Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt Abteilung Allgemein- und Gefäßchirurgie
Prof. Dr. med. H. Kogel

Hybrid versus alleinige perkutan transluminale Angioplastie (PTA) bei arterieller Verschlusskrankheit (AVK) mit femoro–poplitealen Verschlussprozessen

Eine retrospektive Analyse

Dissertation zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin der
Medizinischen Fakultät Universität Ulm

Gabriele Richter
Großburgwedel

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. Helmut Kogel
2. Berichterstatter: Prof. Dr. Karl Heinz Orend

Tag der Promotion: 12.07.2013

Abkürzungsverzeichnis

1 Arteriosklerose der unteren Extremität 1

1.1 Historischer Rückblick 2

1.2 Einteilung nach Fontaine und Rutherford 3

1.3 Morphologische Einteilung nach den Kriterien der TransAtlantic inter-society 6

1.4 Diagnostik 9

1.5 Behandlungsmethoden 10

1.5.1 konservative Therapie 10

1.5.2 Endovaskuläre (interventionelle) Therapie 11

1.5.3 Offen chirurgische Methoden 11

1.5.4 Hybrid – Eingriffe 12

2 Patienten und Methodik 13

2.1 Methodik 13

2.1.1 Statistik 14

2.2 Perkutan transluminale Angioplastie (PTA)–Gruppe 16

2.2.1 Vorerkrankung 16

2.2.2 Begleitmedikation 18

2.2.3 Transatlantic inter-society consensus (TASC) 19

2.2.4 Lokalisation und Art der Intervention 20

2.3 Hybrid – Gruppe 21

2.3.1 Vorerkrankungen 21

2.3.2 Begleitmedikation 22

2.3.3 Transatlantic inter-society consensus (TASC) 23

2.3.4 Lokalisation und Art der Intervention 24

3 Ergebnisse 26

3.1 Vergleichbarkeit der Ergebnisse 26

3.2 Sofortergebnisse 30

3.3 Frühergebnisse 39

3.4 Spätergebnisse 40

4 Diskussion 53

4.1 Beinerhaltungsrate, Offenheitsrate 53

4.2 Gruppengröße, Alter, Vorerkrankungen 57

4.3 OP-Technik, Morphologie, Stent 59

4.4 Komplikationen, Lebensqualität, Letalität 61

4.5 Schlussfolgerungen 63

5 Zusammenfassung 72

6 Literaturverzeichnis 74

7 Anhang 83

7.1 Danksagung 83

7.2 Tabellenübersicht 84

7.3 Abbildungsverzeichnis 87

7.4 Fragebogen 96

7.5 Lebenslauf 102

Abkürzungsverzeichnis

ABI	Arm-Bein-Index
ACE-H.	Angiotensin-Converting-Encyme-Hemmer
AFC	Arteria femoralis communis
AFS	Arteria femoralis superficialis
APF	Arteria profunda femoris
ASS	Acetylsalicylsäure
(p)AVK	(periphere) arterielle Verschlusskrankheit
B-Bl	Beta-Blocker
BMI	Body-Mass-Index
Box-Plot	Box-Whisker-Plot (Kastengrafik)
Ca.-Ant.	Calcium-Antagonist
CLI	Critical limb ischemia
cm	Zentimeter
CT	Computertomographie
DSA	Digitale Subtraktions-Angiographie
Fem.-crur.	Femoral-crural
Fem.-fem.	Femoral-femoral
Fem.-pop.	Femoral-popliteal
HBA1C	Hämoglobin A1c
HDL	High-density Lipoprotein
HLP	Hyperlipoproteinämie
LDL	Low-density Lipoprotein

mmHg	Maßeinheit Millimeter Quecksilbersäule
KHK	Koronare Herzerkrankung
(N=)	Numbers (Anzahl)
NMR	Nuclear magnetic resonance (Kernspintomographie)
NV	Nierenversagen
oAD	Orale Antidiabetika
OP	Operation
OR	Odds Ratio
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie
PTFE	Polytetrafluorethylen
RR	Riva Rocci
SPSS	Statistical Package for the Social Science
TASC	Transatlantic inter-society consensus

1. Arteriosklerose der unteren Extremität

In den letzten Jahrzehnten hat die klinische Auswirkung der Arteriosklerose zunehmend an Bedeutung in der Behandlung gewonnen. Die periphere Arteriosklerose ist eine der Hauptmanifestationen der gesamten Arteriosklerose. Die Arteriosklerose betrifft stets das gesamte Kreislaufsystem. So sind laut Statistischem Bundesamt im Jahre 2009 immer noch Herz-Kreislauferkrankungen an erster Stelle von allen Todesursachen (desatis 2010). Es ist deswegen auch nicht verwunderlich, dass Patienten mit einer peripheren Arteriosklerose häufig wegen kardialer Ereignisse versterben (Brechtel 2010, Völler 2002, Taute et al. 2009, Shamoun et al. 2008). Wenn sich die Arteriosklerose an den Beinarterien manifestiert, so reduziert dies erheblich die Lebensqualität. Die klinische Symptomatik reicht von asymptomatischem Verlauf über Claudicatio intermittens (Schaufensterkrankheit) bis hin zu Stadien der kritischen Ischämie, oft mit der Folge einer Major-Amputation (Norgren et al. 2007). Nach einer Major–Amputation liegt die Letalität im ersten postoperativen Jahr bei 30–50% (Nowak et al. 2009). Als Behandlungsmethoden stehen neben einem regelmäßigen Gehtraining und Einstellung der Risikofaktoren auch eine Behandlung mit Medikamenten zur Verbesserung der Durchblutung zur Verfügung. Letztendlich sind aber chirurgische und interventionelle Methoden führend. Zeitlich lang andauernde rein gefäßchirurgische Operationen sind jedoch für einige Patienten zu sehr Kreislaufbelastend oder sie sind oft durch die zum Teil erheblich veränderten Gefäß-Morphologien technisch kaum möglich, da es sich in der Regel um schwer korrigierbare Mehrgefäßerkrankungen handelt. Es stellt sich nun die Frage, welche Behandlungsmethode nach heutiger Erkenntnis die Beste ist. Es liegen viele Übersichtsarbeiten von verschiedenen Arbeitsgruppen vor, welche die heutigen Standards in der endovaskulären Therapie sowie der offenen chirurgischen Operation darstellen (Schillinger et al. 2011, Mc Cann et al. 2009, Zeller et al. 2009, Slovut et al. 2008, Allie 2008, Beard 2008). Neue schonende Verfahren sind entwickelt worden, endovaskuläre Techniken werden mit offenen chirurgischen Operationen kombiniert. Diese Technik bezeichnet man als Hybrid–Verfahren. Ziel einer solchen Therapie ist eine schonende Anwendbarkeit für den

oft älteren Gefäßpatienten sowie auch das Erreichen von möglichst langen guten Ergebnissen in der Offenheit der die Extremität versorgenden Arterien, um Amputationen als Folge zu vermeiden und eine höhere Lebensqualität zu erhalten.

Diese Arbeit zeigt deskriptiv anhand eines definierten Patientenkollektivs Resultate bei femoro–poplitealen Rekonstruktionen auf in Bezug zur Offenheits- und Beinerhaltungsrate. Zusätzlich werden Komplikationsraten und Letalitäts-zahlen beschrieben. Verglichen werden Hybrid – Operation (offen chirurgisch und PTA) mit singulären Katherdilatationsverfahren.

In den folgenden Kapiteln werden anhand dieser Parameter beide Behandlungsarme miteinander verglichen. Die Ergebnisse werden diskutiert und in Zusammenhang mit anderen Literaturmitteilungen verglichen.

1.1 Historischer Rückblick

Die von Grüntzig im Jahre 1974 publizierte weiterentwickelte Methode der Ballondilatation geht auf Untersuchungen von Dotter und Judkins zurück, welche die Technik der Aufdehnung erstmals im Jahre 1964 bei Patienten mit kurzen Verschlüssen in den Femoralarterien angewandt haben. Schließlich konnten nicht nur Stenosen sondern auch Okklusionen erfolgreich behandelt werden (Grünzig A et al. 1974, Wagner HJ 2002). Mittlerweile existiert eine große Palette endovaskulärer Therapieverfahren (Do DD et al. 2000). Neben der intraluminalen PTA wurden auch Techniken der subintimalen Angioplastie entwickelt. Indikation und Auswahl des Behandlungsverfahrens ist abhängig von dem Stadium der Erkrankung, der Lokalisation und Ausprägung der Gefäßveränderung, den Begleiterkrankungen und dem individuellen Therapie-Wunsch des Patienten (Chavan et al. 2010). In internationalen Konsensus-Dokumenten wurden die

bevorzugten Therapieverfahren (ob interventionell oder offen operativ) definiert. Eine Feinabstimmung erfolgt in regelmäßigen Zeitintervallen. So sollen Patienten nach den Kriterien der Trans Atlantic inter-society mit TASC A und B bevorzugt einer endovaskulären Therapie und Patienten mit TASC C und D eher einer chirurgischen Therapie zugeführt werden. Geeignete Patienten für Hybrid–Verfahren sind nach Reed 2008 Patienten mit Mehrsegment–Stenosen in ileo– und femoro-poplitealen beziehungsweise cruralen Etagen und kritischer Extremitätenischämie. Auf Grund weiterentwickelter und verbesserter Techniken sind nicht nur in Deutschland die Zahlen für endovaskuläre Verfahren deutlich gestiegen. Auch in den USA und in England ist diese Behandlungsmethode in der Anzahl angestiegen. Die Häufigkeit der Anwendung von offen chirurgischen Verfahren wie z.B. Bypässe ist deutlich gesunken (Eickmeyer et al. 2011, Goodney et al. 2009). Trotz der verbesserten Techniken in der Behandlung der peripheren arteriellen Arteriosklerose wird weiterhin der Frage nachgegangen, von welchen Parametern der Erfolg der jeweiligen Behandlungsmethode abhängt. Der Erfolg einer Behandlungsmethode wird von Patienten und behandelnden Ärzten oft unterschiedlich verstanden und definiert. In der Arbeit von Taylor et al. 2009 rücken die individuellen Parameter vermehrt in den Fokus. Die Definition des Erfolges wurde vermehrt auf die Sicht des Patienten ausgerichtet, insbesondere wurde die Offenheitsrate zum Zeitpunkt der Wundheilung festgelegt. Allgemein üblich ist jedoch die Festlegung von Kurzzeitoffenheitsrate, Langzeit–Patency, Major–Amputationsrate, Komplikationsrate sowie Sofort- und Langzeitletalität.

1.2 Einteilung nach Fontaine und Rutherford

Seit 1954 wird im deutschsprachigen Raum die klinische Einteilung der peripheren Arteriosklerose nach Fontaine vorgenommen. Es werden vier Stadien unterteilt:

Tab. 1 Einteilung der Stadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) nach Fontaine (Leitlinie Gefäßmedizin 2009)

Stadium	**Klinische Beschwerden**
1	Beschwerdefreiheit
2a	Schmerz bei Gehstrecke > 200 m
2b	Schmerz bei Gehstrecke < 200 m
3	Ruheschmerz
4	Nekrosen, Gangrän

Im angloamerikanischen Raum hat sich eher die Einteilung nach Rutherford aus dem Jahr 1963 implementiert.

Tab. 2 Einteilung der Stadien der peripheren Arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) nach Rutherford (Reporting Standards for Clinical Evaluation of New Peripheral Arterial Revascularization Devices, J Vasc Interv Radiol, 2003)

Grad	Stadium	Klinische Beschwerden
0	0	asymptomatisch
I	1	Leichte Claudicatio (RR Arteria Tibialis posterior beträgt nach Belastung über 50 mmHg)
	2	Mittlere Claudicatio (zwischen Stadium 1 und 3)
	3	Schwere Claudicatio (RR Arteria Tibialis posterior nach Belastung < 50 mmHg)
II	4	Ruheschmerz
III	5	Minor Gewebeschaden
IV	6	Major Gewebeschaden

Unter einer Claudicatio intermittens versteht man den durch Belastung entstehenden Schmerz im Bereich des zu der verengten Arterie gehörenden Muskelabschnitts, meistens im femoro-poplitealen Bereich im Bereich der Wade, bei Beckenarterienverschlüssen oft als Claudicatio glutealis. Der brennende und drückende Schmerz läßt nach, wenn der Betroffene stehen bleibt. Bei zunehmender Reduktion der Durchblutung reicht schließlich die Versorgung schon in Ruhe nicht mehr aus (Denzel C et al.2008).

Eine chronische kritische Extremitäten–Ischämie (critical limb ischemia, CLI) ist eine schwere Form der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. In den meisten Fällen ist ein multisegmentaler Verschluss ursächlich. Sie führt über Ruheschmerzen, Nekrosen und Gangrän gegebenenfalls bis zur Amputation.

Major– Amputationen oberhalb des Sprunggelenks haben für den betroffenen erhebliche Auswirkungen in Bezug auf Rehabilitation und prothetischer Versorgung (Hepp W, Kogel H. 2007, Denzel C. 2008). Minor–Amputationen betreffen Zehen und Vorfuß und werden besser toleriert mit geringer Einschränkung der Lebensqualität.

Bei einer akuten Extremitäten-Ischämie ist eine Minderperfusion der Extremität nicht älter als zwei Wochen (Denzel C et al. 2008). In einer arteriosklerotisch veränderten Gefäßwand entsteht entweder lokal ein Thrombus oder eine Embolisation bei arterieller Verschlusskrankheit (AVK) verschließt vollends stenosierte Gefäße.

1.3 Morphologische Einteilung nach dem Konsensus der Transatlantic inter-society (TASC)

Im dem Jahre 2000 wurde im Rahmen der ersten transatlantischen interdisziplinären Konsensuskonferenz (TASC) eine Klassifikation erstellt um Therapieempfehlungen zu definieren. Inhaltlich berücksichtigt sie hierbei morphologische Kriterien. Für den femoro-poplitealen Bereich wurden folgende Parameter festgelegt:

Tab.3 Transatlantic inter-society consensus (TASC). Klassifikation im femoro–poplitealem Stromgebiet (Management of peripheral artery disease. European Journal of vascular and endovascular surgery, 2000).

TASC-Klassifikation	
TASC A	Einzelne Stenose unter 3 cm der Arteria iliaca communis oder der Arteria iliaca externa
TASC B	Einzelne Stenose oder einzelner Verschluss von 3–10 cm, aber nicht distal der Arteria poplitea
	Mehrere Stenosen oder Verschlüsse, jeweils unter 3 cm lang
	Stark verkalkte Stenosen unter 3 cm Länge
	Einzelne oder mehrere Stenosen bei fehlendem tibialen Abfluss, der den Zufluss für einen distalen chirurgischen Bypass verbessern würde
TASC C	Einzelne Stenose oder einzelner Verschluss über 5 cm Länge
	Mehrere Stenosen oder Verschlüsse, jeder mit 3–5 cm Länge, mit oder ohne starke Verkalkungen
	Einzelne Stenose von 3–5 cm Länge mit Beteiligung der distalen Arteria poplitea
TASC D	Kompletter Verschluss der Arteria femoralis communis oder der Arteria femoralis superficialis oder kompletter Verschluss der Arteria poplitea mit Verschluss der proximalen Trifurkation

Die TASC–Kriterien stellen morphologische Definitionen dar für bevorzugte Therapieverfahren. Nach der Version aus dem Jahre 2000 besteht bei TASC A und B eine Empfehlung für endovaskuläre Verfahren, bei TASC C sowohl für endovaskuläre als auch offene und TASC D für offene Operationen.

Die TASC–Klassifikation als Zeichnung dargestellt:

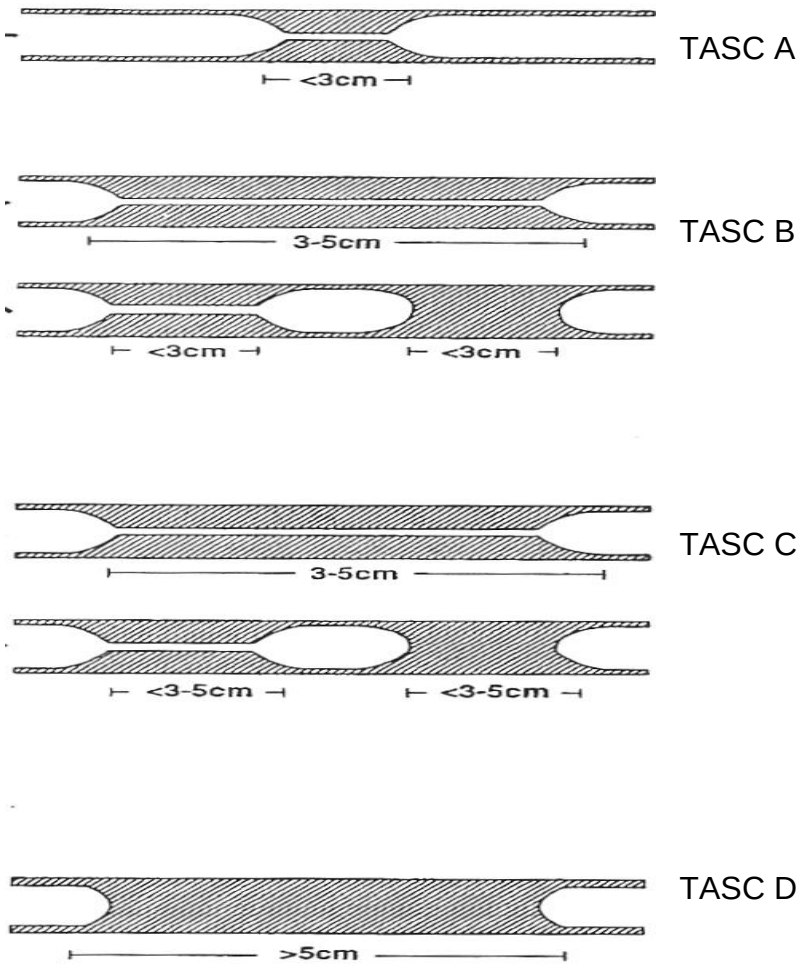

Abb. 1 Schematische Darstellung der Kriterien der Transatlantic inter-society (TASC-Klassifikation). (aus: Management of peripheral artery, European journal of vascular and endovascular surgery, 2000).

In der neuen TASC-II-Klassifikation seit 2007 haben sich nicht nur die zu beurteilende Länge der Stenose geändert, sondern es sind auch Verschlüsse in der Klassifikation zum Teil TASC C vorhanden (Lyden et al. 2009). Das heißt man hat die Indikation zur interventionellen Therapie aufgrund verbesserter Techniken ausgeweitet.

1.4 Diagnostik

Wegweisend sind Anamnese und klinische Untersuchung. Pulsstatus, Hauttemperatur und -Farbe geben erste Hinweise. Durch Auskultation der Gefäße im Becken- und Oberschenkelbereich können Stenose-Geräusche erhoben werden. Als klinischer Funktionstest wird die Lagerungsprobe nach Ratschow durchgeführt. Die Dopplersonographie mit Verschlussdruckmessung ist ein einfaches und den Patienten wenig belastendes Verfahren. Ein Dopplerindex von < 0,9 gilt als pathologisch, Werte < 0,5 stellen eine Amputationsgefahr dar. Patienten mit AVK haben auch eine reduzierte Lebenserwartung. Die 5-Jahres Überlebensrate bei Patienten mit einem ABI < 0,4 liegt bei 44%, bei einem ABI von > 0,85 liegt sie bei 90% (Shamoun et al 2008). Als bildgebendes Verfahren stehen neben der Duplexsonographie die digitale Subtraktionsangiographie (DSA), die CT–Angiographie und die NMR–Angiographie zur Verfügung.

Die DSA gilt nach wie vor als Goldstandard in der Diagnostik für Detailanalysen (Wilde CJ et al. 2005 , Diehm C et al. 2005).

1.5 Behandlungsmethoden

Einen Grundpfeiler in der Behandlung der arteriellen Verschlußkrankheit (AVK) stellt die Gerinnungshemmung dar. Je nach Ausprägung und Lokalisation stehen hierzu entweder Thrombozytenaggregationshemmer oder die orale Antikoagulation mittels Cumarinen zur Verfügung (Landgraf H 2006).

Physikalische Behandlung (wie Gehtraining, Ratschowübungen), Reduktion der Risikofaktoren (Adipositas, Rauchen, Bluthochdruck, Diabetes mellitus, Hyperuricämie, Lipidämie), interventionelle Maßnahmen und operative Therapie stellen weitere Eckpfeiler dar.

1.5.1 Konservative Therapie

Da die meisten betroffenen Patienten asymptomatisch sind, sind Früherkennung und Prophylaxe für den weiteren Verlauf entscheidend. Erst nach Bestätigung des klinischen Verdachts kann durch eine optimierte Einstellung der Risikofaktoren eine Progression verhindert werden. Klassische Risikofaktoren sind Nikotinabusus, Diabetes mellitus, Hyperlipidämie und arterieller Hypertonus. Durch eine Optimierung der Risikofaktoren gelingt eine deutliche Reduktion des Morbiditätsrisikos. Oft wird die wichtige regelmäßige körperliche Bewegung wegen zunehmender Symptomatik im Verlauf der AVK vernachlässigt, dadurch wird jedoch einer Progression der Erkrankung Vorschub geleistet. Als effektivste Therapie gilt das Gehtraining, welches viele Untersuchungen unter anderem aus den 90ziger Jahren gezeigt haben (Sakamoto et al. 2009). Eine Kollateralisierung von Gefäßverschlüssen wird beschleunigt. Dadurch kann die eingeschränkte schmerzfreie Gehstrecke wesentlich verbessert werden.

1.5.2 Endovaskuläre (interventionelle) Therapie

Interventionelle Kathetermethoden sind bei kurzen Stenosen (TASC A) Mittel der Wahl. Unterstützend können Stents zur Aufrechterhaltung des Dilatations-ergebnisses eingesetzt werden. Nitinolstents werden hierzu vielfach bevorzugt eingesetzt.

Die implantierten Stents können in vier Gruppen eingeteilt werden. Es existieren ballonexpandierende, Palmaz-Stents, selbstexpandierende Wall–Stents und gecoverte Stents. Durch die einsetzende Reizung der Gefäßwand entsteht jedoch oft eine Intimahyperplasie, der durch vielfache Modifikationen wie zum Beispiel medikamentösen Beschichtungen entgegengewirkt wird (Leitlinie Gefäßchirurgie 2009).

1.5.3 Offen chirurgische Methoden

Bei den gefäßchirurgischen Operationsverfahren in ileo–femoro–poplitealen Etagen stehen folgende Verfahren zur Verfügung:

1. TEA (Thrombendarterektomie)
2. Bypass-Versorgung
3. Protheseninterposition
4. Profunda-Plastik als Einetagenkorrektur
5. Hybrid-Eingriffe

Bei der Thrombendarteriektomie wird der Intimaverschlußzylinder ausgeschält. Dies erfolgt lokal offen oder auf langem Weg zum Beispiel mit Ring und Ballon halbgeschlossen.

Für die Bypass-Versorgung eignen sich am Besten körpereigene Materialen wie zum Beispiel Venen, allerdings stehen auch heterologe (Prothesen vom Rind oder Schwein), homologe (von anderen Menschen) sowie alloplastische Materialien (zum Beispiel PTFE, Dacron und andere) zur Verfügung. Für den femoro-poplitealen Bereich erbringen autologe Venen die besten Langzeit-Ergebnisse. Bevorzugt werden autologe Venentransplantate oder Kunststoffprothesen.

Die Profunda-Plastik kommt als Teilkorrektur zum Einsatz, wenn neben dem Verschluß der Arteria femoralis superficialis eine hochgradige Stenose der Arteria profunda femoris vorliegt. Ziel ist eine bessere Versorgung des Poplitea–Gebietes über Kollateralen (PI, PII) (Leitlinie Gefäßchirurgie 2009).

1.5.4 Hybrid-Eingriffe

Hybridverfahren kombinieren intraoperative Angioplastien mit einem der oben beschriebenen offenen gefäßchirurgischen Verfahren. Bei einzeitiger Anwendung ist eine möglichst optimale Verbesserung des Zu- beziehungsweise -Abstroms mit einer für den Patienten schonenden Methode zu erreichen (Leitlinie Gefäßchirurgie 2009). Das heißt Reduktion des Zugangtraumas.

2. Patienten und Methoden

2.1 Methodik

In den Jahren zwischen 2000 und 2006 wurden im Dreifaltigkeits-Hospital in Lippstadt 135 Patienten mit einer peripheren Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet behandelt. In Gruppe A wurde eine isolierte PTA mit oder ohne Stent–Implantation, in Gruppe B bei Patienten mit Mehretagen-verschlüssen eine einzeitige Hybrid–OP durchgeführt. Die Daten wurden zwischen Januar 2007 und Dezember 2008 anhand der Krankenakten und Ambulanzkarten erhoben. Dazu wurde ein Fragebogen erstellt, die Daten sind im Anschluss in eine Excel–Datei übertragen worden. Im November 2008 erhielten 112 Patienten und ihre Hausärzte ein Anschreiben und einen Fragebogen, in welchen Daten zum Verlauf nach stationärer Entlassung, der Art der Nachbehandlung, der letzten Doppler-Werte und der Gehstrecke abgefragt wurden. Der Fragebogen beinhaltete auch eine Frage zur subjektiven Lebensqualität nach primärer Behandlung. Von den 112 Fragebögen wurden 69 ausgefüllt zurück gesendet. 18 Patienten wurden zwischen Februar 2009 und März 2009 kontaktiert und zur Nachuntersuchung einbestellt, allerdings konnten nur 3 Patienten nachuntersucht werden. Nach Durchsicht der ambulanten Verlaufsunterlagen in der chirurgischen Ambulanz im Juni-Dezember 2009 konnten von den ursprünglich 135 Patienten die Daten von 85 Patienten im Beobachtungszeitraum bis Ende 2008 komplett analysiert werden. Aus den 85 Patienten wurden anhand der Behandlungsmethode zwei Gruppen gebildet: Gruppe A (perkutan transluminale Angioplastie, PTA–Gruppe), Gruppe B (Hybrid-Gruppe).

2.1.1 Statistik

Beschreibung der angewandten statistischen Methoden

Die statistischen Auswertungen wurden mit Hilfe von SPSS für Windows, Version 18.0 (SPSS Inc., U.S.A.) durchgeführt. Die Darstellung der kontinuierlichen Variablen erfolgte als Mittelwerte und Mediane, während als Streumaße die Standardabweichungen und Quartile gewählt wurden.

Die kontinuierlichen Variablen wurden mittels des Kolmogorov-Smirnov-Tests hinsichtlich ihrer Normalverteilung überprüft. Während einige der getesteten Variablen keine Normalverteilung aufwiesen (Kolmogorov-Smirnov-Test: $p<0,05$), konnte für andere Variablen eine Normalverteilung berechnet werden (Kolmogorov-Smirnov-Test: $p\geq0,05$). Bei den Vergleichen der Stichproben wurden daher Tests für normalverteilte Stichproben und nichtparametrische Tests für nicht normalverteilte Stichproben herangezogen.

Beim Vergleich von 2 unabhängigen, normalverteilten Stichproben wurde der t-Test verwendet. Dabei wurde vorher zur Überprüfung der Homogenität der Varianzen der Levene-Test durchgeführt. Bei nicht normalverteilten Stichproben wurde der Mann-Whitney-U-Test als nichtparametrisches Verfahren angewendet.

Die kategorisierten Daten dagegen wurden mit Hilfe des Chi-Quadrat-Tests, bzw. des exakten Tests nach Fisher ausgewertet. Bei Verwendung des Chi-Quadrat-Tests wurden die erforderlichen Testvoraussetzung erfüllt, so dass bei allen Tests weniger als 20% der erwarteten Häufigkeit kleiner 5 war. In Einzelfällen, in denen diese Testvoraussetzung nicht gegeben war, wird dies jeweils bei der Ergebnisdarstellung erläutert.

Bei allen durchgeführten Tests erfolgte eine zweiseitige Signifikanzüberprüfung, wobei für alle statistischen Tests ein p-Wert <0,05 als statistisch signifikant angenommen wurde.

Die Überlebensstatistiken wurden mit Kaplan-Meier-Analysen durchgeführt. Als Testverfahren zum Vergleich der Sterberaten wurde der Log Rank verwendet. In der multivariaten Analyse wurden die Parameter hinsichtlich ihres unabhängigen Einflusses auf die Mortalität und Amputation durch die Coxregression überprüft.

In den grafischen Darstellungen, die ebenfalls mit SPSS erstellt wurden, wurden zur Veranschaulichung der Mittelwerte bei normalverteilten Stichproben Fehlerbalken verwendet, wobei als Streumaß aufgrund der großen Streuungsbreite die Standardfehler aufgeführt wurden. Zur Veranschaulichung der Mediane und Quartilsabstände bei nicht normalverteilten Stichproben wurden Boxplots verwendet. Während in den Boxen der Median sowie die 25.-75. Perzentile aufgetragen sind, entsprechen die T-Balken dem kleinsten und größten Wert, sofern diese keine Ausreißer bzw. Extremwerte sind. Die Ausreißer sind dabei Werte, die zwischen 1 ½ -3 Boxlängen außerhalb der Box liegen und sind in den Grafiken als Kreise dargestellt, während Extremwerte, die mehr als 3 Boxlängen außerhalb der Box gemessen wurden, als Kreuze aufgetragen sind. Die kategorisierten Daten wurden grafisch mit Hilfe von einfachen und gruppierten Balkendiagrammen dargestellt.

2.2 Perkutan transluminale Angioplastie (PTA)–Gruppe

Es wurde jeder Patient nur einmal als Datei angelegt. Kein Patient wurde an zwei Beinen behandelt. In diese Gruppe wurden 47 Patienten eingeschlossen. Dabei handelt es sich um 24 Männer und 23 Frauen. Das durchschnittliche Alter betrug 69 Lebensjahre (48-85). Der BMI lag im Mittelwert bei 26,7 (20,3-36,2).

2.2.1 Vorerkrankung

14 Patienten von 47 gaben zu zum Zeitpunkt der Intervention aktiv zu rauchen, 9 Patienten hatten angeblich das Rauchen eingestellt.

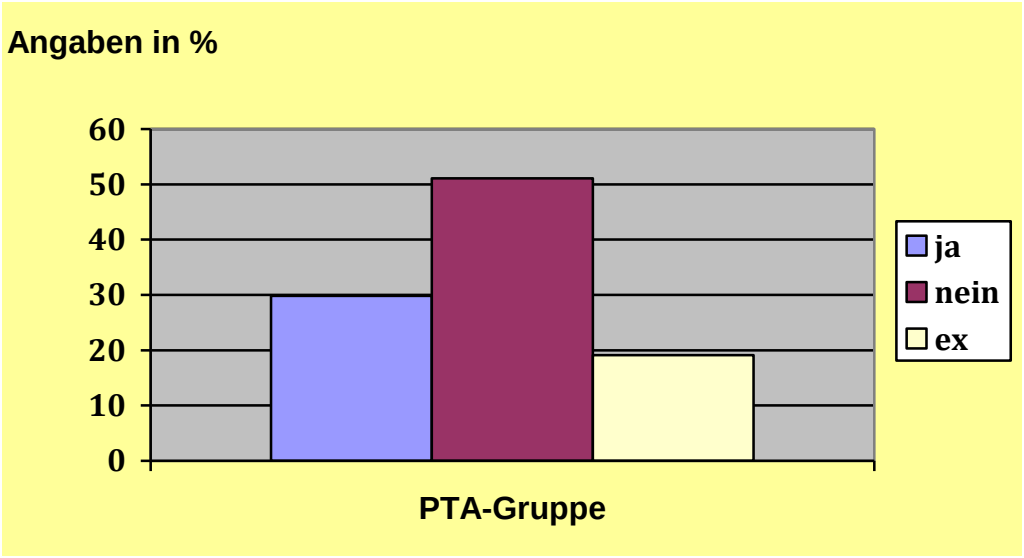

Abb. 2 Verteilung des Nikotinkonsums zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutan transluminaler Angioplastie (PTA),bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)

Weitere Risikofaktoren für Arteriosklerose waren in dieser Gruppe bei 41 Patienten mit einer arteriellen Hypertonie (87,2%), 21 Patienten mit Diabetes mellitus (44,7%), 30 Patienten mit einer gemischten Hyperlipidämie (63,8%) vorhanden. Als Ausdruck der Schwere der systemischen Erkrankung und Ausprägung wurde auch erfragt, in wieweit eine andere Organmanifestation vorlag. 13 Patienten (27,7%) dieser Gruppe hatten eine koronare Herzerkrankung diagnostiziert bekommen, davon hatten 4 Patienten bereits einen Myokardinfarkt erlitten. 8 Patienten (17,0%) hatten einen cerebralen Insult erlitten, 11 Patienten waren an einer chronischen Niereninsuffizienz erkrankt und 4 Patienten davon waren dialysepflichtig.

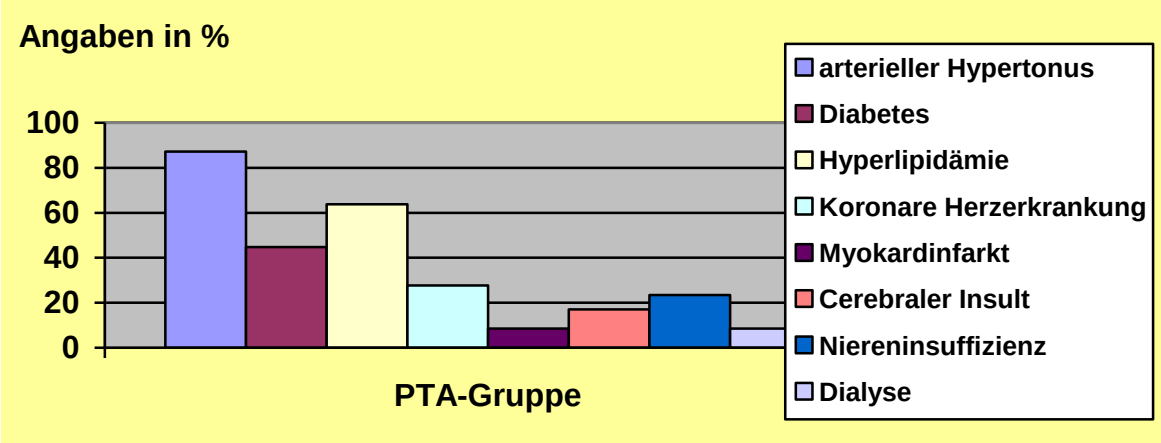

Abb. 3 Verteilung der Vorerkrankungen zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutan transluminaler Angioplastie (PTA),bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

2.2.2 Begleitmedikation

Zum Zeitpunkt der Intervention nahmen 63,2% der Patienten ASS ein. Insgesamt nahmen 4,3% der Patienten noch andere Aggregationshemmer, 4,3%

der Patienten Cumarine, 14,9% der Patienten orale Antidiabetika, 27,7% der Patienten waren Insulinabhängig, 42,6% der Patienten B–Blocker, 57,4% ACE–Hemmer und 29,8% der Patienten Ca–Antagonisten. Die Behandlung mittels Statine war nur bei 31,9% gegeben.

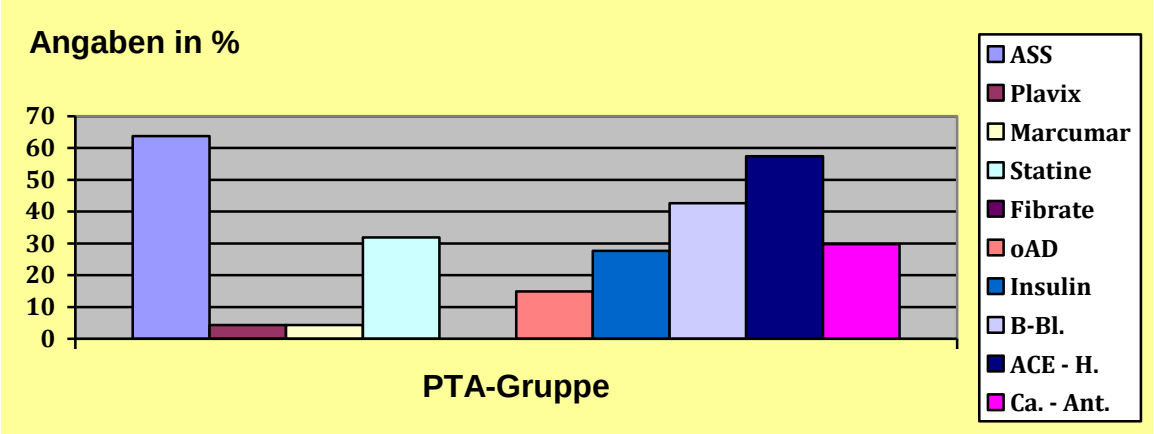

Abb. 4 Verteilung der Begleitmedikation zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA),bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006,PTA n=47 Patienten). ASS=Acetylsalicylsäure, oAD=orale Antidiabetika, B-Bl.=Beta-Blocker, ACE-H.=Angiotensin-Converting-Enzyme-Hemmer, Ca-Ant.=Calcium-Antagonist (Angaben in Prozent)

2.2.3 Transatlantic inter-society consensus (TASC)–Klassifikation

7 Patienten befanden sich im Stadium IIa (14,9%), 15 Patienten im Stadium IIb (31,9%), 3 Patienten im Stadium III (6,4%), 22 Patienten im Stadium IV (46,8%). 36 Patienten (76,6%) hatten im Rahmen ihrer AVK schon eine Vorbehandlung im Sinne einer perkutanen transluminaren Angioplastie erhalten. Verschlussprozesse und Stenosen fanden sich bei 3 Patienten im Bereich der Arteria femoralis

communis, bei 5 Patienten im Bereich der Arteria iliaca externa, bei 1 Patienten im Bereich der Arteria femoralis superficialis, bei 3 Patienten im Bereich der Arteria poplitea. Kein Patient hatte vorher eine Bypass-Operation oder eine Profunda-Plastik erhalten.

Bei einem Patient war auf der kontralateralen Seite im Vorfeld eine Oberschenkelamputation wegen AVK erfolgt. Ein Patient war auf der betroffenen Seite schon im Vorfuß wegen der pAVK amputiert worden.

Nach der TASC–Klassifikation waren 26 Patienten (55,3%) der Klassifikation A, 17 Patienten (36,2%) der Klassifikation B, 1 Patient (2,1%) der Klassifikation C und 3 Patienten (6,4%) der Klassifikation D zuzuordnen.

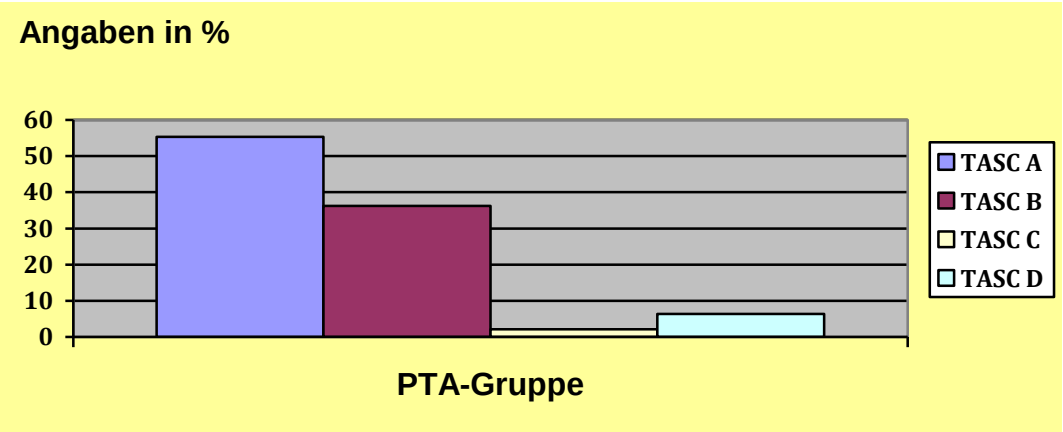

Abb. 5 Übersicht der Transatlantic inter-society consensus (TASC)-Klassifikation zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA),bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)

2.2.4 Lokalisation und Art der Intervention

Zur besseren Übersicht erfolgt die Darstellung der dilatierten Stellen in einer Tabelle:

Tab. 4 Übersichtstabelle über die Lokalisation zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA), bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, PTA n=47 Patienten).

	Anzahl	Stent
Arteria femoralis superficialis gesamt	35 (74,5%)	
Arteria poplitea gesamt	16 (34,0%)	
Arteria femoralis superficialis isoliert	28 (59,6%)	7
Arteria poplitea isoliert (PI/PII)	10 (21,3%)	1
Arteria femoralis superficialis und Arteria poplitea	6 (12,8%)	0
Arteria femoralis superficialis und Arteria profunda femoris	1 (2,1%)	0
Arteria profunda femoris	3 (6,4%)	0

Innerhalb der PTA–Gruppe musste bei keinem Patienten der Einstrom in die Oberschenkelgefäße verbessert werden. Der run-off war bei 24 Patienten gut, 3 Patienten hatten einen 1 Gefäß-Verschluss, 10 Patienten einen 2 Gefäß-Verschluss und 10 Patienten einen 3 Gefäß-Verschluss.

2.3 Hybrid–Gruppe

Es wurde jeder Patient nur einmal als Datei angelegt. Kein Patient wurde an zwei Beinen behandelt. In dieser Gruppe fanden sich insgesamt 38 Patienten. Es

wurden 11 Frauen und 27 Männer eingeschlossen, das durchschnittliche Lebensalter betrug 68,2 Jahre (47–90). Der BMI lag im Mittel bei 25,2 (14,7–35,3).

2.3.1 Vorerkrankungen

Von 38 Patienten gaben 12 Patienten an zu bis zur Intervention zu rauchen, 17 Patienten waren angeblich Ex-Raucher und 9 Patienten waren Nichtraucher.

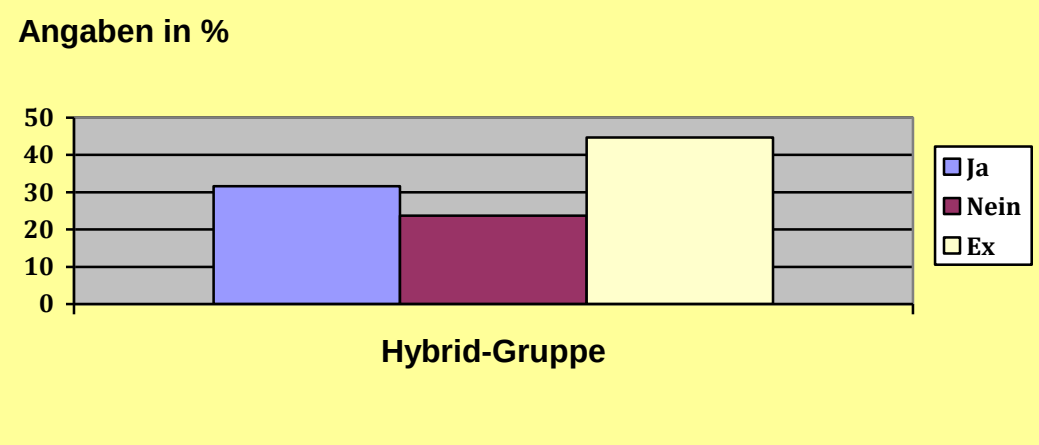

Abb. 6 Verteilung des Nikotinkonsums zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Hybrid–Gruppe bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006,Hybrid n=38 Patienten).(Angaben in Prozent)

33 Patienten hatten einen arteriellen Hypertonus (86,8%), 15 Patienten einen Diabetes mellitus (39,5%), 22 Patienten eine Hyperlipidämie (57,9%). Als Endorganschäden waren zum Zeitpunkt der Intervention bei 15 Patienten (39,5%) eine koronare Herzerkrankung bekannt, davon hatten 5 Patienten einen Myokardinfarkt erlitten. 5 Patienten (13,2%) hatten anamnestisch einen Apoplex erlitten, 4 Patienten (10,5%) waren niereninsuffizient. Es lag in keinem Fall eine Dialysepflichtigkeit vor.

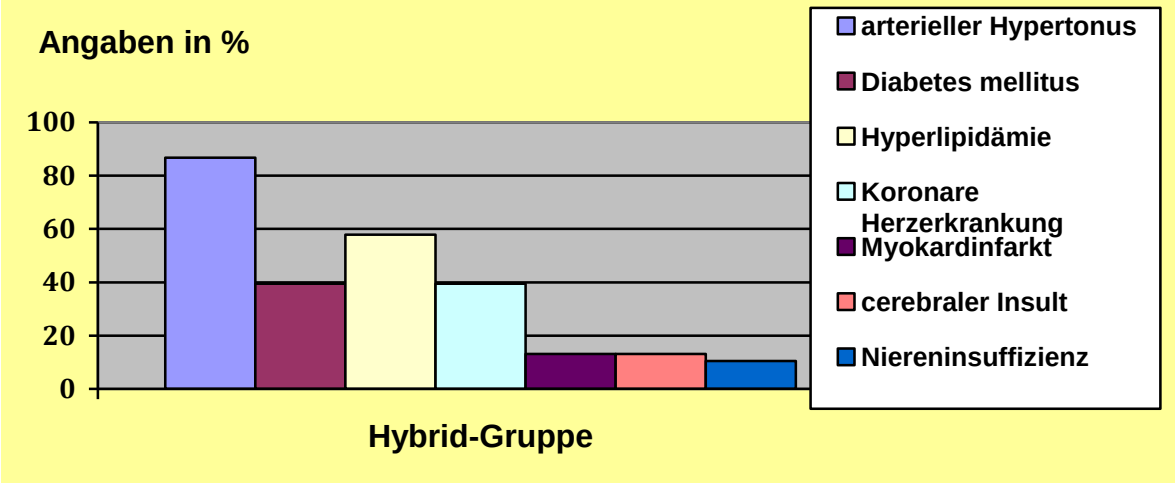

Abb.7 Verteilung der Vorerkrankungen zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Hybrid–Gruppe bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006,Hybrid n=38 Patienten).(Angabe in Prozent)

2.3.2 Begleitmedikation

Zum Zeitpunkt der einzeitigen Intervention waren 24 Patienten (63,2%) mit ASS versorgt, 3 Patienten (7,9%) waren mit Marcumar behandelt. Es gab keine Therapie mit Plavix. Lediglich 11 Patienten (28,9%) waren mit einem Statin versorgt.

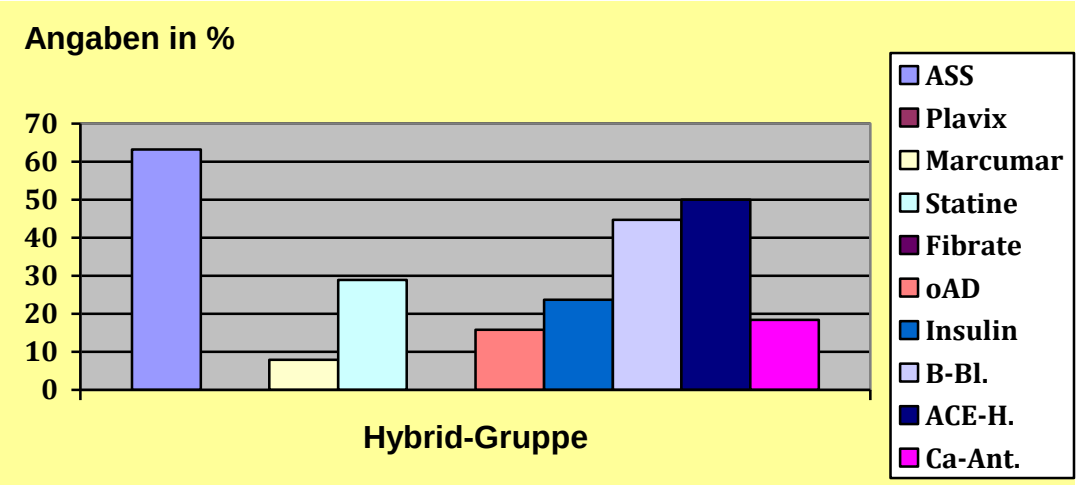

Abb. 8 Übersicht über die Begleitmedikation zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Hybrid–Gruppe bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006,Hybrid n=38 Patienten). ASS=Acetylsalicylsäure, oAD=orale Antidiabetika, B-Bl.=Beta-Blocker, ACE-H.=Angiotensin-converting-encyme-Hemmer, Ca.-Ant.=Calcium-Antagonist (Angaben in Prozent)

2.3.3 Transatlantic inter-society consensus (TASC)–Klassifikation

7 Patienten (18,4%) befanden sich im Stadium IIa, 11 Patienten (28,9%) im Stadium IIb, 1 Patient im Stadium III (2,6%) und 19 Patienten (50,0%) im Stadium IV. Bei 17 Patienten (44,7%) war im Rahmen der pAVK eine frühere PTA erfolgt. 2 Patienten (5,3%) wurden im Bereich der Arteria iliaca communis, 14 Patienten (36,8%) im Bereich der Arteria iliaca externa, 5 Patienten (13,2%) im Bereich der Arteria femoralis superfizialis vorbehandelt. Bei keinem Patienten wurde früher eine Dilatation der Arteria profunda femoris, bzw. in der Arteria poplitea vorgenommen, 8 Patienten hatten bereits einen Bypass im femoro-poplitealen Stromgebiet.

Ein Patient hatte auf der kontralateralen Seite im Vorfeld eine Oberschenkelamputation erhalten und ein Patient ipsilateral im Bereich des Vorfußes. Beide wurden wegen AVK vorbehandelt.

Nach der TASC–Klassifikation konnten 15 Patienten (39,5%) der TASC–Klassifikation A, 14 Patienten (36,8%) der TASC–Klassifikation B, 4 Patienten (10,5%) der Gruppe TASC C und 5 Patienten (13,2%) der TASC–Klassifikation D zugeordnet werden.

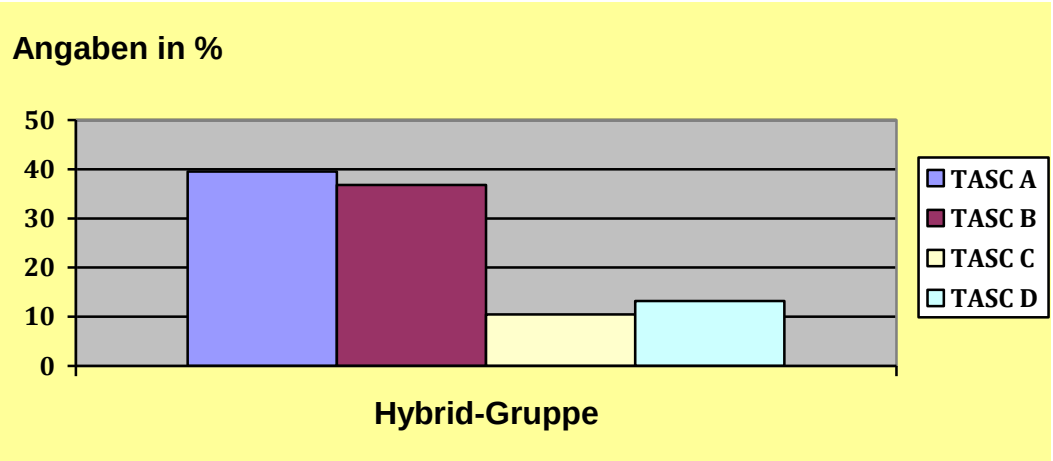

Abb. 9 Übersicht über die Klassifikation der Transatlantic inter-society (TASC) zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Hybrid–Gruppe bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 Patienten). (Angaben in Prozent)

2.3.4 Lokalisation und Art der Intervention

11 Patienten hatten einen guten run-off, bei 5 Patienten war ein Unterschenkel-Gefäß, bei 9 Patienten 2 Unterschenkel-Gefäße und bei 13 Patienten alle 3 Unterschenkel-Gefäße verschlossen. Der run–in musste bei 8 Patienten im Bereich der Arteria iliaca communis bzw. Arteria iliaca externa verbessert werden. Die Darstellung der dilatierten Stromgebiete und der gefäßchirurgischen Eingriffe erfolgt mittels einer Tabelle:

Tab. 5 Übersichtstabelle über die Dilatationen sowie der kombinierten gefäßchirurgischen Eingriffe zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Hybrid-Gruppe bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 Patienten).

PTA	Anzahl	Stent
Arteria femoralis superficialis gesamt	26 (68,4%)	
Arteria poplitea gesamt	17 (44,7%)	
Arteria femoralis superficialis isoliert	20 (52,6%)	5
Arteria poplitea isoliert	11 (28,9%)	5
Arteria profunda femoris isoliert	0	0
Arteria femoralis superficialis und Arteria profunda femoris	1 (2,6%)	1
Arteria femoralis superficialis und Arteria poplitea	5 (13,2%)	4
Arteria iliaca communis bzw. externa	8 (21,1%)	
Arteria poplitea und Aae. crurales	1 (2,6%)	0
Offen chirurgisch		
Femoralis–Gabe TEA	16 (42,1%)	
Profundaplastik	5 (13,2%)	
TEA Arteria poplitea	0	
TEA und Patch Arteria femoralis superficialis	2 (5,3%)	
Bypass TEA Arteria femoralis superficialis	8 (21,1%)	
Bypass TEA Arteria poplitea	5 (13,2%)	
Bypass Anlage femoro-popliteal neu	6 (15,7%)	

3. Ergebnisse

3.1 Vergleichbarkeit der Ergebnisse

Ein signifikanter Unterschied der beiden Gruppen konnte im Bereich des Risikofaktors Rauchen erhoben werden. Die meisten Raucher sowie Ex–Raucher findet man in der Hybrid–Gruppe mit 76,3%, der Anteil der PTA–Gruppe liegt bei 48,9%. (Chi–Quadrat nach pearson =0,014) Alle anderen Risikofaktoren, sowie Vorerkrankungen waren im Vergleich der beiden untersuchten Patientengruppen ohne signifikante Differenz.

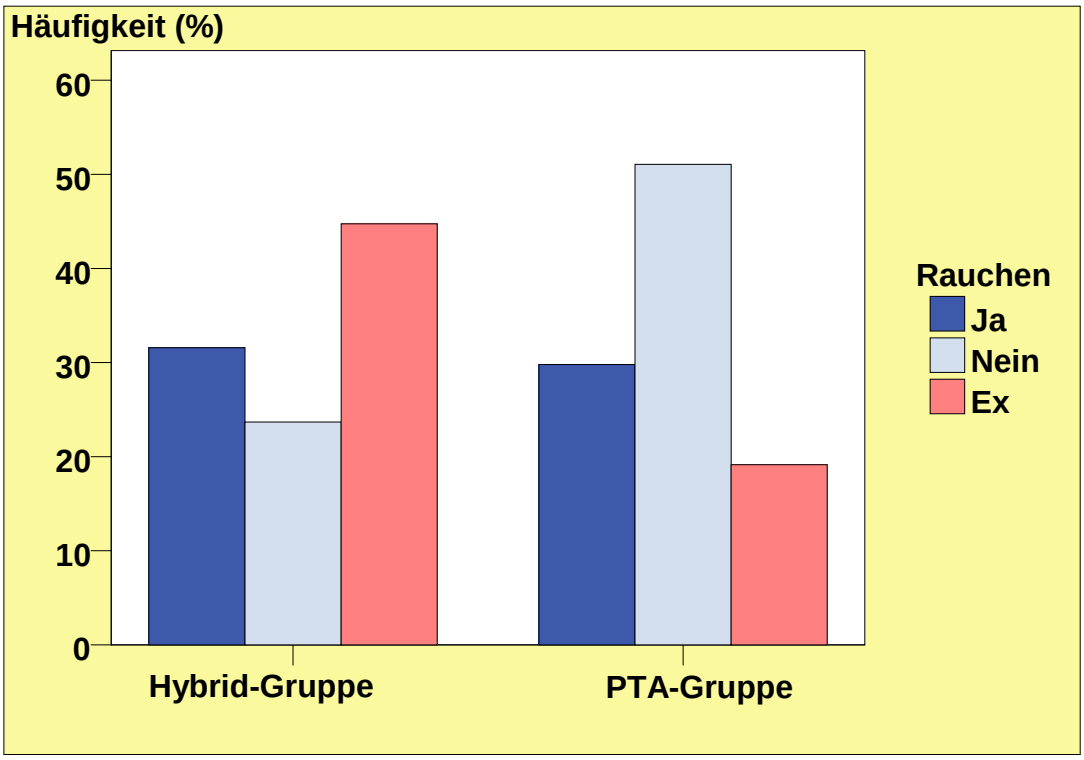

Abb. 10 Übersicht über den Nikotinkonsum zum Zeitpunkt der Intervention im Vergleich der Gruppen mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

Die Patienten der PTA–Gruppe waren signifikant häufiger vorbehandelt als die Patienten aus der Hybrid–Gruppe. Nach dem Chi–Quadrat–Test wurde eine Signifikanz von p=0,003 gesehen, dieser wurde mit dem Fisher–Test mit p=0,003 bestätigt.

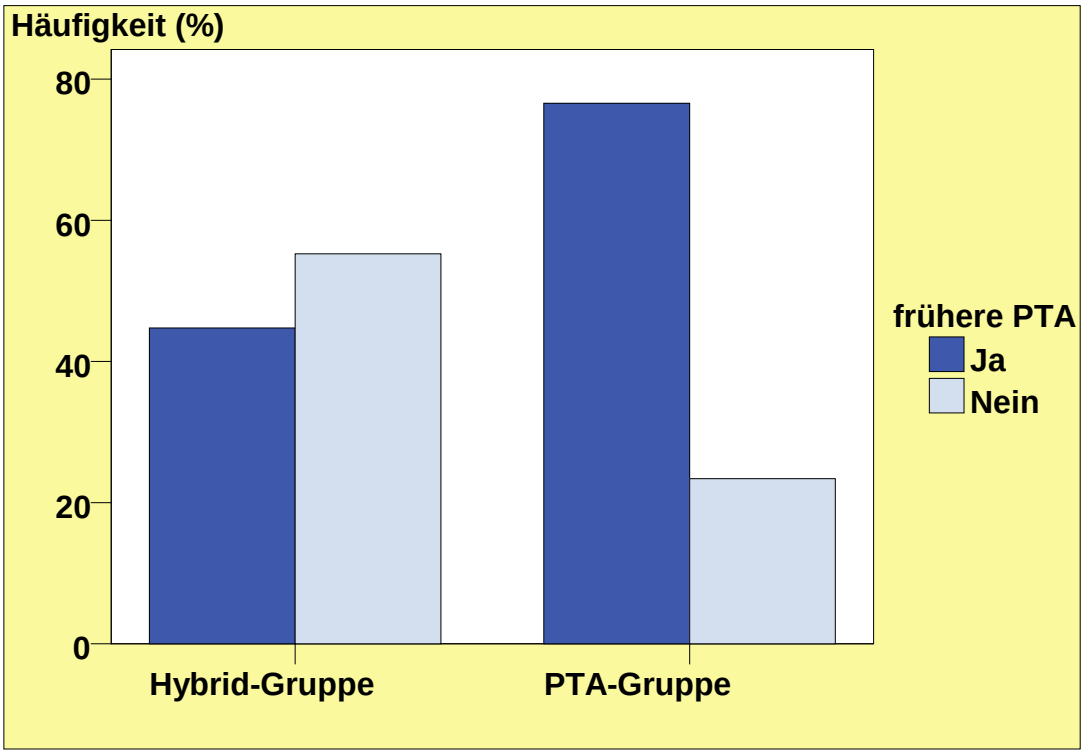

Abb.11 Übersichtsgraphik über frühere perkutane transluminale Angioplastien (PTA) der Vergleichsgruppen zum Zeitpunkt der Intervention, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)

Auch beim Knöchel–Arm–Index prä–operativ bestand ein signifikanter Unterschied.

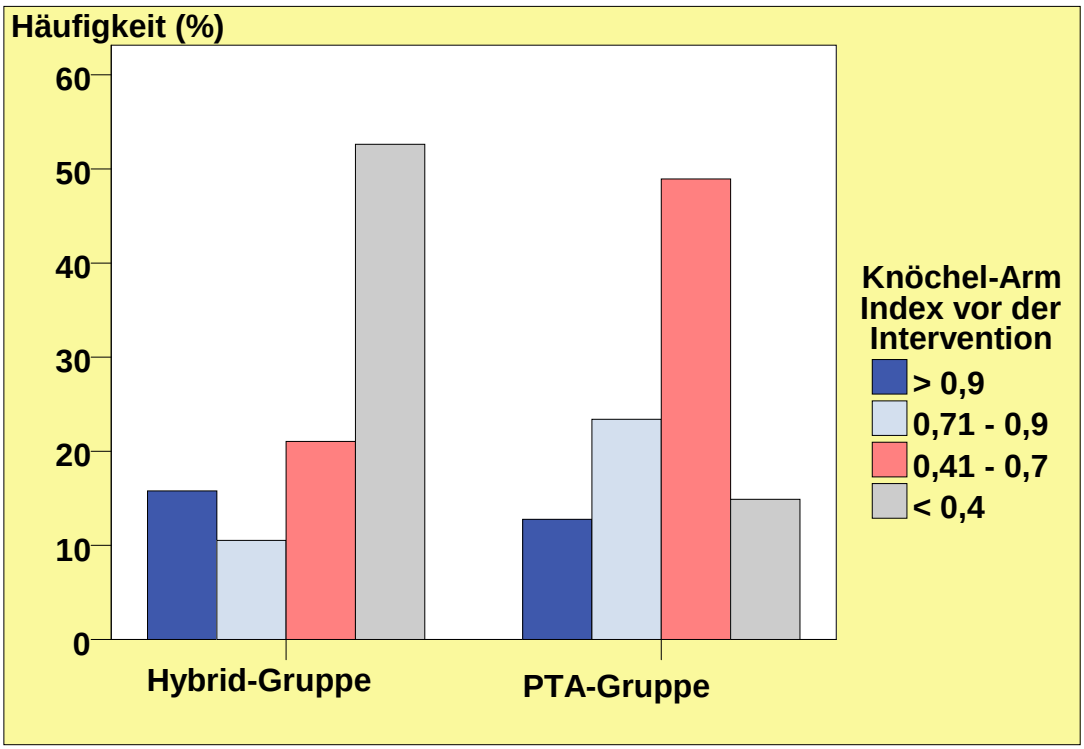

Abb. 12 Vergleich des Knöchel–Arm–Index prä–operativ innerhalb der Hybrid–Gruppe versus der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA),bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

Der Mittelwert aus den systolischen Drücken, abgeleitet über der Arteria tibialis posterior, der Arteria dorsalis pedis und der Arteria fibularis, wurde im Verhältnis zum systolischen Druck der Arteria brachialis gesetzt. In der PTA–Gruppe waren 2 Patienten, in der Hybrid–Gruppe 9 Patienten mit einem akuten thrombotischen Verschluss bei AVK.

Die prä–operative Gehstrecke betrug in der PTA–Gruppe im Stadium II im Durchschnitt 119,2 m (30–300). Im Stadium III und IV schwankten die Strecken zwischen 50 und 500 m, wobei es sich hier um Angaben der Patienten handelt, da bei der klinischen Symptomatik keine Gehstreckenbestimmung im Stadium IV erhoben wurde. In der Hybrid–Gruppe lag die Gehstrecke im Stadium II bei 147,2 m (50–350). Im Stadium III und IV lagen die Angaben subjektiv bei 15–100 m.

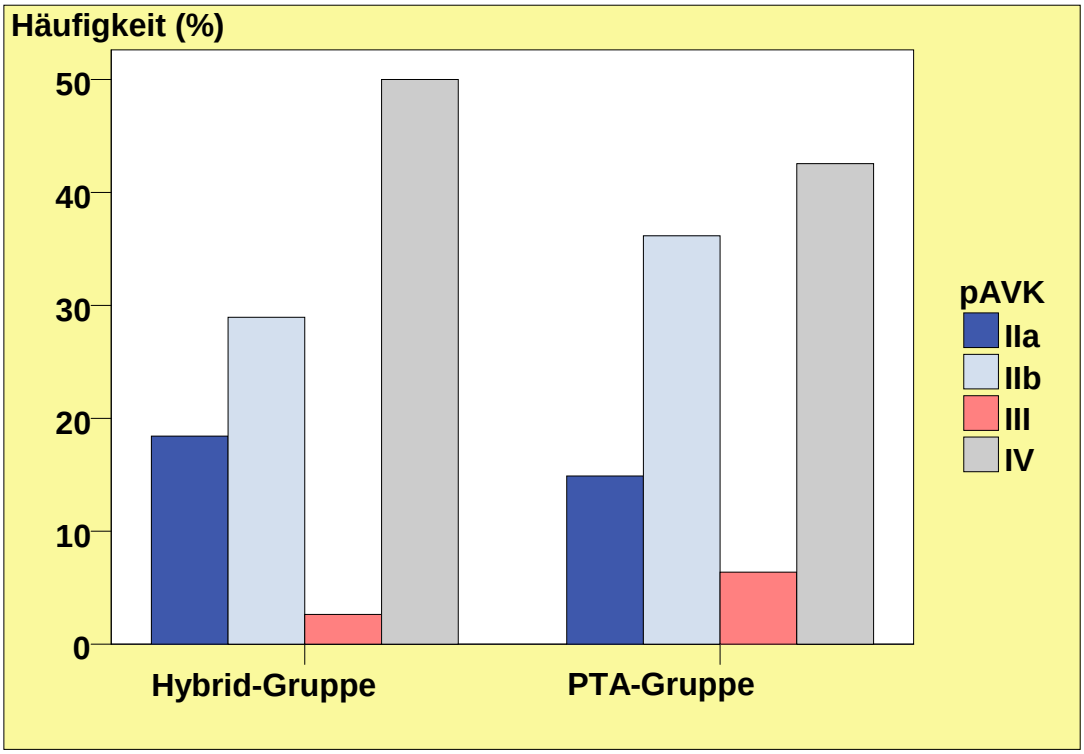

Abb. 13 Vergleich der Stadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) prä–operativ zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)

3.2 Sofortergebnisse

Im Durchschnitt wurden die Doppler- Messungen in der PTA–Gruppe 3,0 Tage (1-24) und in der Hybrid–Gruppe 4,7 Tage (1-35) nach der Intervention erhoben. Die Hybrid–Gruppe befand sich im Mittel bei gleichzeitiger rheologischer Therapie 17,9 Tage (2–59) und die PTA–Gruppe im Mittel 15,3 Tage (3–85) in stationärer Behandlung.

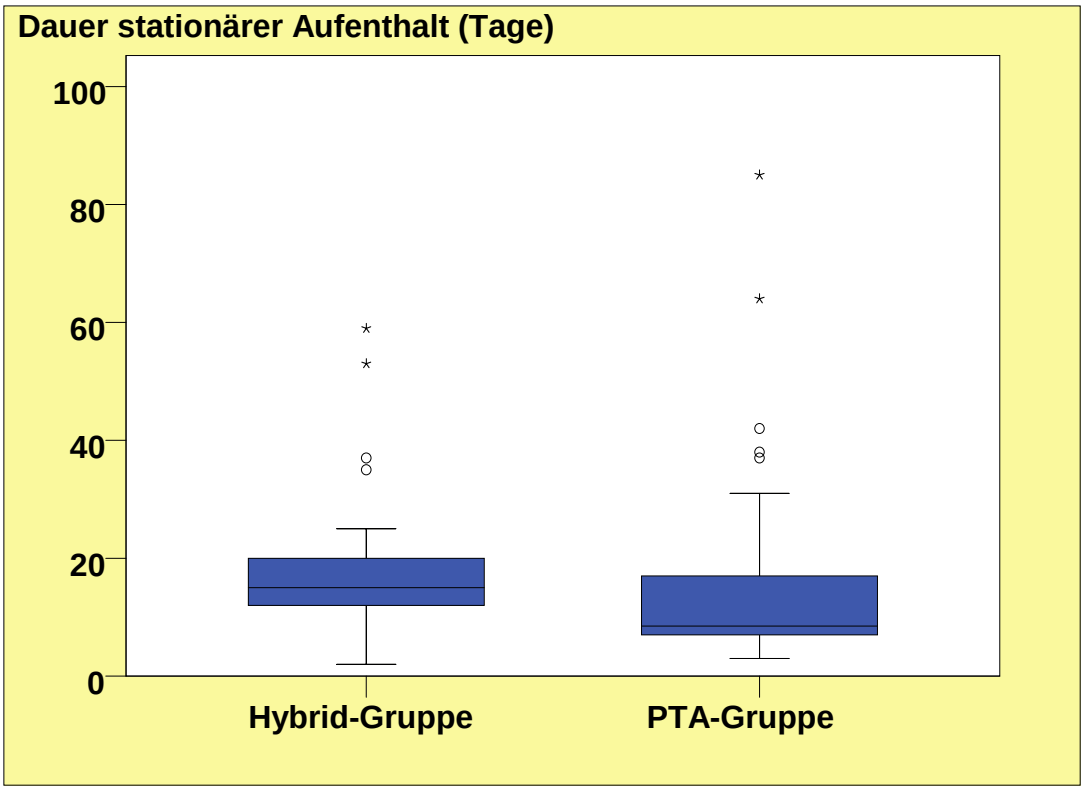

Abb. 14 Box-Plot Dauer des stationären Aufenthaltes zum Zeitpunkt der Intervention der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Hybrid–Gruppe,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Tagen)

In der PTA–Gruppe war bei einer Patientin aufgrund von Bettlägerigkeit keine Gehstreckenbestimmung möglich. In die Gehstreckenbestimmung gingen in der

PTA-Gruppe lediglich 26 Patienten und in der Hybrid–Gruppe lediglich 18 Patienten ein. Wegen der Minor– und Major–Amputationen während des stationären Aufenthaltes konnten in der PTA–Gruppe bei 6 Patienten und in der Hybrid–Gruppe bei 5 Patienten keine Gehstreckenbestimmung vorgenommen werden. In der PTA–Gruppe wurde 1 Patient wegen Osteomyelitis behandelt. Bei den verbleibenden Patienten können keine Angaben getätigt werden, ob evtl. wegen Multimorbidität auf eine Gehstreckenbestimmung verzichtet wurde.

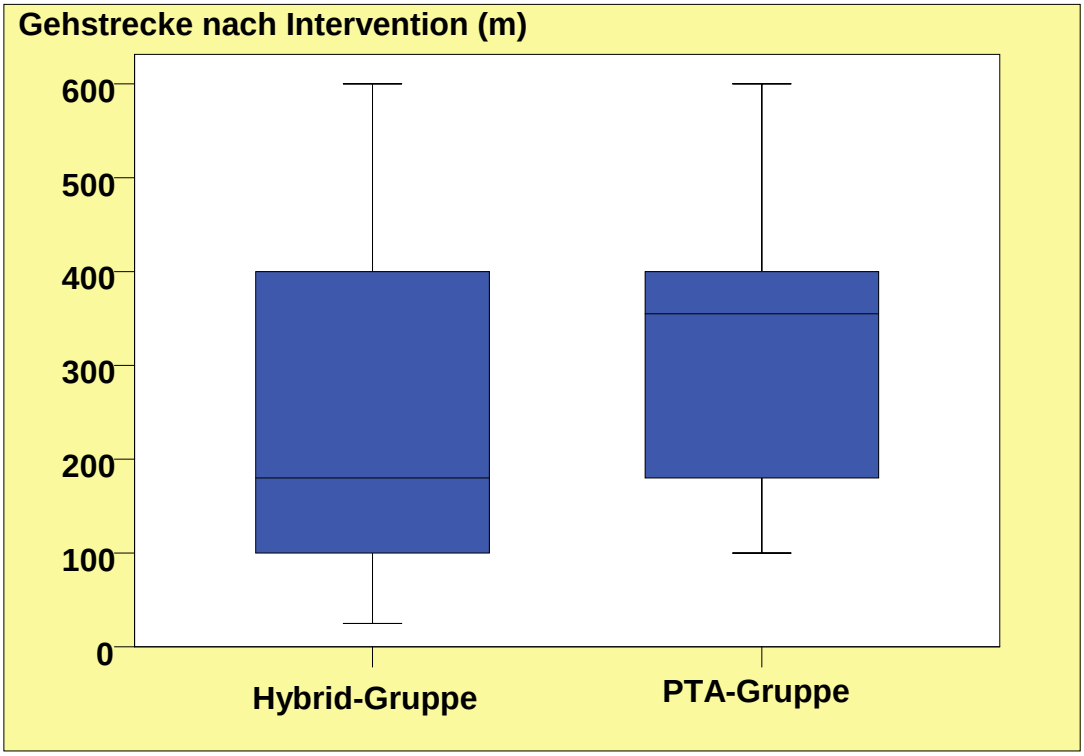

Abb. 15 Box–Plot Gehstrecke nach der Intervention während des stationären Aufenthaltes im Vergleich zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Meter)

Die postoperative Gehstrecke betrug in der PTA–Gruppe im Stadium II im Mittel 370,6 m (100-600). Es gingen 16 Messungen in die Berechnung ein. Im Stadium III wurde bei 3 Patienten eine Messung erhoben, hier lag die mittlere Gehstrecke bei 373,3 m (120–600). Bei den Patienten im Stadium IV waren nur 4 Messungen vorhanden. Hier betrug nun die mittlere Gehstrecke 382,5 m (180–600). In der

Hybrid–Gruppe betrug im Stadium II die mittlere Gehstrecke 308,3 m (120–600). Im Stadium III wurde bei dem Patienten keine Messung erhoben. Die Patienten im Stadium IV hatten eine mittlere Gehstrecke von 201,0 m (25–400). Hier gingen 10 Messungen in die Berechnung ein.

Der Knöchel–Arm–Index betrug nach der Intervention in der PTA–Gruppe im Mittel 0,9 (0,3-1,8) und in der Hybrid–Gruppe 0,9 (0,4-2,0). Werte über 1,4 wurden bei Verdacht auf eine Mediasklerose in der Auswertung nicht berücksichtigt (PTA–Gruppe n=1, Hybrid–Gruppe n=4).

Im Vergleich innerhalb der beiden Gruppen A und B wurden die Etagen Arteria femoralis superficialis, Arteria profunda femoris und Arteria poplitea nahezu gleich häufig behandelt.

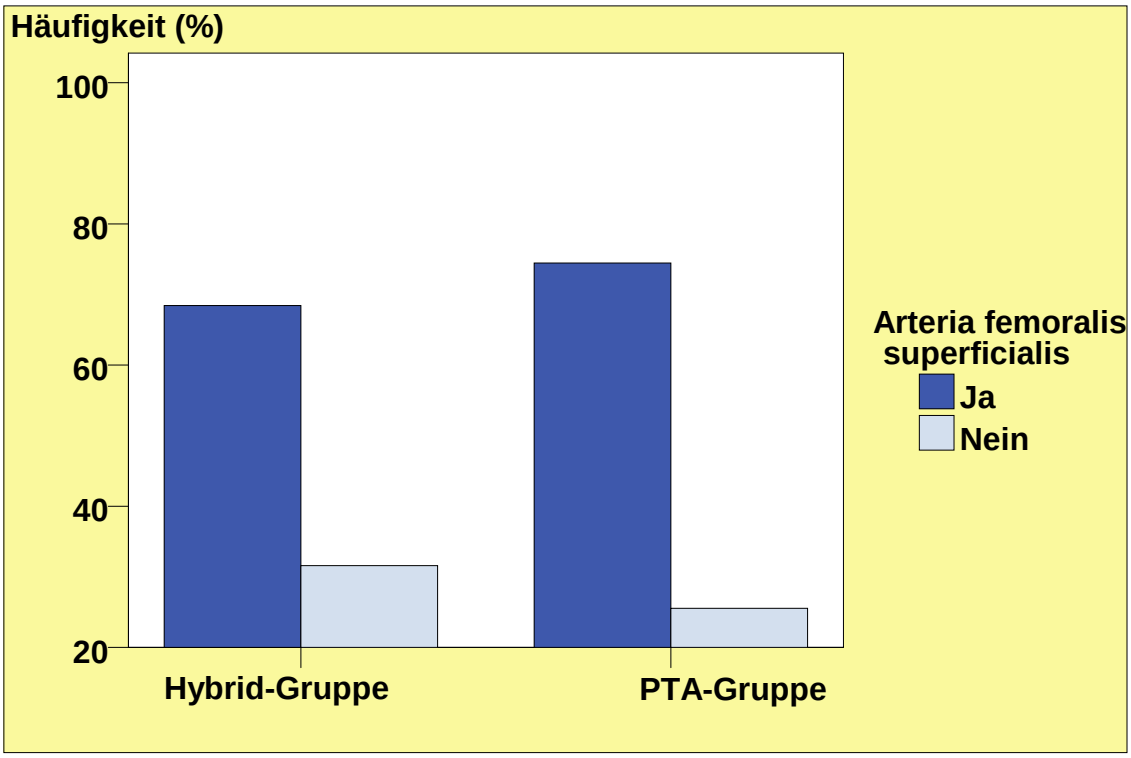

Abb. 16 Vergleich der Häufigkeit der Lokalisation Arteria femoralis superficialis zum Zeitpunkt der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

Der Chi-Quadrat-Test nach Pearson zeigt mit p=0,538 sowie der exakte Test nach Fisher mit p=0,630 keinen signifikanten Unterschied zwischen beiden Gruppen.

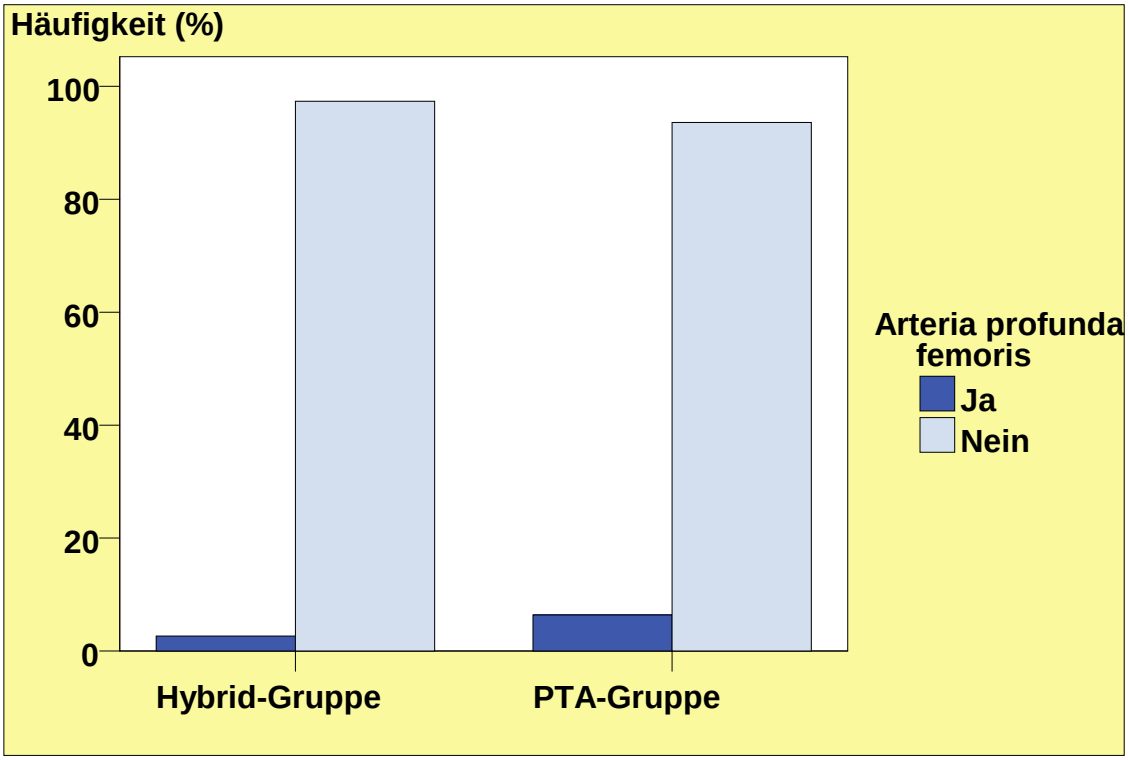

Abb. 17 Vergleich der Häufigkeit der Lokalisation Arteria profunda femoris zum Zeitpunkt der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

Der Chi-Quadrat-Test nach Pearson mit p=0,417 und der exakte Test nach Fisher mit p=0,625 weisen keine signifikanten Unterschiede zwischen den beiden Gruppen auf.

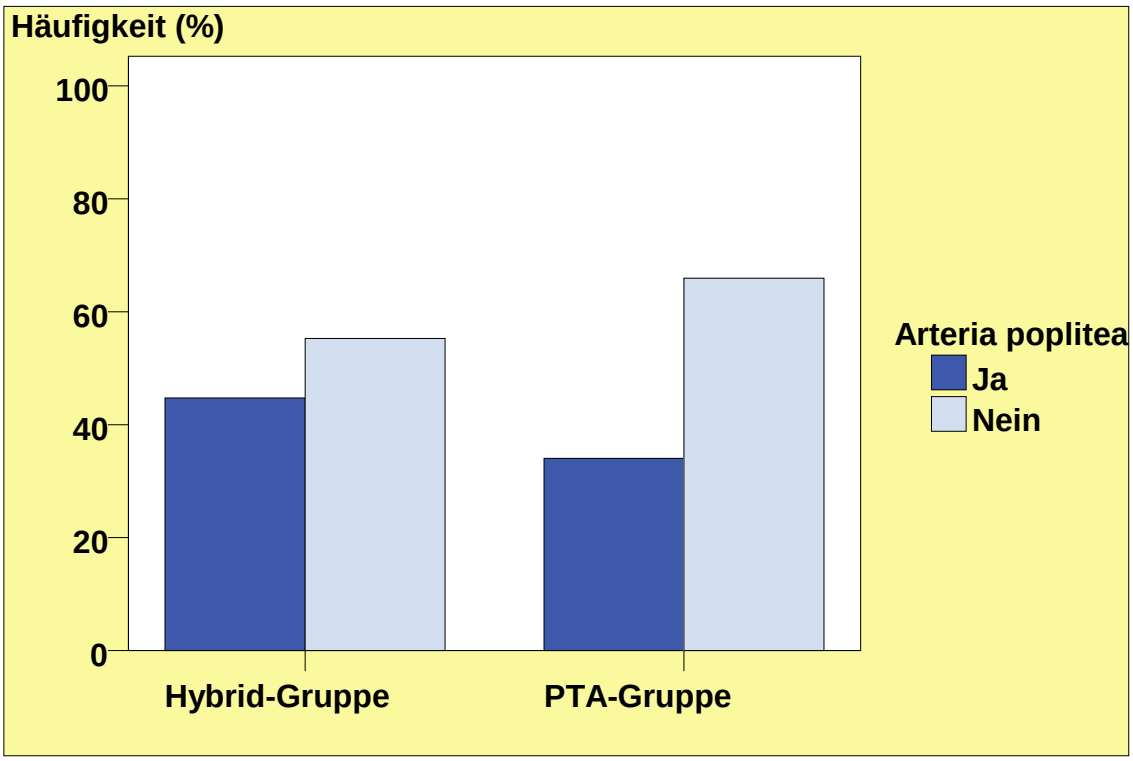

Abb. 18 Vergleich der Häufigkeit der Lokalisation Arteria poplitea zum Zeitpunkt der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)

Auch im Bereich der Arteria poplitea konnte kein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit der Behandlung dokumentiert werden. Chi-Quadrat-Test p=0,314, exakter Test nach Fisher p=0,374

Allerdings ist ein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit der Stent–Implantation vorhanden.

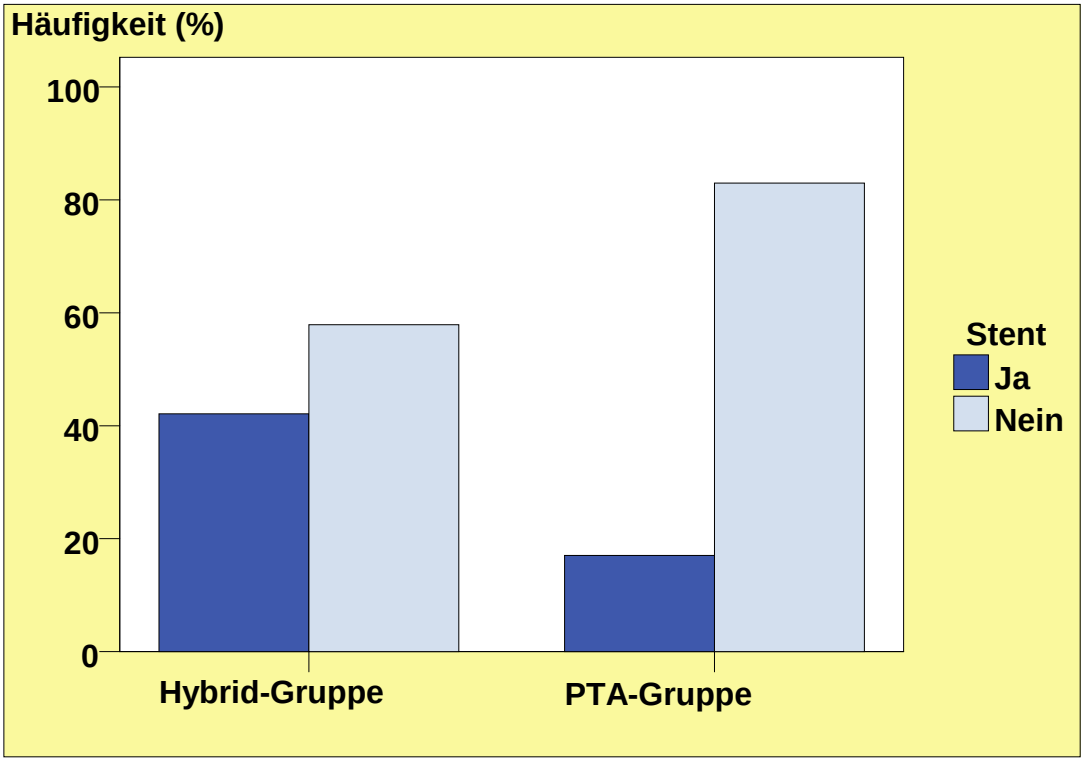

Abb. 19 Vergleich der Häufigkeit der Implantation eines Stents während der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)

Mit Chi-Quadrat nach Pearson p=0,11 und mit dem exakten Test nach Fisher mit p=0,015 ist die Signifikanz zu Gunsten der Hybrid–Gruppe belegt. Das heißt bei Hybrid–Operationen war häufiger eine Stent-Implantation notwendig.

Der technische Erfolg war in beiden Gruppen sofort gegeben. Der klinische Erfolg und damit Verbesserung des Stadiums wird nach Rutherford und Becker eingeteilt. Nach der Einteilung bedeutet plus 3 eine Verbesserung der Durchblutung mit nachfolgender Verbesserung des Knöchel–Arm–Index auf über 0,9. Plus 2 zeigt eine Verbesserung um 0,1 an, was einem zufriedenstellendem technischen Ergebnis entspricht mit Verbesserung der klinischen Symptomatik. Bei plus 1 ist zwar der Knöchel–Arm–Index um 0,1 erhöht, allerdings ohne Verbesserung der Symptome. Das Stadium 0 bedeutet keine Verbesserung, weder technisch noch klinisch. Ab minus 1 ist eine klinische Verschlechterung gegeben, mit einem Anstieg des Index von weniger als 0,1. Bei minus 2 ist eine Minor Amputation und bei minus 3 eine Major Amputation die Folge.

Tab. 6 Einteilung der Ergebnisse beider Vergleichsgruppen (Verbesserung der klinischen Symptomatik und des Knöchel-Arm-Index) nach der Intervention innerhalb der ersten 30 Tage, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Nach Rutherford und Becker. Sacks D. J Vasc Interv Radiol 2003). PTA=Perkutane transluminale Angioplastie

Einteilung nach Rutherford und Becker	**Klinische Besserung**	**Knöchel-Arm-Index**	**PTA-Gruppe (A) in %**	**Hybrid-Gruppe (B) in %**
Plus 3	deutliche	Besserung auf >0,9	**34,0 (n=16)**	**23,7 (n=9)**
Plus 2	mäßige	Besserung um mind. >0,1	**27,7 (n=13)**	**39,5 (n=15)**
Plus 1	keine	Besserung 0,1	**14,9 (n=7)**	**13,2 (n=5)**
0	keine	gleich	**8,5 (n=4)**	**7,9 (n=3)**
Minus 1	schlechter		**0**	**0**
Minus 2	Minor-Amputation		**12,8 (n=6)**	**7,9 (n=3)**
Minus 3	Major-Amputation		**2,1 (n=1)**	**7,9 (n=3)**

Bei 3 Patienten der PTA–Gruppe mussten bei vorbestehender AVK Stadium IV während des Aufenthaltes einzelne Zehen amputiert werden, 3 erhielten eine Grenzzonenamputation und bei 1 Patienten wurde eine Major–Amputation (1x Unterschenkel) notwendig trotz Rekonstruktion. In der Hybrid–Gruppe mussten insgesamt 3 Patienten im Stadium IV noch während des stationären Aufenthalts der Oberschenkel amputiert werden. 3 Patienten erhielten eine Minor–Amputation (Grenzzonenamputation).2 Patienten erlitten in der Hybrid–Gruppe einen Sofortverschluss. In der PTA– Gruppe erlitt kein Patient einen Sofortverschluss.

Als primär offen bezeichnen wir ein durchgehendes Gefäß nach Intervention.

Als Beinerhaltung bezeichnen wir ein funktionell erhaltenes Bein.

Es ergaben sich insgesamt folgende Offenheitsraten bzw. Beinerhaltungsraten im Vergleich:

Tab. 7 Sofortergebnisse der Offenheits– sowie Beinerhaltungsraten,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). PTA=Perkutane transluminale Angioplastie

Offenheitsraten in %			
		PTA–Gruppe (A) **% (n=)**	**Hybrid–Gruppe (B)** **% (n=)**
sofort		97,9 (46)	89,5 (34)
Beinerhaltungsraten in %			
		PTA–Gruppe (A) **% (n=)**	**Hybrid–Gruppe (B)** **% (n=)**
sofort		97,9 (46)	92,1 (35)

3.3 Frühergebnisse

Der Zeitraum der Frühergebnisse ist definiert als der erste Monat nach Intervention bis zu einem Jahr.

In der PTA–Gruppe ist ein Patient kurz nach einer Oberschenkel–Amputation noch stationär innerhalb dieses Beobachtungszeitraums verstorben. Sechs weitere Patienten mussten erneut stationär aufgenommen werden, 2 Patienten erhielten eine Major-Amputation (1x Oberschenkel, 1x Unterschenkel), zwei Patienten erhielten eine Minor-Amputation. Ein Patient bekam bei akut thrombotischem Verschluss der Femoralisgabel einen Bypass femoro-popliteal, bei einem weiteren Patienten wurde bei akutem Verschluss der Art. fibularis eine medikamentöse Therapie durchgeführt. Die Befundverschlechterungen traten zwischen 1 und 3 Monaten nach der primären Behandlung auf.

In der Hybrid–Gruppe sind zwei Patienten noch stationär verstorben. Ein Patient kurz nach einer Unterschenkel–Amputation, der andere nach einer PTA der Arteria femoralis. Insgesamt hatten 7 Patienten der Hybrid–Gruppe eine behandlungsnotwendige Progression der Erkrankung. Davon erhielten 5 Patienten eine Amputation (3x Oberschenkel, 2x Unterschenkel), 2 erlitten einen akut thromboembolischen Verschluß der Femoralisgabel, wovon 1 Patient eine Dilation der Arteria femoralis superfizialis und 1 Patient eine medikamentöse Behandlung erhielt. Die Ereignisse lagen zwischen 1 und 9 Monaten nach primärer Behandlung. Daraus ergeben sich folgende Offenheits– bzw. Beinerhaltungsraten.

Tab.8 Frühergebnisse der Offenheits– und Beinerhaltungsraten,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).PTA=perkutane transluminale Angioplastie

Offenheitsraten in %			
		PTA–Gruppe (A) % (n=)	**Hybrid–Gruppe (B) % (n=)**
Frühergebnisse		87,2 (41)	68,4 (26)
Beinerhaltungsraten in %			
		PTA–Gruppe (A) % (n=)	**Hybrid–Gruppe (B) % (n=)**
Frühergebnisse		91,5 (43)	79,0 (30)

3.4 Spätergebnisse

Insgesamt wurden die Patienten bis November 2008 beobachtet, im Durchschnitt 43,9 Monate (0–108). Der durchschnittliche Zeitraum zwischen dem ersten Eingriff und Erhebung der zuletzt erhobenen ambulanten Doppler–Messungen sowie Gehstrecken–Bestimmungen lag in der PTA–Gruppe bei 22,6 Monaten (0–79) und in der Hybrid–Gruppe 24,2 Monaten (0–100). Der Mann-Whitney-U-Test zeigt mit 0,971 keinen signifikanten Unterschied an. Der ambulant erhobene Knöchel–Arm–Index lag in der PTA–Gruppe bei 0,9 (0,0-2,0) und in der Hybrid–Gruppe 0,7 (0,0-1,6). Der Mann-Whitney-U-Test zeigt mit 0,022 eine deutliche Signifikanz an. Die Gehstrecke betrug in der PTA–Gruppe 319,7 m (20–1000) und in der Hybrid–Gruppe 431,0 m (50–1000). Hier konnten mittels des Mann-Whitney-U-Tests (0,090) keine signifikanten Unterschiede erhoben werden.

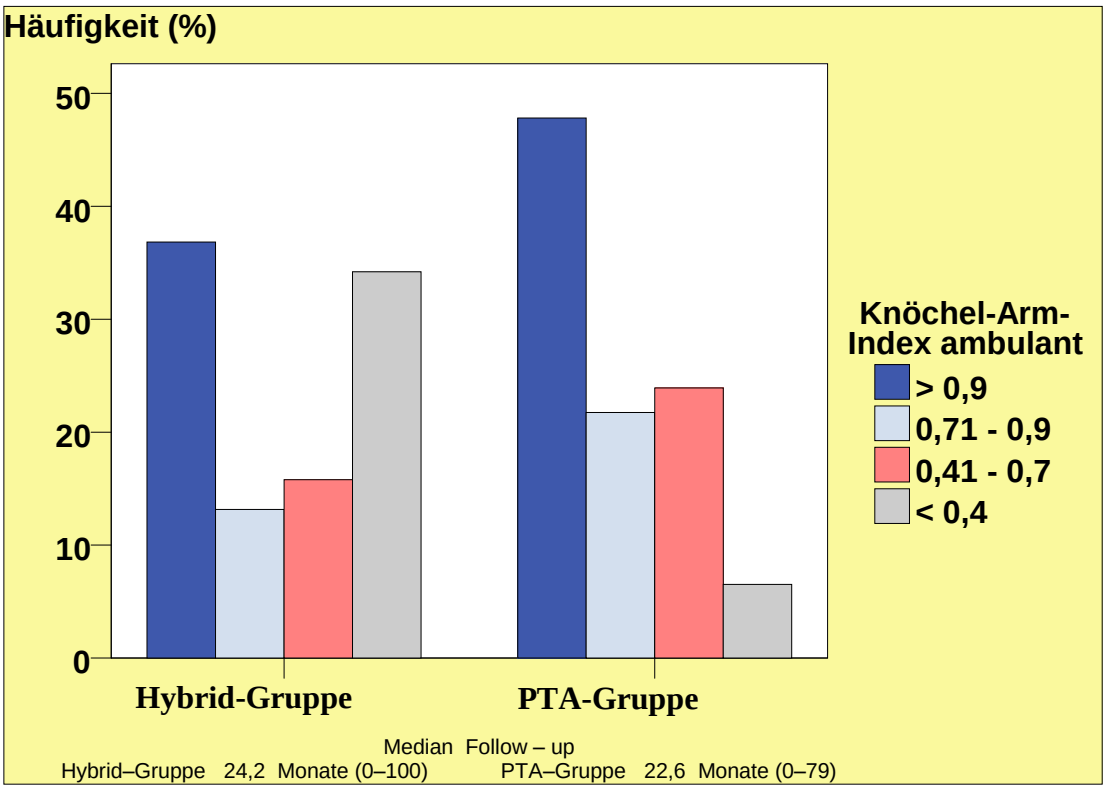

Abb. 20 Vergleich Knöchel-Arm–Index im Spätverlauf zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

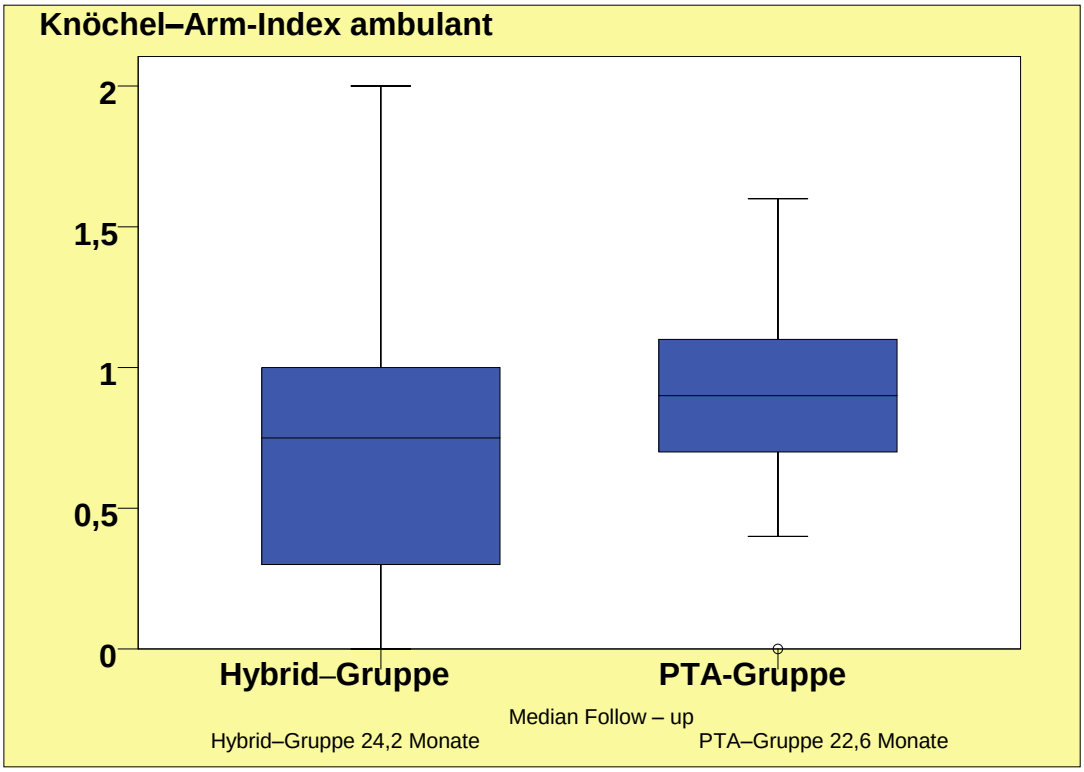

Abb. 21 Box-plot Knöchel-Arm-Index im Spätverlauf nach Intervention. Vergleich zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)

In dieser Beobachtungszeit wurde bei einem Patienten der PTA–Gruppe eine weitere PTA der Arteria poplitea, bei einem Anderen eine Dilatation der Arteria femoralis superfizialis notwendig. Bei zwei Patienten der Hybrid–Gruppe wurde später ein femoro-poplitealer Bypass durchgeführt.

Minor–Amputationen sind weder in der PTA–Gruppe noch in der Hybrid–Gruppe notwendig geworden. Oberschenkel–Amputationen erhielten in der PTA–Gruppe und in der Hybrid–Gruppe jeweils ein Patient. Eine Unterschenkel–Amputation wurde bei einem zusätzlichen Patienten der PTA–Gruppe notwendig.

Tab.9 Spätergebnisse der Offenheits– und Beinerhaltungsraten,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). PTA=perkutane transluminale Angioplastie

Offenheitsraten in % **Median Follow–up 43,9 Monate (0–108)**			
		PTA–Gruppe (A) **% (n=)**	**Hybrid–Gruppe (B)** **% (n=)**
Spätergebnisse		80,9 (38)	60,5 (23)
Beinerhaltungsraten in % **Median Follow–up 43,90 Monate (0–108)**			
		PTA–Gruppe (A) **% (n=)**	**Hybrid-Gruppe (B)** **% (n=)**
Spätergebnisse		87,2 (41)	76,3 (29)

Mittels Kaplan–Meier–Kurve ist der Gesamtverlauf der Beinerhaltungsrate dargestellt.

Betrachtet man den graphischen Verlauf, so zeigt sich nach einem Jahr eine Differenz zwischen beiden Gruppen. Danach haben Patienten mit Hybrid–Verfahren eine höhere Wahrscheinlichkeit im Verlauf der Zeit ihr Bein zu verlieren, als Patienten mit dem PTA–Verfahren.

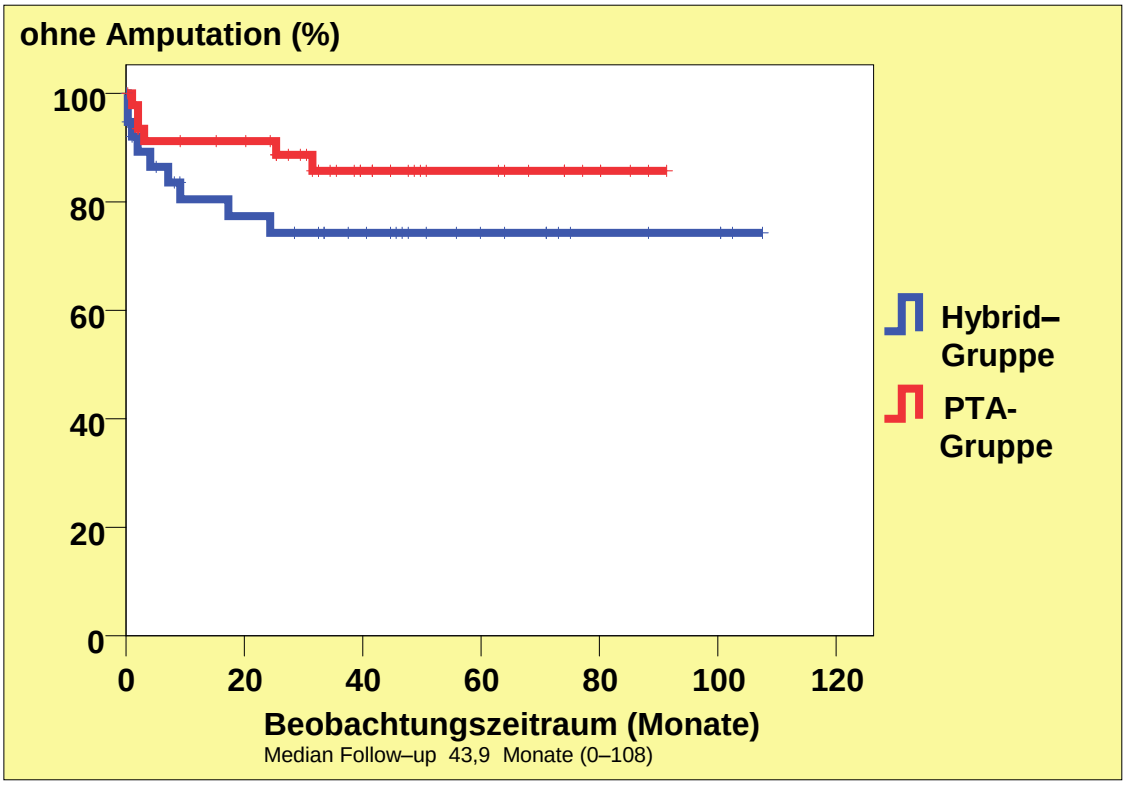

Abb. 22 Kaplan–Meier–Kurve des Ereignisses Amputation im Spätverlauf zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

Mit dem Chi–Quadrat–Test nach Pearson mit p=0,38 und dem exaktem Test nach Fisher mit p=0,053 zeigt sich kein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Gruppen.

Betrachtet man im Langzeitverlauf die Daten in Bezug auf die gesamten eingetretenen Ereignisse wie Amputation und Re–Intervention für beide Behandlungsgruppen, so ergibt sich folgende Kaplan–Meier–Kurve:

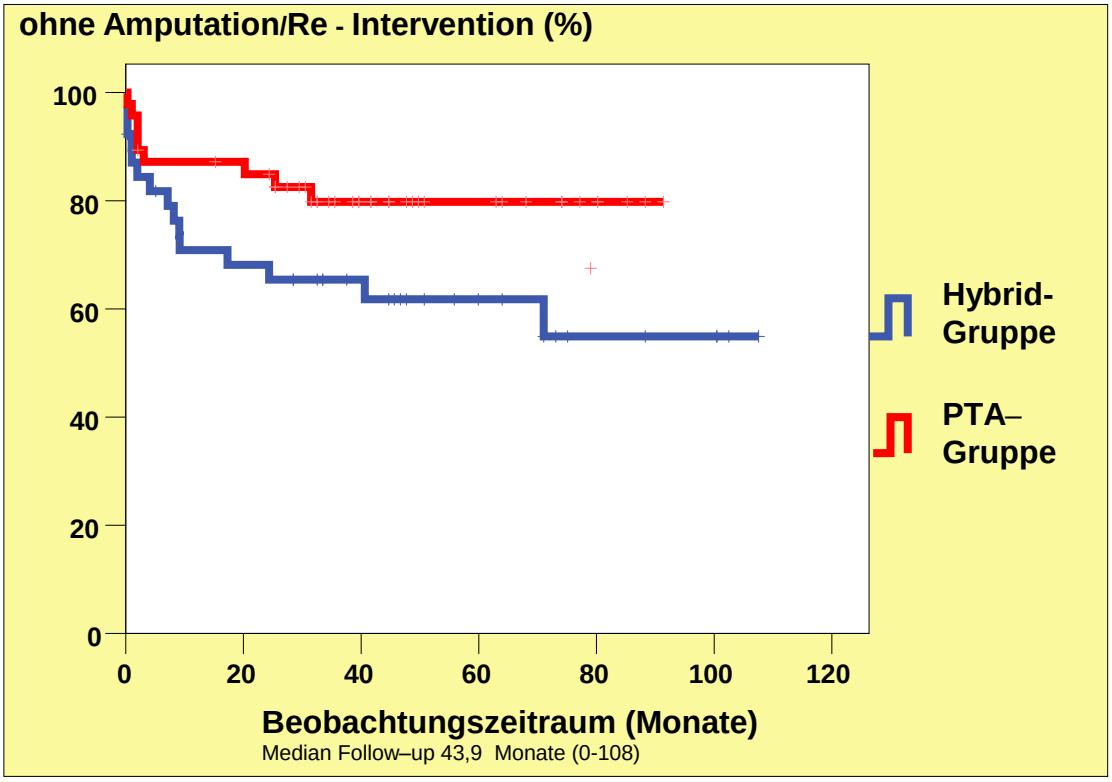

Abb. 23 Kaplan–Meier–Kurve der Ereignisse Amputation und Re–Intervention im Spätverlauf zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid–Verfahren bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)

Der Log–Rang zeigt mit 0,077 zwar keine eindeutige Signifikanz, jedoch ist die Wahrscheinlichkeit eine Amputation und eine Re–Intervention zu erleiden in der Hybrid–Gruppe im Verlauf der Zeit am größten.

Die Offenheitsrate zu Gunsten der PTA–Gruppe stellt sich grafisch folgendermaßen dar:

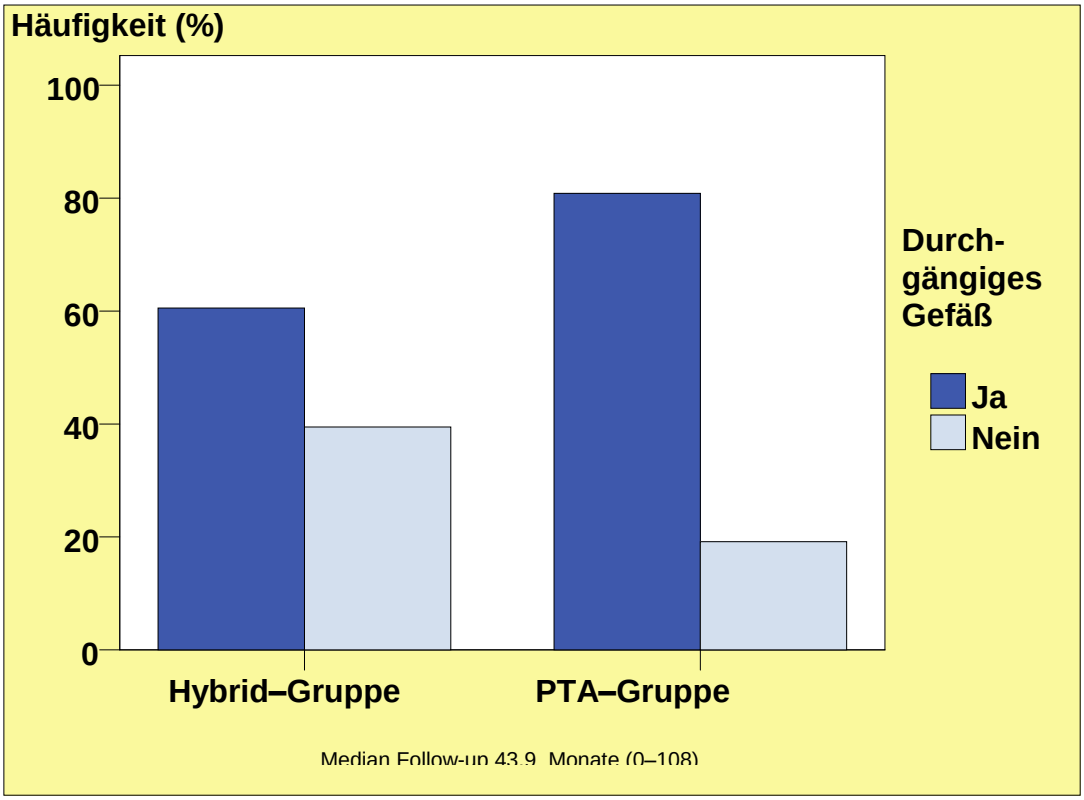

Abb. 24 Vergleich der Offenheitsrate im Spätverlauf nach der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

Für die Beinerhaltungsrate zeigt der Chi–Quadrat–Test nach Pearson mit p=0,189 und dem exakten Test nach Fisher mit p=0,255 ebenfalls an, dass im Langzeit–Verlauf die Beinerhaltungsrate zu Gunsten der PTA–Gruppe ausfällt.

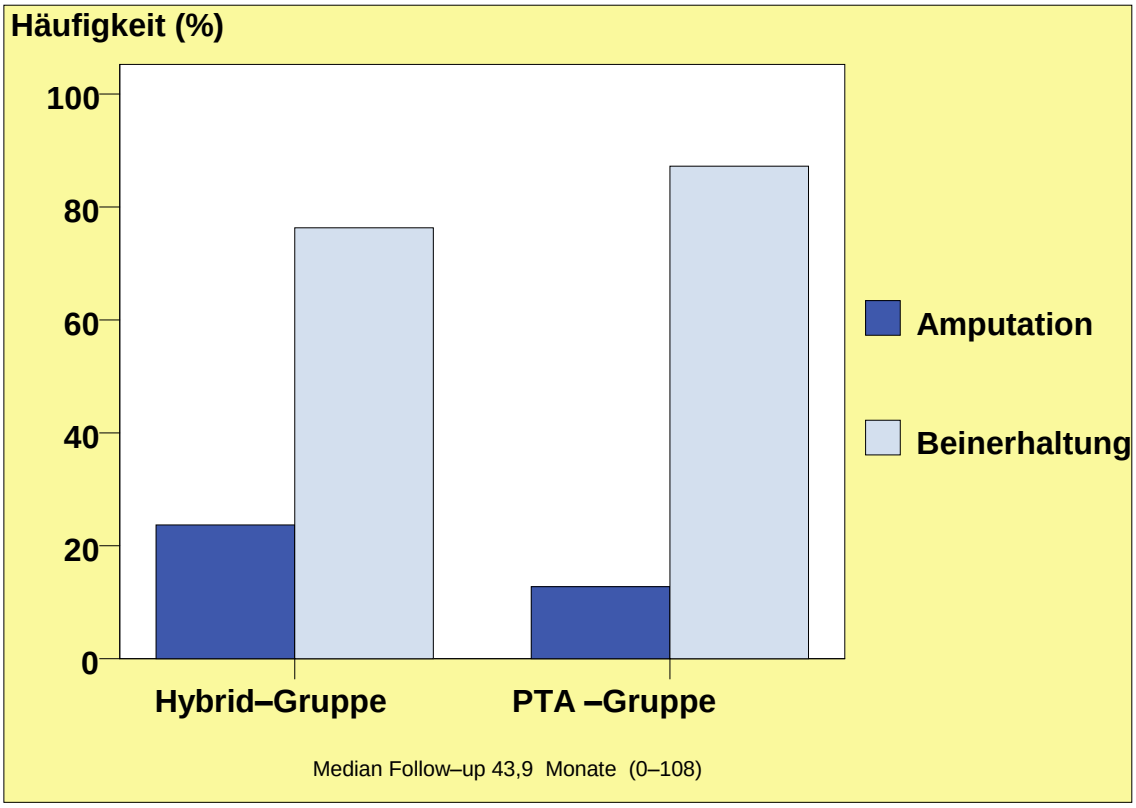

Abb. 25 Vergleich der Beinerhaltungsrate im Spätverlauf nach der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

Von den Befragten Patienten meinten 40,4% der PTA–Gruppe und 23,7% der Hybrid–Gruppe eine bessere Lebensqualität seit dem primären Eingriff zu verspüren. 10,6% der PTA–Gruppe und 10,5% der Hybrid–Gruppe fühlten sich schlechter. Gleichbleibende Lebensqualität wurde von 8,5% der PTA–Gruppe und 5,3% der Hybrid–Gruppe berichtet. Keine Aussage zur Lebensqualität lagen in

der Hybrid–Gruppe bei 28,9% der Fälle und in der PTA–Gruppe bei 19,1% der Fälle vor.

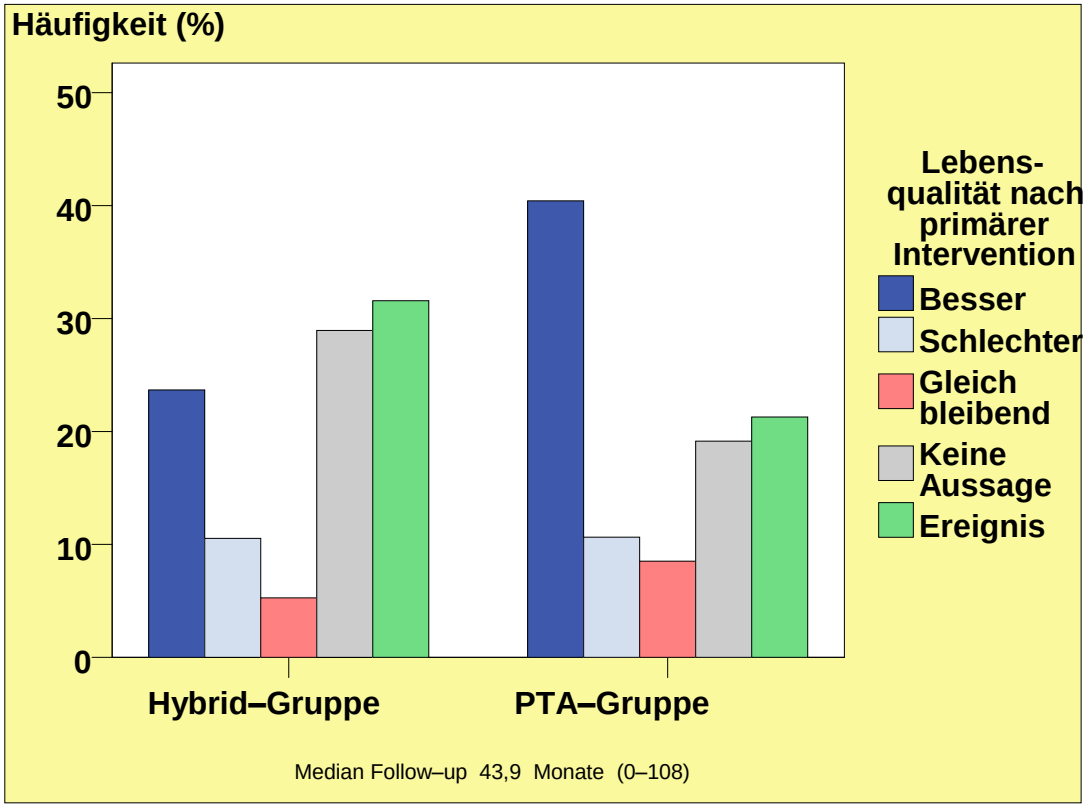

Abb. 26 Vergleich der Lebensqualität im Spätverlauf nach der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

In die Grafik der Lebensqualität wurde auch mit einbezogen, inwieweit ein Ereignis wie zum Beispiel Amputation oder Neu–Anlage eines Bypasses notwendig war. In der Hybrid–Gruppe sind mehr Ereignisse vorhanden, die Lebensqualität wurde hier weniger oft mit besser beurteilt als in der PTA–Gruppe.

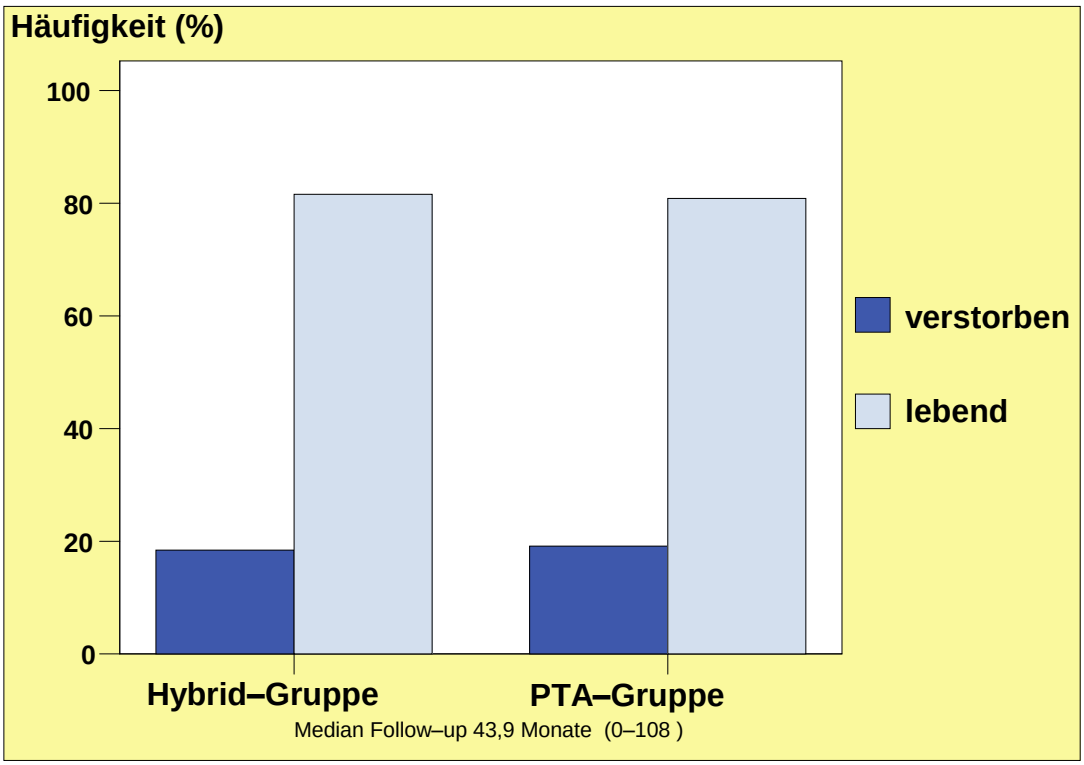

Abb. 27 Vergleich der Häufigkeit von Versterben im gesamten Beobachtungszeitraum nach Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

Im gesamten Beobachtungszeitraum sind in der PTA–Gruppe 9 und in der Hybrid–Gruppe 7 Patienten verstorben. Bei den meisten Patienten konnte die Todesursache nicht mehr eruiert werden. Bei 3 Patienten handelte es sich um zum Teil (n=2) einen Myokardinfarkt bzw. um einen Apoplex (n=1). Das Zeitintervall zwischen Intervention und Tod betrug in der PTA–Gruppe 42,5 Monate (2–91) und in der Hybrid–Gruppe 45,7 (0–108).

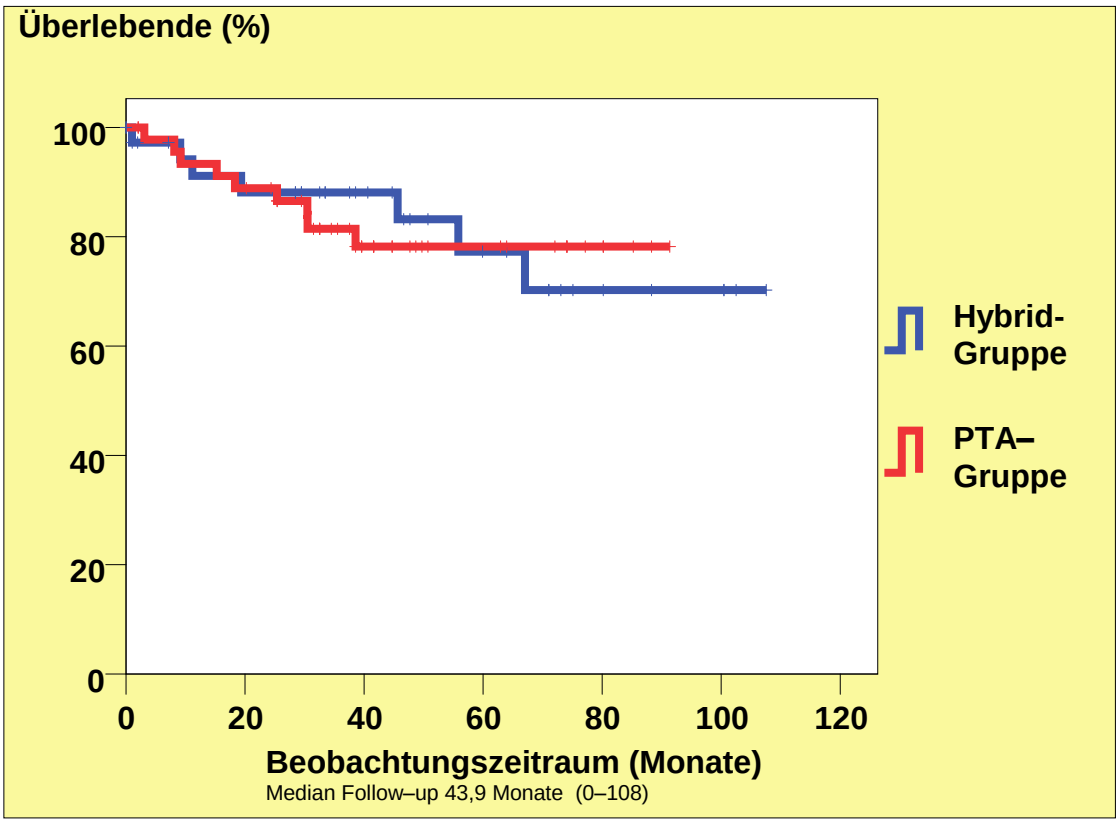

Abb. 28 Kaplan–Meier–Kurve der Überlebensrate im gesamten Beobachtungszeitraum. Vergleich zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).(Angaben in Prozent)

Mittels einer Cox–Regressionsanalyse konnte innerhalb der gesamten Patientengruppe als unabhängige Determinante für Mortalität die Niereninsuffizienz sowie das Alter der Patienten identifiziert werden.

Tab. 10 Cox–Regressions–Analyse für Mortalität im gesamten Beobachtungszeitraum für beide Vergleichsgruppen,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).

	Wald	Signifikanz	OR
Alter	5,550	0,018	1,079
Geschlecht	0,000	0,998	1,002
Begleit-OP	0,326	0,568	0,687
Knöchel- Arm- Index	0,072	0,789	0,925
Rauchen	0,114	0,736	1,164
Diabetes mellitus	0,131	0,718	0,797
Niereninsuffizienz	18,567	0,000	0,010

Wenn man die Cox–Regressionsanalyse für Intervention und Amputation betrachtet, so konnten hier als unabhängige Determinante für die Häufigkeit der Amputation die Art der Behandlung sowie die Niereninsuffizienz identifiziert werden.

Tab. 11 Cox–Regressionsanalyse für Amputation im gesamten Beobachtungszeitraum für beide Vergleichsgruppen, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).

	Wald	Signifikanz	OR
Alter	0,498	0,480	1,018
Geschlecht	0,926	0,336	0,600
Begleit -OP	4,767	0,029	0,296
Knöchel– Arm - Index	2,116	0,146	0,685
Rauchen	0,623	0,430	1,345
Diabetes mellitus	1,809	0,179	0,505
Niereninsuffizienz	6,106	0,013	0,126

4. Diskussion

4.1 Beinerhaltungsraten, Offenheitsraten

Die Inzidenz und Prävalenz von Hochrisiko–Patienten mit multipler Gefäßerkrankung steigt zunehmend. Rein interventionelle Methoden und Hybrid–Techniken versprechen in der Behandlung von pAVK–Patienten weniger Invasivität mit kürzeren Zeiten und gutem primären Erfolg. Die Ergebnisse der endovaskulären Therapie sind von der Art und Lokalisation der Obstruktion abhängig. Gute Ergebnisse können für TASC A und B generiert werden. Die Offenheitsrate der Bypässe hängt mit der Länge des Conduits und dem Gefäßdurchmesser zusammen (Schrijver et al. 2010). Aber auch Qualität von Einstrom– und Ausstrombahn sind maßgeblich verantwortlich für die Langzeitergebnisse. Insbesondere Patienten mit chronischer Ischämie und Stadium IV der Beine sind von Amputationen und Tod bedroht. In der Literatur sind nur wenige Arbeiten zu Hybrid–Verfahren im femoro–poplitealem Bereich zu finden.

Steckmeier et al. 1998 zeigten primäre Offenheitsraten der intraoperativen Ballondilatation simultan zur Femoralisgabel-Patchplastik bei Angioplastie nach 5 Jahren nach peripher 73% und nach zentral–iliakal von 85%. Nishibe et al. 2009 zeigten in einer prospektiven Studie anhand von 21 behandelten Beinen bei 20 Patienten primäre Offenheitsraten von 70% nach 12 Monaten und 70% nach 24 Monaten, sowie Beinerhaltungsraten von 100% nach 24 Monaten. Eingeschlossen wurden Patienten mit multifokaler Arteriosklerose im aortoiliakalen und /oder im im Bereich der Arteria femoralis superfizialis beziehungsweise communis. Alle Patienten wiesen TASC D–Morphologien auf. Balaz et al. 2009 beschäftigten sich mit infrainguinaler Rekonstruktion und infrapoplitealer intraluminaler Angioplasty bei chronischer Ischämie. Die Ein–Jahres–Offenheitsrate betrug 52,6%, die Ein–Jahres–Beinerhaltungsrate 82,6%.

Cotroneo et al. 2007 wiesen nach 2 Jahren eine primäre Offenheitsrate nach Hybrid–Therapie multisegmentaler pAVK von 79,1% auf und eine Beinerhaltungsrate von 100%. Diese nichtrandomisierte retrospektive Studie wurde zur Überprüfung der Effektivität der kombinierten Therapie durchgeführt. Es wurden drei Gruppen gebildet, in allen Gruppen wurde eine chirurgische Intervention im Bereich der Arteria femoralis communis vorgenommen. Gruppe A erhielt zusätzlich eine endovaskuläre Therapie proximal der AFC, Gruppe B distal der AFC und Gruppe C an beiden Stromsegmenten. Keine generellen Unterschiede in Bezug auf Offenheit und Beinerhaltungsrate wurde in der Arbeit von Dosluoglu et al. 2010 beschrieben. In die Studie gingen zwischen 2001 und 2008 770 Extremitäten von 654 Patienten ein, wobei 108 Extremitäten mittels einer Hybrid–OP behandelt wurden. Die Aufteilung erfolgte in simple Hybrid–Gruppe, entsprechend TASC A und B, und eine komplexe Hybrid–Gruppe, entsprechend TASC C und D. Bei nur infrainguinaler Behandlungen betrugen nach 12 Monaten und 36 Monaten die primäre Offenheitsraten in der sHybrid–Gruppe 86% und 68% und in der cHybrid– Gruppe 84% und 84%. Die Offenheitsraten der Hybrid–Gruppen waren höher als die einer singulären endovaskulären Gruppe und einer offen–chirurgischen Gruppe. Die Beinerhaltungsrate war in der komplexen Hybrid–Gruppe besser als in allen anderen Gruppen.

Unsere eigenen primären Offenheitsraten der Hybrid–Gruppe lagen nach einem Jahr bei 68,4% und nach 43,9 Monaten bei 60,5%. Die Beinerhaltungsrate lag nach einem Jahr bei 79,0% und am Ende der Beobachtungszeit von 43,9 Monaten bei 76,3%. Wir haben eine Nachbeobachtungszeit von 43,9 Monaten (0 –108) und damit eine längere Nachbeobachtung als in anderen Studien beschrieben.

Unterschiede bestehen auch darin, dass zum Teil in einigen Studien nur Patienten mit chronischer Ischämie (Stadium III und IV) und weniger auch Patienten mit Claudicatio (Stadium II) beschrieben wurden. Insgesamt sind unsere Ergebnisse insbesondere in Bezug auf die Beinerhaltung im Langzeitverlauf relativ hoch.

Nitschmann et al. 2006 führten über einen Zeitraum von 5 Jahren an 93 Patienten kombiniert Femoralisgabel–Rekonstruktionen mit einer simultanen intraoperativen offenen transluminalen Angioplastie durch. Bei einzelnen Patienten musste eine Einstromverbesserung vorgenommen werden. Offenheitsraten von 87% bei einer mittleren Beobachtungsdauer von 22 Monaten zeigten ein gutes Ergebnis auf. Als Erklärung für diesen Erfolg sehen die Autoren die Femoralisgabel–Rekonstruktion an, da sie die intraoperative Dilatation der Ausstrohmbahn erleichtert und den Profundakreislauf verbessert. Gabrielli et al. 2011 konnten an 52 Patienten Offenheitsraten nach einer mittleren Beobachtungsdauer von 34 Monaten in 69,2% und Beinerhaltungsraten von 77,5% zeigen. Die Patienten wurden in zwei Gruppen aufgeteilt, je nach Lokalisation der endovaskulären Therapie (Einstrom bzw. Ausstrom). Eine kleine prospektive Studie an 14 Patienten wurde von Hayes et al. 2011 publiziert. Die Patienten waren der Klassifikation TASC C und D zugeordnet. 1 Patient starb nach 5 Monaten ohne bekannte Todesursache, 2 Patienten sind nicht mehr zum Follow–up erschienen, 3 weitere nach primären Follow–up nicht mehr. 3 Patienten erlitten einen Stent-Verschluss nach 0,5, 2,5 und 8 Monaten. 4 Patienten hatten einen offenen Stent-Graft nach 52 Monaten. Trotz der Ergebnisse sehen die Autoren in der Hybrid–Technik eine gute Alternative für Patienten mit Mehretagenverschlüssen, insbesondere in Kombination mit einem Verschluss der Arteria femoralis superfizialis. Dass eine Hybrid–Technik auch bei Patienten mit infrainguinaler pAVK mit Stadium IV in Frage kommt, konnte Lantis et al. 2008 an einer kleinen Patientengruppe mit 22 Patienten zeigen. In einem Follow–up von 3 Monaten bis zu 4 Jahren lag die primäre Offenheitsrate nach 3 Monaten bei 95% und die 2 Jahres Rate lag bei 72%.

In unserer PTA–Gruppe waren bessere Ergebnisse zu verzeichnen als in der Hybrid-Gruppe. Die Offenheitsrate nach 12 Monaten lag bei 87,2%, nach 43,9 Monaten bei 80,9%. Die Beinerhaltungsrate war mit 91,5% nach 12 Monaten und 87,2% nach 43.9 Monaten hoch. Unterschiedliche Nachbeobachtungszeiten erschweren jedoch prinzipiell einen direkten Vergleich.

Ob die TASC– Klassifikation und der run-off einen Einfluss auf das Outcome nach isolierter endovaskulärer Therapie haben, ist Ihnat et al. 2008 mit seiner Arbeit nachgegangen. Die Daten der TASC I und der TASC II wurden in Bezug auf das Outcome verglichen. Nur bei der Eingruppierung bei TASC D ergaben sich keine Unterschiede. Die Offenheitsrate lag im gleichen Bereich wie bei anderen Studien, nach einem Jahr variierte sie zwischen 46%-87%. Einige Untersuchungen beleuchten isolierte PTA und andere nur Stent-Implantation. Fazit der Arbeitsgruppe um Ihnat ist, bei Patienten mit TASC D bzw. schlechtem run-off besser eine baldige Amputation angestrebt werden sollte. In unseren Daten sind mit schlechten run–off (zwei oder drei verschlossene Unterschenkelarterien) und im Langzeit–Verlauf notwendiger Amputation oder Re–Intervention in der PTA–Gruppe 33,3% der Patienten und in der Hybrid–Gruppe 38,0% der Patienten betroffen. Davon war nur ein Patient TASC D. Dieser hatte im Langzeit–Verlauf einen Verschluss des femoro–poplitealen Bypasses erlitten.

Eine Studie von Cvetanovski et al. 2009 ergab im Vergleich zwischen femoro–poplitealem Bypass versus perkutaner transluminaler Angioplastie nur geringe Unterschiede. Die Offenheitsrate nach 6 Monaten betrug in der PTA–Gruppe mit Stent–Implantation 75%, allerdings in der Bypass–Gruppe gesamt 80%. Im Vergleich des Materials war in der Gruppe mit Vene eine Offenheitsrate von 85% und in der Gruppe mit PTFE 76,5% gegeben. Die durchschnittliche Offenheitsrate nach Bypass–Op beträgt laut Cvetanovski weltweit 70–92%. Scali et al. 2011 beschrieb nach Bypass–Operation bzw. nach endovaskulärer Revaskularisierung von Arteria femoralis superfizialis für die Bypass–Gruppe Offenheitsraten nach 4 Jahren von 69% und für die PTA–Gruppe 66%. Die 6 Jahres–Beinerhaltungsrate lag bei 80% für die Bypass–Gruppe und 92% bei der PTA–Gruppe. Rabellino et al. 2009 untersuchten das klinische Outcome nach endovaskulärer Therapie bei Veränderungen im femoro–poplitealen Segment mit TASC C und D anhand 234 Extremitäten bei 190 Patienten. Nach einem Jahr waren in der Gruppe mit primärer Claudicatio 72% asymptomatisch, allerdings in der Gruppe der chronischen Ischämie nur 29,8%. Diese Arbeiten beziehen sich hauptsächlich auf die Arteria femoralis superfizialis und Arteria femoralis communis. In der Cox–

Regressionsanalyse konnten wir für Mortalitätsrate und Amputationsrate bei beiden Gruppen feststellen, dass die Niereninsuffizienz ein wichtiger prognostischer Parameter ist. Die Arbeitsgruppe um Kumada et al. 2008 untersuchten diesen Zusammenhang an 118 Patienten. Als Ergebnis konnten sie aufzeigen, dass Patienten mit Niereninsuffizienz und Hämodialyse in Bezug auf Offenheitsraten, Beinerhaltungsraten und Mortalität signifikant schlechtere Werte aufwiesen. Die Gruppe um Dick et al. 2006 ging der Frage nach, inwieweit das Outcome nach PTA der Arteria profunda femoris im mittleren und längeren Zeitraum zu beurteilen ist. Diese Behandlungsoption wird von den Autoren für Patienten empfohlen, welche einer chirurgischen Behandlung nicht zugeführt werden können. Für die Offenheitsraten nach einem Jahr wurden 71% und nach drei Jahren 49% festgestellt. Bei der Beinerhaltungsrate lagen die Ergebnisse nach einem Jahr bei 61% und nach drei Jahren bei 48%.

Ob geschlechtsspezifische Faktoren für die Offenheitsraten eine Rolle spielen, wurde von Egorova et al. 2010 an einer Patientengruppe von knapp einer halben Million Patienten mit primärer Diagnose pAVK in den USA untersucht. Unterschiede wurden im Bereich der Letalität gefunden, eine unterschiedliche Amputationsrate wurde nicht festgestellt. Bei unseren Daten sind die Frauen wie in der angeführten Studie weniger oft von der pAVK betroffen gewesen. Im Vergleich unserer beiden Gruppen ist zwar kein signifikanter Unterschied vorhanden, allerdings sind in der Hybrid–Gruppe 28,9% der Patienten und in der PTA–Gruppe 48,9% der Patienten weiblich. In Bezug auf die Letalitätsrate sind in unserem Kollektiv vermehrt Männer verstorben. In der Hybrid–Gruppe lag der Anteil der Männer von den neun Patienten mit Major–Amputationen bei 77,8% und der Frauen bei 22,2%, in der PTA–Gruppe gab es zwischen den Geschlechtern bei insgesamt sechs Major– Amputationen keinen Unterschied (beide 50%).

4.2 Gruppengröße, Alter, Vorerkrankungen

In unserer Arbeit handelt es sich um eine retrospektive Betrachtung. In den Jahren 2000-2006 wurden nach oben beschriebenen Verfahren die Gruppen

gebildet. Insgesamt sind 85 Patienten in die Beurteilung eingegangen, in der Hybrid–Gruppe befanden sich 38 Patienten. Im Vergleich mit der Literatur liegt unsere Patientenanzahl im Durschnitt. In den mit dem Hybrid–Verfahren beschäftigten Arbeitsguppen schwankt die Anzahl der Patienten zwischen 14 und 108. Die meisten bewegen sich im Bereich zwischen 20 und 50 Patienten. Betrachtet man die wenigen Arbeiten zum Hybrid–Verfahren im femoro-poplitealem Stromgebiet, so sind die Studien ebenfalls retrospektiv und nicht randomisiert angelegt.

Im Durchschnitt wurden diese Patientenzahlen innerhalb von 5 Jahren (3-7 Jahren) generiert (Dosluoglu et al. 2010,Balaz et al. 2009,Cotroneo et al. 2007,Nishibe et al. 2009). Unsere Patienten sind im Durchschnitt in der Hybrid–Gruppe 68,2 Jahre (47–90) und in der PTA–Gruppe 69 Jahre (48–85) alt, was dem Durchschnittsalter der oben beschriebenen Studien entspricht, aber auch den Studien, welche sich auf isolierte transluminale Angioplastie bzw. Arterektomie und auch im Vergleich zur Bypass–Versorgung beziehen (Kruger et al. 2010, Mc Kinsey et al. 2008, Dick et al. 2006, Cvetanovski et al. 2009).

Die cardiovaskulären Risikofaktoren unserer Patienten der Hybrid–Gruppe entsprechen denen der Studien über Hybridverfahren, auffällig sind jedoch deutliche Schwankungen im Bereich des Diabetes mellitus. In der Arbeit von Nishibe et al. 2009 wird ein Prozentsatz von 76% angegeben, in der von Dosluoglu 2010 sind jedoch nur 27% bzw. 34 % der Patienten an Diabetes mellitus erkrankt, unser Anteil liegt bei 39,5%. Die Risikofaktoren der PTA–Gruppe entsprechen denen der Vergleichsstudien, wobei die Studie von Dick et al. 2006 wie wir einen Anteil aktiver Raucher von nur knapp 30% haben, andere Arbeitsgruppen jedoch zum Teil 83% (McKinsey et al. 2008, Dick et al. 2006, Müller-Hülsfeld et al. 1998, Pozzi Mucelli et al. 2003, Köcher et al. 2010). Als Risikofaktor für Stent-Verschluss entgegen anderer Studien durch Ihnat et al. 2008 wurde die arterielle Hypertonie ermittelt, andere ermittelten Diabetes mellitus und Niereninsuffizienz. Wir konnten zur Letalität aufzeigen, dass die Hybrid–OP und die Niereninsuffizienz unabhängige Determinanten sind. Han et al. 2011 beschrieb als Determinante für schlechte Offenheitsraten die arterielle Hypertonie und die Hypercholesterinämie. In der Betrachtung der Untergruppe bei TASC D

fand die Arbeitsgruppe heraus, dass die arterielle Hypertonie und das Alter einen negativen Faktor für die Prognose der Therapie darstellen. Alle anderen Parameter wie auch der Diabetes mellitus stellen aus ihrer Sicht im Gegensatz zu anderen Arbeitsgruppen keine Einfluss-Faktoren dar, die die Prognose beeinträchtigen.

4.3 OP-Technik, Morphologie, Stent

Da die Patienten im Zeitraum 2000–2006 behandelt wurden, erfolgte die Einstufung der Morphologie nach dem ersten Konsensus-Papier der TASC-Gruppe. Eine Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Studien wird dadurch erschwert, dass die Einteilung der Morphologie zum Teil nach TASC I und zum Teil nach TASC II vorgenommen wurden. Außerdem wurden innerhalb der Studien aortale, iliakale Segmente gemeinsam und auch getrennt mit den femoro–poplitealen Segmenten betrachtet. Des Weiteren wird nicht immer zwischen Claudicatio und kritischer Ischämie unterschieden.

Die erste Hybrid–OP wurde von Dotter und Porter 1973 durchgeführt und dokumentiert (Balaz et al. 2009). Die Anwendung von endovaskulären sowie rekonstruktiven operativen Techniken bringt bei Patienten gute Ergebnisse, welche sich wegen der Risiken großen offenen Operation nicht unterziehen können. Balaz et al. 2009 zeigt in seiner Studie bei Patienten mit Fontaine Stadium IV, dass eine kombinierte Therapie die Methode der Wahl darstellt, sofern eine alleinige endovaskuläre Therapie nicht gelingt.

Cotroneo et al. 2007 erklären sich ihre guten Ergebnisse über die Trennung der Aufgaben, die endovaskuläre Therapie wird durch einen Radiologen in einem Angiographie- Raum durchgeführt, die Operation durch einen Gefäßchirurgen. Sie sehen den Vorteil in der aus der Routine entstehenden optimalen Technik jedes

einzelnen Anwenders. Die zeitliche Abfolge der beiden Verfahren wird von Dosluoglu et al. 2010 hervorgehoben. Sie sehen einen herausragenden Vorteil darin, zunächst den Zustrom bzw. Abstrom her zu stellen, bevor die chirurgische Prozedur vorgenommen wird. Die femorale Endarterektomie stellt einen wichtigen Bestandteil der gesamten Prozeduren bei Hybrid–OP dar.

Im Gegensatz zu unserer Patientengruppe im PTA–Arm wurden in den meisten anderen Studien mehr Patienten mit TASC D einbezogen. Bei Han et al. 2011 wurden in Bezug auf TASC I 33,7% der Patienten mit TASC C und 33,1 % TASC D eingestuft. Auch die Studien von Baril et al. 2010 und Kim et al. 2010 wurden vorwiegend bei Patienten mit TASC D durchgeführt.

Eine Studie zum Outcome bei endovaskulärer Therapie bei Arteria profunda femoris Stenosen wurde von Dick et al. 2006 unternommen. Hier gingen Patienten mit Claudicatio und chronischer Ischämie ein. Die Offenheitsrate nach einem Jahr betrug 61% und 48% nach 3 Jahren. In unseren Daten sind in der Hybrid–Gruppe 42,1% der Patienten und in der PTA–Gruppe 17,0% mit einem Stent versorgt worden. Die Offenheitsraten der PTA–Gruppe sind besser als die der Hybrid–Gruppen. Ursächlich können hierfür sein, dass der Anteil an TASC C und D in der Hybrid–Gruppe größer war. Es waren auch mehr aktive bzw. Ex–Raucher in dieser Gruppe. In der Hybrid– Gruppe hatten 39,9% der Patienten anamnestisch eine KHK wohingegen in der PTA–Gruppe der Anteil bei 27,7% lag. Zu diskutieren wäre, ob diese Patienten der Hybrid–Gruppe mit bekannter KHK ein größeres low–output Problem aufwiesen, als die Patienten der PTA–Gruppe. Uns liegen hierzu jedoch keine Daten vor. Vergleicht man die Offenheitsraten innerhalb der PTA–Gruppe mit bzw. ohne Stent, so sieht man, dass alle 8 Patienten mit Stent im Follow–up keine Amputationen aufwiesen. In der Hybrid–Gruppe sind von den 15 Patienten mit Stent im Verlauf 5 Patienten amputiert worden, 1 Patient hatte eine Bypass– Operation, bei einem Patienten musste eine PTA durchgeführt werden. Grenacher et al. 2004 untersuchten an 116 Patienten im Rahmen einer prospektiven Studie (REFSA) den Erfolg einer Stent–Implantation bei der Behandlung kurzer femoropoplitealen Stenosen.

Einschlusskriterien waren Claudicatio intermittens oder chronische Extremitätenischämie mit kurzer Stenose oder Verschluss < 5cm und mindestens ein offenes Unterschenkel-Gefäß. Das Ergebnis zeigte im Ein– Jahres–Vergleich eine Offenheitsrate für die Stent–Gruppe von 66,1% und für die PTA–Gruppe von 76,1%. Die mittlere Nachuntersuchungszeit betrug 600 Tage. Yajun et al. 2008 führte eine Metaanalyse über sieben Studien durch. 323 isolierte PTAs wurden mit 291 Ballon–Expandierenden Stents verglichen. Nach 6 Monaten wurde ein signifikanter Unterschied bei der primären Offenheitsrate zu Gunsten der Stent-Implantation festgestellt, allerdings war dieser Effekt nach 12 Monaten nicht mehr vorhanden. Bei Nishibe et al. 2009 wurden insgesamt 24 Stents bei 20 Patienten implantiert. Alle Patienten erhielten im Bereich der Arteria femoralis communis eine offen-chirurgische Endarterektomie sowie endovaskuläre Behandlung entweder im aorto–iliakalem Stromgebiet bzw. in der Arteria femoralis superfizialis oder in beiden Stromgebieten. Die Beinerhaltungsrate betrug in dem Patientenkollektiv mit Claudikatio nach 24 Monaten 100%, in dem Kollektiv mit kritischer Ischämie 81%.

4.4 Komplikationen, Lebensqualität, Letalität

Komplikationen wie Nahtrupturen, Infekte bzw. Herzinfarkte oder Schlaganfälle sind in unseren beiden Gruppen nicht aufgetreten. Sofort–Verschlüsse sind in der Hybrid–Gruppe bei zwei und in der PTA–Gruppe bei keinem Patienten aufgetreten. Cvetanovski et al. 2009 beschrieb an Komplikationen insgesamt 4% in der Gruppe mit femoro–poplitealem Bypass und 5% in der Gruppe mit PTA und Stent-Implantationen. Bei den Komplikationen handelt es sich hauptsächlich

um Blutungen und Amputationen. In einer 30–Tage-Übersicht zeigten Dosluoglu et al. 2010 Komplikationsraten für alle drei Behandlungswege (Endovaskulär, Offen–chirurgisch, Hybrid). Für die isoliert Bypass–versorgten Patienten lagen die Prozentzahlen für Stent-Verschlüsse und Blutungen bei 1,3% und 1,8%. Für die isoliert endovaskulär Behandelten für gleiche Komplikationen bei 0,2% und 0,5%. Die besten Ergebnisse sind in der Hybrid–Gruppe erzielt worden, Blutungen sind bei 0,9% und Stent-Verschlüsse bei 0,9% der Patienten aufgetreten. Inwieweit Stent–Implantationen eine Rolle gespielt haben, lässt sich nicht genau eruieren, da nur für den Hybrid–Arm Zahlen vorliegen. Myokardinfarkte sind in der endovaskulären Gruppe bei 1,1%, in der offen–chirurgischen Gruppe bei 3,5% und in der Hybrid–Gruppe bei 5,6% der Patienten aufgetreten. Todesfälle sind in vorgenannten Gruppen mit 1,1%, 3,1% und 6,4% vorgekommen.

Perioperativ ist in unserem Kollektiv im Gegensatz zu anderen Studien kein Patient verstorben. Bei Han et al. 2011 sind perioperativ nach rein endovaskulärer Therapie 1,2% der Patienten, egal ob TASC A, B, C oder D, verstorben. 2 Patienten erlitten postoperativ einen Myokardinfarkt. Bei Nishibe et al. 2009 starb innerhalb der ersten 30 Tage ein Patient an einem Myokardinfarkt. Weitere Komplikationen werden nicht beschrieben. Betrachtet man die gesamten Letalitätszahlen innerhalb unserer Patientengruppen, so sind in der Hybrid–Gruppe im Beobachtungszeitraum von im Durchschnitt knapp 4 Jahren 18,4% und in der PTA–Gruppe 19,1% verstorben. Die Todesursachen waren Myokardinfarkt bzw. Apoplex. Wir haben aber in Bezug auf die Letalität die längsten Zeitangaben. Bis zu einem Jahr sind unsere Daten mit anderen Ergebnissen gleich. Balaz et al. 2009 sowie Conte 2010 beziehen sich auf Ergebnisse der BASIL-Studie, in welcher die Letalität nach 30 Tagen in allen Gruppen (PTA bzw. Bypass) gleich war. Nach einem Jahr ergaben sich dort keine signifikanten Unterschiede in Bezug auf Überlebensrate mit 68% in der PTA–Gruppe und 71% in der Bypass– Gruppe.

Zur Lebensqualität finden sich innerhalb der Studien, die sich mit Hybrid–Verfahren beschäftigten, keine Angaben. Die Beinerhaltungsrate ist sicherlich ein Parameter für die subjektive Zufriedenheit der Patienten. Falls Amputationen vermieden werden konnten, so leiden die Patienten jedoch unter anderen

Einschränkungen. Wundheilungsstörungen mit rezidivierenden stationären Aufenthalten beeinträchtigen oft erheblich die Lebensqualität. Dies lässt sich bezogen auf unsere Daten feststellen. Eine verbesserte Lebensqualität wurde vermehrt innerhalb der PTA–Gruppe beschrieben, wahrscheinlich begründet in der geringeren Anzahl von Amputationen und Verschlüssen als in der Hybrid–Gruppe, eventuell aber auch wegen geringerer Anzahl von Wundheilungsstörungen. Konkrete Zahlen liegen uns jedoch hierzu nicht vor. Prozentual sind in der Hybrid– Gruppe 23,7% und in der PTA–Gruppe 17,0 % Therapieversager vorhanden. Die Zeit zwischen Behandlung und Amputation lag im Durchschnitt bei 65,5 Monaten (49,8–81,2) in der Hybrid–Gruppe und 73,2 Monaten (63,1–83,2) in der PTA–Gruppe.

4.5 Schlussfolgerungen

Unsere Ergebnisse in Bezug auf Beinerhaltungs– bzw. Offenheitsraten decken sich mit den Daten der aktuell vorhandenen Studien. In der Hybrid– Gruppe blieb nach 43,9 Monaten (0–108) Beobachtungszeit bei 76,3% der Patienten das behandelte Bein erhalten, in der PTA–Gruppe bei 87,2% der Patienten. Die Offenheitsrate für die Hybrid–Gruppe beträgt 60,5% und in der PTA–Gruppe 80,9%. Damit eignen sich Hybrid–Verfahren zur Behandlung von Patienten mit multisegmentalen Befall.

Patienten mit Hybrid–Behandlung erleiden im Langzeitverlauf häufiger Amputationen mit höherer Einschränkung der Lebensqualität und sie versterben früher. Nach einem Jahr sind in der Hybrid–Gruppe mehr Amputationen notwendig als in der PTA–Gruppe. Bis zu drei Jahren ergeben sich in Bezug auf das Überleben keine Unterschiede zwischen beiden Gruppen, nach diesem Zeitpunkt sind mehr Patienten mit Hybrid– Verfahren verstorben. Als Ursache kann angenommen werden, dass die Patienten mit Hybrid–Verfahren schwerer an einer Arteriosklerose erkrankt waren. Bereits zur Intervention waren in der Hybrid–

Gruppe 52,6% der Patienten von einer koronaren Herzerkrankung betroffen bzw. hatten einen cerebralen Insult erlitten. In der PTA–Gruppe waren es 44,7% der Patienten.

Die perioperative Letalität kann durch dieses Verfahren bei den multimorbiden Patienten gesenkt werden. Es ist kein Patient während bzw. kurz nach der Intervention verstorben.

Implantationen von Stents im femoro–poplitealen Stromgebiet bei Hybrid–Verfahren sollten kritisch überprüft werden. 43,8% der Patienten mit Hybrid–Verfahren und Stent-Implantation erlitten im Langzeitverlauf entweder eine Major–Amputation oder eine Re–Intervention. Die Patienten der PTA–Gruppe mit Stent–Implantation waren im Langzeit–Verlauf frei von Ereignissen.

Erhebungen von Lebensqualität, insbesondere die Dokumentation des Einflusses von Wundheilungsstörungen mit dementsprechend notwendigen stationären bzw. ambulanten Versorgungen, sollten in zukünftigen Studien mehr inhaltlichen Anteil finden. In der Hybrid–Gruppe erlitten 36,9% der Patienten ein erneutes Ereignis wie Amputation oder Re–Intervention. Eine verbesserte Lebensqualität wurde von deutlich weniger Patienten beschrieben, die Anzahl enthaltener Aussagen ist höher.

Obwohl ein deutlich höherer Anteil an Rauchern bzw. Ex–Rauchern sowie ein erhöhter Anteil an kardialen Begleiterkrankungen in der Hybrid–Gruppe vorhanden waren, stellte Rauchen keine unabhängige Determinante für Letalität dar. Eine Niereninsuffizienz scheint ein ungünstiger prognostischer Faktor für Amputation zu sein. In der PTA–Gruppe erlitten im zeitlichen Verlauf 45,5% der Patienten mit Niereninsuffizienz ein interventionsbedürftiges Ereignis im Sinne einer Amputation, ein Patient erhielt einen Bypass. In der Hybrid–Gruppe erlitt ein Patient der vier mit Niereninsuffizienz einen Verschluss, welcher durch Medikamente behandelt wurde.

Männer sind zwar in der Hybrid–Gruppe mit 71,0% signifikant häufiger vorhanden als in der PTA–Gruppe mit 51,0% und von den Patienten mit Major–Amputation in der Hybrid–Gruppe liegt der Anteil der Männer bei 77,8%, aber in Bezug auf Letalität ist kein geschlechtsspezifischer Unterschied festzustellen.

Prospektive, randomisierte Studien zur Behandlung der femoro–poplitealen Stenosen bzw. Verschlüssen mit größeren Patientendaten fehlen. Eine strukturierte, standardisierte Nachsorge der Patienten mit Leitlinien gerechter Behandlung scheint noch nicht komplett umgesetzt zu sein, weitere Strategien in der Behandlung der Patienten mit femoro–poplitealer Verschlussprozesse sind unter der vermehrten Beachtung der Lebensqualität aus Sicht der Betroffenen und mit der gebotenen Wirtschaftlichkeit zu überprüfen.

Tab. 12 Literaturstellen zu Hybrid–Verfahren im femoro–poplitealem Stromgebiet

	Balaz et al	Cotroneo et al
Patientenkollektiv		
n=	30	44 47 Beine
Lebensalter	63 Jahre	67,2 Jahre
Schweregrad % (n=)	F III 7(2) F IV 93 (28) TASC C 97 (29) TASC D 17 (5) TASC D 3 (1)	R II 25 (11) R III 29 (13) R IV 31,8 (14) R V 13,7 (6)
Therapie		
Art Lokalisation	Kombiniert Bypass infrainguinal PTA crural Run–off Arterien 3= 60 (18) 2= 33 (10) 1= 7 (2)	Kombiniert TEA (32) Bypass (8) (2 Vene, 6 PTFE) Fogarty (2) Bypass AFC PTA Run- in (23) Run–off (18) Beide (3)
Stent	4	47 (1 bei Dissektion)
Follow - up		
Mittlere Beobachtungszeit	12,9 Monate	-
Zeitpunkt der Beurteilung	12 Monate	6 Monate 24 Monate
Primäre Offenheit **% (n=)**	52,6 (16)	86,2 79,1
Beinerhaltungsrate **% (n=)**	82,6 (25)	100 (44)
Letalität **% (n=)**	-	2 (1) 6 Monate 4 (2) 24 Monate

	Hayes et al	Nishibe et al
Patientenkollektiv		
n=	14	20 Patienten 21 Beine
Lebensalter	-	70 Jahre
Schweregrad % (n=)	TASC C 21,4 (3) TASC D 78,6 (11)	F II 71 (15) F III 9 (2) F IV 20 (4) TASC D 100 (21)
Therapie		
Art Lokalisation	Kombiniert Endarterektomie Femoral mit PTA femoral und/oder popliteal	Kombiniert Endarterektomie Arteria femoralis communis mit PTA / Stent aortoiliacal und/oder Arteria femoralis superficialis
Stent	14	21
Follow - up		
Mittlere Beobachtungszeit	-	357 Tage
Zeitpunkt der Beurteilung	4–52 Monate (4) 24 Monate (1)	6 Monate 12 Monate 24 Monate
Primäre Offenheitsrate **% (n=)**	64,3 (5)	94 70 70
Beinerhaltungsrate **% (n=)**	100 (14)	100 100 100
Letalität **% (n=)**	7,1 (1)	5 12 12

	Nitschmann et al	Gabrielli et al
Patientenkollektiv		
n=	93	52
Lebensalter	69 Jahre	-
Schweregrad % (n=)	F IIb 91 (85) FIII 1 F IV 9 (8)	F III (19) F IV (33)
Therapie		
Art Lokalisation	Kombiniert Revaskularisation (93) der Femoralisgabel mit IOTA (93) der Arteria femoralis superficialis Zusätzlich Retrograde TEA (28) der Art. iliaca externa oder TEA (6) der Arteria iliaca externa und IOTA (6) der Arteria femoralis superficialis	Kombiniert Bypass (37) femoro–popliteal mit PTA (52) iliakal Oder Bypass femoro–popliteal (15) mit PTA (15) tibial (SV 33, PTFE 13, Biologischer Graft 6)
Stent	-	28 bzw. 3
Follow - up		
Mittlere Beobachtungszeit	22 Monate	34 Monate
Zeitpunkt der Beurteilung	-	-
Primäre Offenheitsrate **% (n=)**	87 (82)	69,2
Beinerhaltungsrate **% (n=)**	100 (93)	77,5
Letalität **% (n=)**	-	-

	Lantis et al	Dosluoglu et al
Patientenkollektiv		
n=	22	108
Lebensalter	69 Jahre	66,1 Jahre
Schweregrad % (n=)	Alle mit kritischer Ischämie TASC A 14 (3) TASC B 60 (13) TASC C 27 (6)	R III–VI TASC A/B = sHybrid–Gruppe 51,9 (56) TASC C/D = cHybrid 48,2 (52)
Therapie		
Art Lokalisation (n=)	Kombiniert PTA (14) der Arteria femoralis superficialis mit Bypass popliteal–crural (Arteria dorsalis pedis 6, Arteria tibialis post. 5, Arteria tibialis ant. 3, Peroneus 5) P I (8) P III (14) (SV 16, APF 3, Vene Arm 3)	Kombiniert sHybrid/cHybrid PTA Arteria Iliaca communis, Arteria iliaca externa, Arteria Femoralis superficialis mit Bypass bzw. Endarterektomie (fem.–fem.,fem.–pop., fem–crur.)
Stent	8	sHybrid 56 cHybrid 52
Follow - up		
Mittlere Beobachtungszeit	24 Monate	30,3 Monate
Zeitpunkt der Beurteilung	3 Monate 12 Monate	12 Monate 36 Monate
Primäre Offenheitsrate % (n=)	95 (3 Monate) 68 (12 Monate, assisted	12 Monate: Mit aorto–iliakaler PTA: sHybrid 80 (20)

	primary)	cHybrid 87 () mit infrainguinaler PTA : sHybrid 86 (34) cHybrid 84 (26) 36 Monate: Mit aorto–iliakaler PTA sHybrid 75 (22) cHybrid 81 (22) mit infrainguinaler PTA sHybrid 68 (34) cHybrid 84 (26)
Beinerhaltungsrate **% (n=)**	95 (21)	36 Monate sHybrid 87,5 (49) cHybrid 100 (52)
Letalität **% (n=)**	5 (1)	6,4 (7) (36 Monate)

	Eigene Daten	
Patientenkollektiv	Hybrid-Gruppe	PTA-Gruppe (Perkutan transluminale Angioplastie)
n=	38	47
Lebensalter	68,2	69
Schweregrad % (n=)	TASC A 39,5 (15) TASC B 36,8 (14) TASC C 10,5 (4) TASC D 13,2 (5)	TASC A 55,3 (26) TASC B 36,2 (17) TASC C 2,1 (1) TASC D 6,4 (3)

	F IIa 18,7 (7) F IIb 29,0 (11) F III 2,6 (1) F IV 50,0 (19)	F IIa 14,9 (7) F IIb 31,9 (15) F III 6,4 (3) F IV 46,8 (22)
Therapie		
Art Lokalisation	Kombiniert PTA femoral bzw. popliteal mit offen–chirurgischen Methoden z.T. run–in und/oder run–off Verbesserung	PTA femoral mit z.T. run–off Verbesserung popliteal
Stent	15	8
Follow - up		
Mittlere Beobachtungszeit	43,9 Monate	43,9 Monate
Zeitpunkt der Beurteilung	Sofort (< 30 Tage post–op.) Früh (> 30 - < 365 Tage post–op.) Spät (1 Jahr bis Ende Beobachtungszeit)	Sofort (<30 Tage post– op.) Früh (> 30 - < 365 Tage post–op.) Spät (1 Jahr bis Ende Beobachtungszeit)
Primäre Offenheitsrate **% (n=)**	89,4 (34) 68,4 (26) 60,5 (23)	97,9 (46) 87,2 (41) 80,9 (38)
Beinerhaltungsrate **% (n=)**	92,1 (35) 79,0 (30) 76,3 (29)	97,9 (46) 91,5 (43) 87,2 (41)
Letalität **% (n=)**	18,4 (7)	19,2 (9)

5 Zusammenfassung

Im Dreifaltigkeits–Hospital in Lippstadt wurden in den Jahren 2000–2006 134 Patienten im femoro–poplitealen Bereich entweder mittels isolierter endovaskulärer Therapie oder mittels einer kombinierten Behandlung bestehend aus einem endovaskulären Teil und einem offen chirurgischen Verfahren behandelt. Teilweise wurden Stents implantiert. Nach Durchsicht der Krankenakten, Ambulanzkarten, Versenden von Fragebögen an den Hausarzt und Patienten und zahlreichen Nachuntersuchungen konnte Anfang 2009 die Datenerhebung abgeschlossen werden. Da einige Patientendaten nicht vollständig abgebildet werden konnten, gingen letztendlich 85 Patienten in unsere Betrachtung ein, immerhin 63%. Nach Behandlungsart wurden zwei Gruppen gebildet, die PTA–Gruppe (A) beinhaltete 47 Patienten, die Hybrid–Gruppe (B) 38 Patienten. In Bezug auf die Parameter Alter, Vorbehandlungen, Vorerkrankungen und Begleitmedikation zum Zeitpunkt der Behandlung stellten sich nur wenige signifikante Unterschiede zwischen unseren Patientengruppen dar. In der Hybrid–Gruppe sind mehr aktive und Ex-Raucher als in der PTA–Gruppe. In der PTA–Gruppe wurden 76,6% der Patienten in einem Gefäßabschnitt mittels endovaskulärer Therapie vorbehandelt, in der Hybrid–Gruppe waren es nur 44,7% der Patienten. Acht Patienten der Hybrid–Gruppe hatten bereits zu einem früheren Zeitpunkt femoro-popliteale Bypässe erhalten, in der PTA–Gruppe war kein Patient mit vorherigem Bypass vorhanden. Das meist vorbehandelte Gefäß ist die Arteria iliaca externa mit 36,8% allerdings in der Hybrid–Gruppe. Die Sofortergebnisse sind in beiden Gruppen gleich. Vergleicht man die Offenheits– sowie Beinerhaltungsraten nach 30 Tagen sowie im Follow up nach 1 Jahr, so ergeben sich für die PTA–Gruppe Offenheitsraten mit 97,9% bzw. 87,2% sowie Beinerhaltungsraten von 97,9% bzw. 91,5% Tagen, nach Ende der Beobachtungszeit mit 80,9% und 87,2% für Offenheits– bzw. Beinerhaltungsraten. Die Ergebnisse für die Hybrid–Gruppe ergaben eine Offenheitsrate mit 89,5%, 68,4% für die sofort und frühen

Betrachtungszeitpunkten. Die Beinerhaltungsrate lag zu gleichen Zeitpunkten bei 92,1% bzw. 79,0%. Am Ende der Beobachtungszeit lag eine Offenheitsrate von 60,5% und Beinerhaltungsrate von 76,3% vor. Im Follow–up wurden innerhalb des ersten Jahres in der Hybrid–Gruppe mit fünf Major–Amputationen mehr als in der PTA–Gruppe mit drei Amputationen notwendig. Nach dem ersten Jahr verloren in der Hybrid–Gruppe noch ein Patient und in der PTA–Gruppe noch zwei weitere Patienten ihr Bein. Bis zu zwei Jahren ergab sich in Bezug auf die Letalität in Abhängigkeit der primären Behandlungsmethode kein signifikanter Unterschied. Danach verstarben mehr Patienten innerhalb der Hybrid–Gruppe.

6 Literaturverzeichnis

1. Allie DE., Creative limb-salvage surgical and endovascular revascularization strategies in treating critical limb ischemia. Surgical technology international 17:97-104 (2008)

2. Balaz P., Rokosny S., Koznar B., Adamec M. Combined infrainguinal reconstruction and infrapopliteal intraluminal angioplasty for limb salvage in critical limb ischemia. Interactive cardiovascular and thoracic surgery 9:191-194 (2009)

3. Baril DT., Chaer RA ., Rhee RY., Makaroun MS., Marone LK. Endovascular interventions for TASC II D femoropopliteal lesions, Journal of vascular surgery 51:1406-1412 (2010)

4. Beard JD., Which is the best revascularization for critical limb ischemia: endovascular or open surgery? Journal of vascular surgery 48:11S-16S (2008)

5. Brechtel K. Endovaskuläre Therapieoptionen bei femoropolitealer pAVK. RoFo: Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin 182:755-763 (2010)

6. Chavan A., Luthe L., Schmuck B., Arterielle Verschlusskrankheit der Becken– und Oberschenkelarterien: State–of–the art Rekanalisation. Der Radiologe, 50:16–22 (2010)

7. Conte MS. Bypass versus angioplasty in severe Ischaemia of the leg (BASIL) and the (hoped for) dawn of evidence–based treatment for advanced limb ischemia. Journal of vascular surgery, 51:69S–75S (2010)

8. Cotroneo AR., Iezzi R., Marano G., Fonio P., Nessi F., Gandini G. Hybrid therapy in patients with complex peripheral multifocal steno-obstructive vascular disease: two-years results. Cardiovascular and interventional radiology 30:355-361 (2007)

9. Cvetanovski MV., Jovev S., Cvetanoska M., Blazevsk B., Colanceski R., Andreevska T., Gramnatikovski N.. Femoropoliteal bypass vs percoutaneous transluminal angioplasty and stenting in treatment of peripheral artery diseases of infrainguinal segment–short–term results. Prilozi/ Makedonska akademija na naukite I umet ostite, Oddelenie za biloski I medicinski nauki 30:105-118 (2009)

10. Denzel C., Lang W., Kritische Extremitätenischämie. Critical limb ischemia. Der Chirurg; Zeitschrift für alle Gebiete der operativen Medizin 79:495-506; quiz 507-508 (2008)

11. Destatis, Statistisches Bundesamt, Wiesbaden (2010)

12. Dick P. Mlekusch W., Sabeti S., Amighi J., Schlager O., Haumer M., Minar E., Schillinger M. Outcome after endovascular treatment of deep femoral artery stenosis: results in a consecutive patient series and systematic review oft he literature. Journal of endovascular therapy: an official journal of the international society of endovascular specialists 13:221-228 (2006)

13. Diehm C.; Darius H.; Pittrow D.; Allenberg J.R. Knöchel–Arm–Index. Deutsches Ärzteblatt 34–35:2310–2314 (2005)

14. Do DD, Mahler F., Fortschritte in der endovaskulären Therapie peripherer Arterien. Praxis, 89:1105–1113 (2000)

15. Dosluoglu HH., Lall P., Cherr GS., Harris LM., Dryjsi ML. Role of simple and complex hybrid revascularization procedures for symptomatic lower extremity occlusive disease. Journal of vascular surgery 51:1425-1435.e1 (2010)

16. Egorova N., Vouyouka AG., Quin J., Guillerme S., Mosowitz A., Marin M., Faries PL., Analysis of gender related differences in lower xtremity peripheral arterial diseases. Journal of vascular surgery,51:372-378; discussion 378-379 (2010)

17. Eickmeyer F., Moysidis T., Nowak T., Fifer B., Santosa F., Luther B., Kroger K., Trends in lower extremity surgical and endovascular revascularization in Germany. Zeitschrift für Gefässkrankheiten. Journal for vascular diseases, 40:398–403 (2011)

18. Gabrielli R, Rosati MS., Irace L., Siani A., Vitale S., Cristofani D., Marcucci G., Open and endovascular combined procedures in lower limb arterial reconstructions. Il Giornale di chirurgia, 32:275–278 (2011)

19. Goodney PP., Beck AW., Nagle J., Welch HG., Zwolak R. National trends in lower extremity bypass surgery, endovascular interventions and major amputations. Journal of vascular surgery, 50:54–60 (2009)

20. Grenacher L.; Saam T.; Geler A.; Müller–Hülsbeck S.; Cejna M.; Kauffmann G.W.; Richter G.M..PTA versus Stent bei Stenosen der Art. femoralis und Art. poplitea: Ergebnisse einer prospektiv randomisierten Multizenterstudie (REFSA).Fortschritte auf dem Gebiet der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin 176:1302–1310 (2004)

21. Grüntzig A., Hopff H., Perkutane Rekanalisation chronischer arterieller Verschlüsse mit einem neuen Dilatationskatheter. Deutsche medizinische Wochenschrift, 99: 2502–2510, 2511 (1974)

22. Han DK., Shah TR., Ellozy SH., Vouyouka AG., Marin M., Faries PL. The success of endovascular therapy for all Trans Atlantic Society Consensus Graded femoropopliteal lesions. Annals of vascular surgery 25:15-24 (2011)

23. Hayes DJ., Dougherty MJ., Calligaro KD., Management of flush superficial femoral artery occlusions with combined open femoral endarterectomy. Annals of vascular surgery, 25:559.e19–23 (2011)

24. Hepp Wolfgang: chronische femoropopliteale Joels CS., York JW., Kalbaugh CA., Cull DL., Langan EM., Taylor SM. Journal of vascular surgery 47:562-565 (2008)

25. Ihnat DM., Duong ST., Taylor ZC., Leon LR., Mills JL., Goshima KR., Echeverri JA., Arslan B. Contempory outcomes after superficial femoral artery angioplasty and stenting: The influence of TASC classification and runoff score. Journal of vascular surgery, 47:967-974 (2008)

26. Kim SJ., Kim W., Kim JB., Hong MJ., Kang WY., Hwang S., Kim W.. Determinants of procedural success and patency following subintimal angioplasty in patients with TASC C and D femoropopliteal arterial disease. Circulation journal: officical journal of the Japanese Circulation Society 74:1959-1964 (2010)

27. Köcher M., Cerna M., Utikal P , Kozak J , Sisola I, Homas Rp, Bachleda P; Drac P; Sekanina Z , Langova K.. Subintimal angioplasty in femoropopliteal region. Mid-term results. European journal of radiology 73:672-676 (2010)

28. Kruger K., Bodeker M., Hellmich M., Bangard C., Lacker K.. Effect of a one-session versus two-session procedure on different parameters of interventional therapy for peripheral arterial occlusive disease: results of a retrospective cohort study.Journal of vascular and interventional radiology 21:452-458 (2010)

29. Kumada Y.; Aoyama T.; Ishij H.; Tanaka M.; Kawamura; Takahashi H.; Toriyama T.; Aoyama T.; Yuzawa Y.; Maruyama S.; Matsuo S.; Murohara T. Long-term outcome of percoutaneus transluminal angioplasty in chronic haemodialysis patients with peripheral arterial disease. Nephrology, dialysis, transplantation: official publication of the European Dialysis and Transplant 23: 3996-4001 (2008)

30. Verschlussprozesse . In : Hepp W.; Kogel H. (Hrsg) Gefäßchirurgie, 2.Auflage,Elsevier GmbH , Urban und Fischer , S449-466 (2007)

31. Landgraf H.. Nachbehandlung der pAVK nach Interventionen und Gefäßchirurgie mit Antikoagulanzien und Thrombozytenfunktionshemmern. Hämostaseologie, 26: 239–244 (2006)

32. Lantis J., Jensen M., Benvenisty A., Mendes D., Gendics C., Todd G. Outcomes of combined superficial femoral endovascular revascularisation and popliteal to distal bypass for patients with tissue loss. Annals of vascular surgery, 22:366–371 (2008)

33. Deutsche Gesellschaft für Angiologie und Gefäßmedizin (vasculäre und endovasculäre Therapie). Leitlinie zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (2009)

34. Lyden S.P.; Smouse H.B..Tasc II and the Endovascular Management of Infrainguinal Disease.Journal of endovascular therapy 16:115-118 (2009)

35. Mc Kinsey J.F.; Goldstein L.; Khan H.U.; Graham A.; Rezeyat C.; Morrissey N.J.; Sambol E.; Kent K.C.. Novel treatment of Patients With Lower Extremety Ischemia: Use of Percutaneus Atherectomy in 579 Lesions. Annals of Surgery 248:519–528 (2008)

36. McCann A.B.; Jaff M.R..Treatment strategies for peripheral artery disease.Expert opinion on pharmacotherapy 10:1571-1586 (2009)

37. Müller-Hülsbeck S., Schwarzenberg H., Steffens J.C., Kopp U., Link J., Kutzner D.,Glüer C.C., Heller M.. Behandlung arterieller femoropoplitealer Obstruktionen mit mittleren Palmaz-Stents. R+Fo : Fortschritte auf dem Gebiete der Röntgenstrahlen und der Nuklearmedizin, Georg Thieme Verlag , S 606-609 (1998)

38. Nishibe T., Kondo Y., Dardik A., Muto A., Koizuni J., Nishibe M., Hybrid surgical and endovascular therapy in multifocal peripheral TASC D lesions: up to three-year follow-up. The Journal of cardiovascular surgery 50:493-499 (2009)

39. Nitschmann K.; Hupp T..Kombiniert offene und endovaskuläre Verfahren an der Arteria femoralis superficialis. Gefäßchirurgischer Band 11: 235–239 (2006)

40. Norgren L.; Hiatt W.R.; Dormandy J.A.; Nehler M.R.; Harris K.A.; Fowkes on behalf of the TASC II Working Group.Europe Journal of vascular and Endovascular Surgery 33: S1–70 (2007)

41. Nowak T.; Teröde N.; Luther B. Amputationen an der durchblutungsgestörten Extremität. Die gefäßchirurgische Sicht. VASA Zeitschrift für Gefäßkrankheiten 38:23-29 (2009)

42. Pozzi Mucelli F., Fisicaro M., Calderan L., Malacre M., Mazzone C., Cattin L., Scardi S., Pozzi Mucelli R. Percoutaneus revascularization of femoropopliteal artery disease : PTA and PTA plus stent. Results after six years` follow- up. La radiologica medica 105:339-349 (2003)

43. Rabellino M., Zander T., Baldi S., Garcia Nielsen L., Aragon-Sanchez FJ., Zerolo I., Llorens R., Maynar M. Clinical follow-up in endovascular treatment for TASC D lesions in femoro-popliteal segment. Catheterization and cardiovascular interventions 73:701-709 (2009)

44. Reed AB., Endovascular as an open adjunct: use of hybrid endovascular treatment in the sfa. Seminars in vascular surgery, 21:200–203 (2008)

45. Rutherford RB, Becker GJ., Standards for evaluating and reporting the results of surgical and percutaneous therapy for peripheral disease. Journal of vascular and interventional radiology 2:169–174 (1991)

46. Sacks D., Marinelli DL, Martin LG., Spies JB., Members oft he Society of Interventional Radiology Technology Assessment Committee. Reporting standards for clinical evaluation of new peripheral arterial revascularization devices. Journal of Vascular Interventional Radiology,14:395–404 (2003)

47. Sakamoto S., Yokoyama N., Tamori Y, Akutsu K., Hashimoto H., Takeshita S.. Patients with peripheral artery disease who complete 12-week supervised exercise training program show reduced cardiovascular mortality and morbidity. Circulation journal : official journal of the Japanese circulation society 73:167-173 (2009)

48. Scali ST., Rzucidlo EM., Bjierke AA., Stone DH., Wals DB., Goodney PP., Chang CK., Powell RJ. Journal of vascular surgery 54:714-721 (2011)

49. Schillinger M., Minar E., Claudication: treatment options for femoropopliteal disease. Progress in cardiovascular disease, 54:41–46 (2011)

50. Schrijver AM., Moll FL., De Vries JP. Hybrid procedures for peripheral obstructive disease. The journal of cardiovascular surgery 51:833-843 (2010)

51. Shamoun F.; Sural N.; Abela G..Peripheral artery disease: therapeutic advances. Expert review of cardiovascular therapy 6: 539-553 (2008)

52. Slovut DP., Sullivan TM., Critical limb ischemia: medical and surgical management. Vascular medicine 13:281-291 (2008)

53. Steckmeier B., Parzhuber A., Verrel F., Kellner W., Reininger C. Simultane vaskuläre und endovaskuläre Chirurgie der komplexen Gefäßerkrankungen. Langenbecks Archiv für Chirurgie. (Kongressbericht) 115:532-537 (1998)

54. TASC Working Group. Management of peripheral artery disease. Section B. European journal of vascular and endovascular surgery, 19 Suppl A:47–114 (2000)

55. TASC Working Group. Management of peripheral artery disease. Section C. European journal of vascular and endovascular surgery, 19 Suppl A:115–143 (2000)

56. TASC Working Group. Management of peripheral artery disease. Section D. European journal of vascular and endovascular surgery, 19 Suppl A:144–243 (2000)

57. Taute B.M., Thommes S., Taute R., Rapmund I., Lindner K., Podhaisky H.,Long-term outcome of patients with mild intermittent claudication under secondary prevention. VASA Zeitschrift für Gefäßerkrankheiten. Journal of vascular diseases 38:346-355 (2009)

58. Taylor SM, York JW., Cull DL., Kalbaugh CA., Cass A., Langan EM 3rd. Clinical success using patient–oriented outcome measures after lower extremity bypass and endovascular intervention for ischemic tissue loss.Journal of vascular surgery 50:534–41, discussion 541

59. Völler H..Periphere arterielle Verschlusskranheit : Sekundärprävention. Deutsch medizinische Wochenschrift 127: 1870–1872 (2002)

60. Wagner HJ . Zum aktuellen Stellenwert der endovaskulären Therapie im femoropoplitealen Gefäßabschnitt bei chronischer pAVK : VASA.Zeitschrift für Gefäßkrankheiten 31:153–161 (2002)

61. Wilde CJ 2005, Donath A., Keck N., Wilde J. Mit Stethoskop, Doppler und Laufband der pAVK auf den Fersen. MMW–Fortschr. Medizin Nr. 18:394–397 (2005)

62. Yajun E., NengShu He., Yi Wang, HaiLun Fan. Percoutaneous transluminal angoplasty (PTA) alone versus PTA with balloon–expandable stent placement. Journal of vascular and interventional radiology, 19:499–503 (2008)

63. Zeller T., Sixt S., Rastan A. New techniques for endovascular treatment of peripheral artery disease with focus on chronic critical limb ischemia. VASA Zeitschrift für Gefässkrankheiten. Journal for vascular diseases 38:3-12 (2009)

7 Anhang

7.1 Danksagung

Mein Dank gilt allen Menschen, welche mich unterstützt haben, meine Promotionsarbeit zu Ende bringen zu können.

Insbesondere bedanke ich mich bei den Mitarbeitern des Dreifaltigkeits – Hospitals in Lippstadt, Prof. Kogel für seine Betreuung und Frau Dr. Kottmann bei der Erhebung der Statistik und Beurteilung derselben.

7.2 Tabellenübersicht

Tabelle	Bezeichnung	Seite
1	Einteilung der Stadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) nach Fontaine (Leitlinie Gefäßmedizin 2009)	4
2	Einteilung der Stadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) nach Rutherford (Reporting standards for clinical evaluation of new peripheral arterial revascularization devices, J Interv. Radiol., 2003)	5
3	Transatlantic inter-society consensus (TASC) im femoro–poplitealem Stromgebiet (Management of peripheral artery disease, European journal of vascular and endovascular surgery, 2000)	7
4	Übersichtstabelle über die Lokalisation zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA),bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006,PTA n=47 Patienten).	20
5	Übersichtstabelle über die Dilatationen sowie der kombinierten gefäßchirurgischen Eingriffe zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Hybrid-Gruppe,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt	25

	2000-2006,PTA n=47 Patienten).	
6	Einteilung der Ergebnisse beider Vergleichsgruppen (Verbesserung der klinischen Symptomatik und des Knöchel-Arm-Index) innerhalb der ersten 30 Tage nach Intervention,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Nach Rutherford und Becker, Sacks D. J Vasc Interv Radiol 2003)	37
7	Sofortergebnisse der Offenheits– sowie Beinerhaltungsraten,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Strom-gebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).	38
8	Frühergebnisse der Offenheits– und Beinerhaltungsraten,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).	40
9	Spätergebnisse der Offenheits– und Beinerhaltungsraten,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).	43

10	Cox–Regressions–Analyse für Mortalität im gesamten Beobachtungszeitraum für beide Vergleichsgruppen,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).	51
11	Cox–Regressionsanalyse für Amputation im gesamten Beobachtungszeitraum für beide Vergleichsgruppen,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten).	52
12	Literaturstellen zu Hybrid–Verfahren im femoro –poplitealem Stromgebiet	66

7.3 Abbildungsverzeichnis

Abbildung	Bezeichnung	Seite
1	Schematische Darstellung der Kriterien der Transatlantic inter-society (TASC) (aus: Management of peripheral artery, European journal of vascular and endovascular surgery, 2000)	8
2	Verteilung des Nikotinkonsums zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA), bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006,PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	16
3	Verteilung der Vorerkrankungen zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA), bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006,PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	17
4	Verteilung der Begleitmedikation zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie, bei Patienten mit	18

	peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006,PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	
5	Übersicht der Klassifikation der Transatlantic inter-society (TASC) zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA),bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006,PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	19
6	Verteilung des Nikotinkonsums zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Hybrid-Gruppe,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 Patienten). (Angaben in Prozent)	21
7	Verteilung der Vorerkrankungen zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Hybrid–Gruppe, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 Patienten). (Angaben in Prozent)	22
8	Übersicht über die Begleitmedikation zum Zeitpunkt der Intervention der Hybrid–Gruppe,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen	23

	Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 Patienten). (Angaben in Prozent)	
9	Übersicht über die Klassifikation der Transatlantic inter-society (TASC) zum Zeitpunkt der Intervention innerhalb der Hybrid–Gruppe,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 Patienten). (Angaben in Prozent)	24
10	Übersicht über den Nikotinkonsum zum Zeitpunkt der Intervention im Vergleich zwischen den Gruppen mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	26
11	Übersichtsgraphik über die früheren perkutanen transluminalen Angioplastien beider Vergleichsgruppen zum Zeitpunkt der Intervention,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Strom-gebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	27

12	Vergleich des Knöchel–Arm–Index prä–operativ innerhalb der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie versus der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	28
13	Vergleich der Stadien der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) prä–operativ zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	29
14	Box–Plot über die Dauer des stationären Aufenthaltes zum Zeitpunkt der Intervention der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Tagen)	30
15	Box–Plot Gehstrecke nach Intervention während des stationären Aufenthaltes im	31

	Vergleich der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Meter)	
16	Vergleich der Häufigkeit der Lokalisation Arteria femoralis superficialis zum Zeitpunkt der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	32
17	Vergleich der Häufigkeit der Lokalisation Arteria profunda femoris zum Zeitpunkt der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	33
18	Vergleich der Häufigkeit der Lokalisation Arteria poplitea zum Zeitpunkt der Intervention zwischen der Gruppe mit	34

	isolierter transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	
19	Vergleich der Häufigkeit der Implantation eines Stents während der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	35
20	Vergleich Knöchel–Arm–Index im Spätverlauf zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	41
21	Box-Plot Knöchel-Arm-Index im Spätverlauf. Vergleich der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) mit der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren, bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose	42

	im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	
22	Kaplan–Meier–Kurve des Ereignisses Amputation im Spätverlauf zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	44
23	Kaplan–Meier-Kurve der Ereignisse Amputation und Re–Intervention im Spätverlauf zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	45
24	Vergleich der Offenheitsrate im Spätverlauf nach der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter transluminaler perkutaner Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid–Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-	46

	Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	
25	Vergleich der Beinerhaltungsrate im Spätverlauf nach der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	47
26	Vergleich der Lebensqualität im Spätverlauf nach der Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	48
27	Vergleich der Häufigkeit von Versterben im gesamten Beobachtungszeitraum nach Intervention zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	49

28	Kaplan–Meier–Kurve der Überlebensrate im gesamten Beobachtungs-Zeitraum zwischen der Gruppe mit isolierter perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) und der Gruppe mit dem Hybrid-Verfahren,bei Patienten mit peripherer Arteriosklerose im femoro-poplitealen Stromgebiet (Dreifaltigkeits-Hospital Lippstadt 2000-2006, Hybrid n=38 PTA n=47 Patienten). (Angaben in Prozent)	50

7.4 Fragebögen

Fragebogen zur Datenerhebung

Erhebungsbogen nach femoro-poplitealer Behandlung

ID :

Geschlecht	w	m

Alter	

Grösse
Gewicht

PRÄ- INTERVENTIONELLE WERTE	

Rauchen	nie	ex		

Diabetes mellitus ja nein	Hba1c

Art.Hypertonus	behandelt	unbehandelt

Aufnahme Blutdruck	

Vorerkrankungen :		
Bek.KHK		Hyperthyreose
Myokardinfarkt	Cerebrale Ischämie	
Hyperlipidämie	Niereninsuffizienz	

Dialyse ja nein

ASS	Ja	Nein
Marcumar	Ja	Nein

Statine	Ja	Nein
Fibrate	Ja	Nein
Orale Antidiabetika	Ja	Nein
Insulin	Ja	Nein
B-Blocker	Ja	Nein
ACE-Hemmer	Ja	Nein
Calcium-Antagonisten	Ja	Nein

Plavix Ja Nein

Diät	Ja	Nein

pAVK-Stadien	I	II a b	III	IV	
Amputationen					
Vorfüße	Ja	nein	Re	Li	bds
Unterschenkel	Ja	nein	Re	Li	bds
Oberschenkel	Ja	nein	Re	Li	bds
Gehstrecke m					

Doppler Befunde	RR Re	RR Li	
Art.dorsalis pedis	Re	Li	
Art.tibialis post.	Re	Li	
Art.fibularis	Re	Li	

Frühere Intervention ja iliacal femoral popliteal

nein

Morphologie: Einteilung nach TASC

A
B
C
D

PARA-INTERVENTIONELLE PARAMETER	

Iliacal ja nein
Femorale Dilatation ja nein

Popliteale Dilatation	ja	nein
Crurale Dilatation	ja	nein

Stents :		
ja	nein	
perkutan	offen	

Dauer stationärer Aufenthalt	Tage

Komplikationen	ja	nein
Infektion		
Verschluss		
Dissektion		
Blutung		
Perforation		
Aneurysma spurium		
Dialyse		
intermittierend		
permanent		

Andere Komplikationen :

Doppler Befunde n. PTA	RR re	RR li
Art.dorsalis pedis	re	li
Art.tibialis posterior	re	li
Art.fibularis	re	li

Gehstrecke:

POST-INTERVENTIONELLE WERTE	**LANGZEITVERLAUF**

Lebensstiländerung/Beherrschen der Risikofaktoren

Rauchen	ja	nein
HLP	Chol.	Trigl.
	HDL	LDL
Diabetes mellitus	HBA1C	
Gewicht		
Blutdruck		
Alkoholabusus		

Diät : ja nein

Doppler-Befunde	RR re	RR li
Art.dorsalis pedis	re	li
Art.tibialis posterior	re	li
Art.fibularis	re	li

Gehstrecke : wann erhoben :

Weitere Interventionen in Folge: ja nein Wenn ja wann :
wo : an welcher Stelle :

Weitere Ereignisse :

KHK	Fem ./popl. Bypass	verstorben
Apoplex		
Amputation		
NV / Dialyse		

NOTIZEN :

Fragebogen ambulanter Verlauf

DREIFALTIGKEITS HOSPITAL GEM.GMBH

Patient

Intervention :

1. **Wurde seitdem in diesem Stromgebiet eine weitere Therapie durchgeführt?**

O Nein
O Ja

(Bitte nur den Folgeeingriff oben beschriebener Intervention nennen)

O PTA mit Stent	O PTA ohne Stent	
O iliacal	O femoral	O popliteal
O Bypass		
O iliacal	O femoral	O poplital
O Amputation	O Oberschenkel	
	O Unterschenkel	
	O Vorfuß	

Wann (Datum) :……

2. **Wie lang ist die letzte Gehstrecke?**

(Wenn eine weitere Therapie durchgeführt wurde bitte die letzte Gehstrecke und Dopplerbefund **vor** dem Folgeeingriff nennen)

O ……m Erhoben am: ……
O subjektive Einschätzung durch Patienten
O Laufband

letzter Dopplerbefund (betroffene Seite) Arm : …… mmHg
Knöchel …… mmHg
Erhoben am : ……

3. **Wie ist die Lebensqualität nach der primären Intervention?**

O besser O gleich bleibend O schlechter
O keine Aussage möglich

4. Bemerkungen :

7.5 Lebenslauf

Lebenslauf aus Gründen des Datenschutzes entfernt.