

Universitätsklinikum Ulm
Zentrum für Innere Medizin
Klinik für Innere Medizin II

Ärztlicher Direktor:

Universitätsprofessor Dr. med. Wolfgang Rottbauer

**Effekt der Cutting-Balloon Angioplastie
auf die Offenheitsdauer von Hämodialyseshunt
im Vergleich zur
konventionellen perkutanen Angioplastie**

Eine retrospektive klinische Studie

Dissertation

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

vorgelegt von:

Silke Andrea Zeltwanger

Stuttgart

2017

Amtierender Dekan: Prof. Dr. Thomas Wirth

1. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Armin Imhof

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. Bernd Schröppel

Tag der Promotion: 18.10.2018

Meiner Familie und Stefan

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	I
Abkürzungsverzeichnis	III
1. Einleitung	1
1.1 Gefäßzugang zur Hämodialyse.	1
1.1.1 Möglichkeiten der Gefäßzugänge.....	1
1.1.1.1 Arteriovenöse Fistel	2
1.1.1.2 Prothesenshunt.....	4
1.1.1.3 Katheterverfahren	5
1.1.2 Präoperative Maßnahmen.....	6
1.1.3 Komplikationen.....	7
1.2 Diagnostik der Shuntstenosen.....	9
1.3 Therapie der Shuntstenosen	10
1.3.1 Chirurgische Behandlung.....	10
1.3.2 Interventionelle Behandlung	11
1.3.2.1 Konventionelle perkutane transluminale Angioplastie (PTA)	11
1.3.2.2 Perkutane Cutting-Balloon Angioplastie (PCB)	12
1.4 Fragestellung	14
2. Methoden	15
2.1 Patienten	15
2.1.1 Einschluss- und Ausschlusskriterien	15
2.1.1.1 Einschlusskriterien	15
2.1.1.2 Ausschlusskriterien	16
2.1.2 Kollektivbeschreibung	16
2.1.2.1 Darstellung der Patienten.....	16
2.1.2.2 Darstellung der Interventionen.....	17
2.2 Statistische Auswertung.....	17
3. Ergebnisse	19
3.1 Einschluss- und Ausschlusskriterien	19
3.2 Kollektivbeschreibung.....	21
3.2.1 Darstellung der Patienten.....	21
3.2.2 Darstellung der Interventionen	24
3.3 Offenheitsdauer der Dialyseshunts	28

3.3.1	Vergleich aller Interventionen	28
3.3.2	Vergleich der Interventionen ausschließlich an nativen Fisteln	30
3.3.3	Vergleich der Interventionen ausschließlich an Unterarmshunts	32
3.3.4	Vergleich der Interventionen an nativen Fisteln am Unterarm.....	34
4.	Diskussion	36
4.1	Eigenes Patientenkollektiv im Studienvergleich	36
4.2	Offenheitsdauer der Dialyseshunts	38
4.3	Schlussfolgerung	41
5.	Zusammenfassung.....	42
6.	Literaturverzeichnis.....	44
	Anhang.....	49
	Danksagung.....	63
	Lebenslauf.....	64

Abkürzungsverzeichnis

A.	Arteria
ASS	Acetylsalicylsäure
AV-Fistel = AV-Shunt	Arteriovenöse Fistel = arteriovenöser Shunt
BMI	Body Mass Index
bzw.	beziehungsweise
CB	Cutting-Balloon
d.h.	das heißt
et al.	und andere
kg/m ²	Kilogramm/Meter ²
MW	Mittelwert
NKF	National Kidney Foundation der USA
NO	Stickstoffmonoxid
p	p-Wert
PCB	Perkutane Cutting-Balloon Angioplastie
PTA	Perkutane transluminale Angioplastie
PTFE	Polytetrafluoroethylen
SD	Standardabweichung
sec.	Sekunden
SF /SE	Standardfehler / standard error
V.	Vena
vs.	versus

1. Einleitung

Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz, bei denen als Nierenersatzverfahren die Hämodialyse gewählt wurde, müssen sich in den allermeisten Fällen dreimal wöchentlich der Hämodialyse unterziehen [17]. Dabei strömen innerhalb von etwa 3-5 Stunden bis zu 75 Liter Blut durch den Dialysator [12]. Um diese Mengen an Blut effektiv transportieren zu können, ist der Patient auf einen funktionsfähigen Hämodialysehunt angewiesen. Dabei ist ein Shunt nötig, der mindestens eine Blutmenge von 400 bis 500 ml/min transportieren kann [20]. Funktionsstörungen an Dialysezugängen stellen ein erhebliches klinisches Problem dar [27]. Stenosen, Thrombosen, Aneurysmen, Ischämien, Infektionen und Blutungen sind Komplikationen, die zur Morbidität dieser Patienten beitragen können [18] [31] [25] [9]. Etwa 20% [33] bis 30% [29] der Krankenhauseinweisungen von Dialysepatienten beruhen auf einer Shuntkomplikation.

Stenosen bilden unter den Komplikationen eine der häufigsten Ursachen einer Shuntfunktion [47]. Die vorliegende Arbeit befasst sich mit dieser häufigen Form der Shuntfunktion und deren interventionellen Therapieverfahren.

1.1 Gefäßzugang zur Hämodialyse.

1.1.1 Möglichkeiten der Gefäßzugänge

Es gibt mehrere Möglichkeiten, einen permanenten Gefäßzugang für die Hämodialyse zu schaffen. Zur Auswahl stehen die arteriovenöse Fistel (AV-Fistel), der Protheseshunt sowie der zentralvenöse Katheter. Laut Leitlinien deutscher Fachgesellschaften und der Society for Vascular Surgery soll die arteriovenöse Fistel, wenn es der Gefäßstatus des Patienten zulässt, dem Protheseshunt vorgezogen werden [44] [18]. Nach zwei Jahren zeigen die arteriovenösen Fisteln im Durchschnitt eine Offenheitsrate von 60 bis 85% [31] [18], Protheseshunts nur von 30-40% [31] [18]. In einer retrospektiven Studie von Kim et al. [23] schnitten die AV-Fisteln im Vergleich zu den Protheseshunts bezüglich der primären und sekundären Offenheit und der Häufigkeit an Interventionen nach Shuntanlage signifikant besser ab. Im Durchschnitt müssen Patienten mit einem Protheseshunt häufiger wegen Shuntkomplikationen behandelt werden als Patienten mit einem arteriovenösen Shunt [18] [3]. Das Risiko einer Infektion oder einer Thrombose ist bei der AV-Fistel

am geringsten [50] . Als dauerhafter Dialysezugang soll der Prothesenshunt gegenüber dem zentralvenösen Katheter bevorzugt verwendet werden [18] [9]. Bei unerwarteter, plötzlich auftretender Dialysepflichtigkeit ist die Katheterdialyse als vorübergehender Zugang jedoch unvermeidbar [31].

1.1.1.1 Arteriovenöse Fistel

Durch die Anlage einer arteriovenösen Fistel entsteht zunächst ein unphysiologischer Zustand, an den sich die beteiligten Gefäße erst adaptieren müssen [37]. Die arteriovenöse Fistel besteht aus körpereigenem Material. Das Prinzip der Fistel beruht darauf, eine Vene mit einer Arterie zu verbinden. Das arterielle Blut strömt direkt in die angeschlossene Vene. Durch den dadurch entstehenden erhöhten Druck und das größere Blutvolumen entwickelt sich eine dilatierte Shuntvene mit zunehmender Verdickung der Gefäßwand[13] [28]. Der Shunt kann nicht direkt nach der Anlage punktiert werden. Durchschnittlich „reift“ ein neu angelegter Shunt zwei bis vier Monate [44]. Bereits während der Shuntentwicklung kann es zu Problemen kommen. Wird die Shuntvene abgeknickt, können sich früh Stenosen und Aneurysmen bilden. Da die Anastomose zwischen Arterie und Vene eine empfindliche Stelle des Shunts darstellt, entwickeln sich auch dort häufig Stenosen. In selten Fällen kann sich auch die zuführende Arterie stark erweitern [41]. AV-Fisteln haben häufig Probleme richtig zu reifen [36]. Der Shunt sollte somit laut Leitlinien deutscher Fachgesellschaften drei Monate [18] bzw. gemäß der Empfehlung der Society for Vascular Surgery und der Leitlinien der National Kidney Foundation (NKF) sechs Monate [50] [44] vor Beginn der Dialyse angelegt werden, damit der Shunt genügend Zeit zur Entwicklung hat und beim Auftreten von Komplikationen noch rechtzeitig vor Dialysebeginn eingegriffen werden kann [44]. Liegt der Shuntfluss wenige Tage nach der Shuntanlage unter 300 bis 400ml/min, weist dies auf eine mangelnde Shuntentwicklung hin [19].

Je nach Lokalisation werden mehrere Shunttypen unterschieden. Ziel ist es, den Shunt am Arm möglichst peripher anzulegen, um bei Komplikationen die Chance zu haben, diesen nach proximal verlagern zu können [13] [44]. Ist der Gefäßstatus an beiden Armen gleich gut, sollte versucht werden, den Dialysezugang am nicht dominanten Arm anzulegen, um die Einschränkung des Patienten möglichst gering zu halten [44].

Tabatière-Fistel:

Eine Möglichkeit des Zuganges bildet die Tabatière-Fistel. Bei dieser Variante werden die A. radialis und die V. cephalica an der Handwurzel in der Tabatière miteinander verbunden. Es ist der peripherste Shunt mit der längsten Punktionsstrecke. Da die Gefäße an dieser Stelle nur bei sehr wenigen Patienten für einen Shunt gut ausgebildet sind, wird diese Fistel selten benutzt [41] [24].

Radiozephale Fistel/ Brescia-Cimino-Fistel

Die radiozephale Fistel, auch Brescia-Cimino-Fistel genannt, ist der bevorzugte Shunt bei der Erstanlage eines dialysepflichtig gewordenen Patienten [44] [41]. Es wird die A. radialis mit der V. cephalica am distalen Unterarm anastomosiert. Die Rate an frühen Verschlüssen wegen schlechter Reifung ist mit 5 bis 30% allerdings recht hoch. Gelingt eine gute Shuntentwicklung, dann hat diese Fistel mit einer Zwei-Jahres-Funktionsrate von 60 bis 80% jedoch eine gute Prognose bezüglich ihrer Funktion und Offenheit [18].

AV-Fistel am proximalen Unterarm

Die A. radialis und V. cephalica können, wenn der Gefäßstatus des Patienten keine radiozephale Fistel zulässt, auch proximal am Unterarm miteinander verbunden werden [18].

Ellenbeugenfistel

Sind am Unterarm keine brauchbaren Gefäße mehr vorhanden, kann eine Ellenbeugenfistel angelegt werden. Es kommen hierbei mehrere Gefäße in Betracht. Beispielsweise können die A. brachialis oder die proximale A. radialis mit der V. cephalica in der Ellenbeuge verbunden werden. Weitere Möglichkeiten sind unter anderem Anastomosen zwischen der A. brachialis oder der proximalen A. radialis mit der V. basilica [13] [44] [18].

Basilikafistel

Ist die V. cephalica in einem schlechten Zustand, stellen die distale und die proximale Basilikafistel eine Möglichkeit dar. Die A. ulnaris wird mit der V. basilica am distalen oder proximalen Unterarm verbunden. Die V. basilica verläuft am Unterarm oberflächlich, am Oberarm hingegen hat sie einen tiefen Verlauf. Um am Oberarm ein gutes Punktionsgebiet schaffen zu können, muss die V. basilica, nachdem sie durch die Anastomosierung bereits an Volumen zugenommen hat, in einem zweiten Eingriff an die Oberfläche des Armes vorverlagert werden [13] [41]

1.1.1.2 Prothesenshunt

Ein Prothesenshunt ist laut Leitlinien die zweite Wahl eines dauerhaften Dialysezugangs [28] [44] [50] [13]. Lässt der Gefäßzustand am Arm des Patienten eine AV-Fistel nicht mehr zu, muss auf Prothesenmaterial zurückgegriffen werden [13] [18]. Bezüglich der Shuntreifung haben die Prothesenshunts gegenüber den AV-Fisteln einen Vorteil. Die arteriovenöse Fistel muss drei Monate [18] bis sechs Monate [50] [44] vor Beginn der Dialyse angelegt werden. Bei den Gefäßprothesen reicht es, wenn man drei bis sechs Wochen vor der geplanten Dialysetherapie die Anlage durchführt [50]. Probleme aufgrund mangelnder Reifung kommen bei AV-Fisteln häufiger als bei Gefäßprothesen vor [23] [3]. Sind die AV-Fisteln jedoch gut gereift, ist die Langzeitfunktion besser als bei den Prothesenshunts [23]. Nach zwei Jahren zeigen die arteriovenösen Fisteln im Durchschnitt eine Offenheitsrate von 60 bis 85% [31] [18], Prothesenshunts nur von 30-40% [31] [18]. Patienten mit einem Prothesenshunt müssen im Durchschnitt häufiger behandelt werden als Patienten mit einem gut gereiften arteriovenösen Shunt [18] [3]. Muss bei einem Patienten mit einer Gefäßprothese pro Jahr durchschnittlich ein Eingriff durchgeführt werden, so sind es bei der AV-Fistel 0,2 Eingriffe pro Jahr [18]. Die Rate an Eingriffen pro Jahr liegt bei Prothesenshunts viermal höher [3]. Auch das Risiko für Infektionen und Thrombosen ist bei Prothesenshunts im Vergleich zu AV-Fisteln erhöht [28] [50] [13]. Die Thrombusbildung wird durch die körperfremden Prothesen mehr gefördert als durch die Verwendung von autogenem Material [42]. Am häufigsten wird hierfür heutzutage Polytetrafluoroethylen, PTFE, als Material verwendet [13] [31].

Das Prinzip eines Prothesenshunts besteht darin, eine Arterie und eine Vene mit einer Gefäßprothese miteinander zu verbinden. Im Vergleich zur AV-Fistel werden nicht nur eine, sondern zwei Anastomosen gebildet. Es wird eine Anastomose zwischen Arterie und Prothese und eine Anastomose zwischen Prothese und Vene gebildet. Die Prothese selbst wird unter die Haut gelegt und darauf geachtet, dass sie nahe an der Hautoberfläche zu liegen kommt. Dadurch steht genügend Prothesenmaterial zur Verfügung, um während der Hämodialyse punktieren zu können [42].

Es ergeben sich mehrere Möglichkeiten der Shuntanlage. Prinzipiell kann jedes Gefäß dafür verwendet werden. Die Mindestgröße der Arterie sollte bei drei Millimeter [13], die der Vene bei drei [42] bis vier Millimeter [13] liegen. Sowohl am Oberarm als auch am

Unterarm kann ein gerader Straight-Shunt oder ein bogenförmiger Loop-Shunt zwischen Arterie und Vene angebracht werden [13] [31]. So kann zum Beispiel ein gerades Interponat die A. radialis im Bereich des Handgelenks mit der V. cephalica im Bereich der Ellenbeuge miteinander verbinden. Eine weitere Möglichkeit besteht darin, die A. brachialis und die V. cephalica in der Ellenbeuge mit einem bogenförmigen Interponat miteinander zu anastomosieren [44]. Am Oberarm kann beispielsweise die V. axillaris im Bereich der Achselhöhle entweder mit einem geraden Interponat verbunden werden und am distalen Oberarm an die A. brachialis angebracht werden oder mit einem bogenförmigen Interponat weiter proximal am Oberarm mit der A. brachialis verbunden werden [44] [31].

1.1.1.3 Katheterverfahren

Bei plötzlich auftretender Dialysepflichtigkeit ist die Katheterdialyse als vorübergehender Zugang unvermeidbar [31]. Als Zugang kommt hierbei der Shaldon Katheter zum Einsatz. Es handelt sich um einen zentralvenösen Katheter, der durch seine Beschaffenheit den Bedingungen während der Dialyse standhalten kann. Bevorzugt wird er in die rechte V. jugularis interna gelegt, da die Komplikationsrate im Vergleich zu den anderen möglichen Gefäßen am niedrigsten ist [13]. Die V. jugularis interna weist auf der rechten Seite keinen kurvigen Verlauf auf, das Risiko einer Lungenverletzung bei Anlage sowie einer Thrombosenbildung und Infektion ist relativ gering [30]. Ist es nicht möglich, die rechte V. jugularis interna zu verwenden, so kann auch die linke V. jugularis interna, die V. jugularis externa, die V. subclavia sowie die V. femoralis als Zugang gewählt werden. Diese möglichen Zugangswege sollten jedoch nicht bevorzugt eingesetzt werden [53] [13]. Aufgrund des hohen Risikos, eine zentralvenöse Stenose oder Thrombose zu entwickeln, ist die V. subclavia für die Katheterdialyse nicht das Gefäß der ersten Wahl. Die Anlage und Reifung einer AV-Fistel am selben Arm kann durch eine zentrale Stenose und Thrombose der V. subclavia gestört oder nicht mehr möglich sein [13] [30].

Als permanenter Dialysezugang wird die Katheterdialyse nur in Ausnahmefällen eingesetzt, in einzelnen Fällen ist es die letzte Möglichkeit [31]. Patienten, die keine verwendbaren Gefäße an der oberen Extremität mehr haben [13], Patienten mit einer stark ausgeprägten Herzinsuffizienz [31] [18] und schwer kranke Patienten mit geringer Lebenserwartung, bei denen eine Shuntoperation nicht mehr gerechtfertigt wäre [43], können noch von einer permanenten Katheterdialyse profitieren. Hierbei kann ein Demers Kathe-

ter verwendet werden. Es handelt sich um einen Katheter, der über die V. jugularis interna bis in den rechten Vorhof geschoben wird und durch einen subkutanen Verlauf fixiert wird. Dadurch ist zum einen der Katheter fest verankert und kann nicht dislozieren, zum anderen wird einer Infektion entgegen gewirkt [31] [30] [13].

1.1.2 Präoperative Maßnahmen

Bei jedem Patienten sollte die Planung eines permanenten Gefäßzuganges rechtzeitig vor Dialysebeginn stattfinden. Beim Absinken der glomerulären Filtrationsrate unter 30 ml/min sollte mit der Planung begonnen werden [18]. Wenn die Entscheidung zur Anlage eines Gefäßzuganges getroffen wird, sollten von dem Zeitpunkt an die Venen am Arm geschont werden und Punktionen im Rahmen von Blutabnahmen und Ähnlichem an dieser Stelle unterlassen werden [13] [18]. Bestimmte Erkrankungen wie Diabetes mellitus, eine schwere Herzinsuffizienz oder eine periphere arterielle Verschlusskrankheit können die Anlage und Entwicklung eines Zuganges erschweren und sollten erfragt werden [44] [40]. Anamnestisch muss ebenfalls nach zentralvenösen Kathetern, Herzschrittmachern, Traumata und Operationen an Arm und Schulter gefragt werden. Diese können zu zentralvenösen Stenosen und Thrombosen führen, die den venösen Abstrom des Dialysezuganges stören oder unmöglich machen können [13] [44]. Auch die Lebenserwartung und der Gesundheitszustand des Patienten müssen in die Planung mit einbezogen werden [44].

Bei jedem Patienten sollte eine körperliche Untersuchung durchgeführt werden. Durch Palpation wird der Zustand der arteriellen Gefäße beurteilt. Vor allem vor Anlage einer radiocephalen Fistel bietet der Allen Test eine gute Möglichkeit, Informationen über die arterielle Versorgung der Hand zu erhalten. Wird die A. radialis für den Shunt benutzt, kann sie die Hand nicht mehr so gut mit sauerstoffhaltigem Blut versorgen. Es muss eine ausreichende Versorgung über die A. ulnaris gewährleistet sein [13] [31] [44]. Es sollte beidseits Blutdruck und Puls gemessen werden. Differenzen zwischen beiden Armen können ein Indiz für mögliche Stenosen sein [18]. Auch die Qualität der Armvenen wird durch Inspektion und Palpation beurteilt. Das Vorhandensein von Kollateralvenen oder Ödemen am Arm können ebenfalls auf eine Stenose oder Verschluss hinweisen [44]. Weist die körperliche Untersuchung auf Probleme wie Stenosen, Thrombosen, Verschlüsse oder ähnliches hin, dann bietet die sonographische Untersuchung der Venen und Arterien eine

gute Möglichkeit. Auch bei adipösen Patienten ist man oft auf den Ultraschall angewiesen, da die Gefäße durch das Übergewicht häufig sehr tief liegen und durch Inspektion und Palpation nicht zu beurteilen sind [13] [44] [40].

1.1.3 Komplikationen

Für eine erfolgreiche Dialyse sind Patienten auf einen gut funktionierenden Dialysezugang angewiesen. Stenosen, Thrombosen, Aneurysmen, Ischämien, Infektionen und Blutungen sind Komplikationen, die an Dialysezugängen auftreten und die Durchführung der Dialyse erschweren oder unmöglich machen können und somit erheblich zur Morbidität dieser Patienten beitragen [18] [31] [25] [9].

Diese retrospektive Arbeit beschäftigt sich mit der Komplikation der Shuntstenosen und deren Therapiemöglichkeiten. Mit einer Inzidenz von 14-42% bilden Stenosen eine häufige Komplikation, die zur Shuntinsuffizienz führt [37]. Wird die Stenose nicht behandelt, kann sie über einen längeren Zeitraum hinweg zu Thrombosen führen [51]. Je nach Lage und Typ des Dialysezuganges treten Stenosen an unterschiedlichen Lokalisationen bevorzugt auf. Die Literatur beschreibt, dass die Stenose in der radiocephalen Fistel am Unterarm eher nahe an der gebildeten Anastomose entstehe, während die Prädilektionsstelle der brachiocephalen Fistel am Oberarm meist im proximalen venösen Abfluss liege [34] [32]. Auch Rodrigues et al. [49] zeigten die Tendenz, dass in arteriovenösen Fisteln des Unterarms Stenosen überwiegend in Nähe der arteriovenösen Anastomose lokalisiert seien, während in arteriovenösen Fisteln des Oberarms und in Prothesenshunts die Stenosen hauptsächlich im venösen Abfluss zu finden seien.

Eine Hauptrolle bei der Entstehung der Stenosen in arteriovenösen Fisteln sowie in Prothesenshunts scheint die venöse neointimale Hyperplasie zu spielen [38] [18] [31]. Hierbei handelt es sich um eine Verdickung der Gefäßwand, die durch Einwanderung glatter Muskelzellen und Myofibroblasten in die Intima entsteht. Hämodynamische Belastungen der Shuntgefäße, Verletzungen der Gefäßwand während der chirurgischen Anlage des Dialysezuganges und regelmäßige Shuntpunktionen während der Dialyse können Endothelschäden und Verletzungen glatter Muskelzellen verursachen. Endothelzellschäden führen zur Freisetzung von Entzündungsmediatoren. Durch diese Mediatoren wird eine Kaskade an Reaktionen in Gang gesetzt. Es kommt unter anderem zur Thrombozytenaggregation, zur Anlockung von Leukozyten sowie zur Expression von Wachstumsfaktoren.

Glatte Muskelzellen wandern aus der Media in die Intima, proliferieren und produzieren dabei extrazelluläre Matrix. Auch die Adventitia scheint eine Rolle in der Genese der neointimalen Hyperplasie zu spielen. Fibroblasten wandern aus der Adventitia in die Media und Intima und nehmen dort die Eigenschaften von Myofibroblasten an. Der Hauptteil der neointimalen Hyperplasie besteht aus Myofibroblasten, kontraktile glatte Muskelzellen bilden den kleineren Anteil [38] [37]. Die Entstehung neointimaler Hyperplasien wird einerseits durch turbulente Strömungen in den Gefäßen begünstigt, andererseits durch einen zu niedrigen Blutfluss und zu niedrige Scherkräfte an der Gefäßwand. Durch niedrige Scherkräfte kommt es zur Leukozytenadhäsion und Migration in die Intima. Hat sich eine Stenose gebildet, vermindert sich der Blutfluss und erhöht sich der Gefäßwiderstand. Durch den erniedrigten Blutfluss wird wiederum die neointimale Hyperplasie gefördert [37]. Die Hyperplasie tritt überwiegend im venösen Schenkel des Dialysezuganges auf. Die Migration der glatten Muskelzellen und Myofibroblasten kann durch die schwächer ausgeprägte bis fehlende Membrana elastica interna in den Venen leichter stattfinden. Weiter neigen die Venen durch eine geringere Stickstoffmonoxid (NO) Produktion zu Gefäßwandverletzungen [38].

Desweiteren wird vermutet, dass Gefäßveränderungen in Form von Vasokonstriktionen ebenfalls zur Stenosenbildung beitragen könnten. Die Stenosenbildung beruht somit auf einer multifaktoriellen Genese [38] [2].

Im Vergleich zu AV-Fisteln und Protheseshunts sind zentralvenöse Katheter anfälliger für Komplikationen. Die Gefahr einer Infektion, eines kardiovaskulären Ereignisses sowie des Versterbens des Patienten ist bei den zentralvenösen Kathetern größer [36] [31]. Außerdem kann es zu Funktionsstörungen infolge von Thrombosen, Fibrinablagerungen und zentralvenösen Stenosen kommen [53]. Zur Vorbeugung gegen Infektionen und sich daraus entwickelnden Bakteriämien ist ein streng hygienisches Arbeiten sehr wichtig [18]. Zentralvenöse Stenosen können zu einer Armschwellung, zur Ausbildung von Kollateralgefäßen und schließlich zum Funktionsverlust des peripher am Arm liegenden Dialyseshunts führen, da der venöse Shuntabfluss nicht mehr gewährleistet ist [31] [19]. Ist die Funktion des Shunts mangelhaft und zeigt der Patient Symptome, sollte die zentralvenöse Stenose interventionell durch eine perkutane transluminale Angioplastie mit eventueller Stentimplantation therapiert werden. Bei erfolgloser interventioneller Therapie bleibt noch die Option der chirurgischen Intervention [13] [18].

1.2 Diagnostik der Shuntstenosen

Der Erhalt eines dauerhaften Dialysezuganges ist wichtiger Teil der Behandlung von Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz. Um den Einsatz der komplikationsträchtigen Katheterdialyse zu minimieren, sollte eine Shuntstenose möglichst früh erkannt werden. Aus diesem Grund ist eine regelmäßige klinische Untersuchung des Dialysehunts notwendig. Gibt es Hinweise auf eine mögliche Shuntkomplikation, sollte als objektive Maßnahme eine Flussmessung und eine Sonographie durchgeführt werden [19] [18] [50].

Nicht nur das medizinische Personal, sondern auch die Patienten selbst sollten ihren Shunt beobachten, um bei Auffälligkeiten sofort klinischen Rat einholen zu können [32].

Im Rahmen der klinischen Untersuchung können inspektorisch Kollateralvenen im Bereich des Shunts auf mögliche Stenosen hinweisen. Die Palpation des Shunts liefert bereits viele Informationen über dessen Zustand. Aufgrund des Prothesenmaterials gestaltet sich die Palpation der Prothesenshunts im Vergleich zur AV-Fistel als schwieriger [18] [19]. Campos et al. untersuchten in einer Studie die Wirksamkeit der körperlichen Untersuchung zur Detektion von Stenosen in AV-Fisteln und zeigten, dass diese eine entscheidende Rolle in der Stenosendiagnostik spielt [6].

In der Anastomose des Dialysehunts kommt es zu Turbulenzen und hohem Flussvolumen. Dadurch ist im Anastomosenbereich typischerweise ein Schwirren zu tasten. Ist dieses Schwirren vermindert oder tritt nur noch während der systolischen Phase und nicht mehr in der systolischen und diastolischen Phase auf, kann dies auf einen verminderten Fluss und somit auf eine Stenose im Bereich der Anastomose hinweisen. In Bereichen fern der Anastomose sollten jedoch keine Turbulenzen auftreten und somit kein Schwirren tastbar sein. Ist dies jedoch der Fall, kann das Schwirren auf eine anastomosenferne Stenose hinweisen. Vor und hinter einer Stenose kann ein unterschiedlich starker Druck und Puls getastet werden. Vor der Stenose ist das Gefäß gestaut und schwer komprimierbar, poststenotisch jedoch kaum tastbar. Ein Elevationstest kann weiteren Aufschluss über Stenosen geben. Normalerweise kollabiert die Shuntvene nach Anheben des Armes über Herzhöhe. Wenn die Vene bei Elevation gefüllt bleibt, kann dies auf eine venöse Stenose hinweisen. Auch durch Auskultation können Stenosegeräusche identifiziert werden [19] [18] [31]. Ist die klinische Untersuchung auffällig, sollte eine Flussmessung des Shunts durchgeführt werden. Auch prä- und postinterventionell sollte bei jedem Eingriff am Dia-

lyeshunt der Fluss im Shunt erhoben werden [19]. Flussmessungen können unter anderem dopplersonographisch und mithilfe der Ultraschalldilutionstechnik gemessen werden [13]. Laut interdisziplinärer Leitlinien deutscher Fachgesellschaften [18] sollten Unterarm AV-Fisteln mit einem Fluss von unter 300ml/min sowie Prothesenshunts mit einem Fluss von unter 600ml/min behandelt werden. Auch die Leitlinie der National Kidney Foundation (NKF) empfiehlt Prothesenshunts ab einem Fluss von unter 600ml/min und AV-Fisteln ab einem Fluss unter 400 bis 500ml/min zu behandeln [50].

Nicht nur die klinische Untersuchung und Flussmessungen, sondern auch die Sonographie ist eine hilfreiche Untersuchung. Hierbei kann unter anderem der Stenosegrad und die genaue Lokalisation der Stenose ermittelt werden, deren Bestimmung für die weitere Behandlung wichtig ist [13] [19] [18].

1.3 Therapie der Shuntstenosen

Eine Behandlung ist dann indiziert, wenn sich der Gefäßdurchmesser um mehr als 50% verringert beziehungsweise das Gefäßlumen um mindestens 75% abgenommen hat. Ist die Dialyse nicht mehr effizient durchführbar, gibt es Punktionsprobleme während der Dialyse, ist der Blutfluss im Shunt vermindert, klagt der Patient über Schmerzen am Shuntarm, sind Ödeme und Durchblutungsstörungen der Hand vorhanden, dann ist die Behandlung ebenfalls indiziert [18] [13].

Shuntstenosen können je nach Art und Lokalisation der Stenose entweder interventionell oder chirurgisch behandelt werden.

1.3.1 Chirurgische Behandlung

Mehrere Optionen stehen hierbei zur Verfügung. Eine Verlagerung der Anastomose nach proximal, eine Rekonstruktion durch einen Venenpatch oder eine Resektion der Stenose mit anschließender Überbrückung mit einem Protheseninterponat stellen chirurgische Therapiemöglichkeiten dar [10] [27]. Gelingt aufgrund elastischer Rückstellkräfte eine erfolgreiche Ballondilatation des Gefäßes nicht, kann eine Stentimplantation notwendig werden. Treten trotz perkutaner transluminaler Angioplastie häufig Restenosen auf, sollte eine chirurgische Behandlung erwogen werden [18].

1.3.2 Interventionelle Behandlung

1.3.2.1 Konventionelle perkutane transluminale Angioplastie (PTA)

Die perkutane transluminale Angioplastie zur Behandlung von Dialyseshuntstenosen ist in der heutigen Zeit die gängigste Therapiemöglichkeit. Sie wird gemäß den interdisziplinären Leitlinien deutscher Fachgesellschaften und den Leitlinien der National Kidney Foundation (NKF) zur primären Therapie von Shuntstenosen empfohlen [18] [50].

1962 führten C. Dotter und M. Judkins die erste perkutane transluminale Angioplastie an arteriosklerotisch veränderten Gefäßen durch. In den 1980ern fand die PTA schließlich auch Einzug in die Therapie der Dialyseshuntsdysfunktionen [8] [7] [52].

Vor Durchführung der PTA wird zur genauen Darstellung der Stenose zunächst mit einem diagnostischen Katheter eine angiographische Kontrastmitteldarstellung der zuführenden Arterie, Anastomose sowie der abführenden Vene gemacht [45] [11] [14].

Das generelle Prinzip der PTA besteht darin, die Stenose mit einem Ballonkatheter aufzudehnen, um das Lumen offenzuhalten und einen ungehinderten Blutfluss zu gewährleisten. Der Dialyseshunt wird zunächst punktiert, dann wird ein Führungsdraht in das Gefäß eingeführt und durch die Stenose hindurchgeschoben. Über diesen Führungsdraht wird schließlich ein Ballonkatheter eingeführt. Der an der vorderen Spitze des Katheters befindliche Ballon wird in die Stenose geschoben und schließlich aufgedehnt. Ist eine Stentimplantation vonnöten, sollte diese im Punktionsbereich vermieden werden, um eine gute Punktierbarkeit des Shuntes zu erhalten [18].

In Abhängigkeit der Stenosenlokalisierung wird der Zugang für die PTA gewählt. Beispielsweise wird die Shuntvene bei venösen und arteriellen Stenosen, die nahe der Anastomose liegen, retrograd punktiert. Liegt die Stenose in anastomosenfernen Abschnitten der abführenden Shuntvene wird diese distal der Stenose antegrad, also in Blutflussrichtung, punktiert. Während der PTA wird Heparin verabreicht, um das Risiko von Thrombosen zu vermindern [45] [11] [52]. Die perkutane transluminale Angioplastie ist komplikationsarm. Neben dem niedrigen Risiko einer Infektion sind Thrombosen und nachfolgend der Shuntverschluss zu nennen. Eine weitere mögliche sehr seltene Komplikation stellt die Ruptur des behandelnden Gefäßes dar. Die richtige Auswahl der verwendeten Ballonkatheter ist hier von entscheidender Bedeutung [45] [5].

1.3.2.2 Perkutane Cutting-Balloon Angioplastie (PCB)

1991 entwickelten Barath et al. die Idee des Cutting-Balloons. Sie entwickelten einen Ballonkatheter, an dessen Ballonoberfläche scharfe Klingen angebracht sind. Diese Klingen führen zu longitudinalen Inzisionen, die bis in die Media reichen. Der Gedanke dabei war, dass durch diese länglichen Einschnitte mit anschließender Dilatation eine regelmäßige und kontrollierte Aufdehnung der Stenosen mit verminderten elastischen Rückstellkräften und weniger unkontrollierten Gefäßwandverletzungen als bei der alleinigen Ballondilatation im Rahmen der konventionellen PTA erreicht werden konnten. Sie führten die perkutane Cutting-Balloon Angioplastie an peripheren Arterien von Schweinen durch. Es zeigte sich, dass im Vergleich zur Ballondilatation der konventionellen PTA die Gefäßwand zwischen den Inzisionen weniger beschädigt wurde. Barath et al. schlossen daraus, dass durch die longitudinalen Inzisionen die glatten Muskelzellen der Media weniger gedehnt, somit weniger Wachstumsfaktoren zur Ausbildung einer neointimalen Hyperplasie freigesetzt werden und die Verletzungen der Gefäßwand auf die Inzisionen begrenzt sind [4].

Auch Hara et al. zeigten mittels intravaskulärem Ultraschall, dass durch die PCB an den Koronararterien die Plaques besser verkleinert werden konnten, das Gefäß weniger stark gedehnt wurde und die elastischen Rückstellkräfte vermindert werden konnten [16].

Die alleinige Ballondilatation im Rahmen einer konventionellen PTA führt demgegenüber zur unkontrollierten Aufdehnung der Stenose, die zu vielen unregelmäßig verteilten Läsionen der Gefäßwand führen kann [48].

Das Prinzip der perkutanen Cutting-Balloon Angioplastie (PCB) besteht darin, dass zunächst ein Cutting-Balloon Katheter über einen Führungsdraht in das Shuntgefäß eingeführt wird und die Stenose durch den Cutting-Balloon longitudinal eingeschnitten wird. Daraufhin wird mit einem konventionellen Ballonkatheter, wie er auch in der konventionellen PTA verwendet wird, nachgedehnt[31].

Zunächst wurde der Cutting-Balloon für Eingriffe an schwierigen, resistenten Läsionen der Koronararterien entwickelt. Doch bald wurde er auch an peripheren Gefäßen eingesetzt. Beispielsweise kamen sie bei Bypass-Stenosen im Rahmen einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit zum Einsatz. In vielen Bereichen stieg das Interesse der PCB [48]. Auch in der Therapie der Dialysehuntstenosen wurde die PCB vor allem zur Behandlung resistenter Stenosen nach frustraner PTA gerne eingesetzt. Neuerdings werden jedoch

auch vermehrt Patienten mit einer PCB als primäre Therapiemaßnahme behandelt [2]. Auch am Universitätsklinikum Ulm wurde in den letzten Jahren diese Technik zunehmend eingesetzt.

Die Datenlage zum routinemäßigen Einsatz des Cutting-Balloons im Rahmen der perkutanen transluminalen Angioplastie als primäre Therapiemaßnahme bei Shuntstenosen ist bis jetzt sehr heterogen. In der Literatur finden sich nur wenige Studien, die als primären Therapieansatz die PCB im direkten Vergleich mit der konventionellen PTA vergleichen und dabei zu teils unterschiedlichen Ergebnissen kommen [15; 22; 39; 51]. Des Weiteren wurden in den letzten Jahren weitere Studien zur PCB durchgeführt, doch häufig wurden nur Patienten in die Studie mitaufgenommen, deren Stenosen bereits erfolglos durch die konventionelle PTA vorbehandelt wurden. Die PCB wurde in diesen Studien somit nur an Dialysehunts untersucht, die bereits ohne Erfolg mit einer konventionellen PTA vorbehandelt worden sind und somit der Cutting-Ballon erst als Therapie zweiter Wahl eingesetzt und untersucht worden ist. In anderen Fällen wurde die PCB nicht mit der konventionellen PTA, sondern mit einer Hochdruck-Ballonangioplastie verglichen [54] [1] [21] [46] [35] [26].

Auf Basis der bislang vorliegenden Literatur ist eine abschließende Bewertung des Verfahrens der Cutting-Balloon Angioplastie in diesem Kontext derzeit noch nicht möglich. Deswegen und aufgrund der deutlichen Mehrkosten im Vergleich zu herkömmlichen konventionellen Ballontypen sind bei nicht ausreichenden prospektiv randomisierten Studien klinische Fallserien notwendig und geeignet, die klinische Datenbasis zur Beurteilung des Verfahrens zu verbessern. [48] [2].

1.4 Fragestellung

Diese Arbeit untersucht die PCB als primäre Therapiemaßnahme im direkten Vergleich mit der konventionellen PTA. Hierbei wurden retrospektiv alle Patienten berücksichtigt, die zwischen dem 1.1.2005 und dem 31.12.2015 in der Klinik für Innere Medizin II am Universitätsklinikum Ulm aufgrund einer erstmalig aufgetretenen Shuntstenose in Behandlung waren und eine PCB oder konventionelle PTA erhalten haben.

Dabei standen folgende Fragen im Fokus:

1. Führt der Einsatz des Cutting-Ballons zu einer längeren Offenheitsdauer der Hämodialyseshunt?
2. Verlängert er die Zeit bis zur Ausbildung einer erneuten Stenose?
3. Bringt er somit im Vergleich zur konventionellen PTA einen therapeutischen Vorteil mit sich?

2. Methoden

2.1 Patienten

Das Patientenkollektiv dieser retrospektiven Studie umfasst 68 Patienten, die allesamt im Zeitraum zwischen Januar 2005 bis Dezember 2015 in der Klinik für Innere Medizin II der Universitätsklinik Ulm eine konventionelle PTA oder eine PCB zur Therapie einer Stenose im Hämodialysehunt erhalten haben.

2.1.1 Einschluss- und Ausschlusskriterien

2.1.1.1 Einschlusskriterien

Es wurde ein Ethikantrag (119/17) an die Ethikkommission der Universität Ulm gestellt, der genehmigt wurde.

Die Auswahl der Patienten erfolgte auf Grundlage der durch die Klinik für Innere Medizin II des Universitätsklinikums Ulms erhobenen Daten. Jeder Patient, der aufgrund einer Stenose an seinem Hämodialysehunt am Universitätsklinikum Ulm zwischen Januar 2005 und Dezember 2015 durch eine Angioplastie behandelt wurde, wurde in die Studie eingeschlossen. Mit Hilfe des Softwareprogramms SAP, das am Universitätsklinikum Ulm verwendet wird, erfolgte die Auswahl der Patienten und deren Daten, die für diese retrospektive Arbeit von Bedeutung sind. Alle Patienten, deren Postanschrift ermittelt werden konnte, wurden kontaktiert und per Brief über die Studie informiert. Dabei wurde ein Bogen mit frankiertem Rückumschlag beigelegt, mit dem die Patienten ihr Einverständnis geben konnten, dass Informationen durch sie selbst oder über ihre behandelnden Ärzte eingeholt werden durften. War den Patienten bezüglich der Studie etwas unklar, konnten sie jederzeit telefonisch nachfragen. Die Patienten, die nach sechs Wochen auf die Anfrage nicht reagierten, wurden erneut per Post kontaktiert. Nach Ablauf weiterer sechs Wochen wurde eine telefonische Nachfrage vorgenommen. Die Formatvorlage der Patienteninformation und der Einverständniserklärung sind im Anhang unter 12.1 und 12.2 zu finden.

Für die Auswertung der Studie wurden alle Daten anonymisiert. Jedem Patienten wurde eine Identifikationsnummer zugeteilt, sodass anhand der Daten nicht mehr auf die Patienten zurückgeschlossen werden konnte. Die Liste mit den erhobenen Daten und die Liste mit der Zuordnung der Identifikationsnummer wurden getrennt voneinander gelagert.

2.1.1.2 Ausschlusskriterien

Folgende Patientengruppen wurden ausgeschlossen und nicht in die Studie mit aufgenommen:

- Patienten, die ausschließlich an einer oder mehreren zentralen Stenosen litten.
- Patienten, die zeitnah nach dem Eingriff verstorben sind. Der Begriff zeitnah bezieht sich hier auf einen Zeitraum von bis zu drei Wochen, da in diesem Zeitraum das Auftreten von Rezidivstenosen nicht zu erwarten ist.
- Patienten, bei denen der Shunt eine Problematik aufwies, durch die die Effektivität und der Nutzen der jeweiligen Behandlung nicht mehr nachvollziehbar und beurteilbar waren.

2.1.2 Kollektivbeschreibung

Die Patienten wurden nach der Art der Behandlung in eine der zwei folgenden Gruppen eingeteilt:

- **Perkutane Cutting-Balloon Angioplastie (PCB) - Gruppe:**
In diese Gruppe wurden Patienten eingeteilt, deren Stenose durch die perkutane Cutting-Balloon Angioplastie mit nachfolgender konventioneller PTA behandelt wurde.
- **Perkutane transluminale Angioplastie (PTA)- Gruppe:**
In diese Gruppe wurden Patienten eingeteilt, deren Stenose ausschließlich mittels konventioneller PTA behandelt wurde.

2.1.2.1 Darstellung der Patienten

Für die Charakterisierung des Patientenkollektivs wurde in beiden Gruppen das Geschlecht, das durchschnittliche Alter der Patienten zum Zeitpunkt der ersten Intervention am Hämodialyseshunt, die Altersverteilung zum Zeitpunkt der ersten Intervention sowie die Körpergröße und das Gewicht erhoben. Aus den letzten beiden Werten wurde der Body Mass Index (BMI) errechnet. Des Weiteren wurde bei jedem Patienten erhoben, ob

dieser an einer arteriellen Hypertonie oder an einem Diabetes mellitus leidet. Auch der Typ und die Lokalisation des Dialysezuganges wurden zu jedem Patienten erhoben. So wurde ermittelt, ob der Patient eine native arteriovenöse Fistel oder einen Prothesenshunt aufwies und ob dieser Dialysezugang am Unterarm oder am Ellenbogen/Oberarm angelegt wurde. Auch das Alter des Dialysezuganges, d.h. die Zeit zwischen Anlage und dem Zeitpunkt der ersten Intervention, wurde ermittelt. Ist ein Patient verstorben, wurde auch dies notiert. Beide Gruppen wurden bezüglich dieser Merkmale miteinander verglichen.

2.1.2.2 Darstellung der Interventionen

Zur Charakterisierung der Interventionen wurde bei jedem Patienten ausschließlich die erste Intervention berücksichtigt, auch wenn im zeitlichen Verlauf mehrere Interventionen vorgenommen wurden.

Zu jedem Eingriff wurden die technischen Daten des verwendeten Ballonkatheters notiert. Diese beinhalteten die Größe und die Insufflationsdauer des verwendeten Ballons sowie die Anzahl der Insufflationen innerhalb einer Intervention. Bezüglich der Größe wurden der Durchmesser sowie die Länge des Ballons notiert. Die Insufflationsdauer entsprach der Gesamtzeit, für die der Ballon während des gesamten Eingriffes aufgeblasen war. Da der Ballon immer mehrmals aufgedehnt wurde, wurden somit die Zeiten der einzelnen Insufflationen zu einer Gesamtzeit addiert und als Insufflationsdauer definiert. Die Anzahl der Insufflationen entsprach der Häufigkeit, wie oft der Ballon während der gesamten Intervention aufgeblasen werden musste, um das erwünschte Ergebnis zu erreichen. Schließlich wurde noch eruiert, ob der Patient nach der Intervention bei Entlassung als Medikation ASS und /oder ein Statin verordnet bekommen hat.

2.2 Statistische Auswertung

Die erhobenen Daten wurden im Programm Microsoft® Excel, ©2016, Version 15.28 (161115) eingegeben. Für die statistische Auswertung und die graphische Darstellung der Ergebnisse wurde das Programm IBM® SPSS® Statistics ©2016, Version 24. verwendet. Zur Charakterisierung und Beschreibung des Patientenkollektivs wurden mittels Excel für den BMI, für das Shuntalter sowie für das Patientenalter zum Zeitpunkt der ersten Intervention der Mittelwert, die Standardabweichung und der Median errechnet. Im Falle des

Patientenalters wurde zusätzlich noch das maximale (Maximum) und das minimale (Minimum) Alter ermittelt.

Zur Charakterisierung und Beschreibung der Interventionen wurden für den Beobachtungszeitraum ab der ersten Intervention bis zum Beobachtungsende und für die Größe des jeweils verwendeten PTA-Ballons der Mittelwert, die Standardabweichung und der Median ermittelt. Im Falle der verwendeten Cutting-Ballone war dies aufgrund der fast einheitlich verwendeten Größe nicht nötig.

Generell wurde für jedes untersuchte Kriterium die Anzahl der Patienten, die dieses erfüllten, sowie die sich daraus ergebende Prozentzahl ermittelt.

Zum statistischen Vergleich der PCB-Gruppe und der PTA-Gruppe hinsichtlich ihrer Merkmale und Interventionen wurden der Chi-Quadrat-Test sowie der Mann-Whitney-U-Test angewendet.

Die Untersuchung der Offenheitsdauer der Dialyseshunt erfolgte mittels einer Kaplan-Meier-Analyse. In dieser Kaplan-Meier-Analyse wurde das Eintreten und Behandeln einer Stenose als End-Ereignis definiert und mit 1 codiert. Die Interventionen wurden zensiert, wenn bis zum Beobachtungsende (31.12.2015) keine Stenose aufgetreten ist, wenn nach der Intervention keine weiteren Informationen vorlagen, wenn der Patient vor Beobachtungsende verstorben ist und wenn am Dialyseshunt aus anderen Gründen als einer Stenose ein Eingriff nötig war. Die zensierten Beobachtungen wurden mit 0 codiert.

Es wurde sowohl für die PCB-Gruppe als auch für die PTA-Gruppe jeweils eine Kaplan-Meier-Analyse durchgeführt, in der jeweils alle Interventionen berücksichtigt wurden. Dabei wurden die mediane Offenheitsdauer sowie die Offenheitsrate nach 3, 6, 12 und 18 Monaten ermittelt und die Kaplan-Meier-Kurven der beiden Gruppen mittels Logrank-Test miteinander verglichen. Im Verlauf wurden drei Untergruppen mittels der gleichen Vorgehensweise untersucht. In der ersten Untergruppe wurden nur die Interventionen analysiert, die an nativen Fisteln durchgeführt wurden. Die zweite Untergruppe umfasste nur die Interventionen, die an einem Unterarmshunt durchgeführt wurden. In die dritte Untergruppe wurden schließlich alle Interventionen miteinbezogen, die an einer nativen Fistel und an einem Unterarmshunt durchgeführt wurden.

Für die Analyse wurde ein p-Wert von $p < 0,05$ als statistisch signifikant angesehen.

3. Ergebnisse

3.1 Einschluss- und Ausschlusskriterien

Das Patientenkollektiv, das dieser retrospektiven Studie zugrunde liegt, umfasst 68 Patienten, die im Zeitraum zwischen Januar 2005 bis Dezember 2015 in der Klinik für Innere Medizin II der Universitätsklinik Ulm eine konventionelle PTA oder eine PCB zur Therapie einer Stenose im Hämodialysehunt erhalten haben.

Es konnten zunächst 89 Patienten, die im oben genannten Zeitraum eine Angioplastie am Hämodialysehunt erhalten haben, ermittelt werden. Auf Grundlage der oben definierten Ausschlusskriterien wurden von diesen 89 Patienten 21 Patienten aus der Studie ausgeschlossen.

Vier Patienten wurden ausgeschlossen, da sie ausschließlich an zentralen Stenosen behandelt wurden. Sie wiesen Stenosen der V. cephalica kurz vor Einmündung in die V. axillaris, der V. axillaris, der V. subclavia sowie im Truncus brachiocephalicus auf.

Zwei Patienten aus der PCB-Gruppe sind 15 bzw. 16 Tage nach dem Eingriff verstorben, wobei der Tod nicht im Zusammenhang mit der Intervention stand.

15 Patienten wurden nicht in die Studie eingeschlossen, da deren Dialysehunt eine Problematik aufwies, durch welche die Effektivität und der Nutzen der jeweiligen Behandlung nicht mehr beurteilt werden konnte:

Die Shuntstenose eines Patienten konnte erfolgreich mit einer PCB behandelt werden, der Shunt musste aber wegen einer nicht passierbaren zentralen Stenose der V. subclavia mit resultierender Armschwellung 21 Tage nach der PCB verschlossen werden.

Bei einem weiteren Patienten konnte die Stenose mit einer konventionellen PTA erfolgreich behandelt werden, doch auch dieser Shunt musste aufgrund einer erfolglosen Thrombusaspiration schließlich aufgegeben werden, obwohl die Stenose behandelbar gewesen wäre. Zwei der 15 ausgeschlossenen Patienten erhielten eine erfolgreiche konventionelle PTA, es wurde jedoch zusätzlich eine Thrombektomie mitdurchgeführt. Da beides Mal die PTA in Kombination mit einer Thrombektomie durchgeführt wurde, sind diese mit den anderen perkutanen transluminalen Angioplastien, bei denen keine Thrombektomie durchgeführt wurden, nicht mehr vergleichbar.

Fünf Patienten wiesen einen Problemshunt auf, der bereits seit der Shuntanlage Schwierigkeiten bereitete. Nach Anlage des Shuntes kam es bereits zu einer unzureichenden

Shuntentwicklung. Diese schwierigen Verläufe und Probleme am Shunt machen es schwer, eine verlässliche Aussage über den Nutzen der durchgeführten PTA oder PCB zu treffen. Einer dieser fünf Patienten entwickelte aufgrund der mangelnden Shuntentwicklung eine Stenose, wobei versucht wurde, diese durch eine PCB zu behandeln, was erfolglos blieb und schließlich zur Ligatur eines venösen Seitenastes der Shuntvene führte. Der zweite dieser fünf Patienten zeigte durch die schlechte Entwicklung des Shuntes eine Degeneration der Shuntvene mit Stenosierung, die durch eine Intervention nicht mehr zu behandeln war. Bei einem weiteren Patienten musste aufgrund der schlechten Entwicklung eine Shuntvorverlagerung erfolgen. Im Verlauf wurde acht Monate später eine PTA in Kombination mit einer Shunt-Thrombektomie durchgeführt. Bereits nach weiteren sieben Monaten musste erneut ein Thrombus entfernt werden, was schließlich zeitnah zu einer neuen Shuntanlage führte. Auch der vierte Patient zeigte aufgrund eines schlecht entwickelten Shuntes eine Stenose der V. cephalica. Beim fünften Patienten musste einen Monat nach Shuntanlage ein Thrombus entfernt werden. Kurze Zeit später musste eine Revision der arteriellen Anastomose und Interposition eines PTFE Interponats durchgeführt werden. Im weiteren Verlauf mussten mehrere PTAs in Kombination mit einer Thrombektomie durchgeführt werden. Schließlich wurde ein Stent eingesetzt.

Bei sechs Patienten war die durchgeführte PTA oder PCB nicht erfolgreich. Es musste im Anschluss eine Revision des Shuntes durchgeführt werden. Bei einem dieser sechs Patienten wurde bei starkem Recoil direkt eine Stentimplantation geplant, die vier Wochen später erfolgte. Beim Zweiten erfolgte eine PCB mit erfolgreicher Beseitigung der Stenose. Jedoch konnte das Gefäß nachfolgend nicht punktiert werden, so dass eine Ligatur zweier abführender Shuntvenen durchgeführt werden musste. Einen Monat später wurde am anderen Arm ein neuer Dialyseshunt angelegt. Beim dritten Patienten konnte durch eine PTA keine Verbesserung des Shunts erzielt werden. Es musste eine notfallmäßige Thrombektomie und Neuanlage erfolgen. Beim nächsten Patienten stellten sich während der PTA eine Thrombose sowie drei Stenosen im venösen Schenkel dar. Es kam zu einer Shuntrevision mit Shuntveneninterponat. Beim fünften Patienten war im Rahmen der PTA eine Sondierung der Stenose nicht möglich. Es erfolgte eine Shuntrevision mit Proximalisierung der Shuntanastomose. Auch beim sechsten Patienten konnte die PTA nicht durchgeführt werden, da das Shuntlumen nicht erreicht werden konnte. Die Intervention wurde abgebrochen, es kam zur Shuntrevision und Interposition einer PTFE-Prothese.

3.2 Kollektivbeschreibung

3.2.1 Darstellung der Patienten

Tabelle 1: Charakterisierung des Patientenkollektivs. Es handelt sich um Patienten mit Hämodialyseshunt, die im Zeitraum von 2005-2015 am Universitätsklinikum Ulm aufgrund von Shuntstenosen entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie behandelt wurden. Die prozentualen Angaben beziehen sich auf den Anteil an der Gesamtzahl der Patienten in der jeweiligen Gruppe. PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie; PTA: Perkutane transluminale Angioplastie; BMI: Body Mass Index; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung

	PCB-Gruppe	PTA-Gruppe	p-Wert
Gesamtanzahl der Patienten	37	31	
Geschlecht			0,51
Frauen	11 (30%)	7 (23%)	
Männer	26 (70%)	24 (77%)	
BMI (kg/m²)			0,44
MW±SD	27,5±3,92	25,5±9,27	
Median	27,5	25	
< 25	10 (27%)	12 (39%)	
25-30	12 (32%)	8 (26%)	
>30	6 (16%)	7 (23%)	
keine Angaben	9 (24%)	4 (13%)	
Arterielle Hypertonie	36 (97%)	30 (97%)	0,90
Diabetes mellitus	21 (57%)	18 (58%)	0,91
Shunttyp			0,21
Native AV-Fistel	31 (84%)	29 (94%)	
Prothesenshunt	6 (16%)	2 (6%)	
Shuntlokalisierung			0,74
Unterarm	31 (84%)	25 (81%)	
Ellenbogen/Oberarm	6 (16%)	6 (19%)	
Shuntalter zum Zeitpunkt der 1. Intervention			0,10
MW±SD	8,6±11,18	14,3±16,42	
Median	12	7	
< 6 Monate	19 (51%)	11 (35%)	
6-12 Monate	4 (11%)	7 (23%)	
>12 Monate	8 (22%)	9 (29%)	
keine Angaben	6 (16%)	4 (13%)	
Altersverteilung zum Zeitpunkt der 1. Intervention			
<50 Jahre	4 (11%)	4 (13%)	
50-70 Jahre	19 (51%)	14 (45%)	
>70 Jahre	14 (38%)	13 (42%)	
Patientenalter zum Zeitpunkt der 1. Intervention			0,12
MW±SD	65,1±11,14	66,5±12,09	
Median	67	68	
Maximum	83	87	
Minimum	39	40	

Perkutane Cutting Balloon Angioplastie (PCB) - Gruppe

37 der 68 Patienten erhielten zur Behandlung ihrer Stenose eine PCB. Diese 37 Patienten setzten sich aus 11 Frauen (30%) und 26 Männern (70%) zusammen. Das durchschnittliche Alter der Patienten zum Zeitpunkt der ersten Intervention betrug $65,1 \pm 11,14$ Jahre (MW \pm SD). Das mediane Alter lag bei 67 Jahren. Der jüngste Patient dieser Gruppe war 39 Jahre alt, der älteste Patient 83 Jahre. Von diesen 37 Patienten waren 19 (51%) zwischen 50 und 70 Jahre alt, 4 (11%) waren unter dem 50. Lebensjahr und 14 (38%) über dem 70. Lebensjahr. Der durchschnittliche Body Mass Index betrug $27,5 \pm 3,92$ (MW \pm SD), während der mediane BMI ebenfalls bei 27,5 lag. 10 Patienten (27%) wiesen einen BMI von unter 25, 12 Patienten (32%) einen BMI zwischen 25 und 30 und 6 Patienten (16%) einen BMI von über 30 auf. Bei 9 Patienten (24%) waren keine Daten zum BMI eruiert.

36 (97%) der 37 Patienten litten an einer arteriellen Hypertonie, während 21 Patienten (57%) an einem Diabetes mellitus erkrankt waren.

Als Shunttyp war die native AV-Fistel bei 31 Patienten (84%) angelegt. 6 Patienten (16%) hatten einen Prothesenshunt. Bei 31 Patienten (84%) lag der Hämodialysehunt am Unterarm, bei 6 Patienten (16%) am Ellenbogen/Oberarm. Das durchschnittliche Alter des Dialysehunts und somit die durchschnittliche Zeit zwischen Anlage des Dialysehunts und der ersten Intervention an diesem lag bei $8,6 \pm 11,18$ Monaten (MW \pm SD), das mediane Alter bei 12 Monaten. 19 Patienten (51%) wiesen zu diesem Zeitpunkt einen Dialysehunt auf, der jünger als 6 Monate war. Bei 4 Patienten (11%) wurde der Shunt 6 bis 12 Monate vor der ersten Intervention und bei 8 Patienten (22%) vor mehr als 12 Monate angelegt. Bei 6 Patienten (16%) konnte das Shuntalter nicht eruiert werden.

Perkutane transluminale Angioplastie (PTA) - Gruppe

31 der 68 Patienten erhielten zur Behandlung ihrer Stenose eine konventionelle PTA. 7 Patienten (23%) davon waren weiblich und 24 Patienten (77%) waren männlich. Das durchschnittliche Alter der Patienten zum Zeitpunkt der ersten Intervention betrug $66,5 \pm 12,09$ Jahre (MW \pm SD). Das mediane Alter lag bei 68 Jahren. Der jüngste Patient war 40 Jahre alt, der älteste 87 Jahre. Von diesen 31 Patienten waren 14 (45%) zwischen 50 und 70 Jahre alt, 4 (13%) waren unter dem 50. Lebensjahr und 13 (42%) über dem 70. Lebensjahr. Der durchschnittliche (BMI) betrug $25,5 \pm 9,27$ (MW \pm SD), während der mediane BMI bei 25 lag. 12 Patienten (39%) wiesen einen BMI von unter 25, 8 Patienten (26%) einen BMI zwischen 25 und 30 und 7 Patienten (23%) einen BMI von über 30 auf. Bei 4 Patienten (13%) waren keine Daten zum BMI eruierbar.

30 (97%) der 31 Patienten litten an einer arteriellen Hypertonie, während 18 Patienten (58%) an einem Diabetes mellitus erkrankt waren.

Als Shunttyp war die native AV-Fistel bei 29 Patienten (94%) angelegt. 2 Patienten (6%) hatten einen Prothesenshunt. Bei 25 Patienten (81%) wurde der Hämodialyseshunt am Unterarm, bei 6 Patienten (19%) am Ellenbogen/Oberarm angelegt. Das durchschnittliche Alter des Dialyseshunts und somit die durchschnittliche Zeit zwischen Anlage des Dialyseshunts und der ersten Intervention an diesem lag bei $14,3 \pm 16,42$ Monaten (MW \pm SD), das mediane Alter bei 7 Monaten. 11 Patienten (35%) wiesen zu diesem Zeitpunkt einen Dialyseshunt auf, der jünger als 6 Monate war. Bei 7 Patienten (23%) wurde der Shunt 6 bis 12 Monate vor der ersten Intervention und bei 9 Patienten (29%) vor mehr als 12 Monaten angelegt. Bei 4 Patienten (13%) konnte das Shuntalter nicht eruiert werden.

Zwischen der PCB-Gruppe und der PTA-Gruppe zeigte sich kein signifikanter Unterschied bezüglich der Geschlechter- und Altersverteilung. Auch bei der Verteilung von an arterieller Hypertonie und Diabetes mellitus erkrankten Patienten und des BMIs zeigte sich kein Unterschied. Hinsichtlich des Shunttypes, der Shuntlokalisierung und des durchschnittlichen Alters des Dialyseshunts ergab sich ebenfalls kein signifikanter Unterschied. In allen Fällen lag der p-Wert über 0,05 (Tabelle 1). Bezüglich der deskriptiven Merkmalsverteilung sind die PCB-Gruppe und die PTA-Gruppe somit vergleichbar.

3.2.2 Darstellung der Interventionen

Tabelle 2: Verwendetes Material. Gegenüberstellung bezüglich der verwendeten Materialien bei den Interventionen an Hämodialyseshunts von Patienten, die im Zeitraum von 2005-2015 am Universitätsklinikum Ulm aufgrund von Shuntstenosen entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie behandelt wurden. Die prozentualen Angaben beziehen sich auf den jeweiligen Anteil an der Gesamtzahl der Patienten in der jeweiligen Gruppe. PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie; PTA: Perkutane transluminale Angioplastie; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung

	PCB-Gruppe	PTA-Gruppe
Gesamtanzahl der Stenosen	37	31
Technische Daten		
Größe des Ballons (in mm):		
Durchmesser x Länge		
Cutting-Ballon		
2,75x10	1 (3%)	-
3,75x10	1 (3%)	-
3,5x10	2 (5%)	-
4,0x10	33 (89%)	-
PTA-Ballon		
3,0x12	0 (0%)	1 (3%)
4,0x15	2 (5%)	0 (0%)
4,0x20	0 (0%)	1 (3%)
4,0x30	1 (3%)	2 (6%)
5,0x15	6 (16%)	1 (3%)
5,0x20	3 (35%)	4 (13%)
5,0x40	5 (14%)	4 (13%)
5,0x60	1 (3%)	0 (0%)
6,0x20	3 (8%)	5 (16%)
6,0x30	0 (0%)	1 (3%)
6,0x40	5 (14%)	4 (13%)
6,0x60	0 (0%)	1 (3%)
7,0x20	0 (0%)	1 (3%)
7,0x40	1 (3%)	2 (6%)
7,0x100	0 (0%)	1 (3%)
nicht bekannt	0 (0%)	3 (10%)
Durchmesser:		
MW±SD	5,2±0,62	7,0±2,49
Median	5,0	7,0
Länge:		
MW±SD	26,2±11,63	32,0±17,57
Median	20	30

Tabelle 3: Charakterisierung der Interventionen. Gegenüberstellung bezüglich technischer Daten sowie Medikamentenverordnungen nach Intervention. Außerdem Darstellung des jeweiligen Beobachtungszeitraums. Es handelt sich um Patienten mit Hämodialyseshunt, die von 2005 bis 2015 am Universitätsklinikum Ulm aufgrund einer Shuntstenose entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie therapiert wurden. Die prozentualen Angaben beziehen sich auf den Anteil an der Gesamtzahl der Patienten in der jeweiligen Gruppe. PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie; PTA: Perkutane transluminale Angioplastie; MW: Mittelwert; SD: Standardabweichung; ASS: Acetylsalicylsäure

	PCB-Gruppe	PTA-Gruppe	p-Wert
Gesamtanzahl der Stenosen	37	31	
Insufflationsdauer (in sec.):			
Cutting-Ballon			
<100 sec.	15 (41%)	-	
100-200 sec.	14 (38%)	-	
>200 sec.	8 (22%)	-	
nicht bekannt	0 (0%)	-	
PTA-Ballon			
<100 sec.	8 (22%)	2 (6%)	
100-200 sec.	12 (32%)	11 (35%)	
>200 sec.	17 (46%)	12 (39%)	
nicht bekannt	0 (0%)	6 (19%)	
Anzahl der Insufflationen/ Ballondilatationen pro Intervention			
Cutting-Ballon			
<5-mal	18 (49%)	-	
5-10-mal	15 (41%)	-	
>10-mal	4 (11%)	-	
nicht bekannt	0 (0%)	-	
PTA-Ballon			
<5-mal	23 (62%)	24 (77%)	
5-10-mal	11 (30%)	2 (6%)	
>10-mal	3 (8%)	0 (0%)	
nicht bekannt	0 (0%)	5 (16%)	
Medikamentenverordnung nach Intervention bei Entlassung			
ASS			0,12
Ja	33 (89%)	26 (84%)	
Nein	1 (3%)	4 (13%)	
Nicht bekannt	3 (8%)	1 (3%)	
Statin			0,84
Ja	19 (51%)	16 (52%)	
Nein	15 (41%)	14 (45%)	
Nicht bekannt	3 (8%)	1 (3%)	
Beobachtungszeitraum ab der 1. Intervention (in Monaten)			
MW±SD	38,4±20,48	77,1±29,45	
Median	34	77	

Perkutane Cutting Balloon Angioplastie (PCB) - Gruppe

Insgesamt wurden 37 Stenosen mittels PCB behandelt. 33 Stenosen (89%) wurden mit einem Cutting-Ballon gedehnt, der einen Durchmesser von 4,0 mm und einer Länge von 10 mm aufwies. Bei jeweils einer Stenose (3%) kam ein Cutting-Ballon mit einem Durchmesser von 2,75 mm und einer Länge von 10 mm sowie einem Durchmesser von 3,75 mm und einer Länge von 10 mm zum Einsatz. 2 weitere Stenosen (5%) wurden mit einem Cutting-Ballon von 3,5 mm Durchmesser und 10 mm Länge behandelt.

Nach Einsatz des Cutting-Ballons wurden alle Stenosen noch mittels PTA-Ballon nachgedehnt. Durchschnittlich lag der Durchmesser der eingesetzten PTA-Ballone bei $5,2\pm 0,62$ mm (MW \pm SD), der mediane Durchmesser bei 5 mm. Die durchschnittliche Ballonlänge betrug $26,2\pm 11,63$ (MW \pm SD), die mediane Ballonlänge 20 mm. 25 Stenosen (68%) wurden mit einem Ballon behandelt, der einen Durchmesser von 5,0 mm aufwies. Bei 8 Stenosen (22%) betrug der Durchmesser des Ballons 6,0 mm. Ein Ballon mit einem Durchmesser von 4,0 mm wurde bei 3 Stenosen (8%) und ein Ballon mit 7,0 mm bei einer Stenose (3%) eingesetzt.

Die Insufflationsdauer des Cutting-Ballons lag bei 15 Stenosen (41%) unter 100 Sekunden. 14 Stenosen (38%) wurden zwischen 100 und 200 Sekunden und 8 Stenosen (22%) länger als 200 Sekunden aufgedehnt.

Beim nachfolgend eingesetzten PTA-Ballon betrug die Insufflationsdauer bei 8 Stenosen (22%) weniger als 100 Sekunden, bei 12 Stenosen (32%) zwischen 100 und 200 Sekunden und bei 17 Stenosen (46%) mehr als 200 Sekunden.

Während der Intervention musste der Cutting-Ballon bei 18 Stenosen (49%) weniger als 5-mal, bei 15 Stenosen (41%) 5- bis 10-mal und bei 4 Stenosen (11%) mehr als 10-mal aufgedehnt werden. Der PTA-Ballon wurde bei 23 Stenosen (62%) weniger als 5-mal, bei 11 Stenosen (30%) zwischen 5- bis 10-mal und bei 3 Stenosen (8%) mehr als 10-mal aufgedehnt.

Als Medikation wurde nach der Intervention bei 33 Patienten (89%) ASS verordnet, ein Statin bei 19 Patienten (51%).

Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum ab der 1. Intervention bis zum Beobachtungsende, dem 31.12.2015, lag in dieser Gruppe bei $38,4\pm 20,48$ Monaten (MW \pm SD), die mediane Beobachtungszeit bei 34 Monaten.

Perkutane transluminale Angioplastie (PTA) - Gruppe

Insgesamt wurden 31 Stenosen mittels PTA behandelt. Durchschnittlich lag der Durchmesser der eingesetzten PTA-Ballone bei $7,0 \pm 2,49$ mm (MW \pm SD), der mediane Durchmesser bei 7,0 mm. Die durchschnittliche Ballonlänge betrug $32,0 \pm 17,57$ (MW \pm SD), die mediane Ballonlänge lag bei 30 mm. 11 Stenosen (35%) wurden mit einem Ballon behandelt, der einen Durchmesser von 6,0 mm aufwies. Bei 9 Stenosen (29%) betrug der Durchmesser des Ballons 5,0 mm. Ein Ballon mit einem Durchmesser von 3,0 mm wurde bei einer Stenose (3%), ein Ballon mit 4,0 mm bei 3 Stenosen (9%) und ein Ballon mit 7,0 mm bei 4 Stenosen (12%) eingesetzt. Bei 3 Stenosen (10%) konnte die Ballongröße nicht nachvollzogen werden.

Die Insufflationsdauer der PTA-Ballone lag bei 2 Stenosen (6%) unter 100 Sekunden, bei 11 Stenosen (35%) zwischen 100 und 200 Sekunden und bei 12 Stenosen (39%) über 200 Sekunden. Bei 6 Stenosen (19%) lagen hierzu keine Daten vor.

Während der Intervention musste der PTA-Ballon bei 24 Stenosen (77%) weniger als 5-mal, bei 2 Stenosen (6%) zwischen 5- bis 10-mal und bei keiner Stenose (0%) mehr als 10-mal aufgedehnt werden. Bei 5 Stenosen (16%) konnte die Anzahl der Insufflationen nicht ermittelt werden.

Als Medikation wurde nach der Intervention bei 26 Patienten (84%) ASS verordnet, ein Statin bei 16 Stenosen (52%). Im Vergleich zur PCB-Gruppe zeigte sich bezüglich der Verordnung dieser beiden Medikamente kein signifikanter Unterschied (ASS: $p=0,12$; Statin: $p=0,84$; siehe Tabelle 3).

Der durchschnittliche Beobachtungszeitraum ab der 1. Intervention bis zum Beobachtungsende, dem 31.12.2015, lag in dieser Gruppe bei $77,1 \pm 29,45$ Monaten (MW \pm SD), die mediane Beobachtungszeit bei 77 Monaten.

3.3 Offenheitsdauer der Dialyseshuntis

3.3.1 Vergleich aller Interventionen

Um die Offenheitsdauer der Dialyseshuntis zu untersuchen, wurde zunächst für die PCB-Gruppe und die PTA-Gruppe jeweils eine Kaplan-Meier-Analyse durchgeführt, in der jeweils alle Interventionen berücksichtigt wurden. Das Ergebnis dieser Auswertung ist in Abb. 1 graphisch sowie in Tabelle 4 und 8 (im Anhang) tabellarisch dargestellt.

In der PCB-Gruppe wurden insgesamt 37 Interventionen untersucht. Bei 19 Patienten (51%) trat das Ereignis Stenose ein, 18 Patienten (49%) wurden zensiert. Die mediane Offenheitsdauer lag bei 24 Monaten (SF: 9,64). 3 Monate nach der Intervention waren in der PCB-Gruppe noch 86% der Dialyseshuntis offen. Nach 6 Monaten war bei 71,2%, nach 12 Monaten bei 58,6% und nach 18 Monaten bei 55,1% noch keine Stenose eingetreten.

In der PTA-Gruppe wurden insgesamt 31 Interventionen untersucht. Bei 22 Patienten (71%) trat das Ereignis Stenose ein, 9 Patienten (29%) wurden zensiert. Die mediane Offenheitsdauer lag bei 13 Monaten (SF: 5,24). 3 Monate nach der Intervention waren in der PTA-Gruppe noch 71% der Dialyseshuntis offen, nach 6 Monaten noch 61,3%, nach 12 Monaten 51,6% und nach 18 Monaten 36,2%.

Die Abb. 1 zeigt den Verlauf der beiden zu vergleichenden Kaplan-Meier-Kurven. In Abb. 1 ist ersichtlich, dass die Kaplan-Meier-Kurve der PCB-Gruppe während des gesamten Beobachtungszeitraumes über der Kurve der PTA-Gruppe verläuft. Vor allem zu Beginn des Beobachtungszeitraumes verlaufen beide Kurven noch sehr dicht beieinander. Im Verlauf weichen sie jedoch voneinander ab und die Kurve der PCB-Gruppe liegt deutlich über der Kurve der PTA-Gruppe. Am Ende des Beobachtungszeitraumes nähern sich die beiden Kurven wieder an.

Der Logrank-Test zum Vergleich dieser beiden Kaplan-Meier-Kurven ergab keinen signifikanten Unterschied zwischen der PCB- und der PTA-Gruppe ($p=0,32$). Auch wenn keine statistische Signifikanz erreicht wurde, zeigt sich anhand der beiden Kurvenverläufe in Abb. 1 und der erhobenen Daten in Tabelle 4 dennoch eine Tendenz dahingehend, dass der Einsatz des Cutting-Ballons zu einer längeren Offenheitsdauer führen könnte.

Tabelle 4: Vergleich der Offenheitsdauer aller Interventionen nach 3, 6, 12 und 18 Monaten. Die Prozentwerte beziehen sich auf den Anteil offener Shunts zum jeweiligen Zeitpunkt. Die Interventionen erfolgten zwischen 2005 und 2015 am Universitätsklinikum Ulm bei Patienten mit Hämodialysehunts aufgrund von Stenosen. Diese wurden entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie behandelt.

PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie, PTA: Perkutane transluminale Angioplastie

	PCB-Gruppe	PTA-Gruppe
Nach 3 Monaten	86,0%	71,0%
Nach 6 Monaten	71,2%	61,3%
Nach 12 Monaten	58,6%	51,6%
Nach 18 Monaten	55,1%	36,2%
Medianwert (in Monaten)	24	13
Standardfehler (SF)	9,64	5,24

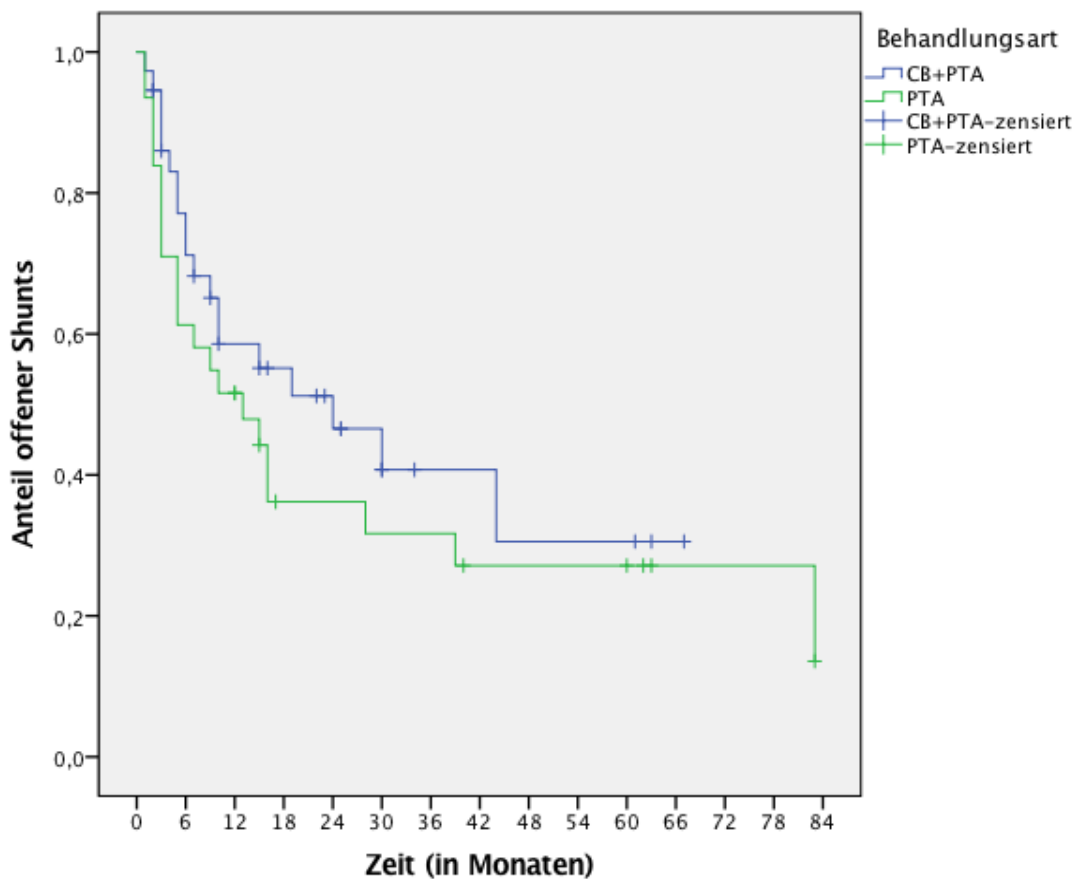


Abb. 1: Vergleich der Offenheitsdauer aller Interventionen. Zum Vergleich der Offenheitsdauer unter Berücksichtigung aller Interventionen ist im Rahmen einer Kaplan-Meier-Analyse der Anteil offener Shunts gegenüber der Zeit nach der Intervention dargestellt. Es handelt sich um Interventionen an Hämodialysehunts von Patienten, die zwischen 2005 und 2015 am Universitätsklinikum Ulm aufgrund einer Shuntstenose entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie therapiert wurden. Die blaue Kurve entspricht der PCB-Gruppe, die grüne Kurve der PTA-Gruppe.

PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie; PTA: Perkutane transluminale Angioplastie

3.3.2 Vergleich der Interventionen ausschließlich an nativen Fisteln

In dieser Untergruppe wurden nur die Interventionen berücksichtigt, die an einer nativen Fistel durchgeführt wurden. Prothesenshunts wurden in dieser Untergruppe in die Analyse nicht miteingeschlossen. Das Ergebnis dieser Auswertung ist in Abb. 2 graphisch sowie in Tabelle 5 und 9 (im Anhang) tabellarisch dargestellt.

In der PCB-Gruppe wurden in dieser Untergruppe insgesamt 31 Interventionen untersucht. Bei 16 Patienten (52%) trat das Ereignis Stenose ein, 15 Patienten (48%) wurden zensuriert. Die mediane Offenheitsdauer lag bei 24 Monaten (SF: 11,66). 3 Monate nach der Intervention waren in der PCB-Gruppe noch 86,9% der Dialyseshunts offen. Nach 6 Monaten waren dies 69,5%, nach 12 Monaten 58,5% und nach 18 Monaten 58,5%.

In der PTA-Gruppe wurden in dieser Untergruppe insgesamt 29 Interventionen untersucht. Bei 20 Patienten (69%) trat das Ereignis Stenose ein, 9 Patienten (31%) wurden zensuriert. Die mediane Offenheitsdauer lag bei 10 Monaten (SF: 5,10). 3 Monate nach der Intervention waren in der PTA-Gruppe noch 69% der Dialyseshunts offen. Nach 6 Monaten war bei 58,6%, nach 12 Monaten bei 48,3% und nach 18 Monaten bei 40,2% noch keine Stenose eingetreten.

Die Abb. 2 zeigt den Kurvenverlauf beider zu vergleichenden Gruppen. Die Kaplan-Meier-Kurve der PCB-Gruppe liegt über weite Strecken über der Kurve der PTA-Gruppe. Erst im späteren Verlauf nach etwa 44 Monaten fällt die Kurve der PCB-Gruppe unter die Kurve der PTA-Gruppe. Auch in dieser Untergruppe verlaufen zu Beginn des Beobachtungszeitraumes beide Kurven dicht beieinander, während sie im Verlauf der Beobachtung deutlich voneinander abweichen und die Kurve der PCB-Gruppe über der Kurve der PTA-Gruppe verläuft. Gegen Ende des Beobachtungszeitraumes nähern sich die beiden Kurven wieder an bis dann die PCB-Kurve die PTA-Kurve unterschreitet.

Der Logrank-Test ergab auch hier keinen signifikanten Unterschied zwischen der PCB- und der PTA-Gruppe ($p=0,42$).

Tabelle 5: Vergleich der Offenheitsdauer aller Interventionen an nativen Fisteln nach 3, 6, 12 und 18 Monaten Die Prozentwerte beziehen sich auf den Anteil offener Shunts zum jeweiligen Zeitpunkt. Die Interventionen erfolgten zwischen 2005 und 2015 am Universitätsklinikum Ulm bei Patienten mit Hämodialysehunts aufgrund von Stenosen. Diese wurden entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie behandelt.

PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie, PTA: Perkutane transluminale Angioplastie

	PCB-Gruppe	PTA-Gruppe
Nach 3 Monaten	86,9%	69,0%
Nach 6 Monaten	69,5%	58,6%
Nach 12 Monaten	58,5%	48,3%
Nach 18 Monaten	58,5%	40,2%
Medianwert (in Monaten)	24	10
Standardfehler (SF)	11,66	5,10

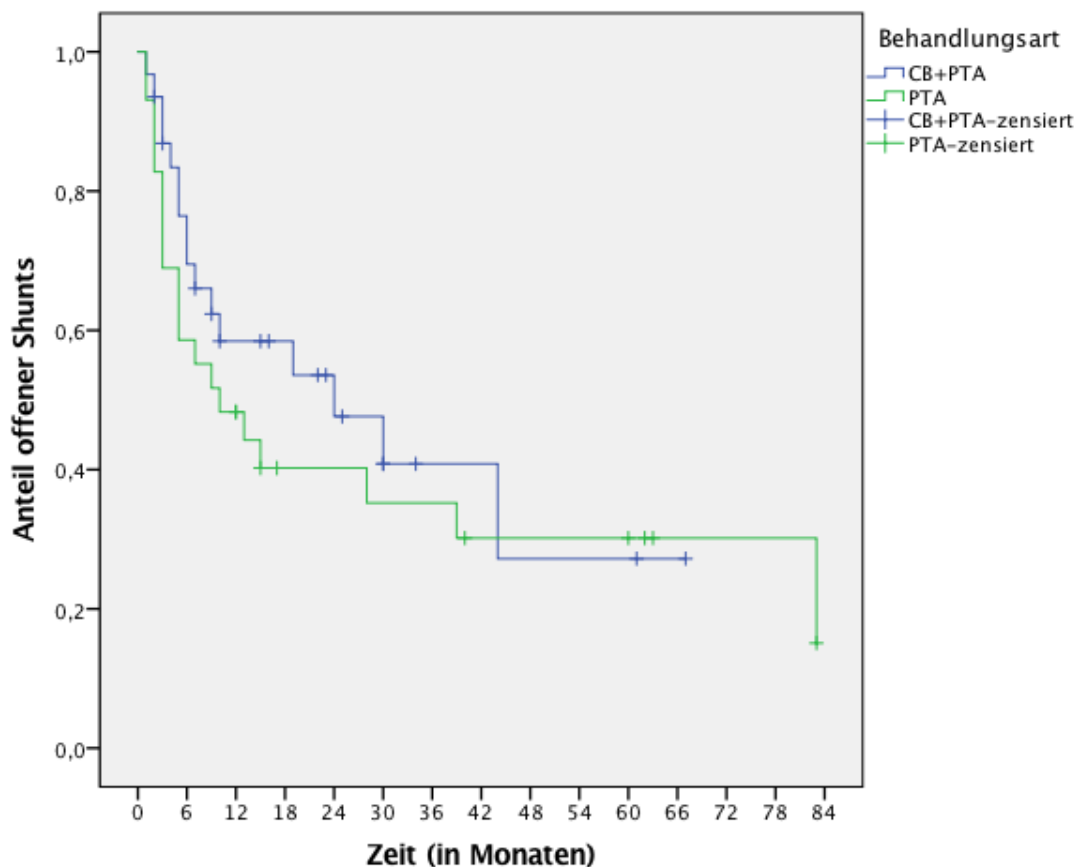


Abb. 2: Vergleich der Offenheitsdauer aller Interventionen an nativen Fisteln. Zum Vergleich der Offenheitsdauer unter Berücksichtigung aller Interventionen an nativen Fisteln ist im Rahmen einer Kaplan-Meier-Analyse der Anteil offener Shunts gegenüber der Zeit nach der Intervention dargestellt. Es handelt sich um Interventionen an Hämodialysehunts von Patienten, die zwischen 2005 und 2015 am Universitätsklinikum Ulm aufgrund einer Shuntstenose entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie therapiert wurden. Die blaue Kurve entspricht der PCB-Gruppe, die grüne Kurve der PTA-Gruppe.

PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie; PTA: Perkutane transluminale Angioplastie

3.3.3 Vergleich der Interventionen ausschließlich an Unterarmshunts

In dieser Untergruppe wurden nur die Interventionen berücksichtigt, die an einem Unterarmshunt durchgeführt wurden. Shunts am Ellenbogen und am Oberarm wurden in dieser Untergruppe in die Analyse nicht miteingeschlossen. Das Ergebnis dieser Auswertung ist in Abb. 3 graphisch sowie in Tabelle 6 und 10 (im Anhang) tabellarisch dargestellt.

In der PCB-Gruppe wurden in dieser Untergruppe insgesamt 31 Interventionen untersucht. Bei 15 Patienten (48%) trat das Ereignis Stenose ein, 16 Patienten (52%) wurden zensuriert. Die mediane Offenheitsdauer lag bei 30 Monaten (SF: 11,47). 3 Monate nach der Intervention waren in der PCB-Gruppe noch 90,2% der Dialyseshunts offen. Nach 6 Monaten waren es 76,3%, nach 12 Monaten 65,7% und nach 18 Monaten 61,9%, bei denen noch keine Stenose eingetreten war.

In der PTA-Gruppe wurden in dieser Untergruppe insgesamt 25 Interventionen untersucht. Bei 19 Patienten (76%) trat das Ereignis Stenose ein, 6 Patienten (24%) wurden zensuriert. Die mediane Offenheitsdauer lag bei 10 Monaten (SF: 4,85). 3 Monate nach der Intervention waren in der PTA-Gruppe noch 68% der Dialyseshunts offen, nach 6 Monaten 60%, nach 12 Monaten 48% und nach 18 Monaten 34,4%.

Die Abb. 3 zeigt den Verlauf der beiden zu vergleichenden Kaplan-Meier-Kurven. In Abb. 3 ist ersichtlich, dass die Kaplan-Meier-Kurve der PCB-Gruppe während des gesamten Beobachtungszeitraumes deutlich über der Kurve der PTA-Gruppe liegt. Zu Beginn des Beobachtungszeitraumes liegen beide Kurven noch relativ nahe beieinander, weichen jedoch im Verlauf der Beobachtung stärker voneinander ab und die Kurve der PCB-Gruppe liegt dann deutlich über der Kurve der PTA-Gruppe. Gegen Ende der Beobachtungszeit nähern sich die Kurven wieder an, die Kurve der PCB-Gruppe verläuft jedoch bis zum Schluss deutlich über der Kurve der PTA-Gruppe.

Der Logrank-Test ergab auch hier keinen signifikanten Unterschied zwischen der PCB- und der PTA-Gruppe ($p=0,13$).

Tabelle 6: Vergleich der Offenheitsdauer aller Interventionen an Unterarmshunts nach 3, 6, 12 und 18 Monaten. Die Prozentwerte beziehen sich auf den Anteil offener Shunts zum jeweiligen Zeitpunkt. Die Interventionen erfolgten zwischen 2005 und 2015 am Universitätsklinikum Ulm bei Patienten mit Hämodialyseshunt auf Grund von Stenosen. Diese wurden entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie behandelt.

PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie, PTA: Perkutane transluminale Angioplastie

	PCB-Gruppe	PTA-Gruppe
Nach 3 Monaten	90,2%	68,0%
Nach 6 Monaten	76,3%	60,0%
Nach 12 Monaten	65,7%	48,0%
Nach 18 Monaten	61,9%	34,4%
Medianwert (in Monaten)	30	10
Standardfehler (SF)	11,47	4,85

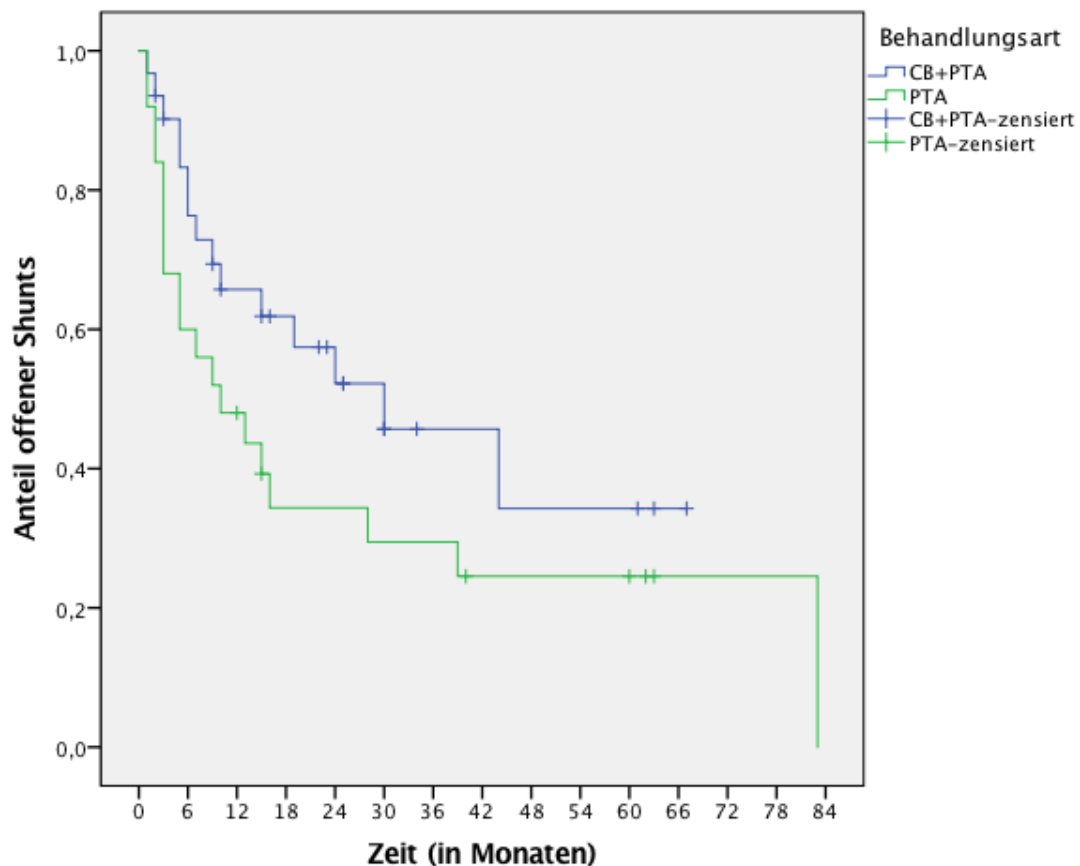


Abb. 3: Vergleich der Offenheitsdauer aller Interventionen an Unterarmshunts. Zum Vergleich der Offenheitsdauer unter Berücksichtigung aller Interventionen an Unterarmshunts ist im Rahmen einer Kaplan-Meier-Analyse der Anteil offener Shunts gegenüber der Zeit nach der Intervention dargestellt. Es handelt sich um Interventionen an Hämodialyseshunt von Patienten, die zwischen 2005 und 2015 am Universitätsklinikum Ulm aufgrund einer Shuntstenose entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie therapiert wurden. Die blaue Kurve entspricht der PCB-Gruppe, die grüne Kurve der PTA-Gruppe.

PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie; PTA: Perkutane transluminale Angioplastie

3.3.4 Vergleich der Interventionen an nativen Fisteln am Unterarm

In dieser Untergruppe wurden nur die Interventionen an nativen Fisteln am Unterarm berücksichtigt. Protheseshunts und Shunts am Ellenbogen und am Oberarm wurden in dieser Untergruppe in die Analyse nicht miteinbezogen. Das Ergebnis dieser Auswertung ist in Abb. 4 graphisch sowie in Tabelle 7 und 11 (im Anhang) tabellarisch dargestellt.

In der PCB-Gruppe wurden in dieser Untergruppe insgesamt 27 Interventionen untersucht. Bei 14 Patienten (52%) trat das Ereignis Stenose ein, 13 Patienten (48%) wurden zensuriert. Die mediane Offenheitsdauer lag bei 30 Monaten (SF: 9,27). 3 Monate nach der Intervention waren in der PCB-Gruppe noch 88,9% der Dialysehunts offen. Nach 6 Monaten waren es 73,4%, nach 12 Monaten 61,6% und nach 18 Monaten 61,6%.

In der PTA-Gruppe wurden in dieser Untergruppe insgesamt 24 Interventionen untersucht. Bei 18 Patienten (75%) trat das Ereignis Stenose ein, 6 Patienten (25%) wurden zensuriert. Die mediane Offenheitsdauer lag bei 9 Monaten (SF: 4,78). 3 Monate nach der Intervention waren in der PTA-Gruppe noch 66,7% der Dialysehunts offen. Nach 6 Monaten war bei 58,3%, nach 12 Monaten bei 45,8% und nach 18 Monaten bei 36,7% noch keine Stenose eingetreten.

Abb. 4 zeigt den Verlauf der beiden zu vergleichenden Kaplan-Meier-Kurven. In Abb. 4 ist zu erkennen, dass während des gesamten Beobachtungszeitraumes die Kurve der PCB-Gruppe über der Kurve der PTA-Gruppe verläuft. Zu Beginn der Beobachtung liegen beide Kurven noch näher beieinander, im Verlauf weichen sie jedoch voneinander ab und die Kurve der PCB-Gruppe liegt deutlicher über der Kurve der PTA-Gruppe, um sich dann gegen Ende der Beobachtung wieder anzunähern.

Der Logrank-Test ergab auch hier keinen signifikanten Unterschied zwischen der PCB- und der PTA-Gruppe ($p=0,24$).

Tabelle 7: Vergleich der Offenheitsdauer aller Interventionen an nativen Fisteln am Unterarm nach 3, 6, 12 und 18 Monaten. Die Prozentwerte beziehen sich auf den Anteil offener Shunts zum jeweiligen Zeitpunkt. Die Interventionen erfolgten zwischen 2005 und 2015 am Universitätsklinikum Ulm bei Patienten mit Hämodialysehunts aufgrund von Stenosen. Diese wurden entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie behandelt.

PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie, PTA: Perkutane transluminale Angioplastie

	PCB-Gruppe	PTA-Gruppe
Nach 3 Monaten	88,9%	66,7%
Nach 6 Monaten	73,4%	58,3%
Nach 12 Monaten	61,6%	45,8%
Nach 18 Monaten	61,6%	36,7%
Medianwert (in Monaten)	30	9
Standardfehler (SF)	9,27	4,78

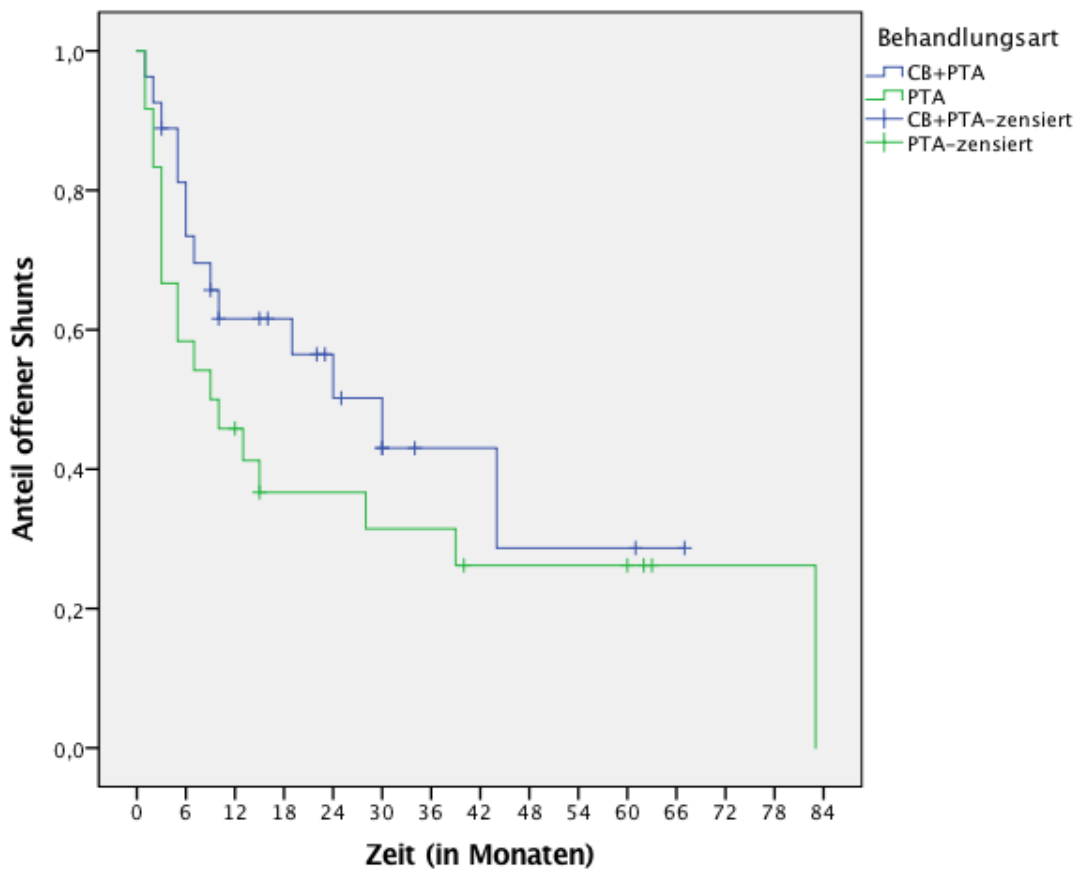


Abb. 4: Vergleich der Offenheitsdauer aller Interventionen an nativen Fisteln am Unterarm. Zum Vergleich der Offenheitsdauer unter Berücksichtigung aller Interventionen an nativen Fisteln am Unterarm ist im Rahmen einer Kaplan-Meier-Analyse der Anteil offener Shunts gegenüber der Zeit nach der Intervention dargestellt. Es handelt sich um Interventionen an Hämodialysehunts von Patienten, die zwischen 2005 und 2015 am Universitätsklinikum Ulm aufgrund einer Shuntstenose entweder mittels perkutaner Cutting Balloon Angioplastie oder perkutaner transluminaler Angioplastie therapiert wurden. Die blaue Kurve entspricht der PCB-Gruppe, die grüne Kurve der PTA-Gruppe. PCB: Perkutane Cutting Balloon Angioplastie; PTA: Perkutane transluminale Angioplastie

4. Diskussion

Dialysepflichtige Patienten müssen mindestens dreimal wöchentlich zur Dialyse, eine häufigere Frequenz wäre aus funktioneller Sicht besser [17]. Für den Patienten und seine Lebensqualität ist es deshalb sehr wichtig, einerseits einen funktionsfähigen Dialysezugang zu haben, andererseits bei Problemen mit einer effektiven Therapie behandelt zu werden.

Bezüglich des Einsatzes des Cutting-Ballons an Dialyseshuntis gibt es in der Literatur bereits einige Untersuchungen. Häufig wurde jedoch der Cutting-Ballon nur an Dialyseshuntis untersucht, die zuvor erfolglos mit einer konventionellen PTA behandelt worden sind und somit der Cutting-Ballon erst als Therapie zweiter Wahl eingesetzt und untersucht worden ist. In anderen Fällen wurde die PCB nicht mit der konventionellen PTA, sondern mit einer Hochdruck-Ballonangioplastie verglichen [1] [54] [21] [46] [35] [26].

Diese Arbeit untersucht die Anwendung der PCB als primäre Therapiemaßnahme im direkten Vergleich mit der konventionellen PTA. Als Limitation ist hierbei der retrospektive Ansatz und die dadurch fehlende Randomisierung zu nennen. Saleh et al. [39], Guiu et al. [15], Kariya et al. [22] und Vesely et al. [51] untersuchten ebenfalls diesen direkten Vergleich zwischen der konventionellen PTA und der PCB. Eine abschließende Bewertung des Einsatzes der PCB bei dieser Indikation ist bislang nicht erfolgt.

4.1 Eigenes Patientenkollektiv im Studienvergleich

Mit einem durchschnittlichen Alter von $65,1 \pm 11,14$ Jahren (MW \pm SD) in der PCB-Gruppe und $66,5 \pm 12,09$ Jahren (MW \pm SD) in der PTA-Gruppe liegt das Patientenkollektiv im Vergleich zu anderen Studien im ähnlichen Bereich. Bei Saleh et al. [39] beträgt das durchschnittliche Alter in der CB-Gruppe $60,4 \pm 10$ Jahre (MW \pm SD), in der konventionellen PTA-Gruppe $61,9 \pm 10$ Jahre (MW \pm SD). Bei Kariya et al. [22] zeigt sich in der CB-Gruppe ein durchschnittliches Alter von $64,7 \pm 9,9$ Jahren (MW \pm SD), in der PTA-Gruppe von $61,8 \pm 10,6$ Jahren (MW \pm SD). Auch Vesely et al. [51] hat mit $61,4 \pm 14,3$ Jahren (MW \pm SD) in der CB-Gruppe und mit $63,4 \pm 15,2$ Jahren (MW \pm SD) in der PTA-Gruppe ähnliche Werte. Mit einem durchschnittlichen Alter von $68,4$ Jahren in der CB-Gruppe und einem durchschnittlichen Alter von $65,6$ Jahren in der PTA-Gruppe zeigt Guiu et al. [15] ebenfalls eine ähnliche Tendenz.

In dieser Arbeit sind in der PCB-Gruppe und in der PTA-Gruppe jeweils 97% an arterieller Hypertonie erkrankt. An Diabetes mellitus sind in der PCB-Gruppe 57% und in der PTA-Gruppe 58% erkrankt. Auch in diesem Fall zeigen sich in anderen Studien ähnliche Tendenzen. Bei Saleh et al. [39] und Vesely et al. [51] sind in der CB-Gruppe jeweils 85% an arterieller Hypertonie und 56% an Diabetes mellitus, in der PTA-Gruppe jeweils 82% an arterieller Hypertonie und 49% an Diabetes mellitus erkrankt.

Bezüglich der Geschlechterverteilung sind in dieser Arbeit in der PCB-Gruppe 26 männliche (70%) und 11 weibliche (30%) Patienten, in der PTA-Gruppe 24 männliche (77%) und 7 weibliche (23%) Patienten vertreten. In anderen Studien zeigte sich das Geschlechterverhältnis mit der Mehrheit auf Seiten der Männer weniger deutlich. Bei Vesely et al. [51] hingegen waren in der CB-Gruppe mit 58% und in der PTA-Gruppe mit 57% der Patienten mehr Frauen vertreten, bei Saleh et al. [39] waren in der CB-Gruppe 41% und in der PTA-Gruppe 55% weiblich. Bei Kariya et al. [22] sind 32 Männer (44%) und 40 Frauen (56%) mit einem Cutting-Ballon und 32 Männer (48%) und 35 Frauen (52%) mit einem konventionellen PTA behandelt worden.

In dieser Arbeit weisen in der PCB-Gruppe von 37 Patienten 31 (84%), in der PTA-Gruppe von 31 Patienten 29 (94%) eine native Shuntfistel auf. 84% der Patienten der PCB-Gruppe haben ihren Dialysehunt am Unterarm, die restlichen 16% liegen am Ellenbogen oder Oberarm. In der PTA-Gruppe sind es 81%, die einen Unterarmshunt haben. Vesely et al. [51] hingegen untersuchen in ihrer Arbeit ausschließlich Prothesenshunts. Davon liegen am Unterarm in der CB-Gruppe 54,9% und in der PTA-Gruppe nur 45,1%. Saleh et al. [39], Kariya et al. [22] und Guiu et al. [15] untersuchen sowohl an nativen Shuntfisteln als auch an Prothesenshunts.

Mit 37 Patienten in der PCB-Gruppe und 31 Patienten in der PTA-Gruppe liegt dieses Patientenkollektiv mit insgesamt 68 Patienten im Studienvergleich eher im unteren Bereich. Aufgrund der in dieser Arbeit definierten Ausschlusskriterien mussten von anfänglich 89 retrospektiv eruierten Patienten 21 Patienten ausgeschlossen werden. Diese verhältnismäßig geringe Fallzahl ist dem monozentrischen Ansatz dieser Arbeit geschuldet.

Mit 316 (CB-Gruppe) und 307 (PTA-Gruppe) Patienten liegen Saleh et al. [39] bezüglich der Kollektivgröße vorn. Auch Vesely et al. haben mit ihren 101 (CB-Gruppe) und 94 (PTA-Gruppe) Patienten im Vergleich eine größere Fallzahl [22]. Jedoch handelt es sich bei den

beiden letztgenannten Studien um multizentrische Studien, während sich das Patientenkollektiv dieser Arbeit ausschließlich aus den Patienten der Universitätsklinik Ulm rekrutiert hat. Bei Kariya et al. [22] handelt es sich ebenfalls nicht um eine multizentrische Studie. Diese liegt mit ihren 72 Patienten in der CB-Gruppe und 67 Patienten in der PTA-Gruppe ebenfalls unterhalb der Kollektivgröße der multizentrischen Studien, jedoch oberhalb der Kollektivgröße dieser Arbeit. Guiu et al. [15] hingegen weisen in ihrer ebenfalls nicht-multizentrischen Studie mit insgesamt 29 Patienten eine noch kleinere Fallzahl als diese Arbeit auf.

Eine tabellarische Übersicht des Vergleichs dieser Arbeit mit den oben beschriebenen Studien ist im Anhang in den Tabellen 12 und 13 zu finden.

4.2 Offenheitsdauer der Dialyseshunts

In dieser Arbeit wurden zur Untersuchung der Offenheitsdauer das Gesamtkollektiv und die drei Untergruppen mittels Kaplan-Meier-Kurve analysiert. Zur Untersuchung des Gesamtkollektivs wurden alle Interventionen der PCB-Gruppe und der PTA-Gruppe miteinander verglichen. Die erste Untergruppe wurde untersucht, da die native Fistel laut Leitlinien dem Prothesenshunt vorgezogen werden sollte und somit eine bedeutendere Rolle spielt [18] [44]. Die zweite Untergruppe wurde untersucht, da die radiozephale Fistel am Unterarm, auch Brescia-Cimino-Fistel genannt, der bevorzugte Shunt bei der Erstanlage eines dialysepflichtig gewordenen Patienten darstellt [44] [41]. Die dritte Untergruppe kombiniert die ersten beiden Untergruppen.

Der Logrank-Test ergab sowohl beim Gesamtkollektiv als auch in den drei Untergruppen hinsichtlich der Offenheitsdauer keinen signifikanten Unterschied zwischen der PCB-Gruppe und PTA-Gruppe (alle Interventionen: $p=0,32$; nur native Fisteln: $p=0,42$; nur Unterarmshunts: $p=0,13$; native Fisteln und Unterarmshunts: $p=0,24$). Somit lässt sich statistisch für keine der beiden zu vergleichenden Interventionsarten ein Vorteil bezüglich der Offenheitsdauer im Dialyseshunt feststellen. Dies würde bedeuten, dass die in dieser Arbeit untersuchten Patienten von einer PCB nicht mehr profitieren würden als von einer konventionellen PTA.

Es ist jedoch zu beachten, dass trotz Ausbleibens der statistischen Signifikanz die Verläufe der Kaplan-Meier-Kurven in allen vier untersuchten Gruppen eine deutliche Tendenz da-

hingehend zeigen, dass der Einsatz des Cutting-Ballons eben doch zu einer längeren Offenheitsdauer führen könnte. In allen vier untersuchten Gruppen verläuft die Kurve der PCB-Gruppe zu Beginn etwas näher, im Verlauf jedoch deutlich über der Kurve der PTA-Gruppe.

Auch die medianen Offenheitsdauern zeigen in allen vier untersuchten Gruppen eine deutliche Tendenz dahingehend, dass der Einsatz des Cutting-Ballons zu einer längeren Offenheitsdauer führen könnte (Medianwert PCB vs. PTA: alle Interventionen 24 vs. 13 Monate; nur native Fisteln 24 vs. 10 Monate; nur Unterarmshunts 30 vs. 10 Monate; native Fisteln und Unterarmshunts 30 vs. 9 Monate).

Diese Diskrepanz zwischen dem nicht-signifikanten Ergebnis im Logrank-Test und der Tendenz in den Kaplan-Meier-Kurven in Richtung Vorteil für den Cutting-Ballon könnte sich aus der kleinen Fallzahl und dem retrospektiven Charakter dieser Arbeit ergeben. Mit insgesamt 68 Patienten und somit 37 Patienten in der PCB-Gruppe und 31 Patienten in der PTA-Gruppe liegt diese Studie bezüglich der Fallzahl im Studienvergleich eher im unteren Bereich [51] [22] [39]. Nur eine Arbeit im Studienvergleich weist eine noch geringere Fallzahl auf [15]. Durch die Kontaktierung der Patienten konnten in dieser Arbeit noch einige wichtige Daten ergänzt werden, jedoch bleiben durch den retrospektiven Charakter Daten unvollständig und bei einigen Patienten lagen über den Zeitraum nach der Intervention bis zum Beobachtungsende keine weiteren Informationen vor.

Die Literatur zeigt sehr unterschiedliche Ergebnisse. Vesely et al. konnten in ihrer prospektiv randomisierten Studie bezüglich der Offenheit nach 6 Monaten zwischen der Cutting-Ballon-Gruppe und der konventionellen PTA-Gruppe ebenso wie diese Arbeit keinen signifikanten Unterschied feststellen ($p=0,844$). Die primäre Offenheit lag nach 6 Monaten in der CB-Gruppe bei 51,3%, in der PTA-Gruppe bei 46,9%. Im Vergleich waren in dieser Arbeit bei Betrachtung aller Interventionen nach 6 Monaten in der PCB-Gruppe 71,2% und in der PTA-Gruppe 61,3% noch offen. Bei Vesely et al. war das Kollektiv mit 101 Patienten in der CB-Gruppe und mit 94 Patienten in der PTA-Gruppe deutlich größer als in dieser Arbeit. Jedoch wurden bei Vesely et al. ausschließlich Prothesenshunts untersucht, während in dieser Arbeit im Vergleich zu Prothesenshunts deutlich mehr native Fisteln untersucht wurden, was die Vergleichbarkeit beider Arbeiten wiederum erschwert [51].

Saleh et al. untersuchten in ihrer prospektiv randomisierten Studie die Offenheit nach 6 und 12 Monaten in vier Untergruppen je nach Stenosenart und Stenosenlokalisierung. Aus-

schließlich am Übergang vom Prothesenmaterial zur Vene konnte für den Cutting-Ballon mit einem p-Wert von 0,037 ein statistischer Vorteil in Bezug auf die Offenheit des Shunts gegenüber der konventionellen PTA festgestellt werden. Bei Stenosen in der Vene, im Prothesenmaterial und an der arteriellen Anastomose zeigte sich zwischen der CB-Gruppe und der PTA-Gruppe kein signifikanter Unterschied (venöse Stenose: $p=0,36$; im Prothesenmaterial: $p=0,371$; arterielle Anastomose: $p=0,921$). Durch die große Fallzahl von 316 Patienten in der CB-Gruppe und 307 Patienten in der PTA-Gruppe war diese Einteilung in diese vier Untergruppen möglich, eine Untersuchung des gesamten Kollektives wurde jedoch nicht durchgeführt [39]. In dieser Arbeit wäre solch eine Einteilung nach Stenosenlokalisierung aufgrund der geringeren Fallzahl von insgesamt 68 Patienten nicht praktikabel gewesen.

Kariya et al. untersuchten ebenfalls die Offenheitsdauer in vier Untergruppen je nach Stenosenart und Stenosenlokalisierung. Die nicht-randomisierte Studie hat eine retrospektiv zusammengestellte PTA-Gruppe mit einer prospektiv erstellten CB-Gruppe hinsichtlich der Offenheitsdauer nach 3, 6 und 12 Monaten verglichen. Auch hier konnte ausschließlich am Übergang vom Prothesenmaterial zur Vene für den Cutting-Ballon eine statistisch signifikant bessere Offenheitsdauer gezeigt werden ($p=0,039$). Bei Stenosen in der Vene und im Prothesenmaterials zeigte sich zwischen der CB-Gruppe und der PTA-Gruppe kein signifikanter Unterschied (venöse Stenose: $p=0,369$; im Prothesenmaterial: $p=0,379$) [22]. Guiu et al. hingegen konnten im Unterschied zu dieser Arbeit in ihrer retrospektiv kontrollierten Studie einen signifikanten Unterschied bezüglich der Offenheitsdauer zugunsten der CB-Gruppe feststellen ($p=0,009$). Die CB-Gruppe zeigte eine primäre Offenheit von 85% nach 6 Monaten und 70% nach 12 Monaten, während die PTA-Gruppe mit 56% nach 6 Monaten und 21% nach 12 Monaten deutlich darunter lag. Jedoch wurden bei Guiu et al. ausschließlich Stenosen eingeschlossen und behandelt, die mindestens 2cm lang waren, während in dieser Arbeit alle Stenosen unabhängig von ihrer Länge miteingeschlossen wurden. Mit 20 Patienten in der Cutting-Ballon Gruppe und 9 Patienten in der PTA-Gruppe lagen Guiu et al. deutlich unterhalb der Fallzahl dieser Arbeit [15].

4.3 Schlussfolgerung

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass die Ergebnisse dieser Arbeit mit den Erkenntnissen und unterschiedlichen Ergebnissen bezüglich der Offenheitsdauer nach einer PCB oder konventionellen PTA mit den in der Literatur beschriebenen Studien gut vergleichbar sind.

Als Ergebnis dieser hier vorliegenden retrospektiven Arbeit kann festgestellt werden, dass sich sowohl beim Gesamtkollektiv als auch in den drei Untergruppen hinsichtlich der Shuntoffenheit kein signifikanter Unterschied zwischen der PCB-Gruppe und der PTA-Gruppe ergab. Dies entspricht auch dem Ergebnis der Studie von Vesely et al. [51] und in Bezug auf bestimmte Untergruppen auch dem Ergebnis von Saleh et al. und Kariya et al. [39] [22]. Andererseits konnte in dieser Arbeit auch gezeigt werden, dass die Verläufe der Kaplan-Meier-Kurven und die medianen Offenheitsdauern in allen vier untersuchten Gruppen eine deutliche Tendenz dahingehend aufweisen, dass der Einsatz des Cutting-Balloons doch zu einer längeren Offenheitsdauer führen könnte. Auch Guiu et al. [15] und bestimmte Untergruppen der Studien von Saleh et al. und Kariya et al. [39] [22] unterstützen mit ihren Ergebnissen die Tendenz dieser Arbeit.

Um das Verfahren abschließend bewerten zu können, sind weitere Studien vonnöten. Diese sollten einen prospektiven Ansatz wählen und a priori Subgruppen definieren, die einzelne hier untersuchte Aspekte im prospektiven Ansatz berücksichtigen.

Aus der hier vorgelegten Arbeit und den bereits publizierten Studien lässt sich ableiten, dass die Cutting-Balloon-Technik als erste Therapiemaßnahme bei Stenosen von nativen Unterarmfisteln und Prothesenshunts erfolgsversprechend im Hinblick auf Offenheitsraten und Dauer bis zum Auftreten von Rezidivstenosen sein kann.

5. Zusammenfassung

Für Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz, bei denen als Nierenersatzverfahren die Hämodialyse gewählt wurde, ist ein funktionsfähiger Hämodialyseshunt von elementarer Bedeutung. Eine der häufigsten Ursachen für eine Shunt Dysfunktion sind Stenosen. Bei der Behandlung von Dialyseshuntstenosen gewinnt neben der konventionellen perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) die perkutane Cutting-Balloon Angioplastie (PCB) immer mehr an Bedeutung. Aufgrund der bisherigen Datenlage ist der Einsatz der PCB bei dieser Indikation bislang nicht abschließend bewertet.

Die hier vorliegende Arbeit untersucht die PCB als primäre Therapiemaßnahme und somit als Therapie erster Wahl im direkten Vergleich zur konventionellen PTA. Ziel war es zu untersuchen, ob sich nach Behandlung mittels PCB mit nachfolgender konventioneller PTA ein Unterschied bezüglich der Zeit bis zur Ausbildung einer neuen Stenose zeigt. Dadurch ergäbe sich ein therapeutischer Vorteil im Vergleich zur herkömmlichen PTA. Dafür wurden retrospektiv alle Patienten untersucht, die zwischen dem 1.1.2005 und dem 31.12.2015 in der Klinik für Innere Medizin II am Universitätsklinikum Ulm aufgrund einer erstmalig aufgetretenen Shuntstenose in Behandlung waren. Je nach Behandlungsart wurden die Patienten entweder in die PCB-Gruppe oder in die PTA-Gruppe eingeteilt. Von den insgesamt 68 Patienten wurden 37 mittels PCB und 31 mittels konventioneller PTA behandelt. In der PCB-Gruppe lag das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt der ersten Intervention bei $65,1 \pm 11,14$ Jahren (Mittelwert(MW) \pm Standardabweichung(SD)). Der durchschnittliche Body Mass Index (BMI) betrug $27,5 \pm 3,92$ (MW \pm SD). 97% der Patienten litten an einer arteriellen Hypertonie, 57% an einem Diabetes mellitus. In 84% der Fälle lag eine native arteriovenöse Fistel (AV-Fistel) vor, bei 16% ein Prothesenshunt. In der PTA-Gruppe betrug das durchschnittliche Alter $66,5 \pm 12,09$ (MW \pm SD). Der durchschnittliche BMI lag bei $25,5 \pm 9,27$ (MW \pm SD). 97% der Patienten litten an einer arteriellen Hypertonie, 58% an einem Diabetes mellitus. In 94% der Fälle lag eine AV-Fistel vor, bei 6% ein Prothesenshunt. Bezüglich der oben genannten Eigenschaften zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Patientenkollektiven.

Zur Untersuchung des Gesamtkollektivs wurden zunächst alle Interventionen der PCB-Gruppe und der PTA-Gruppe im Hinblick auf die mediane Offenheitsdauer der Shunts und die Offenheitsrate nach 3, 6, 12 und 18 Monaten miteinander verglichen. Hierbei betrug

die mediane Offenheitsdauer in der PCB-Gruppe 24 Monate (Standardfehler=SF: 9,64). Die Offenheitsraten nach den oben genannten Zeitpunkten betrugen 86,0%, 71,2%, 58,6% und 55,1%. In der PTA-Gruppe lag die mediane Offenheitsdauer bei 13 Monaten (SF: 5,24), die Offenheitsraten im zeitlichen Verlauf bei 71,0%, 61,3%, 51,6% und 36,2 %. In der ersten Untergruppe wurden nur die Interventionen analysiert, die an nativen Fisteln durchgeführt wurden. In dieser Untergruppe lag die mediane Offenheitsdauer in der PCB-Gruppe bei 24 Monaten (SF: 11,66 Offenheitsraten: 86,9%, 69,5%, 58,5%, 58,5%). In der PTA-Gruppe betrug die mediane Offenheitsdauer 10 Monate (SF: 5,10 Offenheitsraten: 69,0%, 58,6%, 48,3%, 40,2%). In der zweiten Untergruppe wurden nur die Interventionen an Unterarmshunts betrachtet. Hier zeigte sich in der PCB-Gruppe eine mediane Offenheitsdauer von 30 Monaten (SF: 11,47 Offenheitsraten: 90,2%, 76,3%, 65,7%, 61,9%) und in der PTA-Gruppe von 10 Monaten (SF: 4,85 Offenheitsraten: 68,0%, 60,0%, 48,0%, 34,4%). Die dritte Untergruppe analysierte die Interventionen, die bei nativen Fisteln von Unterarmshunts durchgeführt wurden. Die mediane Offenheitsdauer lag in der PCB-Gruppe bei 30 Monaten (SF: 9,27 Offenheitsraten: 88,9%, 73,4%, 61,6%, 61,6%) und in der PTA-Gruppe bei 9 Monaten (SF: 4,78 Offenheitsraten: 66,7%, 58,3%, 45,8%, 36,7%). Die statistische Auswertung erfolgte unter Verwendung der Kaplan-Meier-Analyse und nachfolgendem Logrank-Test.

Einerseits ergab sich weder beim Gesamtkollektiv noch in den drei Untergruppen ein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Offenheitsdauer zwischen der PCB-Gruppe und PTA-Gruppe, andererseits zeigen jedoch die Verläufe der Kaplan-Meier-Kurven und die medianen Offenheitsdauern in allen vier untersuchten Gruppen eine deutliche Tendenz hinsichtlich einer Überlegenheit der PCB im Hinblick auf Offenheitsraten und Dauer bis zum Auftreten von Rezidivstenosen.

Die Tendenz dieser Ergebnisse ist größtenteils kongruent mit den Ergebnissen vergleichbarer Studien, bei denen sich ebenfalls gezeigt hat, dass die PCB eine erfolgsversprechende primäre Therapiemaßnahme sein kann. Als Limitationen dieser Arbeit sind zum einen der retrospektive Ansatz und die dadurch fehlende Randomisierung zu sehen. Weiterhin ist hierbei die verhältnismäßig geringe Fallzahl zu nennen, die dem Umstand geschuldet ist, dass lediglich das Patientengut einer einzelnen Klinik in die Auswertung eingeflossen ist. Zur abschließenden Bewertung des Verfahrens sind weitere Studien vonnöten, welche einzelne, hier untersuchte Aspekte im prospektiven Ansatz berücksichtigen sollten.

6. Literaturverzeichnis

1. Aftab S A, Tay K H, Irani F G, Gong Lo R H, Gogna A, Haaland B, Tan S G, Chng S P, Pasupathy S, Choong H L, Tan B S: Randomized clinical trial of cutting balloon angioplasty versus high-pressure balloon angioplasty in hemodialysis arteriovenous fistula stenoses resistant to conventional balloon angioplasty. *J Vasc Interv Radiol* 25: 190-198 (2014)
2. Agarwal S K, Nadkarni G N, Yacoub R, Patel A A, Jenkins J S, Collins T J, Annapureddy N, Kumbala D, Bodana S, Benjo A M: Comparison of Cutting Balloon Angioplasty and Percutaneous Balloon Angioplasty of Arteriovenous Fistula Stenosis: A Meta-Analysis and Systematic Review of Randomized Clinical Trials. *J Interv Cardiol* 28: 288-295 (2015)
3. Allon M: Current management of vascular access. *Clin J Am Soc Nephrol* 2: 786-800 (2007)
4. Barath P, Fishbein M C, Vari S, Forrester J S: Cutting balloon: a novel approach to percutaneous angioplasty. *Am J Cardiol* 68: 1249-1252 (1991)
5. Bittl J A: Venous rupture during percutaneous treatment of hemodialysis fistulas and grafts. *Catheter Cardiovasc Interv* 74: 1097-1101 (2009)
6. Campos R P, Chula D C, Perreto S, Riella M C, do Nascimento M M: Accuracy of physical examination and intra-access pressure in the detection of stenosis in hemodialysis arteriovenous fistula. *Semin Dial* 21: 269-273 (2008)
7. Dotter C T, Judkins M P: Transluminal Treatment of Arteriosclerotic Obstruction. Description of a New Technic and a Preliminary Report of Its Application. *Circulation* 30: 654-670 (1964)
8. Elramah M, Boujelbane L, Yevzlin A S, Wakeen M, Astor B C, Chan M R: Dialysis access venous stenosis: treatment with balloon angioplasty 30-second vs. 1-minute inflation times. *Hemodial Int* 19: 108-114 (2015)
9. Ethier J, Mendelssohn D C, Elder S J, Hasegawa T, Akizawa T, Akiba T, Canaud B J, Pisoni R L: Vascular access use and outcomes: an international perspective from the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study. *Nephrol Dial Transplant* 23: 3219-3226 (2008)
10. Forsythe R O, Chemla E S: Surgical Options in the Problematic Arteriovenous Haemodialysis Access. *Cardiovasc Intervent Radiol* 38: 1405-1415 (2015)
11. Gaux J C, Bourquelot P: Percutaneous Transluminal Angioplasty of Arteriovenous Shunts. In: Dondelinger R F, Rossi P, J.C. K, Wallace S (Hrsg) *Interventional*

- Radiology, Thieme, Thieme Medical Publishers, Stuttgart, New York, S. 662-669 (1990)
12. Geberth S, Nowack R: Hämodialyse - technische Komponenten. In: Geberth S, Nowack R (Hrsg) Praxis der Dialyse, 2. Aufl., Springer, Berlin, Heidelberg, S. 27-72 (2014)
 13. Geberth S, Nowack R: Gefäßzugang zur Hämodialyse (HD). In: Geberth S, Nowack R (Hrsg) Praxis der Dialyse, 2. Aufl., Springer, Berlin, Heidelberg, S. 73-100 (2014)
 14. Goldyn G L: Instrumentarien. In: Goldyn G L (Hrsg) Praxishandbuch Angiographie: Spektrum der Diagnostik und Interventionen, 2. Aufl., Kart. Sonderausgabe 2014, Springer, Berlin, Heidelberg, S. S.20-36 (2014)
 15. Guiu B, Loffroy R, Ben Salem D, Cercueil J P, Aho S, Mousson C, Krause D: Angioplasty of long venous stenoses in hemodialysis access: at last an indication for cutting balloon? J Vasc Interv Radiol 18: 994-1000 (2007)
 16. Hara H, Nakamura M, Asahara T, Nishida T, Yamaguchi T: Intravascular ultrasonic comparisons of mechanisms of vasodilatation of cutting balloon angioplasty versus conventional balloon angioplasty. Am J Cardiol 89: 1253-1256 (2002)
 17. Herold G, Mitarbeiter u: chronische Niereninsuffizienz und Urämie. In: Herold G, Mitarbeiter u (Hrsg) Innere Medizin, Herold Köln, S. 638-647 (2015)
 18. Hollenbeck M, Mickley V, Brunkwall J, Daum H, Haage P, Ranft J, Schindler R, Thon P, Vorwerk D: Gefäßzugang zur Hämodialyse. Interdisziplinäre Empfehlungen deutscher Fachgesellschaften. Der Nephrologe 4: 158-176 (2009)
 19. Hollenbeck M: Klinische und apparative Untersuchung von Dialysehunts in Dialysepraxis und Shuntsprechstunde. Gefäßchirurgie 19: 701-708 (2014)
 20. Huijbregts H J, Blankestijn P J: Dialysis access--guidelines for current practice. Eur J Vasc Endovasc Surg 31: 284-287 (2006)
 21. Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, Komemushi A, Shomura Y, Shiraishi T, Kawanaka T, Sawada S: Percutaneous transluminal cutting-balloon angioplasty for hemodialysis access stenoses resistant to conventional balloon angioplasty. Acta Radiol 47: 1017-1021 (2006)
 22. Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, Komemushi A, Shomura Y, Shiraishi T, Kawanaka T, Sawada S: Primary patency with cutting and conventional balloon angioplasty for different types of hemodialysis access stenosis. Radiology 243: 578-587 (2007)

23. Kim D S, Kim S W, Kim J C, Cho J H, Kong J H, Park C R: Clinical analysis of hemodialysis vascular access: comparison of autogenous arterioveonous fistula & arteriovenous prosthetic graft. *Korean J Thorac Cardiovasc Surg* 44: 25-31 (2011)
24. Konner K: Brescia-Cimino-Fistel und Gefäßzugang beim Diabetiker. In: Hepp W, Koch M, Konner K (Hrsg) *Dialyseshunt : Grundlagen Chirurgie Komplikationen*, 2. Aufl., Steinkopff, Heidelberg, S. 119-141 (2009)
25. Krönung G: Arteriovenöse Shunts als Gefäßzugang. In: Debus E S, Gross-Fengels W (Hrsg) *Operative und interventionelle Gefäßmedizin*, Springer Berlin, Heidelberg, S. 793-814 (2012)
26. Kundu S, Clemens R, Aziza J, Tam P, Nagai G, You J, Au V: Ultrahigh-pressure angioplasty versus the Peripheral Cutting Balloon for treatment of stenoses in autogenous fistulas: comparison of immediate results. *J Vasc Access* 11: 303-311 (2010)
27. Lee T, Mokrzycki M, Moist L, Maya I, Vazquez M, Lok C E, North American Vascular Access C: Standardized definitions for hemodialysis vascular access. *Semin Dial* 24: 515-524 (2011)
28. Levy J, Brown E, Daley C, Lawrence A: Haemodialysis In: Levy J, Brown E, Daley C, Lawrence A (Hrsg) *Oxford handbook of dialysis*, 3. Aufl., Oxford University Press, Oxford, S. 69-191 (2009)
29. Manns B, Tonelli M, Yilmaz S, Lee H, Laupland K, Klarenbach S, Radkevich V, Murphy B: Establishment and maintenance of vascular access in incident hemodialysis patients: a prospective cost analysis. *J Am Soc Nephrol* 16: 201-209 (2005)
30. Milchsack M, Silomon J, Keller F: Hämodialyse. In: Hepp W, Koch M, Konner K (Hrsg) *Dialyseshunt : Grundlagen Chirurgie Komplikationen*, 2. Aufl., Steinkopff, Heidelberg, S. 25-47 (2009)
31. Nowak G, Zeller T: Anlage von Dialyse-Fisteln und Therapie der Dialyse-Shunt-Insuffizienz. In: Cissarek T, Kröger K, Santosa F, Zeller T (Hrsg) *Gefäßmedizin. Therapie und Praxis*, 1. Aufl., ABW Wiss.-Verl., Berlin S. 118-125 (2009)
32. Ott U, Sperschneider H: Demands on dialysis access from the nephrologists point of view. *Chirurg* 83: 775-778 (2012)
33. Pantelias K, Grapsa E: Vascular access today. *World J Nephrol* 1: 69-78 (2012)
34. Quencer K B, Arici M: Arteriovenous Fistulas and Their Characteristic Sites of Stenosis. *AJR Am J Roentgenol* 205: 726-734 (2015)

35. Rasuli P, Chennur V S, Connolly M J, Hadziomerovic A, Pomerleau F E, Ryan S E, French G J, O'Kelly K, Aina R, Champagne P, Petrcich W: Randomized Trial Comparing the Primary Patency following Cutting Versus High-Pressure Balloon Angioplasty for Treatment of de Novo Venous Stenoses in Hemodialysis Arteriovenous Fistulae. *J Vasc Interv Radiol* 26: 1840-1846.e1841 (2015)
36. Ravani P, Palmer S C, Oliver M J, Quinn R R, MacRae J M, Tai D J, Pannu N I, Thomas C, Hemmelgarn B R, Craig J C, Manns B, Tonelli M, Strippoli G F, James M T: Associations between hemodialysis access type and clinical outcomes: a systematic review. *J Am Soc Nephrol* 24: 465-473 (2013)
37. Remuzzi A, Ene-lordache B: Novel paradigms for dialysis vascular access: upstream hemodynamics and vascular remodeling in dialysis access stenosis. *Clin J Am Soc Nephrol* 8: 2186-2193 (2013)
38. Roy-Chaudhury P, Sukhatme V P, Cheung A K: Hemodialysis vascular access dysfunction: a cellular and molecular viewpoint. *J Am Soc Nephrol* 17: 1112-1127 (2006)
39. Saleh H M, Gabr A K, Tawfik M M, Abouellail H: Prospective, randomized study of cutting balloon angioplasty versus conventional balloon angioplasty for the treatment of hemodialysis access stenoses. *J Vasc Surg* 60: 735-740 (2014)
40. Scholz H: Präoperative Diagnostik. In: Scholz H (Hrsg) *AV-Shuntchirurgie : Der adäquate Gefäßzugang für die Hämodialyse*, Springer, Berlin, Heidelberg, S. 3-4 (2012)
41. Scholz H: AV-Fisteln. In: Scholz H (Hrsg) *AV-Shuntchirurgie : Der adäquate Gefäßzugang für die Hämodialyse*, Springer, Berlin, Heidelberg, S. 11-61 (2012)
42. Scholz H: AV-Shunts. In: Scholz H (Hrsg) *AV-Shuntchirurgie : Der adäquate Gefäßzugang für die Hämodialyse*, Springer, Berlin, Heidelberg, S. 63-104 (2012)
43. Scholz H: zentralvenöse Katheter für die Hämodialyse In: Scholz H (Hrsg) *AV-Shuntchirurgie : Der adäquate Gefäßzugang für die Hämodialyse*, Springer, Berlin, Heidelberg, S. 7-10 (2012)
44. Sidawy A N, Spergel L M, Besarab A, Allon M, Jennings W C, Padberg F T, Jr., Murad M H, Montori V M, O'Hare A M, Calligaro K D, Macsata R A, Lumsden A B, Ascher E, Society for Vascular S: The Society for Vascular Surgery: clinical practice guidelines for the surgical placement and maintenance of arteriovenous hemodialysis access. *J Vasc Surg* 48: 2S-25S (2008)
45. Siebert S, Stampfl U, Radeleff B, Vorwerk D: Venöse Interventionen In: Radeleff B (Hrsg) *Angiofibel: Interventionelle angiographische Diagnostik und Therapie*,

Springer, Berlin, Heidelberg, S. 225-250 (2013)

46. Sreenarasimhaiah V P, Margassery S K, Martin K J, Bander S J: Cutting balloon angioplasty for resistant venous anastomotic stenoses. *Semin Dial* 17: 523-527 (2004)
47. Stolic R: Most important chronic complications of arteriovenous fistulas for hemodialysis. *Med Princ Pract* 22: 220-228 (2013)
48. Tsetis D, Morgan R, Belli A M: Cutting balloons for the treatment of vascular stenoses. *Eur Radiol* 16: 1675-1683 (2006)
49. Turmel-Rodrigues L, Pengloan J, Baudin S, Testou D, Abaza M, Dahdah G, Mouton A, Blanchard D: Treatment of stenosis and thrombosis in haemodialysis fistulas and grafts by interventional radiology. *Nephrol Dial Transplant* 15: 2029-2036 (2000)
50. Vascular Access Work G: Clinical practice guidelines for vascular access. *Am J Kidney Dis* 48 Suppl 1: 176-247 (2006)
51. Vesely T M, Siegel J B: Use of the peripheral cutting balloon to treat hemodialysis-related stenoses. *J Vasc Interv Radiol* 16: 1593-1603 (2005)
52. Vogl T J, Bodelle B: Vaskuläre interventionelle Therapieverfahren. In: Vogl T J, Reith W, Rummeny E (Hrsg) *Diagnostische und interventionelle Radiologie*, Springer, Berlin ; Heidelberg [u.a.], S. 739-753 (2011)
53. Wang K, Wang P, Liang X, Lu X, Liu Z: Epidemiology of haemodialysis catheter complications: a survey of 865 dialysis patients from 14 haemodialysis centres in Henan province in China. *BMJ Open* 5: e007136 (2015)
54. Wu C C, Lin M C, Pu S Y, Tsai K C, Wen S C: Comparison of cutting balloon versus high-pressure balloon angioplasty for resistant venous stenoses of native hemodialysis fistulas. *J Vasc Interv Radiol* 19: 877-883 (2008)

Anhang

Patienteninformation

Das Anschreiben (S.49-50) wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

Einverständniserklärung

Das Anschreiben wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.

Ausgeschlossene Patienten

PatID	Grund des Ausschlusses
1	Patient leidet nur an zentralen Stenosen
2	Patient leidet nur an zentralen Stenosen
3	Patient leidet nur an zentralen Stenosen
4	Patient leidet nur an zentralen Stenosen
5	Durchführung einer PCB an einer peripheren Stenose. Aber: 21 Tage später: Shuntligatur aufgrund einer nicht behandelbaren zentralen Stenose (V. subclavia) mit deutlicher Armschwellung
6	Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose. Aber: 1 Tag später Shuntligatur aufgrund einer erfolglosen Thrombusaspiration
7	Durchführung einer PCB an einer peripheren Stenose. Aber: 16 Tage später ist der Patient verstorben.
8	Aufgrund einer schlechten Shunt Entwicklung nach Shunt Anlage musste eine Shunt-Vorverlagerung erfolgen. Acht Monate später: Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose. Aber: zusätzlich wurde im Rahmen der PTA ein Thrombus durch eine Shunt-Thrombektomie entfernt. Sieben Monate später: Durchführung einer Thrombus Entfernung Vier Monate später: Shunt-Neuanlage → Ausschluss, da der Patient keine Information über das zu untersuchende Thema liefert.
9	Einen Monat nach Shuntanlage: Durchführung einer Thrombus Entfernung Einen Monat später: Revision der arteriellen Anastomose und Interposition eines PTFE-Interponates mit Seit-zu-End-Anastomose auf die A. brachialis Fünf Monate später: Durchführung einer Thrombus Entfernung Drei Monate später: Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose. Aber: zusätzlich wurde im Rahmen der PTA ein Thrombus durch eine Shunt-Thrombektomie entfernt Fünf Monate später: Durchführung einer Thrombus Entfernung Neun Monate später: Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose. Aber: zusätzlich wurde im Rahmen der PTA ein Thrombus durch eine Shunt-Thrombektomie entfernt Neun Monate später: Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose. Aber: zusätzlich wurde im Rahmen der PTA ein Thrombus durch eine Shunt-Thrombektomie entfernt Einen Monat später Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose. Aber: zusätzlich wurde im Rahmen der PTA ein Thrombus durch eine Shunt-Thrombektomie entfernt und ein Stent eingesetzt. Shunts, die einen Stent implantiert bekommen, werden nicht mehr weiter beobachtet. → Ausschluss, da der Patient keine Information über das zu untersuchende Thema liefert.
10	Durchführung einer PCB aufgrund fehlender Shunt Entwicklung nach Shunt Anlage. Durchführung einer Seitenastligatur zur Verbesserung der Shunt Entwicklung, nachdem keine deutliche Verbesserung erfolgte.
11	Durchführung einer PCB einer peripheren Stenose. Bei starkem Recoil wurde jedoch direkt ein elektiver Termin zur Stentimplantation vereinbart, die vier Wochen später erfolgte.
12	Durchführung einer PCB einer peripheren Stenose. Das Gefäß konnte auch nach erfolgreicher Beseitigung der Stenose nicht punktiert werden. Nach fünf Tagen: Durchführung einer Ligatur zweier abführender Shuntvenen und Abwarten der Ausbildung des sanierten Shunts. Einen Monat später: Shunt Neuanlage am anderen Arm

13	Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose. Aber: zusätzlich wurde im Rahmen der PTA ein Thrombus durch eine Shunt-Thrombektomie entfernt 18 Tage später: Shunt-Neuanlage am anderen Arm
14	Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose. Aber: notfallmäßige Thrombektomie und Neuanlage des Shunts, da keine Verbesserung erreicht werden konnte.
15	Durchführung einer PCB an einer peripheren Stenose. Aber: 15 Tage nach dem Eingriff ist der Patient verstorben.
16	Durchführung einer PTA am Unterarm. Während der Shunt-PTA stellte sich eine Shunt-Thrombose, sowie drei Stenosen im venösen Schenkel dar. Sieben Tage später: Durchführung einer elektiven Shunt Revision mit Shuntveneninterponat. → Ausschluss aufgrund von Erfolglosigkeit der PTA
17	Versuch der Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose. Die Sondierung der Stenose war jedoch erfolglos. Schließlich: Durchführung einer Shunt Revision mit Proximalisierung der Shuntanastomose. → Ausschluss aufgrund Erfolglosigkeit der PTA und schließlich operativer Versorgung
18	Versuch der Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose an einem unzureichend entwickelten Shunt. Es zeigte sich eine Degeneration der Shuntvene mit Stenosierung ohne Interventionsmöglichkeit. Procedere: Abwarten der Shuntentwicklung bzw. Shunt Neuanlage
19	Versuch der Durchführung einer PTA einer peripheren Stenose. Das Shuntlumen ließ sich nicht erreichen. Die Intervention wurde abgebrochen. Zwei Tage später: Shunt Revision mit Stenosenresektion und Interposition einer PTFE Prothese. → Ausschluss aufgrund Erfolglosigkeit der PTA und schließlich operativer Versorgung
20	Bei schlechter Shuntentwicklung Durchführung einer Shunt-Angiographie. Diese zeigte eine Stenose der Shuntvene (V. cephalica) bei jedoch führendem venösen Abfluss über die V. brachialis. Das weitere Procedere wird noch diskutiert.
21	Durchführung einer PTA an einer peripheren Stenose. Aber: zusätzlich wurde im Rahmen der PTA ein Thrombus durch eine Shunt-Thrombektomie entfernt.

Tabellen der Kaplan-Meier-Analyse:

Vergleich aller Interventionen

Tabelle 8:

Behandlungsart	Zeit	Status	Anzahl offener Shunts zum Zeitpunkt		Anzahl der kumulativen Ereignisse	Anzahl der verbliebenen Fälle	
			Schätzer	Standardfehler			
CB+PTA	1	1	,973	,027	1	36	
	2	2	,946	,037	2	35	
	3	2	0	.	2	34	
	4	2	0	.	2	33	
	5	3	1	.	.	3	32
	6	3	1	.	.	4	31
	7	3	1	,860	,058	5	30
	8	3	0	.	.	5	29
	9	4	1	,830	,063	6	28
	10	5	1	.	.	7	27
	11	5	1	,771	,071	8	26
	12	6	1	.	.	9	25
	13	6	1	,712	,077	10	24
	14	7	1	,682	,079	11	23
	15	7	0	.	.	11	22
	16	9	1	,651	,082	12	21
	17	9	0	.	.	12	20
	18	10	1	.	.	13	19
	19	10	1	,586	,085	14	18
	20	10	0	.	.	14	17
	21	15	1	,551	,087	15	16
	22	15	0	.	.	15	15
	23	16	0	.	.	15	14
	24	19	1	,512	,089	16	13
	25	22	0	.	.	16	12
	26	23	0	.	.	16	11
	27	24	1	,466	,093	17	10
	28	25	0	.	.	17	9
	29	25	0	.	.	17	8
	30	30	1	,407	,098	18	7
	31	30	0	.	.	18	6
	32	30	0	.	.	18	5
	33	34	0	.	.	18	4
	34	44	1	,305	,115	19	3
	35	61	0	.	.	19	2
	36	63	0	.	.	19	1
	37	67	0	.	.	19	0
PTA	1	1	.	.	1	30	
	2	1	,935	,044	2	29	
	3	2	1	.	.	3	28

Behandlungsart	Zeit	Status	Anzahl offener Shunts zum Zeitpunkt		Anzahl der kumulativen Ereignisse	Anzahl der verbliebenen Fälle
			Schätzer	Standardfehler		
4	2	1	.	.	4	27
5	2	1	,839	,066	5	26
6	3	1	.	.	6	25
7	3	1	.	.	7	24
8	3	1	.	.	8	23
9	3	1	,710	,082	9	22
10	5	1	.	.	10	21
11	5	1	.	.	11	20
12	5	1	,613	,087	12	19
13	7	1	,581	,089	13	18
14	9	1	,548	,089	14	17
15	10	1	,516	,090	15	16
16	12	0	.	.	15	15
17	12	0	.	.	15	14
18	13	1	,479	,091	16	13
19	15	1	,442	,091	17	12
20	15	0	.	.	17	11
21	16	1	.	.	18	10
22	16	1	,362	,090	19	9
23	17	0	.	.	19	8
24	28	1	,317	,090	20	7
25	39	1	,271	,088	21	6
26	40	0	.	.	21	5
27	60	0	.	.	21	4
28	62	0	.	.	21	3
29	63	0	.	.	21	2
30	83	1	,136	,105	22	1
31	83	0	.	.	22	0

Vergleich der Interventionen ausschließlich an nativen Fisteln

Tabelle 9:

Behandlungsart	Zeit	Status	Anzahl offener Shunts zum Zeitpunkt		Anzahl der kumulativen Ereignisse	Anzahl der verbliebenen Fälle
			Schätzer	Standardfehler		
CB+PTA	1	1	,968	,032	1	30
	2	1	,935	,044	2	29
	3	0	.	.	2	28
	4	1	.	.	3	27
	5	1	,869	,061	4	26
	6	0	.	.	4	25
	7	1	,834	,068	5	24
	8	1	.	.	6	23
	9	1	,764	,078	7	22
	10	1	.	.	8	21
	11	1	,695	,085	9	20
	12	1	,660	,088	10	19
	13	0	.	.	10	18
	14	1	,624	,090	11	17
	15	0	.	.	11	16
	16	1	,585	,092	12	15
	17	0	.	.	12	14
	18	0	.	.	12	13
	19	0	.	.	12	12
	20	1	,536	,097	13	11
	21	0	.	.	13	10
	22	0	.	.	13	9
	23	1	,476	,103	14	8
	24	0	.	.	14	7
	25	1	,408	,108	15	6
	26	0	.	.	15	5
	27	0	.	.	15	4
	28	0	.	.	15	3
	29	1	,272	,132	16	2
	30	0	.	.	16	1
	31	0	.	.	16	0
PTA	1	1	.	.	1	28
	2	1	,931	,047	2	27
	3	1	.	.	3	26
	4	1	.	.	4	25
	5	1	,828	,070	5	24
	6	1	.	.	6	23
	7	1	.	.	7	22
	8	1	.	.	8	21
	9	1	,690	,086	9	20
	10	1	.	.	10	19

Behandlungsart	Zeit	Status	Anzahl offener Shunts zum Zeitpunkt		Anzahl der kumulativen Ereignisse	Anzahl der verbliebenen Fälle
			Schätzer	Standard- fehler		
11	5	1	.	.	11	18
12	5	1	,586	,091	12	17
13	7	1	,552	,092	13	16
14	9	1	,517	,093	14	15
15	10	1	,483	,093	15	14
16	12	0	.	.	15	13
17	12	0	.	.	15	12
18	13	1	,443	,093	16	11
19	15	1	,402	,093	17	10
20	15	0	.	.	17	9
21	17	0	.	.	17	8
22	28	1	,352	,094	18	7
23	39	1	,302	,093	19	6
24	40	0	.	.	19	5
25	60	0	.	.	19	4
26	62	0	.	.	19	3
27	63	0	.	.	19	2
28	83	1	,151	,116	20	1
29	83	0	.	.	20	0

Vergleich der Interventionen ausschließlich an Unterarmshunts

Tabelle 10:

Behandlungsart	Zeit	Status	Anzahl offener Shunts zum Zeitpunkt		Anzahl der kumulativen Ereignisse	Anzahl der verbliebenen Fälle	
			Schätzer	Standardfehler			
CB+PTA	1	1	1	,968	,032	1	30
	2	2	1	,935	,044	2	29
	3	2	0	.	.	2	28
	4	3	1	,902	,054	3	27
	5	3	0	.	.	3	26
	6	5	1	.	.	4	25
	7	5	1	,833	,068	5	24
	8	6	1	.	.	6	23
	9	6	1	,763	,078	7	22
	10	7	1	,729	,082	8	21
	11	9	1	,694	,085	9	20
	12	9	0	.	.	9	19
	13	10	1	,657	,088	10	18
	14	10	0	.	.	10	17
	15	15	1	,619	,091	11	16
	16	15	0	.	.	11	15
	17	16	0	.	.	11	14
	18	19	1	,575	,095	12	13
	19	22	0	.	.	12	12
	20	23	0	.	.	12	11
	21	24	1	,522	,099	13	10
	22	25	0	.	.	13	9
	23	25	0	.	.	13	8
	24	30	1	,457	,106	14	7
	25	30	0	.	.	14	6
	26	30	0	.	.	14	5
	27	34	0	.	.	14	4
	28	44	1	,343	,127	15	3
	29	61	0	.	.	15	2
	30	63	0	.	.	15	1
	31	67	0	.	.	15	0
PTA	1	1	1	.	.	1	24
	2	1	1	,920	,054	2	23
	3	2	1	.	.	3	22
	4	2	1	,840	,073	4	21
	5	3	1	.	.	5	20
	6	3	1	.	.	6	19

Behandlungsart	Zeit	Status	Anzahl offener Shunts zum Zeitpunkt		Anzahl der kumulativen Ereignisse	Anzahl der verbliebenen Fälle
			Schätzer	Standardfehler		
7	3	1	.	.	7	18
8	3	1	,680	,093	8	17
9	5	1	.	.	9	16
10	5	1	,600	,098	10	15
11	7	1	,560	,099	11	14
12	9	1	,520	,100	12	13
13	10	1	,480	,100	13	12
14	12	0	.	.	13	11
15	13	1	,436	,100	14	10
16	15	1	,393	,099	15	9
17	15	0	.	.	15	8
18	16	1	,344	,098	16	7
19	28	1	,295	,096	17	6
20	39	1	,245	,091	18	5
21	40	0	.	.	18	4
22	60	0	.	.	18	3
23	62	0	.	.	18	2
24	63	0	.	.	18	1
25	83	1	,000	,000	19	0

Vergleich der Interventionen an nativen Fisteln am Unterarm

Tabelle 11:

Behandlungsart	Zeit	Status	Anzahl offener Shunts zum Zeitpunkt		Anzahl der kumulativen Ereignisse	Anzahl der verbliebenen Fälle
			Schätzer	Standardfehler		
CB+PTA	1	1	,963	,036	1	26
	2	1	,926	,050	2	25
	3	1	,889	,060	3	24
	4	0	.	.	3	23
	5	1	.	.	4	22
	6	1	,812	,076	5	21
	7	1	.	.	6	20
	8	1	,734	,086	7	19
	9	1	,696	,090	8	18
	10	1	,657	,093	9	17
	11	0	.	.	9	16
	12	1	,616	,096	10	15
	13	0	.	.	10	14
	14	0	.	.	10	13
	15	0	.	.	10	12
	16	1	,565	,101	11	11
	17	0	.	.	11	10
	18	0	.	.	11	9
	19	1	,502	,107	12	8
	20	0	.	.	12	7
	21	1	,430	,113	13	6
	22	0	.	.	13	5
	23	0	.	.	13	4
	24	0	.	.	13	3
	25	1	,287	,139	14	2
	26	0	.	.	14	1
	27	0	.	.	14	0
PTA	1	1	.	.	1	23
	2	1	,917	,056	2	22
	3	1	.	.	3	21
	4	1	,833	,076	4	20
	5	1	.	.	5	19
	6	1	.	.	6	18
	7	1	.	.	7	17
	8	1	,667	,096	8	16
	9	1	.	.	9	15
	10	1	,583	,101	10	14
	11	1	,542	,102	11	13
	12	1	,500	,102	12	12
	13	1	,458	,102	13	11

Behandlungsart	Zeit	Status	Anzahl offener Shunts zum Zeitpunkt		Anzahl der kumulativen Ereignisse	Anzahl der verbliebenen Fälle	
			Schätzer	Standardfehler			
	14	12	0	.	.	13	10
	15	13	1	,413	,101	14	9
	16	15	1	,367	,100	15	8
	17	15	0	.	.	15	7
	18	28	1	,314	,098	16	6
	19	39	1	,262	,095	17	5
	20	40	0	.	.	17	4
	21	60	0	.	.	17	3
	22	62	0	.	.	17	2
	23	63	0	.	.	17	1
	24	83	1	,000	,000	18	0

Diskussion

Eigenes Patientenkollektiv im Studienvergleich

Tabelle 12:

	Patientenanzahl		Alter MW+SD (Min. ; Max.)		Geschlechterverteilung m: w (%)		Arterielle Hypertonie (in %)		Diabetes mellitus (in %)	
	PTA mit CB	PTA	PTA mit CB	PTA	PTA mit CB	PTA	PTA mit CB	PTA	PTA mit CB	PTA
Saleh et al., 2014	316	307	60,4±10 (43;79)	61,9±10 (41;75)	185:131	137:170	85	82	56	49
Kariya et al., 2007	72	67	64,7±9,9	61,8±10,6	32:40	32:35				
Vesely et al., 2005	101	94	61,4±14,3	63,4±15,2	73:100	72:95	85	82	56	49
Guiu et al., 2007	20	9	68,4 (32-84)	65,6 (55-81)						
Eigene Daten	37	31	65,1±11,14 (38;83)	66,5±12,09 (40;87)	26:11	24:7	97	97	57	58

Tabelle 13:

	Shuntlokalisierung (in %)				Shuntalter MW+SD (in Monaten)	
	Unterarm		Ellenbogen/ Oberarm		PTA mit CB	PTA
	PTA mit CB	PTA	PTA mit CB	PTA		
Saleh et al., 2014						
Kariya et al., 2007						
Vesely et al., 2005	54,9	41,9	45,1	58,1	24,9±19,3	23,8±19,7
Guiu et al., 2007					29	17
Eigene Daten	84	81	16	19	8,6±11,18	14,3±6,42

Danksagung

Ich möchte mich hiermit bei allen bedanken, die mich bei der Erstellung dieser Arbeit unterstützt haben. Insbesondere gilt mein Dank meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. med. Armin Imhof, für die Zurverfügungstellung des Themas sowie für die freundliche und engagierte Betreuung während der Arbeit.

Lebenslauf

Der Lebenslauf wurde aus Gründen des Datenschutzes entfernt.