12 (15%)	0,852
IDDM (n %)	32 (17,68%)	17 (16,83%)	15 (18,75%)	
Arterieller Hypertonus (n %)	155 (85,64%)	80 (79,21%)	75 (93,75%)	0,0056
KHK (n %)	81 (44,75%)	43 (42,57%)	38 (47,5%)	0,508
Nikotin (n %)	74 (40,88%)	46 (45,54%)	28 (35%)	0,152
Hypercholesterinämie (n %)	98 (54,14%)	49 (48,51%)	49 (61,25%)	0,087
Niereninsuffizienz (n %)	21 (12,14%)	9 (8,91%)	12 (15%)	0,204
Revisionen	35 (19,34%)	15 (14,85%)	20 (25%)	0,086
Thrombektomien	73 (40,33%)	34 (33,65%)	39 (48,75%)	0,0399
Amputation	14 (7,73%)	5 (4,95%)	9 (11,25%)	0,115

Tab. 1: Demographische Daten und Charakteristika

3.2. Abhängigkeit Risikofaktor Geschlecht

Im Durchschnitt erhielt ein Mann im Alter von 69,1 Jahren eine Bypassversorgung, bei den Frauen beträgt das durchschnittliche Alter 74,5 Jahre. 58 (57,42%) der Patienten erhielten einen infragenualen Bypass und bei 46 (57,5%) erfolgte eine crurale Bypassanlage. 43 Frauen (42,58%) erhielten einen infragenualen Bypass, bei 34 Frauen (42,5%) erfolgte eine crurale Bypassanlage.

3.3. Abhängigkeit Risikofaktor Diabetes mellitus Typ 2 (IDDM vs. NIDDM)

Insgesamt 59 Patienten (32,59%) sind Diabetiker (Diabetes mellitus Typ 2). Hierbei gilt es zu unterscheiden in folgende zwei Untergruppen: Insulinpflichtige Diabetiker (32 Patienten) und Nichtinsulinpflichtige Diabetiker (27 Patienten). Von den 32 insulinpflichtigen Diabetikern haben 17 einen infragenualen Bypass und 15 einen cruralen Bypass erhalten. Bei den 27 Nichtinsulinpflichtigen Diabetikern waren es 15 infragenuale und 12 crurale Gefäßbypässe. Von den 59 Diabetikern sind 17 (28,81%) Frauen, die restlichen 42 (71,19%) Männer.

3.4. Abhängigkeit von kardiovaskulären Risikofaktoren (Arterielle Hypertonie, KHK, Nikotinkonsum, Hypercholesterinämie, Niereninsuffizienz)

Hinsichtlich des Risikofaktors arterielle Hypertonie gab es keine signifikanten Geschlechtsunterschiede. Bei insgesamt 155 Patienten (85,6 %) bestand eine behandlungspflichtige Arterielle Hypertonie. 81 Patienten (44,75 %) hatten eine koronare Herzkrankheit. Der wichtigste Risikofaktor der pAVK ist das Rauchen. Insgesamt 74 Patienten (40,88%) bestätigten einen Nikotinkonsum.

Erhöhte Gesamtcholesterin-Konzentrationen, LDL-Cholesterinwerte, Triglyzeride und Lipoprotein (a) gehören zu den weiteren Risikofaktoren für eine pAVK und sind in der Gesamtauswertung bei 98 Patienten (54,1%) auffällig.

Insgesamt bei 21 Patienten (11,6%) wurde eine Niereninsuffizienz diagnostiziert.

3.5. Präoperative Klassifikation nach Fontaine und Gefäßabstrom

Die Stadieneinteilung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit erfolgte nach Fontaine.

Von allen 181 Patienten wurden 39 Patienten (21,55%) im Stadium IIb, 62 Patienten (34,25%) im Stadium III und 52 Patienten (28,76%) im Stadium IV operiert.

Aufgrund einer akuten Ischämie wurde bei 28 Patienten (15,47%) die Indikation zur operativen Bypassanlage gestellt. Bei 6 Patienten (3,31%) erfolgte aus anderen Gründen eine Bypassanlage.

Im vorliegenden Patientengut war bei 78 Patienten (43,1%) ein Gefäßabstrom über 3 Unterschenkelgefäße gegeben, bei 28 Patienten (15,47%) war ein Abstrom über 2 Unterschenkelgefäße gesichert und bei 75 Patienten (41,44 %) ein Abstrom über nur noch ein suffizientes Unterschenkelgefäß.

3.6. Ergebnisse der Nachuntersuchung

43 Patienten sind zur Nachsorgeuntersuchung in der Praxis erschienen. Bei 6 (14,29%) von 43 Patienten zeigte sich der Bypass ohne subjektiv auffällige Claudicatio-Symptomatik in der sonographischen Untersuchung verschlossen. 4 Patienten (9,52%) berichteten über eine Claudicatio intermittens beginnend bei <100m Gehstrecke. Ein Patient (2,38%) erhielt eine Bypassrevision bei verschlossenem, femorocruralen Bypass. Ein weiterer Patient (2,38%) mit schwerwiegenden Begleiterkrankungen erhielt bei sonographisch verschlossenem Bypass nach Abwägung der Risiken und Nutzen keine Bypassrevision bei fehlender Claudicatio Symptomatik.

3.7. Offenheitsraten im Nachsorgezeitraum: Statistische Analyse von Überlebenskurven

Anhand von Kaplan-Meier Kurven lassen sich Überlebenswahrscheinlichkeiten bestimmen und es kann angegeben werden, bei wie vielen Patienten bis zu einem bestimmten Zeitpunkt ein Ereignis stattgefunden hat oder noch nicht eingetreten ist.

3.7.1. Allgemeiner Vergleich der Kaplan-Meier Kurven bei infragenaalen (0) und cruralen (1) Bypässen

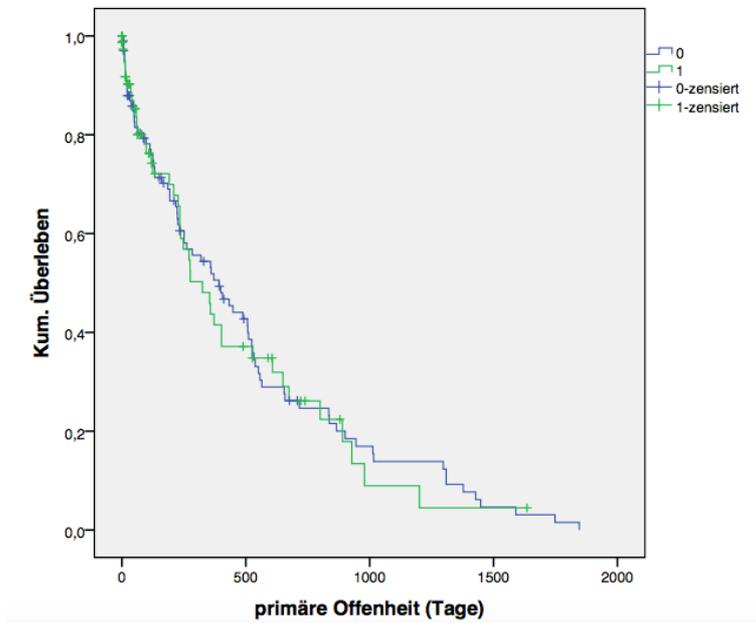


Abb. 5: Primäre Offenheitsrate bei infragenaalen (0) und cruralen (1) Bypässen

Der Vergleich der primären Offenheitsrate zwischen den 101 (55,80%) infragenaalen Bypässen (0) ($509,19 \pm 53,90$ Tage; 95 % K.I. 403,55 – 614,83 Tage) und den 80 (44,20%) cruralen Bypässen (1) ($465,99 \pm 64,75$ Tage; 95% K.I. 339,07 – 592,90 Tage) ergab keinen signifikanten Unterschied mit $p = 0,812$.

51,9% \pm 5,4% der 101 (55,80%) infragenaalen Bypässe sind nach 1 Jahr noch offen, 24,6% \pm 4,9% nach 2 Jahren. Bei den 80 (44,20%) cruralen sind 43,7% \pm 7,1% nach 1 Jahr und 26,1% \pm 6,8% nach 2 Jahren offen.

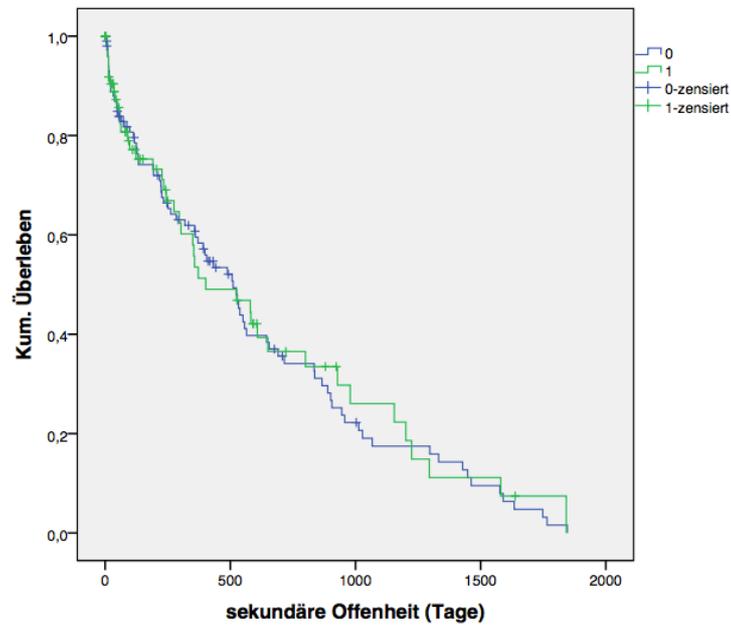


Abb. 6: Sekundäre Offenheitsrate bei infragenaalen (0) und cruralen (1) Bypässen

Der Vergleich der sekundären Offenheitsrate zwischen den 101 (55,80%) infragenaalen Bypässen (0) ($614,733 \pm 58,73$ Tage; 95 % K.I. 499,63 – 729,84 Tage) und 80 (44,20%) cruralen Bypässen (1) ($637,61 \pm 84,69$ Tage; 95% K.I. 471,62 – 803,60 Tage) ergab keinen signifikanten Unterschied mit $p = 0,815$.

59,5% \pm 5,1% der 101 (55,80%) infragenaalen Bypässe sind nach 1 Jahr noch offen, 34,1% \pm 5,3% nach 2 Jahren. Bei den 80 (44,20%) cruralen sind 53,5% \pm 7,0% nach 1 Jahr und 36,5 % \pm 7,2% nach 2 Jahren offen.

3.7.2. Vergleich der Kaplan-Meier Kurven bei infragenualen Bypässen bei Diabetikern (1) und Nicht-Diabetikern (0)

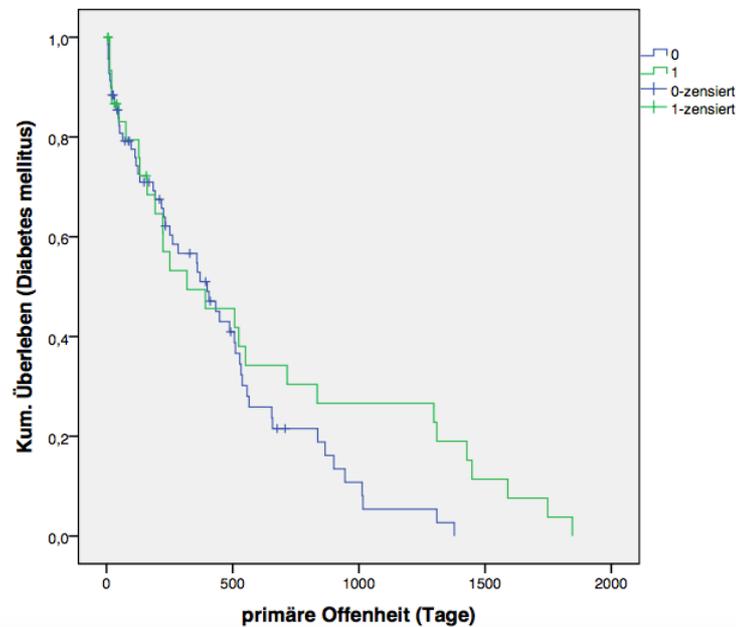


Abb. 7: Primäre Offenheitsrate der infragenualen Bypässe bei Nicht-Diabetikern (0) und Diabetikern (1)

Der Vergleich der primären Offenheitsrate bei den infragenualen Bypässen zwischen 69 (68,32%) Nicht-Diabetikern (0) ($444,37 \pm 50,39$ Tage; 95 % K.I. 345,60 – 543,13 Tage) und 32 (31,68%) Diabetikern (1) ($607,75 \pm 116,97$ Tage; 95% K.I. 378,50 – 837,00 Tage) ergab mittels T-Test in unabhängigen Stichproben keinen signifikanten Unterschied mit $p = 0,144$.

52,9% \pm 6,5% der infragenualen Bypässe bei 69 (68,32%) Nicht-Diabetikern sind nach 1 Jahr noch offen, 21,5% \pm 5,8% nach 2 Jahren. Bei den 32 (31,68%) Diabetikern sind 49,4% \pm 9,6% nach 1 Jahr und 30,4% \pm 8,9% nach 2 Jahren noch offen.

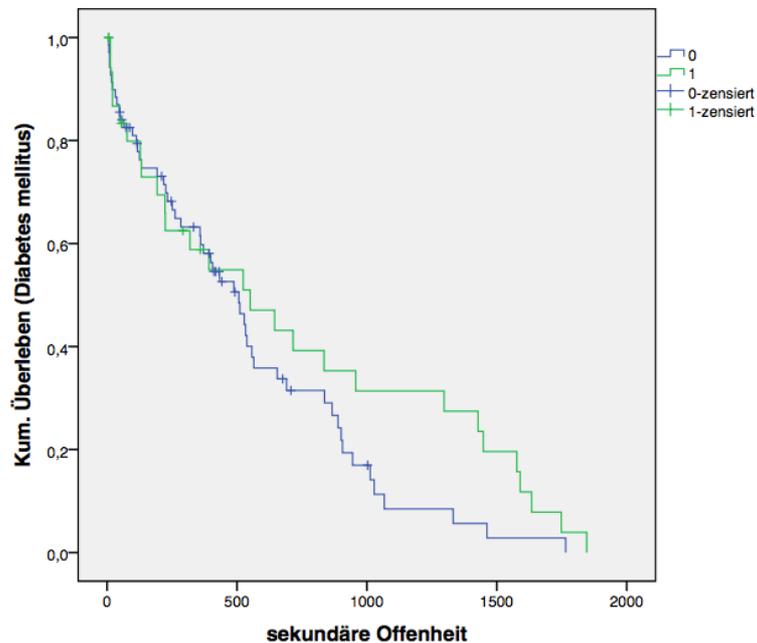


Abb. 8: Sekundäre Offenheitsrate der infraglenualen Bypässe bei Nicht-Diabetikern (0) und Diabetikern (1)

Der Vergleich der sekundären Offenheitsrate bei den infraglenualen Bypässen zwischen 69 (68,32%) Nicht-Diabetikern (0) ($607,75 \pm 116,97$ Tage; 95% K.I. 428,30 – 664,48 Tage) und 32 (31,68%) Diabetikern (1) ($723,56 \pm 122,08$ Tage; 95% K.I. 484,29 – 962,83 Tage) ergab mittels T-Test in unabhängigen Stichproben keinen signifikanten Unterschied mit $p = 0,153$.

59,8% \pm 6,2% der infraglenualen Bypässe bei 69 (68,32%) Nicht-Diabetikern sind nach 1 Jahr und 31,5% \pm 6,4% nach 2 Jahren noch offen. Bei den 32 (31,68%) Diabetikern sind 58,8% \pm 9,2% nach 1 Jahr und 39,2% \pm 9,4% nach 2 Jahren noch offen.

3.7.3. Vergleich der Kaplan-Meier Kurven bei cruralen Bypässen bei Diabetikern (1) und Nicht-Diabetikern (0)

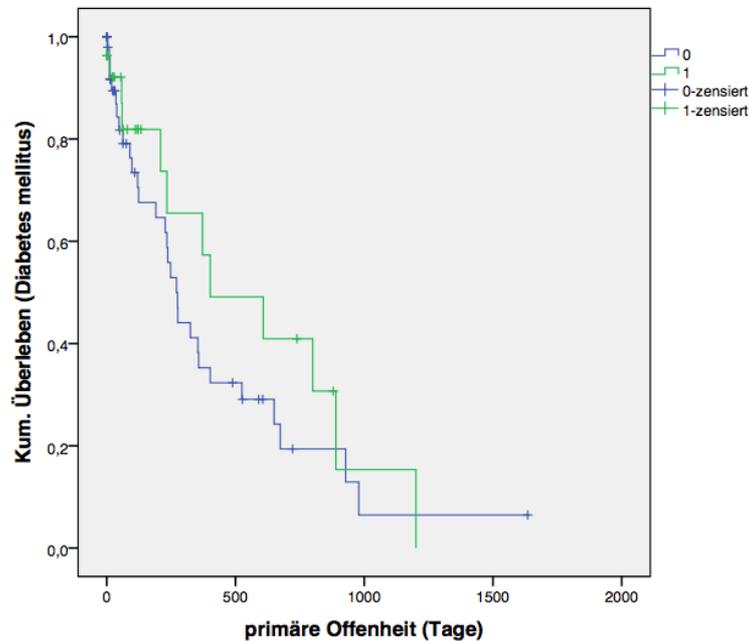


Abb. 9: Primäre Offenheitsrate der cruralen Bypässe bei Nicht-Diabetikern (0) und Diabetikern (1)

Der Vergleich der primären Offenheitsrate bei cruralen Bypässen zwischen 53 (66,25%) Nicht-Diabetikern (0) ($428,51 \pm 79,80$ Tage; 95 % K.I. 272,11 – 584,92 Tage) und 27 (33,75%) Diabetikern (1) ($558,79 \pm 112,12$ Tage; 95% K.I. 339,03 – 778,55 Tage) ergab mittels T-Test in unabhängigen Stichproben keinen signifikanten Unterschied mit $p = 0,750$.

$35,3\% \pm 8,1\%$ der cruralen Bypässe bei 53 (66,25%) Nicht-Diabetikern sind nach 1 Jahr und $19,4\% \pm 7,6\%$ nach 2 Jahren noch offen. Bei den 27 (33,75%) Diabetikern sind $57,3\% \pm 13,2\%$ nach 1 Jahr und $40,9\% \pm 13,6\%$ nach 2 Jahren offen.

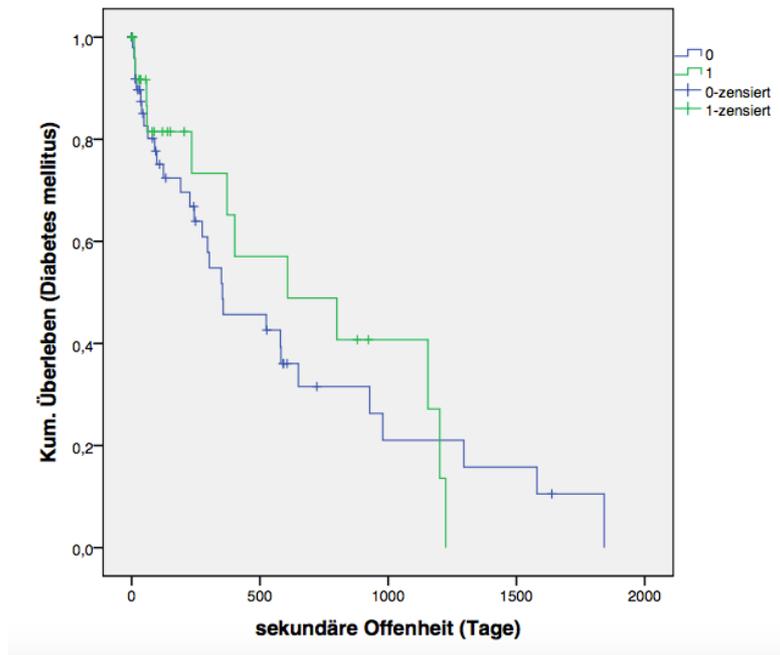


Abb. 10: Sekundäre Offenheitsrate der cruralen Bypässe bei Nicht-Diabetikern (0) und Diabetikern (1)

Der Vergleich der sekundären Offenheitsrate bei cruralen Bypässen zwischen 53 (66,25%) Nicht-Diabetikern (0) ($620,03 \pm 108,73$ Tage; 95 % K.I. 406,92 – 833,13 Tage) und 27 (33,75%) Diabetikern (1) ($690,04 \pm 124,75$ Tage; 95% K.I. 445,54 – 934,55 Tage) ergab mittels T-Test in unabhängigen Stichproben keinen signifikanten Unterschied mit $p = 0,934$.

45,7% \pm 8,3% der cruralen Bypässe bei 53 (66,25%) Nicht-Diabetikern sind nach 1 Jahr und 31,6% \pm 8,3% nach 2 Jahren noch offen. Bei den 27 (33,75%) Diabetikern sind 65,2% \pm 12,3% nach 1 Jahr und 40,7% \pm 13,6% nach 2 Jahren noch offen.

3.7.4. Vergleich der Kaplan-Meier Kurven bei infragenaualen Bypässen bei Hypertonikern (1) und Nicht-Hypertonikern (0)

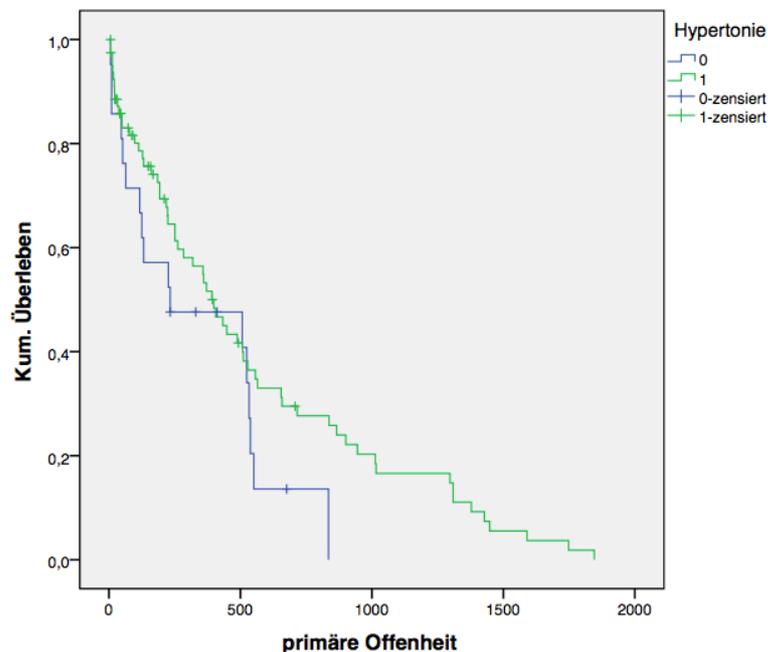


Abb. 11: Primäre Offenheitsrate infragenaualer Bypässe bei Hypertonikern (1) und Nicht-Hypertonikern (0)

Der Vergleich der primären Offenheitsrate bei infragenaualen Bypässen zwischen 21 (20,79%) Nicht-Hypertonikern (0) ($342,748 \pm 65,50$ Tage; 95 % K.I. 214,37 – 471,13 Tage) und 80 (79,21%) Hypertonikern (1) ($548,10 \pm 63,76$ Tage; 95% K.I. 423,14 – 673,06 Tage) ergab mittels T-Test in unabhängigen Stichproben keinen signifikanten Unterschied mit $p = 0,097$.

$47,6\% \pm 10,9\%$ der infragenaualen Bypässe bei 21 (20,79%) Nicht-Hypertonikern sind nach 1 Jahr und $13,6\% \pm 8,7\%$ nach 2 Jahren noch offen. Bei den 80 (79,21%) Hypertonikern sind $53,2\% \pm 6,1\%$ nach 1 Jahr und $27,7\% \pm 5,8\%$ nach 2 Jahren offen.

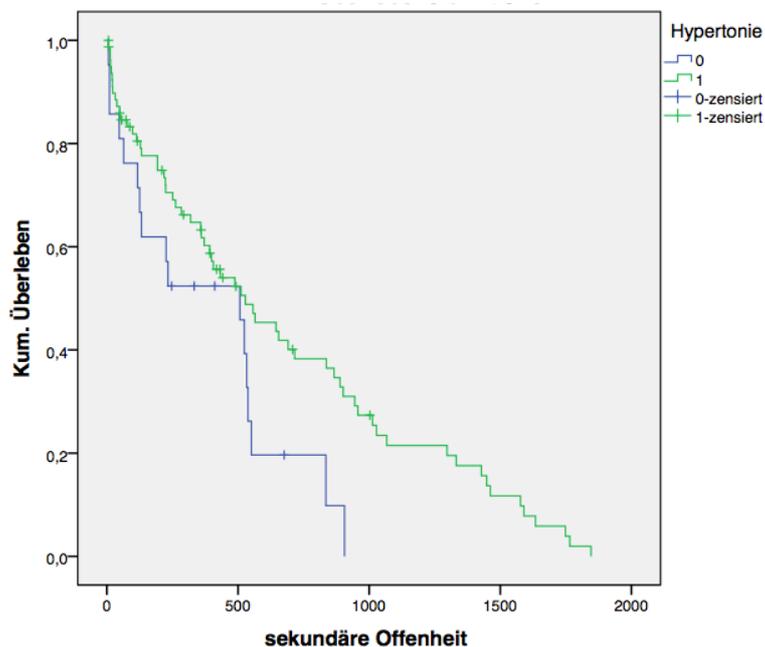


Abb. 12: Sekundäre Offenheit infraglenale Bypässe bei Hypertonikern (1) und Nicht-Hypertonikern (0)

Der Vergleich der sekundären Offenheitsrate bei infraglenalen Bypässen zwischen 21 (20,79%) Nicht-Hypertonikern (0) ($390,89 \pm 71,73$ Tage; 95 % K.I. 250,29 – 531,49 Tage) und 80 (79,21%) Hypertonikern (1) ($671,64 \pm 69,22$ Tage; 95% K.I. 535,98 – 807,30 Tage) ergab mittels T-Test in unabhängigen Stichproben einen signifikanten Unterschied mit $p = 0,027$.

$52,4\% \pm 10,9\%$ der infraglenalen Bypässe bei 21 (20,79%) Nicht-Hypertonikern sind nach 1 Jahr und $19,6\% \pm 9,9\%$ nach 2 Jahren noch offen, bei den 80 (79,21%) Hypertonikern sind $61,7\% \pm 5,7\%$ nach 1 Jahr und $38,3\% \pm 6,1\%$ nach 2 Jahren noch offen.

3.7.5. Vergleich der Kaplan-Meier Kurven bei cruralen Bypässen bei Hypertonikern (1) und Nicht-Hypertonikern (0)

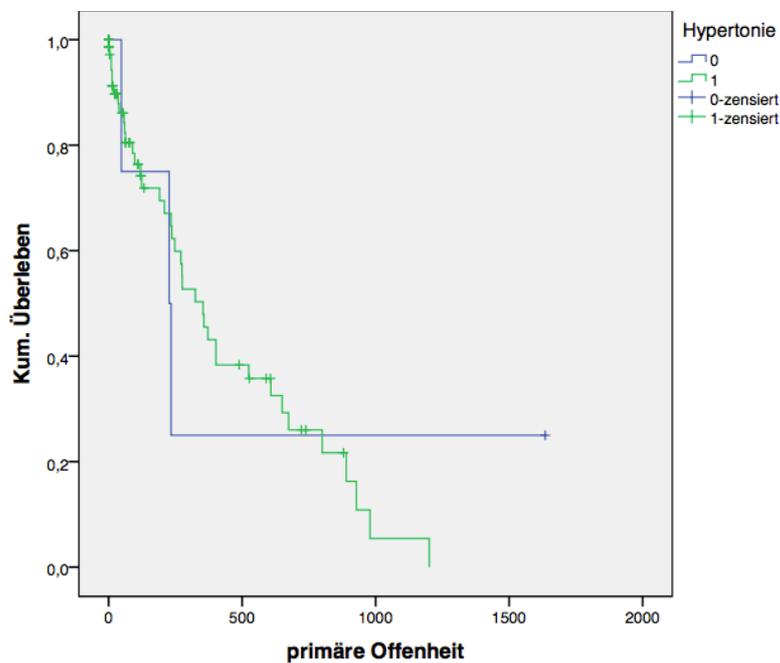


Abb. 13: Primäre Offenheitsrate crurale Bypässe bei Hypertonikern (1) und Nicht-Hypertonikern (0)

Der Vergleich der primären Offenheitsrate bei cruralen Bypässen zwischen 5 (6,25%) Nicht-Hypertonikern (0) ($536,00 \pm 319,44$ Tage; 95 % K.I. 0,00 – 1162,10 Tage) und 75 (93,75%) Hypertonikern (1) ($442,28 \pm 82,8$ Tage; 95% K.I. 333,52 – 551,04 Tage) ergab mittels T-Test in unabhängigen Stichproben keinen signifikanten Unterschied mit $p = 0,569$.

$50,0\% \pm 25,0\%$ der cruralen Bypässe bei 5(6,25%) Nicht-Hypertonikern sind nach 1 Jahr und $25,0\% \pm 21,7\%$ nach 2 Jahren noch offen. Bei den 75 (93,75%) Hypertonikern sind $45,5\% \pm 7,4\%$ nach 1 Jahr und $26,0\% \pm 7,1\%$ nach 2 Jahren offen.

3.7.6. Vergleich der Kaplan-Meier Kurven aller Bypässen bei pAVK Stadium IIb (0), III (1), IV (2) und akuter Ischämie (3)

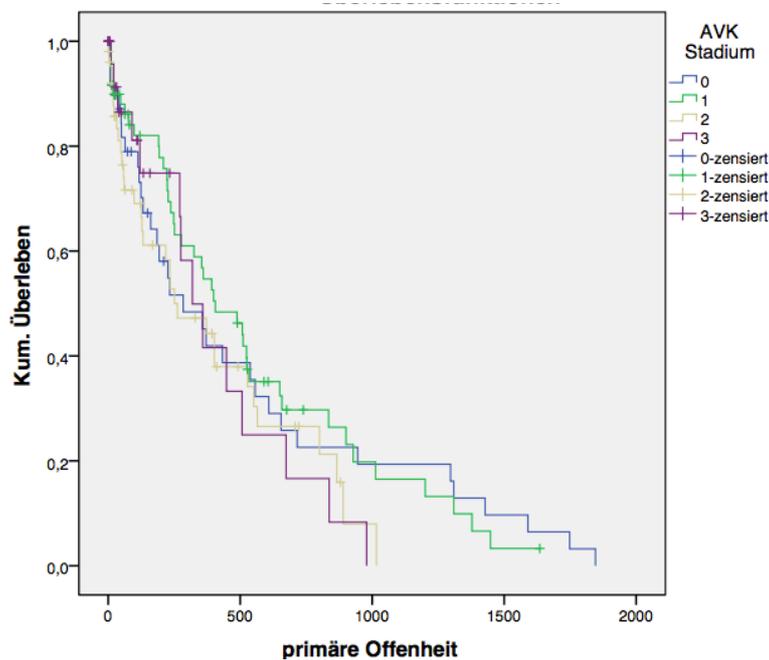


Abb. 14: Primäre Offenheit aller Bypässe bei pAVK-Stadium IIb (0); III(1); IV(2) und akuter Ischämie (3)

Der Vergleich der primären Offenheitsrate aller Bypässe zwischen 39 (21,55%) pAVK Stadium IIb (0) ($525,59 \pm 97,85$ Tage; 95 % K.I. 333,80 – 717,39 Tage), 62 (34,25%) pAVK Stadium III (1) ($557,09 \pm 68,42$ Tage; 95% K.I. 422,99 – 691,17 Tage), 52 (28,76%) pAVK IV (2) ($393,78 \pm 58,17$ Tage; 95% K.I. 279,76 – 507,06 Tage), und 28 (15,47%) akuter Ischämie (3) ($403,68 \pm 78,26$ Tage; 95% K.I. 250,29 – 557,06 Tage) ergab keinen signifikanten Unterschied mit $p = 0,523$.

Von allen 39 (21,55%) in pAVK Stadium IIb Bypässen sind nach 1 Jahr $45,2\% \pm 8,6\%$ und nach 2 Jahren $22,6\% \pm 7,4\%$ offen. Von allen 62 (34,25%) in pAVK Stadium III Bypässen sind nach 1 Jahr $54,7\% \pm 7,1\%$ und nach 2 Jahren $29,7\% \pm 6,9\%$ offen. Bei den 52 (28,76%) in Stadium IV Bypässen sind $47,2\% \pm 8,0\%$ nach 1 Jahr und $26,6\% \pm 7,9\%$ nach 2 Jahren offen und bei 28 (15,47%) akuter Ischämie Bypässen sind $41,6\% \pm 13,6\%$ nach 1 Jahr und $16,6\% \pm 10,6\%$ nach 2 Jahren offen.

3.7.7. Vergleich der Kaplan-Meier Kurven aller Bypässe bei 1-Gefäßabstrom (1), 2-Gefäßabstrom (2) und 3-Gefäßabstrom (3)

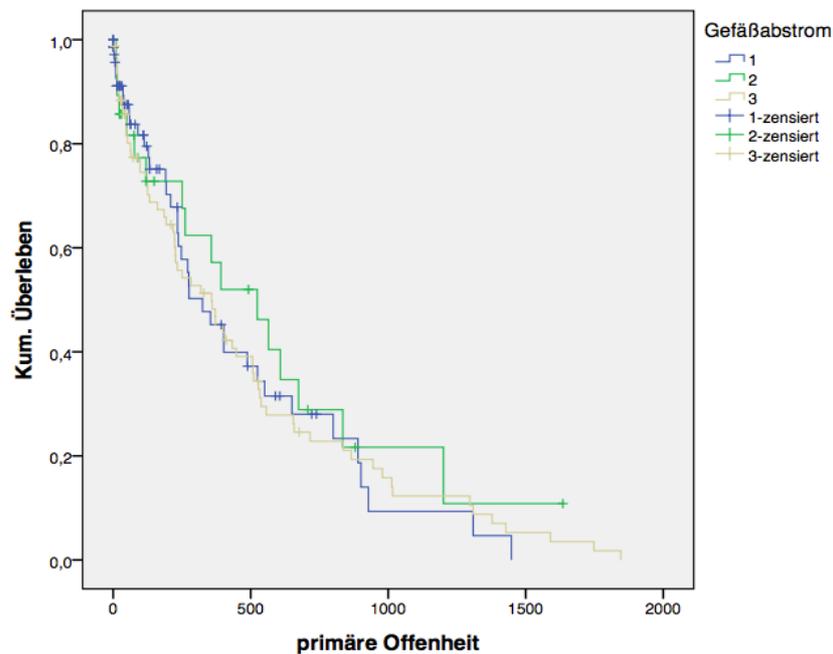


Abb. 15: Primäre Offenheit aller Bypässe bei 1-Gefäßabstrom(1); 2-Gefäßabstrom(2); 3-Gefäßabstrom(3)

Der Vergleich der primären Offenheitsrate bei allen Bypässen zwischen 75 (41,44%) Patienten mit 1-Gefäßabstrom (1) ($471,24 \pm 66,33$ Tage; 95 % K.I. 341,24 – 601,24 Tage), 28 (15,47%) Patienten mit 2-Gefäßabstrom (2) ($582,97 \pm 116,17$ Tage; 95% K.I. 355,27 – 810,66 Tage), und 78 (43,1%) Patienten mit 3-Gefäßabstrom (3) ($483,59 \pm 59,26$ Tage; 95% K.I. 367,44 – 599,74 Tage) ergab keinen signifikanten Unterschied mit $p = 0,741$.

45,2% \pm 7,6 % der Bypässe bei 75 (41,44%) Patienten mit 1-Gefäßabstrom sind nach 1 Jahr und 28,0% \pm 7,3% nach 2 Jahren noch offen. 57,2% \pm 10,6% der Bypässe bei 28 (15,47%) Patienten mit 2-Gefäßabstrom sind nach 1 Jahr und 28,9% \pm 10,5% nach 2 Jahren noch offen. Bei den 78 (43,1%) Patienten mit 3-Gefäßabstrom sind 48,3% \pm 6,0% nach 1 Jahr und 22,8% \pm 5,2% nach 2 Jahren offen.

4 Diskussion

Die Verwendung von autologem Material (z.B. Vena saphena magna) spielt nach wie vor hinsichtlich der primären Offenheitsraten und des Extremitätenerhaltes eine große Rolle [53-57,10,61-63]. Trotzdem sind körpereigene Venen nicht in allen Fällen in qualitativ hochwertiger Form verfügbar. Theoretisch könnten in solchen Fällen auch andere Venen (z.B. Vena cephalica) verwendet werden, allerdings sind hinsichtlich der möglichen Länge und des notwendigen Durchmessers für einen suffizienten peripheren Gefäßbypass gewisse Vorschriften vorhanden. Vor allem bei diesen Patienten bieten die Propaten Bypässe eine gute Alternative bei bereits fortgeschrittenen Stadien der pAVK.

Es stellt sich die Frage, ob die Propaten Bypässe dem Standard eines autologen Bypasses entsprechen können bzw. welche spezifischen Vor- und Nachteile für jeden einzelnen Patienten vorliegen.

Es erfolgte eine retrospektive Analyse des Krankengutes der Praxis für Gefäßchirurgie VCM München anhand Daten von August 2008 bis einschließlich Juli 2015. Hierbei wurden 80 crurale und 101 infragenuale Gefäßbypässe sowohl bei Männern und Frauen in unterschiedlichen Stadien der pAVK verwendet (Stadium IIb 39 (21,54%), Stadium III 62 (34,25%), Stadium IV 43 (23,75%) , akute Ischämie 28 (15,47%) , Andere 6 (3,31%)). Das durchschnittliche Alter der männlichen Patienten lag bei 69,1 Jahren, bei den Frauen lag es bei 74,5 Jahren. Der Gesamtdurchschnitt des Alters bei Bypassanlage beträgt 71,0 Jahre. Die primäre Offenheitsrate beträgt insgesamt bei den infragenualen Bypässen 59,5 % und bei den cruralen Bypässen 55,7 % nach einem Jahr.

Sowohl bei den infragenualen als auch bei den cruralen Bypässen mussten im postoperativen Follow-Up Zeitraum Bypassstromektomien und auch Bypassrevisionen durchgeführt werden. Patienten, die während des Follow-Up Zeitraums verstorben waren oder umgezogen sind, wurden nicht in die

Auswertung miteingenommen. Vermutet wurden insgesamt bessere Ergebnisse für die cruralen Bypässe im Vergleich zu den infragenualen, da die gelenküberschreitenden Bypässe laut Angaben in der Fachliteratur anfälliger für postoperative Komplikationen sind.

Insgesamt zeigte sich eine sekundäre Offenheitsrate (d.h. nach notwendiger Intervention bei Bypassverschluss) von 60,7% bei den infragenualen und 55,7 % bei den cruralen Bypässen.

4.1. Literaturvergleich für die Langzeitoffenheitsraten

Zur Beurteilung der Offenheitsraten von heparin-beschichteten Bypässen liegen in der Literatur zahlreiche Studien vor. Eine Auswahl der Literatur wurde hinsichtlich der Langzeitoffenheitsraten und besonderer Aspekte, wie dem Outcome bei Vorhandensein von ausgewählten Risikofaktoren (beispielsweise Diabetes mellitus Typ 2, arterieller Hypertonus) analysiert. Auch konnten direkte Vergleiche zwischen unterschiedlichen Kunststoffbypässen und körpereigenem Bypassmaterial (Vena saphena magna) in der Literatur gefunden werden.

Bereits 2008 zeigten Peeters et al. in einer prospektiven, multizentrischen Studie primäre Offenheitsraten von insgesamt 78 implantierten, heparin-beschichteten Propaten Bypässen (femoropopliteal = 41, infrapopliteal = 37) nach 1-, 2- und 3 Jahren von 71%, 60%, und 60% (für infrapopliteale Propaten Bypässe) und 86%, 79% und 75% (für femoropopliteale Propaten Bypässe) [57].

2009 berichteten Daenens et al. in einer retrospektiven, nicht randomisierten Studie Offenheitsraten in 97 femorocruralen HePTFE Bypässen nach einem bzw. zwei Jahren von 79% und 69 %. Zudem wurden Werte der primären Offenheit nach Implantation eines autologen Bypasses (Vena saphena magna) verglichen [62]. Hier zeigten sich Offenheitsraten von 64% nach 2 Jahren. Daenens et al. waren überzeugt davon, dass die primären Offenheitsraten keinen signifikanten Unterschied zwischen den heparinbeschichteten PTFE- Bypässen und Vena saphena magna Bypässen vorzeigten und sahen jedoch den großen Vorteil in der Behandlung der fortgeschrittenen peripheren arteriellen Verschlusskrankheit.

Diese Ergebnisse sind durch Lösel- Sadee et al. 2009 nicht bestätigt [56]. In einer retrospektiven monozentrischen Studie wurden 45 Patienten mit einem femorocruralen, heparin-beschichteten PTFE Bypass versorgt. Weitere 30 Patienten erhielten einen femoropoplitealen, heparin-beschichteten PTFE Bypass. In der Auswertung auffallend waren primäre Offenheitsraten von 64,4%, 56,8% und 49,7% nach 1-, 2- und 3 Jahren (femoropopliteal im Vergleich 77,3%, 71,4%, 71,4%).

Im Jahr 2009 führten Hugl et al. eine prospektive, multizentrische Studie mit insgesamt 142 Patienten durch [63]. Es konnten primäre Offenheitsraten in 37 femoropoplitealen und 15 infrapoplitealen heparin-beschichteten Propaten Bypässen von 74% bzw. 79% und sekundäre Offenheitsraten von 79% bzw. 85% gezeigt werden. Bei allen Patienten, die in dieser Studie eingeschlossen sind, war eine autologe Vene nicht verfügbar oder qualitativ wertvoll genug zur Implantation. Grundsätzlich ist bei ca. 40% der pAVK Patienten keine brauchbare, autologe Vene verfügbar [64]. Für den Extremitätenerhalt sind femoropopliteal 80% und infrapopliteal sogar 96% vermerkt. Desweiteren war für Hugl et al. auffällig, dass der Unterschenkel- Gefäßabstrom eine besondere Rolle spielt und die Offenheit abhängig von der Anzahl an suffizienten Unterschenkelarterien ist.

Pulli et al. führten über einen Zeitraum von insgesamt 12 Jahren eine multizentrische, retrospektive nicht-randomisierte Studie durch [55]. Es wurden 1025 Patienten in 7 italienischen, gefäßchirurgischen Zentren versorgt. Diese bisher größte Propaten Studie zeigt Offenheitsraten von 49% nach 5 Jahren und 38% nach 9 Jahren. Alle Patienten, die in diese Studie gingen, litten an einer kritischen Extremitätenischämie. Bereits 2010 wurde von Pulli et al. eine multizentrische Studie veröffentlicht. Bis zu diesem Zeitpunkt wurden 425 Patienten betreut. Es ist aufgefallen, dass heparin-beschichtete PTFE-Bypässe bei Implantation oberhalb des Knies eine ähnliche Offenheitsrate wie autologe Venenbypässe aufweisen, die Werte allerdings in distaleren Regionen deutlich schlechter mit einer 2-Jahres-Offenheit von weniger als 50% sind. Grundsätzlich steht bei Kritischer Extremitätenischämie der Extremitätenerhalt an erster Stelle.

Neville et al. stellten 2012 in einer retrospektiven monozentrischen Studie die Offenheitsraten von heparin-beschichteten PROPATEN Bypässen und Vena saphena magna Bypässen dar und bewerteten die Ergebnisse als vergleichbar. Bei 62 Patienten waren nach 1 Jahr noch 75,4% der Bypässe durchgängig [61]. Ist die Vena saphena magna sowohl ipsilateral als kontralateral nicht verfügbar (beispielsweise nach bereits

erfolgter Bypassanlage (43%), koronararteriellem Bypass (29%) oder bei qualitativ schlechtem Venenstatus (16%)), kann ein heparin-beschichteter Propaten Bypass auch zufriedenstellende Ergebnisse erzielen, sollte jedoch nicht die erste Wahl sein. Trotzdem sind bessere Ergebnisse zu erwarten, als von alternativen Venenbypässen (beispielsweise Venen des Arms).

Monaca et al. (2013) führten eine multizentrische, retrospektive Vergleichsanalyse von insgesamt 450 Patientendaten mit 212 femoropoplitealen PTFE- Bypässen und 238 Vena Saphena Magna Bypässen durch [53]. Monaca et al. unterschieden in „High-Risk“-Patienten (mit Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus und notwendigen Folgeeingriffen) und in „Low-Risk“-Patienten. Die primäre Offenheit nach 5 Jahren mit 51,7% und nach 9 Jahren mit 41,2% zeigte langfristig zufriedenstellende Ergebnisse, auch hinsichtlich des Extremitätenerhaltes und der Wundkomplikationen waren Monaca et al. der Meinung, dass die heparin-beschichteten PTFE-Bypässe eine zufriedenstellende Alternative zu den Vena saphena magna Bypässen darstellen, vor allem dann, wenn ein autologer Venenbypass nicht verfügbar oder qualitativ nicht ausreichend war, was laut Monaca et al. ebenfalls in 20-40% der Fall ist [53,61,64-67]. Bereits voroperierte Patienten, ein schlechter Gefäßabstrom („Run-Off“) und weitere notwendige Therapien bei progredienter pAVK erhöhten das Risiko eines Bypassverschlusses („High-Risk“-Patienten). Bei den „Low-Risk“-Patienten hingegen ist das Risiko eines thrombotischen Verschlusses deutlich geringer, sodass die Ergebnisse der heparin-beschichteten PTFE-Bypässe in dieser Gruppe mit den Ergebnissen der autologen Venenbypässe vergleichbar sind [61]. Auch hier ist die kürzere Operationszeit und der kürzere Klinikaufenthalt insgesamt positiv aufgefallen.

Gessaroli et al. (2015) zeigen in einer retrospektiven, monozentrischen Studie den Vergleich von 41 heparin-beschichteten PTFE Bypässen mit 33 Vena saphena magna Bypässen [68]. Die primäre Offenheit beträgt bei den Kunststoff-Bypässen nach 1-, 2- und 3 Jahren 84%, 80% und 70%, bei der Vergleichsgruppe 84%, 71% und 71%. Die Werte für den Extremitätenerhalt sind in beiden Gruppen mit 87%, 87%, 76% und 84%, 75%, und 75% sehr ähnlich. Auch die Werte für das Patientenüberleben sind nach 2 Jahren mit 75% bzw. 73% vergleichbar. Die Verwendung von Heparin-beschichteten PTFE-Bypässen kann also ähnlich gute Ergebnisse erzielen wie die Verwendung von allogenen Bypässen.

Trotz allem ist Gessaroli der Meinung, dass größere Studien und zusätzliche, randomisierte Daten notwendig sind, um spezifische Resultate zu erzielen.

Samson et al. (2016) führten eine retrospektive und vergleichende Follow-Up Studie über 5 Jahre bezüglich der Langzeitoffenheitsraten von Heparin-beschichteten PTFE-Bypässen (He-PTFE) im Vergleich zu nicht beschichteten PTFE-Bypässen (Se-PTFE) durch [69]. Es wurden insgesamt 133 Heparin-beschichtete PTFE- Bypässe und 125 Se-PTFE Bypässe implantiert. Auffallend sind die deutlich besseren primären Offenheitsraten bei den Heparin-beschichteten PTFE-Bypässen nach 1-, 2-, 3-, 4- und 5 Jahren mit 93,6%, 79,7%, 79,7%, 74,5% und 74,5% im Vergleich zu den Se-PTFE-Bypässen mit 84,2%, 73,8%, 69,5%, 59,9% und 56,2%. Die Heparin-beschichteten PTFE-Bypässe zeigten signifikant bessere Langzeitergebnisse in femoropoplitealer Lage als die unbeschichteten Se-PTFE-Bypässe [69].

Kaisar et al. (2017) zeigen in ihrer retrospektiven Analyse weitere vergleichende Aspekte bei 62 Heparin-beschichteten PTFE- Bypässen im Vergleich zu 46 implantierten Vena saphena magna Bypässen [70]. Nicht nur die primäre Offenheitsrate spielt eine Rolle für die Wahl des Bypassmaterials. Auch die Operationszeit und die Dauer des Krankenhausaufenthaltes ist für die meist multimorbiden Patienten ein entscheidender Faktor. Kaisar erläuterte eine durchschnittliche Operationszeit von 196 ± 34 min und einen Krankenhausaufenthalt von $5,2 \pm 2,3$ Tagen bei Patienten, die eine Heparin-beschichtete PTFE- Gefäßprothese erhielten. Verglichen dazu dauerte die Operation eines Vena saphena magna Bypasses durchschnittlich 286 ± 65 min und der postoperative Krankenhausaufenthalt dauerte durchschnittlich $7,5 \pm 3,6$ Tage. Die primäre Offenheitsrate nach 1-,2-,3- und 4 Jahren ist mit 85%, 71%, 64% und 57% ähnlich wie bei autologen Vena saphena magna Bypässen mit 87%, 78%, 67% und 61%. Auch der Extremitätenerhalt zeigt mit 84% zu 92% vergleichbar gute Werte. Hinsichtlich der präoperativen und postoperativen ABI- Werte konnte ebenfalls kein signifikanter Unterschied festgestellt werden [70]. Der Einsatz von Heparin-beschichteten PTFE-Gefäßprothesen wird auch hier bei Nichtvorhandensein von autologem Material befürwortet.

4.2. Zusammenfassung der Literatur

Die zahlreichen Studien zeigen, dass mit dem Heparin-beschichteten PTFE-Bypass primäre Offenheitsraten erreicht werden können, die denen autologer Venentransplantate annähernd vergleichbar sind. In der Literaturübersicht wird eine durchschnittliche primäre Offenheitsrate nach einem Jahr von 79% für Venentransplantate, bzw. von 76% für Heparin-beschichtete PTFE- Bypässe angegeben. Alle Studien haben wichtige Erkenntnisse über die bioaktiven, Heparin-beschichteten Propaten Gefäßbypässe erbracht. Auch der Extremitätenerhalt ist mit 80% nach 5 Jahren beschrieben. Bei fortgeschrittener pAVK und Kritischer Extremitätenischämie kann die betroffene Extremität durch ein geeignetes Verfahren langfristig gerettet werden. Fraglich ist auch, ob die Offenheit der Bypässe von den Faktoren Einstrom und Ausstrom, sowie von Begleiterkrankungen als aber auch der Wahl des Bypassmaterials abhängt und wie diese Faktoren möglichst positiv beeinflusst werden können beziehungsweise ob es möglich ist, den Gebrauch von körpereigenen Prothesen (Vena saphena magna) in der Bypasschirurgie durch die weit fortgeschrittenen, beschichteten Kunststoffprothesen zu ersetzen.

Der Gebrauch von körpereigenen Bypassmaterialen ist nach wie vor der Goldstandard in der Gefäßchirurgie, bringt allerdings sowohl Vorteile als auch Nachteile mit sich, genau wie die Therapie mit einem modernen Kunststoffbypass. So zeigen Kaiser et al. unter anderem, dass Patienten nicht nur von zufriedenstellenden Offenheitsraten profitieren, sondern auch die Operationsdauer im Vergleich weniger Zeit in Anspruch nimmt als bei einer aufwändigen Präparation der körpereigenen Vene, was für einen multimorbiden Patienten auch mit einer kürzeren Narkosedauer einhergeht. Auch die Dauer des stationären Krankenhausaufenthaltes spielt eine große Rolle, zumal aufgrund von psychischem und physischem Hospitalismus diverse Begleiterscheinungen (durch Langliegedauer mögliche Infektionen z.B. Pneumonie, postoperative Wundheilungsstörungen, Dekubitalulcera, Thrombose, depressive Verstimmung u.v.w.) auftreten können, welche für den multimorbiden Patienten ein enormes Gesundheitsrisiko darstellen.

In der folgenden Tabelle sind die Parameter der erfolgten Literaturrecherche zusammengefasst dargestellt.

	Peeters et al. 2008	Daenens et al. 2009	Lösel- Sadec et al. 2009	Hugl et al. 2009	Pulli et al. 2010	Neville et al. 2012	Monaca et al. 2013	Gessaroli et al. 2015	Samson et al. 2016	Kaiser et al. 2017	Isar Klinikum 2008- 2015
Bypässe* (n=)	78	97	75	52	425	62	212	41	133	62	181
Alter in Jahren	73	70,4	73	69,8	73,5	70,7	69	75,8	72,6	73	71
Männer (%)	97 (70,29)	161 (67)	39 (52)	96 (67,6)	338 (79)	40 (64,5)	175 (82,5)	26 (63,4)	79 (60)	41 (66)	104 (57,46)
Frauen (%)	41 (29,71)	79 (33)	36 (48)	46 (32,4)	87 (21)	22 (33,5)	37 (17,5)	15 (36,6)	35 (40)	21 (34)	77 (42,54)
KHK (%)	42 (30,43)	na	54 (72)	96 (69,1)	203 (48)	na	(43)	26 (63,4)	69 (52,3)	22 (36)	81 (44,75)
Diabetes (%)	37 (26,81)	na	37 (49)	59 (42,7)	192 (45)	29 (46,8)	(41)	20 (48,8)	59 (44,7)	32 (52)	59 (32,59)
AHT (%)	88 (63,77)	na	72 (96)	98 (71)	367 (86)	45 (72,6)	(88)	na	110 (84)	46 (74)	155 (85,64)
Dyslipid- ämie (%)	59 (42,75)	na	55 (73)	82 (56)	238 (56)	na	(78)	na	100 (75,8)	17 (27)	98 (54,14)
Nikotin (%)	66 (47,83)	149 (62)	36 (48)	91 (66)	326 (77)	na	na	na	42 (32,1)	32 (52)	74 (44,88)
Nieren- insuffizienz (%)	12 (8,7)	na	23 (31)	39 (28)	72 (17)	8 (12,9)	18	8 (19,5)	na	9 (15)	21 (12,14)
1year patency (%)	78,5	79	70,8	76,5	70,5	75,4	80	84	93,6	85	60
2year patency (%)	69,5	69	64,1	na	62	na	61	80	79,7	71	59
3year patency (%)	67,5	na	60,5	na	56,5	na	54	70	79,7	64	na

Tab.2: Übersicht und Zusammenfassung der jeweiligen Risikofaktoren (na= nicht angegeben) *: Anzahl der durchgeführten femorocruralen und femoropoplitealen Bypässe innerhalb der Studie

4.3. Beeinflussbare Faktoren bei der pAVK

4.3.1. Diabetes mellitus

Der Cofaktor Diabetes mellitus spielt eine entscheidende Rolle bei der pAVK. Die pAVK ist bei vielen Diabetikern mit Diabetischem Fußsyndrom die Hauptursache für die ausbleibende oder verzögerte Wundheilung und ist auch verantwortlich für Amputationen [69]. Viele der gefäßchirurgischen Patienten leiden an Gefäßverschlüssen und den Folgen eines diabetischen Fußsyndroms. Neben Fußulzerationen können auch chronische, tiefe Weichteil-/und Knocheninfektionen in Verbindung mit der pAVK zu einer Amputation führen. In einer Studie von Hertzner et al. wurde der Einfluss von Diabetes Mellitus und weiterer Risikofaktoren in Bezug auf den Erfolg von Bypassoperationen bei pAVK untersucht [70]. Bei 412 Männern und 238 Frauen (Patienten n=650) erfolgte im Alter zwischen 65 Jahren und 69 Jahren eine Bypassanlage. Bei 85 % der Patienten war die Indikation eine kritische Ischämie, nur bei 15 % lag eine Claudicatio intermittens vor. Die Hälfte der Patienten waren Diabetiker, 195 Patienten waren insulinpflichtig. Bei 7,5% folgte eine Majoramputation, die Mortalität betrug 4,8%. Es zeigt sich, dass der Diabetes mellitus einen wichtigen Faktor für den Extremitätenerhalt und das Überleben darstellt. Die Durchgängigkeit des Bypasses jedoch war nicht nachteilig beeinflusst. Auch in der vorliegenden Arbeit sind die Offenheitsraten der Diabetiker im Vergleich zu den Nicht-Diabetikern nicht signifikant länger. Nicht nur bei der pAVK sondern auch beim Diabetes Mellitus spielen kostengünstige Maßnahmen wie Schulung der Patienten (und seiner Partner), regelmäßige ärztliche Kontrollen und medikamentöse Einstellung (des HbA1c-Wertes, ggf. weitere Einstellung bei weiteren Risikofaktoren) eine Rolle. Auch eine regelmäßige körperliche Betätigung und ein gesunder Lebensstil sollten beachtet werden. So kann bereits früh die Notwendigkeit einer Intervention oder Operation abgewendet werden.

Für Diabetiker besteht gegenüber Nichtdiabetikern bzw. der Normalbevölkerung ein erhöhtes Amputationsrisiko [5,58]. Etwa 30.000 Amputationen werden jährlich bei Diabetikern durchgeführt, davon 50 % Majoramputationen. Folgen einer Majoramputation sind eine erheblich eingeschränkte Lebensqualität, eine niedrigere Lebenserwartung und eine Pflegebedürftigkeit. Nicht zu unterschätzen ist auch ein hohes perioperatives Risiko (Mortalität 20%) [5]. Unter den insgesamt 14 durchgeführten

Oberschenkelamputationen waren 11 Patienten Diabetiker (78,6%). Ein amputationsfreies Überleben konnte demnach in 92,3% gegeben werden.

Bei der pAVK spielt der Extremitätenerhalt die wichtigste Rolle. Das amputationsfreie Überleben und die Sicherung der Lebensqualität kann bei vorliegender, progredienter pAVK bereits früh verlängert werden. In frühen Stadien (Stadium I und IIa nach Fontaine) ist eine konservative Therapie (Gehtraining, Reduzierung Risikofaktoren) ausreichend. Ab Stadium IIb sind interventionelle Maßnahmen wie eine PTA notwendig, eine absolute Indikation zur Revaskularisation besteht ab Stadium III nach Fontaine. Um die Mobilität aufrechtzuerhalten und eine Amputation zu verhindern, sind gefäßchirurgische Maßnahmen eine wichtige therapeutische Möglichkeit. Parallel zum Alter steigt jedoch auch das Operationsrisiko, sodass die Indikation zur gefäßchirurgischen Intervention mit Risiken behaftet ist. Trotzdem profitieren die Patienten von den Maßnahmen einer Revaskularisation.

4.3.2. Arterielle Hypertonie und KHK

Die Risikofaktoren Arterielle Hypertonie und KHK (koronare Herzkrankheit) spielen in der vorliegenden Literatur eine wichtige Rolle. Insgesamt waren in den analysierten Studien durchschnittlich 79,5% der Patienten an einer arteriellen Hypertonie und 52% an einer KHK erkrankt. Auch in der vorliegenden Arbeit wurde bei 81 Patienten (44,75%) eine KHK und bei 155 Patienten (85,64%) eine Arterielle Hypertonie dokumentiert. Patienten mit beiden Erkrankungen sind grundsätzlich körperlich schlechter belastbar. Die Koinzidenz einer pAVK und einer KHK kommt sehr häufig vor und kann durch beispielsweise kardial limitierte Gehstrecken durch eine Dyspnoe oder eine Angina Pectoris übersehen werden. Bereits in der AWMF Leitlinie zur pAVK ist festgehalten, dass die pAVK die Prognose gegenüber dem singulären Auftreten beider Erkrankungen erheblich verschlechtert [5].

Die Arterielle Hypertonie begünstigt das Fortschreiten einer Arterioklerose [6]. Zudem zeigt sich ein signifikanter Zusammenhang zwischen der kardiovaskulären Morbidität und Mortalität und einem erhöhten Blutdruck.

In Abhängigkeit vom klinischen pAVK Stadium stehen die Risikoreduktion kardiovaskulärer Erkrankungen (zum Beispiel durch medikamentöse Einstellung der Arteriellen Hypertonie) und die symptomatische Verbesserung der schmerzfreien Gehstrecke mit Erhalt der Mobilität und Verbesserung der Lebensqualität oder der Extremitätenerhalt im Vordergrund.

4.3.3. Dyslipidämie und Nikotin

Auch die Dyslipidämien und der Risikofaktor Nikotinabusus wurden in den Studien aufgeführt. Bei insgesamt 58,4% waren erhöhte Gesamtcholesterin-Konzentrationen, LDL-Cholesterinwerte, Triglyzeride und Lipoprotein (a) Erhöhungen auffällig, in der vorliegenden Arbeit waren es 98 Patienten (54,1%). Fettstoffwechselstörungen gehören zu den wichtigsten Risikofaktoren für die Entstehung einer Arteriosklerose, die durch einen Elastizitätsverlust, eine Lumeneinengung und eine Verhärtung der arteriellen Gefäße u.a. die Manifestation einer pAVK verursacht. Eine medikamentöse Einstellung der Hypercholesterinämie kann die Progredienz und das Vorkommen einer Claudicatio intermittens deutlich reduzieren. Auch der Genuss von Nikotin ist in den unterschiedlichen Studien in der Literatur auffällig. So sind durchschnittlich 55% der Patienten Raucher, in der vorliegenden Studie waren 74 Patienten als Raucher vermerkt (40,88%). Nach Annahme des von Norgen et al. im Jahr 2007 veröffentlichten TASC-II Dokument (TASC = Trans Atlantic Inter Society Consensus Document on Management of Peripheral Arterial Disease) erkranken Raucher etwa 10 Jahre vor Nicht-Rauchern an einer pAVK und auch die Menge des Nikotinkonsums spielt eine Rolle[10]. Starke Raucher haben demnach ein bis zu 4 Mal höheres Risiko, eine Claudicatio zu entwickeln als ein Nichtraucher. Zudem wird angenommen, dass ein Nikotinkonsum in Kombination mit einer bekannten Hypercholesterinämie das Ausmaß der pAVK verstärken kann.

4.4. Unbeeinflussbare Faktoren

4.4.1. Geschlecht, Alter

Zu den Risikofaktoren, die unbeeinflussbar sind, gehören neben einer familiären Disposition das Alter des Patienten und das Männliche Geschlecht. Auffallend in der vorliegenden Literatur ist ein Durchschnittsalter von 72 Jahren. In dieser Arbeit war das durchschnittliche Patientenalter ebenfalls mit durchschnittlichen 71 Jahren auffällig.

Auch das Männliche Geschlecht ist ein Prädiktor für die Erkrankung an der pAVK. In der Literatur waren durchschnittlich 67% Männer und 32% Frauen erkrankt. Auch in der vorliegenden Arbeit war die geschlechtsspezifische Verteilung mit 57,42% Männern und 42,58% Frauen mit der Literatur vergleichbar. Hinsichtlich der demographischen Entwicklung und der höheren Lebenserwartung hat der Risikofaktor Alter mit Fokus auf die kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität eine große Bedeutung. Laut Definition der WHO spricht man vom „Alter“ bei Erreichen des 65. Lebensjahres. Aufgrund des erwarteten, grundsätzlich höheren Sterbealters wird die Anzahl von behandlungsbedürftigen, älteren und multimorbiden Gefäßpatienten in Zukunft sicherlich ansteigen. Die geschlechtsspezifische Verteilung betrifft vor allem die jüngeren Patienten, im höheren Alter bestehen kaum noch Unterschiede [6].

4.5. Kritische Bewertung der eigenen Arbeit

Im Allgemeinen wird die heparin-beschichtete GORE Propaten Gefäßprothese vor allem bei Patienten mit einem signifikanten Risiko für einen frühen Verschluss durch eine Bypass thrombose eingesetzt. Das sind diejenigen Patienten, die bereits ein höhergradiges Stadium der pAVK vorweisen, einen komplexen Gefäßbefund haben und auch bereits mehrere Begleiterkrankungen diagnostiziert wurden. Auch der Patientenwunsch und die aktuellen, klinischen Beschwerden spielen eine entscheidende Rolle für eine interventionelle bzw. gefäßchirurgische Therapie. Als Therapieziele gelten bei vorliegender Claudicatio Intermittens vor allem eine Verbesserung der Symptomatik, das heißt, dass die schmerzfreie Gehstrecke maximal verbessert werden soll und eine Verbesserung der allgemeinen Lebensqualität. Bei bereits vorliegender kritischer Extremitätenischämie ist die Schmerzreduktion und das amputationsfreie Überleben ein wichtiger Faktor, um die Lebensqualität des Patienten positiv zu beeinflussen.

Ein besonders großer klinischer Nutzen der Kunststoff-Bypassversorgung wurde bei infragenualer Versorgung, bei Patienten mit sehr schlechtem Gefäßstatus und Gefäßabstrom und bei schlechtem, körpereigenen Venenmaterial festgestellt [4,10,53-57,68-70]. Zur Indikation für eine Revaskularisation sind angiomorphologische und klinische Kriterien zu berücksichtigen.

Zu den angiomorphologischen Kriterien zählt zum Beispiel, dass eine endovaskuläre Therapie mittels Stentimplantation eine zu niedrige Erfolgsrate mit zu hohen Risiken erzielen würde. Trotzdem hat sich in den letzten Jahren die Erstlinientherapie der pAVK geändert. Die Indikation für einen Gefäßbypass wurde nur noch dann gestellt, wenn eine endovaskuläre Therapie keine ausreichende Therapie darstellte oder bereits eine TASC D Situation vorlag [71]. Autologe Bypassmaterialien haben hier die besten Ergebnisse, daher wurden diese auch bevorzugt verwendet. Andererseits kommt es auch auf die genaue Lokalisation der Gefäßverschlüsse an. Eine interventionelle Stentversorgung sollte beispielsweise niemals eine ggf. später notwendige Bypassanlage gefährden und auch grundsätzlich nicht infragenaal gesetzt werden. Zu den relevanten, klinischen Kriterien gehört u.a. ein komplexer angiomorphologischer Befund und die fehlende Verfügbarkeit von Spenderven. Insgesamt rund 40% der Patienten haben keine passende Vene, sodass sich bereits hier die Frage nach einer Alternative stellt [64]. Als mögliche Alternative bieten sich Venen der oberen Extremität an [72,73]. Brochado et al. zeigten eine sekundäre Offenheitsrate von 56,7% und einen Extremitätenerhalt von 70,6% nach 5 Jahren. Allerdings ist die Umsetzung bei Nutzung einer alternativen Vene (z.B. Vena cephalica) schwierig, da vor allem lange Bypassstrecken nicht ausreichend gut bewältigt werden können [73]. Kniegelenksüberschreitende Bypassanlagen stellen in der Gefäßchirurgie ein besonderes Risiko dar, zumal die Patienten durch die anatomische Enge auf Gelenkhöhe und durch biomechanische Faktoren bei Bewegung gefährdeter sind, einen Bypassverschluss zu erleiden. Die 5-Jahres-Offenheit von femoro-poplitealen PTFE-Bypässen unterhalb des Knies („fem-pop 3“) liegt bei 30-40%, oberhalb des Knies sind die Werte deutlich besser (39-52%) [6].

Grundsätzlich werden die revaskularisierenden Methoden in der Gefäßchirurgie verwendet, um das amputationsfreie Überleben zu verlängern und die schmerzfreie Gehstrecke zu verbessern. Der Zugewinn der Lebensqualität muss jedoch in einem sicheren Verhältnis zum Risiko des Eingriffs stehen, da postoperative Komplikationen wie beispielsweise Bypassverschlüsse und notwendige, operative Revisionseingriffe Folgen der rekonstruktiven Maßnahme sein können. Dorigo et al. zeigen in einer multizentrischen Studie zum amputationsfreien Überleben bei kritischer Extremitätenischämie einen Extremitätenerhalt von 48,3% nach 5 Jahren [74]. Insgesamt wurden 683 Patienten in 7 italienischen Kliniken mit heparin-beschichteten PTFE-

Bypässen (unterhalb des Knies) mit vorliegender, kritischer Extremitätenischämie behandelt. Das ideale Bypassmaterial für die Implantation unterhalb des Knies ist in dieser Studie immernoch ein adäquater, autologer Vena saphena magna Bypass, deren Offenheit verglichen mit PTFE-Bypässen signifikant besser sei [74].

Die vorliegende Arbeit ist eine retrospektive Datenanalyse anhand von Patientendaten, die aus einer Patientendatei zusammengefügt wurde. Grundsätzlich ist die Aussagekraft von retrospektiven Studien mit Fehlerquellen verbunden. Sowohl die Methode der telefonischen Nachsorge als auch die Nachuntersuchungen haben nach sorgfältiger Analyse der Patientendatei stattgefunden. Die Bewertung von stattgehabten Ereignissen erfordert im Allgemeinen langfristige und regelmäßige Nachkontrollen, da die Patienten nach der Bypassanlage nur einen kurzen stationären Aufenthalt haben und die regelmäßigen Nachkontrollen im Laufe der Zeit vernachlässigt werden. Daher wurden die Nachbeobachtungsdaten auch durch eine telefonische Nachfrage erhoben. Diese Methode ist sehr von der Compliance der Patienten und deren Erreichbarkeit abhängig. Vor allem für die Berechnung der Offenheitsraten war es zudem erschwerend, dass bei vielen Patienten eine Nachsorgeuntersuchung bereits viele Monate zurücklag. Die letzte Aufzeichnung dieser Untersuchung galt bei telefonischem Nichterreichen des Patienten dann als zuletzt eruierte Offenheit des Bypasses und ging so in die Studie mit ein. Dadurch ergaben sich Daten, die eventuell bei einer aktuellen Nachsorgeuntersuchung deutlich besser gewesen wären. Viele Patienten mussten mehrfach angerufen werden. Bei einigen Patienten konnte über nahe Angehörige eine Fremdanamnese durchgeführt werden. Auch hier stellt sich eine Fehlerquelle dar, zumal beispielsweise Angehörige durchaus Fakten wiedergeben können, sie aber die subjektive Symptomatik des Patienten nicht aussagekräftig bewerten können. Neben der direkten telefonischen Nachsorge des Patienten wurden auch Hausärzte angerufen, wenn diese eine Nachsorge in ihrer Praxis durchführen konnten. Auch hier wurde nach den zuletzt im System erfassten Daten gefragt, welche die Durchgängigkeit der Bypässe bestätigten. Allen Patienten, die erreicht werden konnten, wurde eine Nachsorge-Untersuchung (Follow-Up) in der gefäßchirurgischen Praxis angeboten. Diese bestand im Allgemeinen aus einer ausführlichen Anamnese, einer orientierenden körperlichen Untersuchung und einer apparativen Untersuchung, welche aus der Messung des Ankle-Brachial-Index und einer Sonographie der unteren Extremitäten bestand, was natürlich zeitlich einen größeren

Aufwand darstellte als eine telefonische Nachsorge. Sehr erfreulich war, dass alle Patienten, mit denen eine Nachsorgeuntersuchung telefonisch vereinbart wurde, auch in der Praxis erschienen sind. Insgesamt hätte der Nacherfassungszeitrahmen deutlich länger sein können, damit hätte man eventuell die durchschnittlichen Daten besser miteinander vergleichen können. Da jedoch auch sehr viele Patienten sehr krank und multimorbide waren, wäre es eventuell auch für Einige eine Zumutung gewesen, das häusliche Umfeld zu verlassen (Pflegefälle, auf Hilfe angewiesene Patienten, Rollstuhl bei Z.n. Amputation des kontralateralen Beins etc.).

Einen weiteren, wichtigen Aspekt zeigt der Vergleich von monozentrischen und multizentrischen Studien. Während in einem einzigen Zentrum nur wenige Operateure Patienten betreuten, waren in multizentrischen Arbeiten mehrere Operateure an mehreren gefäßchirurgischen Zentren beteiligt. Dadurch ergeben sich mitunter operateurabhängige Daten. Grundsätzlich zeigen multizentrische Langzeitstudien die besten Ergebnisse. In der Literatur ist man sich einig, dass die autologe Vene als Bypassmaterial nach wie vor den Goldstandard in der gefäßchirurgischen Bypasschirurgie der unteren Extremität darstellt, jedoch bei fehlender Verfügbarkeit oder nicht ausreichender Qualität die Heparin-beschichteten Propaten Gefäßbypässe den Offenheitsraten des Vena saphena magna Bypasses nahe kommen. Wenn eine Vene nicht verfügbar ist, sollte bereits dies schon ein Zeichen dafür sein, dass viele der pAVK Patienten mit multiplen Begleiterkrankungen (hochgradige KHK, Diabetes mellitus Typ 2, Arterielle Hypertonie) zu kämpfen haben und eventuell auch schon einen koronararteriellen Bypass gebraucht haben. Auch in diesen Fällen muss bei schwerwiegender Claudicatio intermittens oder kritischer Extremitätenischämie eine gefäßchirurgische Revaskularisation durchgeführt werden, um das amputationsfreie Überleben des Patienten gewährleisten zu können.

5 Zusammenfassung

Bei der symptomatischen pAVK kann ein operativer Eingriff zur Revaskularisation der betroffenen Extremität notwendig werden. Abhängig vom Grad der pAVK und der Lokalisation an der betroffenen Extremität hilft als Revaskularisationsmaßnahme nur noch die Anlage eines die arterielle Engstelle überbrückenden Bypasses zur Schmerzlinderung (Claudicatio intermittens) und zur Vermeidung einer kritischen Extremitätenischämie. Der Zugewinn der Lebensqualität durch eine Bypassanlage muss jedoch in einem sicheren Verhältnis zum Risiko des Eingriffs stehen, da postoperative Komplikationen wie beispielsweise Bypassverschlüsse und notwendige, operative Revisionseingriffe Folgen der rekonstruktiven Maßnahme sein können. Vor allem gelenküberschreitend kann es gehäuft zu Re-Stenosen und damit zur Rückkehr des Beschwerdebildes kommen, sodass ein erneuter Eingriff notwendig wird. Prinzipiell gelten für die Bypasschirurgie zwei Grundprinzipien. Zum Einen muss der Einstrom von aorto-iliacal garantiert sein, zum Anderen muss ein akzeptabler Abstrom gegeben sein, der eine positive Bypassoffenheit garantiert. Ziel der gefäßchirurgischen Bypassanlage und Revaskularisation ist vor allem die Beschwerdefreiheit und Schmerzfreiheit des Patienten. Bei bereits fortgeschrittener Erkrankung einer pAVK, bei der es zu einer kritischen Extremitätenischämie kommen kann, steht der Extremitätenerhalt an erster Stelle. Die Verwendung von körpereigenen Bypassmaterialien ist nach wie vor der Goldstandard in der Gefäßchirurgie. Grundsätzlich wird dafür ein Vena Saphena Magna Gefäßbypass verwendet. Ist eine Vene nicht verfügbar, z.B. nach koronararterieller Bypassanlage, nach Venenoperationen (Stripping, Crossektomie) oder ist die Vene aufgrund eines zu kleinen Kalibers insuffizient, können Kunststoffprothesen verwendet werden, um die arterielle Blutversorgung der betroffenen Extremität zu sichern. Die hier verwendeten GORE Propaten Gefäßprothesen sind dabei aufgrund ihrer heparinbeschichteten Oberfläche besonders zu beachten, da dadurch die Thrombogenität herabgesetzt und die Offenheitsrate verlängert werden kann. Natürlich darf man nicht vergessen, dass die Implantation eines Gefäßbypasses in höheren Stadien der pAVK keine grundsätzliche Heilung der progredienten Erkrankung darstellen kann. Die Daten in der Literaturanalyse zeigen, dass die Langzeitoffenheitsraten der heparinbeschichteten Gefäßprothesen annähernd mit denen der Vena Saphena Magna Bypassen verglichen werden können. Der Zugewinn für den Extremitätenerhalt bei fortgeschrittener pAVK

zeigt sehr gute Langzeitergebnisse. Auch die eigenen Daten zeigen zufriedenstellende Ergebnisse bezüglich der Offenheitsraten und auch sehr gute Ergebnisse bezüglich des amputationsfreien Überlebens. Die vielversprechenden Ergebnisse der Revaskularisationsmethoden mittels heparinbeschichteter GORE Propaten Gefäßbypässe mit sehr gutem Extremitätenerhalt und zufriedenstellender Offenheitsraten rechtfertigen den Einsatz der präzisen Bypassanlage, wenn körpereigene Materialien nicht vorhanden sind.

6 Literaturverzeichnis

1. Hinrichs T, Moschny A, Klaassen-Mielke R, Trampisch U, Thiem U, Platen P. General practitioner advice on physical activity: analyses in a cohort of older primary health care patients (getABI). *BMC Fam Pract.* 2011; 10:12-26
2. Gallwitz B, Müssig K, Ritzel R, Seufert J, Weigert C, Diabetologie und Stoffwechsel, Thieme Verlag 2017; 12(01): 18-19
3. Fowkes FG. Epidemiology of peripheral vascular disease. *Atherosclerosis* 1997; 131 Suppl:29-31.
4. W.L. Gore & Associates, Frequently asked questions. Inc. AK0409-DE4, 2013
5. Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 2000; 31:S1-S296.
6. Lawall H. Debus S. Huppert P. Kopp I. Rümenapf G. Tacke J. Schulte K.L. S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit; AWMF – Registernummer 065 – 003; Stand 27.04.2016
7. 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.
8. Erb W et al. Klinische Beiträge zur Pathologie des Intermittierenden Hinkens. *Munch Med Wochenschr* 1911; 2:2487.
9. Leng GC, Lee AJ, Fowkes FG, Lowe GD, Housley E. The relationship between cigarette smoking and cardiovascular heart disease. The Edinburgh Artery Study. *Eur Heart J.* 1995;(11):1542-8.
10. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) *J Vasc Surg* 2007; 45;5-67
11. Kannel WB, Skinner JJ, Schwartz MJ, Shurtleff D. Intermittent claudication. Incidence in the Framingham Study. *Circulation* 1970; 41(5):875-883.
12. Singh S, Armstrong EJ, Sherif W et al. Association of elevated fasting glucose with lower patency and increased major adverse limb events among patients with

- diabetes undergoing infrapopliteal ballon angioplasty. *Vasc Med* 2014; 19: 307-314.
13. Lange S, Diehm C, Darius H, Haberl R, Allenberg JR, Pittrow D, Schuster A, von Stritzky B, Tepohl G, Trampisch HJ. High prevalence of peripheral arterial disease and low treatment rates in elderly primary care patients with diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2004 Nov;112(10):566-73.
 14. Gallino A, Mahler F, Probst P, Nachbur B. Percutaneous transluminal angioplasty of the arteries of the lower limbs: a 5 year follow-up. *Circulation* 1984; 70(4):619-623.
 15. Morbach S. Müller E. Reike H. Risse A. Rümenapf G. Spraul M.; *Diabetologie und Stoffwechsel* 2015; 10(S 02): 172-180
 16. K.Protz: *Moderne Wundversorgung*. 8. Aufl. Elsevier Urban & Fischer Verlag, München 2016,146–149.
 17. ADA. Peripheral arterial disease in people with diabetes. *Diabetes Care* 2003, 26 (12): 3333-3341.
 18. Senti M, Nogues X, Pedro-Botet J, Rubies-Prat J, Vidal- Barraquer F. Lipoprotein profile in men with peripheral vascular disease. Role of intermediate density lipoproteins and apoprotein E phenotypes. *Circulation* 1992;85(1):30e36.
 19. Murabito JM, D’Agostino RB, Silbershatz H, Wilson WF. Intermittent claudication: a risk profile from the Framingham heart study. *Circulation* 1997, 96: 44-9.
 20. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) *J Vasc Surg* 2007; 45;5-67
 21. Lawall H, Diehm C, Hoffmann U, Reinecke H. Update PAVK: Epidemiology, comorbidity and prognosis of peripheral arterial obstructive disease. *Dtsch Med Wochenschr*.2015;140(24):1798-802.
 22. Perk J, De Backer G, Gohlke H, et al. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). The Fifth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of nine

- societies and by invited experts). *European heart journal*. Jul 2012;33(13):1635-1701.
23. Hamburg NM, Balady GJ. Exercise rehabilitation in peripheral artery disease: functional impact and mechanisms of benefits. *Circulation*. Jan 4 2011;123(1):87-97.
24. Milani RV, Lavie CJ. The role of exercise training in peripheral arterial disease. *Vascular medicine*. Nov 2007;12(4):351-358.
25. Parmenter BJ, Dieberg G, Smart NA. Exercise training for management of peripheral arterial disease: a systematic review and meta-analysis. *Sports medicine*. Feb 2015;45(2):231-244.
26. Garg PK, Tian L, Criqui MH, et al. Physical activity during daily life and mortality in patients with peripheral arterial disease. *Circulation*. Jul 18 2006;114(3):242-248.
27. Stewart KJ, Hiatt WR, Regensteiner JG, Hirsch AT. Exercise training for claudication. *The New England journal of medicine*. 12/12/2002 2002;347(24):1941-1951.
28. Meyer K, Kirchberger I, Gartenmann Ch, et al. Effects of exercise training program on functional capacity and quality of life in patients with peripheral arterial occlusive disease. Evaluation of a pilot project. *Vasa* 2002; 31: 29-34.
29. Brass EP, Cooper LT, Hanson P, Hiatt WR. Association of clinical attributes and treadmill walking performance in patients with claudication due to peripheral artery disease. *J Vasc Surg*, 2013;58(2):396-403.
30. Weitz JI, Byrne J, Clagett GP, et al. Diagnosis and treatment of chronic arterial insufficiency of the lower extremities: a critical review. *Circulation* 1996;94: 3026-49.
31. Burns P, Gough S, Bradbury AW. Management of peripheral arterial disease in primary care. *BMJ* 2003, 326: 584-588.
32. Collaborative overview of randomised trials of antiplatelet therapy – II: Maintenance of vascular graft or arterial patency by antiplatelet therapy. *BMJ* 1994;308:159–68.

33. Antiplatelet Trialists' Collaboration. Collaborative overview of randomised trials of antiplatelet therapy, I: prevention of death, myocardial infarction, and stroke by prolonged antiplatelet therapy in various categories of patients. *BMJ* 1994;308:81–106.
34. A randomised blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). *Lancet* 1996;348:1329–39.
35. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF heart protection study of cholesterol lowering with simvastatin in 20,536 high-risk individuals: a randomized placebo-controlled trial. *Lancet* 2002;360: 7–22.

36. Hiatt WR. Medical treatment of peripheral arterial disease and claudication. *N Engl J Med* 2001;344:1608–21.
37. Ahimastos AA, Pappas EP, Buttner PG, Walker PJ, Kingwell BA, Golledge J. A meta-analysis of the outcome of endovascular and noninvasive therapies in the treatment of intermittent claudication. *Journal of vascular surgery*. Nov 2011;54(5):1511-1521.
38. Ye W, Liu CW, Ricco JB, Mani K, Zeng R, Jiang J. Early and late outcomes of percutaneous treatment of TransAtlantic Inter-Society Consensus class C and D aorto-iliac lesions. *Journal of vascular surgery*. Jun 2011;53(6):1728-1737.
39. Jongkind V, Akkersdijk GJ, Yeung KK, Wisselink W. A systematic review of endovascular treatment of extensive aortoiliac occlusive disease. *Journal of vascular surgery*. Nov 2010;52(5):1376-1383.
40. Bosiers M, Deloose K, Callaert J, et al. BRAVISSIMO: 12-month results from a large scale prospective trial. *The Journal of cardiovascular surgery*. Apr 2013;54(2):235-253.
41. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: An intention-to-treat analysis of amputation-free and overall survival in patients randomized to a bypass surgery-first or a balloon angioplasty-first revascularization strategy. *Journal of vascular surgery*. May 2010;51(5 Suppl):5S-17S.

42. Acin F, de Haro J, Bleda S, Varela C, Esparza L. Primary nitinol stenting in femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of endovascular therapy : an official journal of the International Society of Endovascular Specialists*. Oct 2012;19(5):585-595.
43. Yang X, Lu X, Ye K, Li X, Qin J, Jiang M. Systematic review and meta-analysis of balloon angioplasty versus primary stenting in the infrapopliteal disease. *Vascular and endovascular surgery*. Jan 2014;48(1):18-26.
44. Brochado Neto F, Sandri GA, Kalaf MJ, Matiello MF, Casella IB, Godoy MR, et al. Arm vein as an alternative autogenous conduit for infragenicular bypass in the treatment of critical limb ischaemia: a 15 year experience. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2014;47(6):609-614.
45. Avgerinos ED, Sachdev U, Naddaf A, Doucet DR, Mohapatra A, Leers SA, et al. Autologous alternative veins may not provide better outcomes than prosthetic conduits for below-knee bypass when great saphenous vein is unavailable. *J Vasc Surg* 2015;62:385-391.
46. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, et al. Multicentre randomised controlled trial of the clinical and cost-effectiveness of a bypass-surgery-first versus a balloon-angioplasty-first revascularisation strategy for severe limb ischaemia due to infrainguinal disease. The Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial. *Health technology assessment*. Mar 2010;14(14):1-210.
47. Arena FJ. Arterial kink and damage in normal segments of the superficial femoral and popliteal arteries abutting nitinol stents-a common cause of late occlusion and restenosis? A single-center experience. *J Invasive Cardiol*. Sep 2005;17(9):482-486.
48. Nolan B, Finlayson S, Tosteson A, Powell R, Cronenwett J. The treatment of disabling intermittent claudication in patients with superficial femoral artery occlusive disease--decision analysis. *Journal of vascular surgery*. Jun 2007;45(6):1179-1184.
49. Lundgren F, Dahllof AG, Lundholm K, Schersten T, Volkmann R. Intermittent claudication--surgical reconstruction or physical training? A prospective randomized trial of treatment efficiency. *Annals of surgery*. Mar 1989;209(3):346-355.

50. Twine CP, McLain AD. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. The Cochrane database of systematic reviews. 2010(5):CD001487.
51. Albers M, Battistella VM, Romiti M, Rodrigues AA, Pereira CA. Meta-analysis of polytetrafluoroethylene bypass grafts to infrapopliteal arteries. *Journal of vascular surgery*. Jun 2003;37(6):1263-1269.
52. Johnson WC, Lee KK. A comparative evaluation of polytetrafluoroethylene, umbilical vein, and saphenous vein bypass grafts for femoral-popliteal above-knee revascularization: a prospective randomized Department of Veterans Affairs cooperative study. *Journal of vascular surgery*. Aug 2000;32(2):268-277.
53. Monaca V, Battaglia G, Turiano SA, Tringale R, Catalfamo S. Subpopliteal revascularization. Criteria analysis for use of E-P.T.F.E.(Propaten) as first choice conduit. *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2013; 20 (3): 165-169.
54. Dorigo W, Raffaele P, Piffaretti G. Results from an Italian multicentric registry comparing heparin-bonded ePTFE graft and autologous saphenous vein in below-knee femoro-popliteal bypasses. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2012;53(2):187-193.
55. Pulli R, Dorigo W, Castelli P, et al; Propaten Italian Registry Group. Midterm results from a multicenter registry on the treatment of infrainguinal critical limb ischemia using a heparin-bonded ePTFE graft. *Journal of Vascular Surgery* 2010;51(5):1167-1177.
56. Lösel-Sadee H, Alefelder C. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene graft for infragenicular bypass: five-year results. *Journal of Cardiovascular Surgery* 2009; 50(3): 339-343.
57. Peeters P, Verbist J, Deloose K, Bosiers M. Will heparin-bonded PTFE replace autologous venous conduits in infrapopliteal bypass? *Italian Journal of Vascular & Endovascular Surgery* 2008; 15(3):143-148.
58. Fowkes FG, Housley E, Riemersma RA, Macintyre CC, Cawood EH, Prescott RJ, Ruckley CV. Smoking, lipids, glucose intolerance, and blood pressure as risk factors for peripheral atherosclerosis compared with ischemic heart disease in the Edinburgh Artery Study. *Am J Epidemiol* 1992; 135(4):331-340.

59. Forbes JF, Adam DJ, Bell J, et al. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: Health-related quality of life outcomes, resource utilization, and cost-effectiveness analysis. *Journal of vascular surgery*. May 2010;51(5 Suppl):43S-51S.
60. Kaplan EL, Meier P: Nonparametric estimation from incomplete observations. *JASA* 1985; 53: 457–81.
61. Neville RF, MD, Capone A, BS, Amdur R, PhD, Lidsky M, MD, Babrowicz J, MD, Sidawy AN, MD, MPH. A Comparison of Tibial Artery Bypass Performed with Heparin-Bonded Expanded Polytetrafluoroethylene and Great Saphenous Vein to Treat Critical Limb Ischemia
J Vasc Surg 2012.
62. Daenens K, MD, Schepers S, MD, Fourneau I, MD, PhD, Houthoofd S, MD, Nevelsteen A, MD, PhD. Heparin-bonded ePTFE grafts compared with vein grafts in femoropopliteal and femorocrural bypasses: 1- and 2-year results
J Vasc Surg 2009; 49: Nr. 5.
63. Hugl B, Nevelsteen A, Daenens K, Alonso Perez M, Heider P, Railo M, Schelzig H, Gluecklich B, Balzer K, Vermassen F, De Smit P, Fraedrich G, PEPE II Study Group. PEPE II- A Multicenter study with an end-point heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene vascular graft for above and below knee bypass surgery: determinants of patency.
J Cardiovasc Surg 2009; 50:195-203.
64. Battaglia G, Tringale R, Monaca V. Retrospective comparison of a heparin bonded ePTFE graft and saphenous vein for infra- genicular bypass: implications for standard treatment protocol.
J Cardiovasc Surg 2006;47(1):41-47.
65. Hunink MG, Wong JB, Donaldson MC, Meyerovitz MF, Harrington DP. Patency Results of percutaneous and surgical revascularization for femoropopliteal arterial disease. *Med Decis Making* 1994;14:71-81.
66. Johnson WC, Lee KK. A comparative evaluation of polytetrafluoroethylene, umbilical vein, and saphenous vein bypass grafts for femoro-popliteal above-knee revascularization: a prospective randomized Department of Veterans Affairs cooperative study. *J Vasc Surg* 2000;32:268-77.

67. Zhang Z, Marois Y, Guidoin RG, Bull P, Marois M, How T, Laroche G, King MW. Vascugraft polyurethane arterial prosthesis as femoro-popliteal and femoro-peroneal bypasses in humans: pathological, structural and chemical analyses of four excised grafts. *Biomaterials* 1997; 18:113-24.
68. Gessaroli M, Tarantini S, Leone M, Fabbri E, Panzini I. A Comparison of femoral-crural bypasses performed with modified heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene grafts and those with great saphenous vein grafts to treat critical limb ischemia. *Annals of Vasc Surg* 2015
69. Samson RH, MD, Morales R, PA, Showalter DP, MD, Lepore IR MR, MD, Nair DG, MD. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene femoropopliteal bypass grafts outperform expanded polytetrafluoroethylene grafts without heparin in a long-term comparison. *The Southern Association for Vascular Surgery*, 2016.
70. Kaiser J, Chen A, Cheung M, Kfoury E, Bechera CF, Lin PH. Comparison of propaten heparin-bonded vascular graft with distal anastomotic patch versus autogenous saphenous vein graft in tibial artery bypass; *Vascular* 2017; 0(0) 1-9.
71. Hertzner NR, Bena JF, Karafa MT. A personal experience with the influence of diabetes and other factors on the outcome of infrainguinal bypass grafts for occlusive disease. *J Vasc Surg* 2007 Aug; 46 2:271-279.
72. Goodney PP, Nolan BW, Schanzer A, Eldrup-Jorgensen J, Bertges DJ, Stanley AC, et al. Factors associated with amputation or graft occlusion one year after lower extremity bypass in northern New England. *Ann Vasc Surg* 2010; 24(1):57-68.
73. Taylor LM, Edwards JM, Brant B, Phinney ES, Porter JM. Autogenous reserved vein bypass for lower extremity ischemia in patients with absent or inadequate greater saphenous vein. *Am J Surg* 1987;153:505-510.
74. Dorigo W, Piffaretti G, Pulli R, Castelli P, Pratesi C, Propaten Italian Registry Group. A Multicenter Predictive Score for Amputation-Free Survival for Patients Operated on with an Heparin-Bonded ePTFE Graft for Critical Limb Ischemia; *World J Surg* 2017;41:306-313.

Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abb. 1: Mittlere Prävalenz (in %) der symptomatischen pAVK in verschiedenen Altersgruppen	10
Abb. 2: Konventionelle kovalente Bindung.....	19
Abb. 3: Ionische Bindung.....	20
Abb. 4: Kovalente Endpunktbindung.....	20
Abb. 5: Primäre Offenheitsrate bei infragenaalen (0) und cruralen (1) Bypässen.....	33
Abb. 6: Sekundäre Offenheitsrate bei infragenaalen (0) und cruralen (1) Bypässen.....	34
Abb. 7: Primäre Offenheitsrate der infragenaalen Bypässe bei Nicht-Diabetikern (0) und Diabetikern (1).....	35
Abb. 8: Sekundäre Offenheitsrate der infragenaalen Bypässe bei Nicht-Diabetikern (0) und Diabetikern (1).....	36
Abb. 9: Primäre Offenheitsrate der cruralen Bypässe bei Nicht-Diabetikern (0) und Diabetikern (1).....	37
Abb.10: Sekundäre Offenheitsrate der cruralen Bypässe bei Nicht-Diabetikern (0) und Diabetikern (1).....	38
Abb.11: Primäre Offenheitsrate infragenaale Bypässe bei Hypertonikern (1) und Nicht-Hypertonikern (0).....	39
Abb.12: Sekundäre Offenheit infragenaale Bypässe bei Hypertonikern (1) und Nicht-Hypertonikern (0).....	40
Abb.13: Primäre Offenheitsrate crurale Bypässe bei Hypertonikern (1) und Nicht-Hypertonikern (0).....	41
Abb.14: Primäre Offenheit aller Bypässe bei pAVK-Stadium IIb (0); III (1); IV (2) und akuter Ischämie (3).....	42
Abb.15: Primäre Offenheit aller Bypässe bei 1-Gefäßabstrom (1); 2-Gefäßabstrom (2); 3-Gefäßabstrom (3).....	43
Tab.1: Demographische Daten und Charakteristika.....	30
Tab.2: Übersicht und Zusammenfassung der jeweiligen Risikofaktoren.....	50

Danksagung

Ich möchte mich herzlich bei meinem Betreuer und Doktorvater Herr PD Dr. med. Peter Heider sowohl für die uneingeschränkte Betreuung, die ständige Inspiration zur Durchführung dieser Doktorarbeit als auch für die Unterstützung und das Vertrauen in mich bedanken. Auch für die engagierte Zusammenarbeit und Durchführung der Statistik in dieser Arbeit danke ich meinem Doktorvater für seine motivierenden und immer positiven Worte. Ebenfalls möchte ich mich bei dem gesamten Praxisteam von Herr PD. Dr. med. Peter Heider, PD. Dr. med. Tobias Traeger und Dr. med Oliver Wolf bedanken für die Möglichkeit, diese Arbeit unter besten Bedingungen und ständiger Unterstützung anfertigen zu können. Ich danke auch Frau Katarina Gröbl und Frau Dr. med. Alexandra Hockel für die engagierte Zusammenarbeit und Hilfestellung.

Auch möchte ich mich bei Prof. Dr. med. Thomas Ischinger bedanken, welcher mir die gemeinsame Zusammenarbeit am Isarklinikum während einer Hospitation empfohlen hat.

Für die konstante Unterstützung meiner Eltern, meiner beider Schwestern und meiner Großmutter bin ich seit Beginn des Medizinstudiums mit all seinen Höhen und Tiefen unermesslich dankbar.

