

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik für Vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie
- Direktor: Univ.-Prof. Dr. G. Torsello -

**Endovaskuläre Behandlung femoropoplitealer Läsionen mit der
Viabahn-Endoprothese: Ein erfolgversprechendes Therapiekonzept?**

DISSERTATION

zur

Erlangung des doctor medicinae dentium
der Medizinischen Fakultät
der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster

vorgelegt von

Jürgens geb. Schulz, Oksana
aus Karaganda, Kasachstan

2013

Gedruckt mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät der Westfälischen
Wilhelms-Universität Münster

Dekan: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. h.c. W. Schmitz

1. Berichterstatter: Univ.-Prof. Dr. med. G. Torsello

2. Berichterstatter: Prof. Dr. med. H. Reinecke

Tag der mündlichen Prüfung: 13.12.2013

ERKLÄRUNG

Ich gebe hiermit die Erklärung ab, dass ich die Dissertation mit dem Titel Endovaskuläre Behandlung femoropoplitealer Läsionen mit der Viabahn-Endoprothese: ein erfolgversprechendes Therapiekonzept? in der Universitätsklinik Münster unter der Anleitung von Univ.-Prof. Dr. G. Torsello

1. selbständig angefertigt,
2. nur unter Benutzung der im Literaturverzeichnis angegebenen Arbeiten angefertigt und sonst kein anderes gedrucktes oder ungedrucktes Material verwendet,
3. keine unerlaubte fremde Hilfe in Anspruch genommen,
4. sie weder in der gegenwärtigen noch in einer anderen Fassung einer in- oder ausländischen Fakultät als Dissertation, Semesterarbeit, Prüfungsarbeit, oder zur Erlangung eines akademischen Grades, vorgelegt habe.

Münster, 13.12.2013 Oksana Jürgens

Unterschrift

Aus dem Universitätsklinikum Münster
Klinik für Vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie
Direktor und Referent: Univ.-Prof. Dr. G. Torsello
Koreferent: Prof. Dr. med. H. Reinecke

Zusammenfassung

Endovaskuläre Behandlung femoropoplitealer Läsionen mit der Viabahn-Endoprothese: ein erfolgversprechendes Therapiekonzept?

Oksana Jürgens

Ziel: Ziel der Studie ist es, anhand einer Analyse des münsteranischen Patientengutes, den therapeutischen Stellenwert der endovaskulären Rekanalisation mittels Hemobahn-Viabahn-Endoprothese bei der Behandlung femoropoplitealer Verschlussprozesse zu ermitteln.

Methodik: Zwischen 06.09.1999 und 06.10.2010 erhielten 22 Patienten (17 männlich; Durchschnittsalter 67,8±9,8 Jahre) aufgrund symptomatischer femoropoplitealer Läsionen eine endovaskuläre Rekanalisation mit Implantation einer Hemobahn-Viabahn Endoprothese. Es wurden insgesamt fünf (22,7%) TASC B, vier (18,2%) TASC C und dreizehn (59,1%) TASC D Läsionen behandelt.

Ergebnisse: Die Rekanalisation mittels Hemobahn-Viabahn-Endoprothese konnte in 95,5% technisch erfolgreich durchgeführt werden. Unerwünschte postprozeduralen Komplikationen traten in 31,8% (7/22) auf und umfassten unter anderem eine distale Embolisation (n=1), Wundheilungsstörung (n=1), verfahrensassoziierter Blutung/Hämatom (n=1) und Schmerzen im Bereich der Prothese ohne identifizierbare Pathogenese (n=1). Ein Patient verstarb 1 Monat nach der Stentimplantation. Die primäre bzw. sekundäre 1-Jahres-Offenheitsrate belief sich auf 50,0% bzw. 86,4%. Eine Majoramputation aufgrund eines wieder verschlossenen femoropoplitealen Bypasses war in einem Fall notwendig. Reokklusionen traten ausschließlich bei TASC C- und D-Läsionen auf.

Schlussfolgerung: Die hohe Anzahl an auftretenden Rezidivverschlüssen und die zahlreichen, unerwünschten Komplikationen überschatten die zunächst erfolgreiche Revaskularisation femoropoplitealer Verschlussprozesse. Auftretende Thrombosen stellen dabei die Hauptursache des frühen Misserfolges dar und treten in unserer Untersuchung in Assoziation mit multipel eingesetzten Endoprothesen in Overlap-Technik oder mit der Ausdehnung der Endoprothese in die Arteria Poplitea auf.

Tag der mündlichen Prüfung: 13.12.13

**Endovaskuläre Behandlung femoropoplitealer Läsionen mit der
Viabahn-Endoprothese: ein erfolgversprechendes Therapiekonzept?**

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	10
2	pAVK der Oberschenkelarterien.....	12
2.1	Epidemiologie, Charakteristika.....	12
2.2	Klinik und Diagnostik.....	13
2.3	Therapie.....	15
2.3.1	Endovaskuläre Methoden.....	16
2.3.1.1	Ballonkatheterdilatation (PTA).....	16
2.3.1.2	Stent-Technologie.....	17
2.3.1.3	Endoprothesen.....	18
2.3.2	Offene-chirurgische Verfahren.....	19
2.3.3	Medikamentöse Therapieoptionen.....	20
3	Fragestellung der Studie	21
4	Methodik.....	22
4.1	Studiendesign.....	22
4.2	Studienkollektiv.....	23
4.3	Studienobjekt: Hemobahn-Viabahn-Endoprothese.....	25
4.4	Intervention.....	26
4.5	Follow-up.....	27
4.6	Statistische Auswertung.....	28
5	Ergebnisse.....	29
5.1	Primärer technischer Erfolg.....	29
5.2	Angiographische Charakteristika.....	29
5.3	Komplikationen.....	30
5.3.1	Intraprozedurale Komplikationen.....	30
5.3.2	Postprozedurale Komplikationen.....	30
5.4	Follow up: Klinischer Verlauf.....	31
5.5	Offenheitsrate.....	31
6	Diskussion.....	34
7	Schlussfolgerung.....	38

1 Einleitung.....	8
8 Literaturverzeichnis.....	39
9 Anhang.....	44
10 Danksagung.....	51
11 Lebenslauf.....	52

Abkürzungsverzeichnis

AFS	Arteria femoralis superficialis
APOP	Arteria poplitea
BCI	brachio-cruraler Index
CLI	kritische Extremitätenischämie
CT-Angiographie	Computertomographie-Angiographie
DSA	digitale Subtraktionsangiographie
ePTFE	expandiertes Polytetra-Fluorethylen
FKDS	farbkodierter Duplex-Sonographie
MRA	Magnetresonanz-Angiographie
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTE	Polyethylenphalate
PTA = BOPA	perkutane transluminale Angioplastie
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
TASC	trans-atlantic inter-society
TEA	Thrombendarteriektomie

1 Einleitung

Im Bereich der Extremitäten stellt die atherosklerotisch-bedingte Durchblutungsstörung mit einem erkrankten Bevölkerungsanteil von fast 20% die häufigste periphere Gefäßerkrankung dar [4]. In besonderem Maße ist die Arteria femoralis superficialis, welche die Hauptversorgung der gesamten infrainguinalen Peripherie führt, von der manifestierten pAVK betroffen. 50% aller chronischen Verschlüsse der Extremitäten sind hier lokalisiert [31].

Unbehandelte Verschlussprozesse in dieser Gefäßetage können zur Symptomatik von Claudicatio intermittens mit belastungsabhängigen Schmerzen bis hin zur kritischen Extremitätenischämie mit Gewebeerstörungen führen, welche eine Amputation erfordern können. Die Versorgung dieser Gefäßveränderungen war ungeachtet ihrer Komplexität bis zum Einführen des TASC-Konsensus mit einem offen chirurgischen Vorgehen als Empfehlung anerkannt [22]. Heute ist eine Revaskularisierung der TASC A- und TASC B-Läsionen primär mittels interventionell-endovaskulärer Techniken anzustreben [50]. Allerdings stellt die femoropopliteale pAVK für die Stent-Angioplastie, trotz initialer Rekanalisationserfolge bis zu 100%, immer noch eine Herausforderung dar, um dauerhafte Offenheitsraten zu erreichen [60,58]. Die neointimale Hyperplasie bleibt als der wesentliche Pathomechanismus auftretender Rezidivstenosen bestehen [57]. Vaskuläre Endoprothesen verkörpern durch eine Ummantelung eines impermeablen Materials einen möglichen Weg zur Prävention dieser In-stent-Restenosen.

Die Hemobahn-Viabahn-Endoprothese® ist eine flexible selbstexpandible Endoluminalprothese. Sie besteht aus einer sich über die gesamte Länge erstreckenden Auskleidung aus gestrecktem Polytetra-Fluorethylen und einem externen Nitinol-Stent-Gerüst. In einer randomisierten, prospektiven Studie von Kedora, unterstützt durch W.L. Gore & Associates, zeigte der Einsatz der Viabahn-Endoprothese (W. L. Gore & Associates, Flagstaff, AZ) im Vergleich zur Implantation eines prosthetischen femoropoplitealen Bypass ähnliche 1-Jahres-Ergebnisse mit einer primären Offenheitsrate von 73,5% versus 74,2% [39]. Auch in einem

Nachuntersuchungszeitraum von 4 Jahren konnte kein Benefit (primäre Offenheitsrate von 59% Endoprothese versus 58% femoropoplitealer Bypass) zugunsten der konventionellen Bypassmethode mit Verwendung von Dacron- oder ePTFE-Material erzielt werden [46]. Allerdings muss der Einsatz der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese in der femoropoplitealen Gefäßprovinz kritisch in Frage gestellt werden. Deutschmann et al berichtete von einer Reokklusionsrate von 22% in den ersten 30 Tagen nach einer Implantation dergleichen Endoprothese [18]. Die Komplikationsrate betrug 33%. Auch Brays Arbeitsgruppe zeigte unzureichende Ergebnisse [10]. Auftretende In-stent-Restenosen repräsentierten dabei eine wesentliche Limitation einer erfolgreichen dauerhaften Revaskularisation.

Die vorliegende Studie stellt die Ergebnisse von insgesamt 22 Patienten dar, die mit einer Hemobahn-Viabahn-Endoprothese versorgt wurden. Ziel der Untersuchung ist es, den therapeutischen Stellenwert der Endoprothese bei der Behandlung femoropoplitealer Verschlussprozesse zu evaluieren.

2 pAVK der Oberschenkelarterien

2.1 Epidemiologie, Charakteristika

In Deutschland liegt die Prävalenz der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit nach der getABI-Studie, definiert als Knöchel-Arm-Index $<0,9$, bei 18,0% (19,8% bei Männern und 16,8% bei Frauen) [47]. Die Häufigkeit steigt mit höherem Lebensalter stetig an, so dass bei den über 60-jährigen sogar 25% von der Krankheit betroffen sind. 8,7% der pAVK-Patienten zeigten bereits eine pAVK-Symptomatik [21].

Bei 25% aller pAVK Erkrankten kommt es zur Progredienz der Grunderkrankung, so dass eine therapeutische Intervention mittel- oder langfristig erforderlich wird [49].

Der Adduktorenkanal der AFS im Übergang zur APOP stellt häufig die erste Verschlusslokalisierung der pAVK dar. Dieses Gefäßareal ist durch seine Umgebung stark fixiert. Mechanische Beanspruchung der Extremität können hierbei zu Kompression des Gefäßes durch die umliegenden Muskeln und Sehnen („response to injury“-Theorie) führen und somit die Gefäßintima traumatisieren. Neben dem poplitealem Empfängersegment sind aber auch Verteilungszonen wie die Femoralisgabel mit dem Abgang der Arteria profunda femoris oder die krurale Trifurkation typische Prädilektionsstellen, da auch hier die Gefäßintima durch turbulente Strömungen und erhöhte Scherkräfte zusätzlich beansprucht wird [31].

In 15–20% manifestieren sich chronische Verschlussformen der AFS als kurzstreckige Verschlüsse, in 40–65% liegen sie als langstreckige Verschlüsse mit mehr als 5 cm Länge vor [28].

Länge bzw. Ausmaß der Gefäßveränderung, Verkalkungsgrad und die Läsionsart sind die wesentlichen Kriterien bei der Beurteilung der arteriosklerotischen Gefäßläsionen in ihrem Schweregrad und ihrer Prognose [17]. Gemäß TASC-II-Klassifikation, die bei der Therapieauswahl einen entscheidenden Stellenwert einnimmt, werden die femoropoplitealen Verschlussprozesse nach der morphologischen Graduierung in 4 Läsionstypen eingeteilt, die in folgender *Tabelle 1* beschrieben sind [50].

Tabelle 1: Richtlinien des Transatlantischen Konsensusdokumentes (TASC II) zur Therapie

TASC-Typ	Femoropopliteale Läsion	Therapieoption
Typ A	1. umschriebene Einengungen <10 cm 2. Singuläre Okklusion ≤ 5cm	Endovaskuläre Therapie
Typ B	3. Singuläre Stenose oder Okklusion ≤ 5 cm ohne Beteiligung der A. poplitea 4. Stark verkalkte Okklusionen < 5 cm 5. Multiple Läsionen (Stenosen oder Okklusionen) jede ≤ 5 cm 6. Singuläre und multiple Läsionen bei fehlendem tibialen Ausfluß, um distalen chirurgischen Bypass zu verbessern 7. Singuläre popliteale Stenosen	Endovaskuläre Therapie
Typ C	8. Rezidivstenosen oder Verschlüsse, die eine Behandlung nach endovaskulären Interventionen benötigen 9. Multiple Stenosen oder Okklusionen >15cm mit/ohne Verkalkung	Chirurgische Therapie
Typ D	10. Kompletverschluss der A. femoralis communis oder superficialis 11. Okklusionen der A. poplitea oder der proximalen Trifurkation	Chirurgische Therapie

2.2 Klinik und Diagnostik

Das Beschwerdebild der pAVK-Patienten richtet sich nach der Lokalisation und dem Ausmaß des Arterienverschlusses, sowie nach dem Vorhandensein ausgebildeter Kollateralen.

Bei chronisch-arteriosklerotischer Gefäßveränderung mit langsamer Progredienz, kann die Blutversorgung in der Peripherie mit Ausbildung eines profundem Kollateralkreislaufs gewährleistet werden. Dabei bleiben die Erkrankten oft asymptomatisch (Stadium I) oder es werden nur geringe klinische Beschwerden hervorgerufen. Das Verhältnis zwischen asymptomatischer und symptomatischer pAVK wird mit 4:1 angegeben [37].

In fortgeschrittenen Stadien reicht die klinische Symptomatik einer manifestierten pAVK vom Leitsymptom, der Claudicatio intermittens, definiert als ein belastungsabhängiger Schmerz in Muskelgruppen, distal des Gefäßverschlusses, bis hin zur chronisch-kritischen Ischämie mit Ruheschmerz, aber auch Nekrose- und Gangränabildung im betroffenen Versorgungsgebiet. Eine klinische Stadieneinteilung, die den Schweregrad der Erkrankung klassifiziert, wurde von Rutherford eingeführt und findet sich zusammengefasst in *Tabelle 2* [54]. Hierzu werden auch objektive

hämodynamische Kriterien wie die Bestimmung des brachio-cruralen Index und die Messung der maximal schmerzfreien standardisierten Gehstrecke mittels Laufbandergometrie herangezogen. Im europäischen Raum findet eine ähnliche vergleichbare Stadieneinteilung nach Fontaine Gültigkeit [50].

Tabelle 2: Klassifikation der klinischen Stadien

nach Fontaine		nach Rutherford	
Stadium	Symptome	Kategorie	Symptome
I	asymptomatisch	0	asymptomatisch
IIa	claudicatio intermittens Gehstrecke > 200m	1	leichte Claudicatio intermittens Doppler-Verschlußdruck > 50 mmHg
IIb	claudicatio intermittens Gehstrecke < 200m	2	mittlere Claudicatio
III	Ruheschmerz	3	schwere Claudicatio Doppler-Verschlußdruck < 50 mmHg
IV	Ischämischer Gewebsschaden	4	Ruheschmerz
		5	Minor-Gewebsschaden
		6	Major-Gewebsschaden

Als wichtigster Screening-Parameter gilt der BCI, der durch die systolische Blutdruckmessung an der A. brachialis und den Knöchelarterien als Index erfasst wird. Ein BCI-Wert <0,9 gilt dabei als pathologisch und als ein Definitionskriterium einer pAVK [20]. Ein BCI-Wert unter 0,5 deutet auf eine schwere, zwischen 0,5 - 0,75 auf eine mittlere und zwischen 0,75 - 0,9 auf eine leichte pAVK hin.

Zur Abklärung der Gefäßveränderung ist die nicht-invasive Darstellung der Oberschenkelgefäße mittels FKDS die Methode der Wahl. Dabei kann eine genauere Aussage über die Perfusion der peripheren Arterien getroffen und eine Indikation zur konventionellen oder operativen Therapie gestellt werden.

Zu weiteren Untersuchungsmethoden, die zur Sekundärdiagnostik eingesetzt werden, gehören die nicht-invasive kontrastmittel-verstärkte MRA, die CT-Angiographie, sowie die DSA, die den wissenschaftlich akzeptierten Goldstandard in der bildgebenden Diagnostik bei Patienten mit pAVK darstellt [37].

2.3 Therapie

Die Säulen der Behandlung der pAVK umfassen zum einen die Verbesserung des peripheren Blutflusses bei symptomatischen Patienten und zum anderen, angesichts des hohen Risikos für schwerwiegende kardio- und cerebrovaskuläre Erkrankungen der pAVK-Patienten, die Behandlung der arteriosklerotischen Grunderkrankung.

Somit gehört das Management vorliegender Risikofaktoren (z.B. Hypertonie, Diabetes, Nikotinabusus) und die Gabe eines Thrombozytenaggregationshemmers (Acetylsalicylsäure oder Clopidogrel) als Primär- und Sekundärprophylaxe zum festen Bestandteil der Basistherapie der pAVK in allen klinischen Stadien [51].

Die weitere Indikationsstellung für Revaskularisationsmaßnahmen richtet sich in erster Linie nach dem Schweregrad der peripheren Ischämie [17]. Eine gesicherte, absolute Indikation zur interventionellen oder gefäßchirurgischen Therapie stellt CLI (Stadien III und IV nach Fontaine) dar. Ein Beinverlust mit einer erforderlichen Majoramputation besteht in diesem Stadium in etwa 25% [36].

Im Stadium IIb nach Fontaine ist eine Empfehlung gemäß der aktuellen Leitlinien zur Intervention nur dann gegeben, wenn durch die Claudicatio eine erhebliche Reduzierung der Lebensqualität besteht und eine geringe Belastung des Patienten durch den Eingriff zu erwarten ist.

Die Wahl des Revaskularisationsverfahrens erfolgt in Abhängigkeit der Lokalisation, Ausprägung und Morphologie der Gefäßläsion. Das 2007 veröffentlichte Transatlantische Konsensusdokument II empfiehlt primär eine endovaskuläre Therapie nur für TASC A- und B-Läsionen, für TASC C- und D-Läsionen allerdings weiterhin offen-chirurgische Interventionen, erkennbar in *Tabelle 1* [50]. Begleiterkrankungen und der klinische Allgemeinzustand des Patienten können allerdings eine relative Kontraindikation für einen invasiven Eingriff darstellen da jede gefäßchirurgische Intervention einen Hochrisikoeingriff darstellt. Laut der getABI-Studie weisen etwa 60% aller pAVK-Patienten gleichzeitig klinisch relevante kardio- und/oder cerebrovaskuläre Beschwerden auf [4]. Diese Koinzidenz bedingt ein höheres Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko. In der BASIL-Studie lag die Mortalitätsrate für

Patienten mit kritischer Beinischämie bei 20% nach 1 Jahr [1]. Die Therapieauswahl muss somit in Anbetracht der Schwere vorliegender Begleiterkrankungen für den Patienten individuell zugeschnitten werden.

2.3.1 *Endovaskuläre Methoden*

Die endovaskuläre Rekanalisation chronischer Gefäßverschlüsse der infrainguinalen Gefäßetage stellt ein etabliertes Therapiekonzept dar. Im Vergleich zur konventionellen gefäßchirurgischen Revaskularisation zeichnet es sich als ein minimal-invasives Verfahren durch geringere Patientenbelastung mit einer kleineren perioperativen Morbiditäts- und Mortalitätsrate aus. In der Metaanalyse von Mwipatayi wird die <30 Tages-Mortalität <4% angegeben [48]. Die stetige Verbesserung der Materialien und der Behandlungstechniken und die kontinuierlich wachsende Zahl multimorbider pAVK-Patienten beimessen den endovaskulären Verfahren eine zunehmende Bedeutung

2.3.1.1 *Ballonkatheterdilatation (PTA)*

Die alleinige Ballon-Dilatation ist eine der endovaskulären Standardmethoden bei der Behandlung der pAVK, mit der bereits eine signifikante Verbesserung der Durchblutung im Bereich der femoropoplitealen Strombahn mit Stenosen oder Okklusionen erreicht werden kann [59]. Das Wirkprinzip dieses Verfahrens beruht auf einer Aufdehnung des Gefäßverschlusses mit Impression der arteriosklerotischen Plaques mittels eines perkutan, transluminal eingeführten Ballons in die Gefäßwand [29].

Die initiale Rekanalisation kann dabei in 98 - 100% erreicht werden, allerdings liegt die primäre Offenheitsrate laut der Metaanalyse von Mwipatayi, veröffentlicht 2008, je nach Komplexität der Läsion zwischen 45% und 84,2% nach 1 Jahr und zwischen 25% und 77,2% nach 2 Jahren [48]. Intimahyperplasie, die zu einer erneuten Lumeneinengung führen kann, stellt dabei die wesentliche Limitation dar. Vor allem in langstreckigen SFA-Läsionen konnte eine Restenoserate über 70% nach drei Jahren bei alleiniger PTA festgestellt werden [59]. Die Länge der Gefäßläsion repräsentiert somit einen signifikanten Prädiktor für ein schlechtes Langzeitergebnis der

Ballonangioplastie. Carpek et al. verdeutlichten dies in ihrer Studie, in der sie eine 5-Jahres-Offenheitsrate von 63% für Läsionen von 0-2cm Länge, von 55% für Läsionen von 2-5cm und nur von 22% für Läsionen länger als 10cm feststellten [11].

2.3.1.2 *Stent-Technologie*

Um den initialen Rekanalisationserfolg der PTA zu stabilisieren, wurde die Ballonangioplastie durch Stents ergänzt.

Allerdings zeigten die anfänglichen ballonexpandiblen Stahlstents unzureichende Ergebnisse (63% bzw. 53% primäre Offenheitsrate nach 1 bzw. 2 Jahren [12]) mit hohen Frakturnraten insbesondere im Bereich des Adduktorenbereichs und verblieben zunächst als eine Bailout-Prozedur im Falle eines technischen Versagens der alleinigen Ballon-Angioplastie oder beim Auftreten einer Dissektion [30,7].

Erst mit der Entwicklung von selbstexpandierenden Nitinolstents mit höherer Radialkraft konnte die Frakturnrate auf unter 2% minimiert und deutlich bessere primäre Offenheitsraten mit 79,8% nach 1 Jahr und 66,7% nach 3 Jahren erzielt werden [60]. Einen kleinen Wendepunkt vermittelte die 2007 veröffentlichte randomisierte Studie von Schillinger et al mit 104 Patienten, die eine Überlegenheit der Stent-Gruppe mit signifikant geringerer 1-Jahres-Restenoserate von 37% versus 63% der PTA-Gruppe [57] herausstellte. Die Indikation zum primären Stenting gewann fortan an zunehmender Bedeutung. Folgende Stent-Designs z.B. EverFlexstent™ (ev3 Inc., Plymouth, MN, USA) werden anstatt in einer Zick-Zack-Struktur in helikalen Strukturen angefertigt, die eine höhere Flexibilität zur optimalen Gefäßanpassung bieten. Die Notwendigkeit einer erneuten Revaskularisation belief sich nach 12 Monaten in der Durability-I -Studie nur noch auf 20,9%. Die primäre Offenheitsrate betrug 72,2% [9].

Eine neue Therapiemöglichkeit bietet die Beschichtung von Stents (drug eluting stents) mit antiproliferativen Substanzen. Immunsuppressiva wie z.B. Rapamycin (Sirolimus) sollen den Prozess der neointimalen Proliferation, welche die Hauptursache einer Restenose charakterisiert, unterdrücken. Erste Untersuchungen konnten jedoch keinen signifikanten Vorteil von mit Sirolimus beschichteten gegenüber unbeschichteten

Nitinolstents nachweisen. Die Restenoserate betrug nach 24 Monaten 22,9% versus 21,9% [23]. Erfolgversprechender erwies sich der Einsatz einer Paclitaxel-Beschichtung. In einer multizentrischen Studie mit einem Patientenkollektiv von 787 Personen und 900 behandelten Gefäßläsionen wurde eine primäre 1-Jahres-Offenheitsrate von 86,2% erzielt werden [16]. Eine erneute Revaskularisation in diesem Zeitraum war nur in 9,5% notwendig.

2.3.1.3 *Endoprothesen*

Eine weitere Alternative zur Prävention von Restenosen bieten gecoverte Stents (Endoprothesen). Ursprünglich entwickelt für das Ausschalten arterieller Aneurysmen werden solche vaskulären Endoprothesen auch zunehmend in der Therapie arteriosklerotischer Verschlüsse der infrainguinalen Etage genutzt. Durch eine komplette Ummantelung des Stent-Gerüsts soll verhindert werden, dass die Endothelzellen durch die Stentstreben hindurchwachsen und sich Neointima bilden kann [61]. Als Material dienen zum einen das PTE, welches als Dacron bezeichnet wird und das ePTFE [13]. Die erste Generation der Stentgraft-Endoprothese, ummantelt mit Dacron löste allerdings zahlreiche Entzündungsreaktionen aus und zeigte eine erhebliche Thrombogenität mit hoher Inzidenz an Restenosen von 83% [44]. In einer prospektiven Studie konnte eine primäre, bzw. sekundäre Offenheitsrate von nur noch 23%, bzw. 63% bereits nach 1 Jahr festgestellt werden [2]. 40% des Kollektives entwickelten nach der Implantation der Dacron-Endoprothese ein Fieber im Rahmen einer Fremdkörperreaktion mit Anstieg des C-reaktiven Proteins, 57% erlitten Schmerzen entlang der eingesetzten Endoprothese, die etwa 2-28 Tage andauerten. Neuere Designs werden aus diesen Gründen hauptsächlich aus ePTFE hergestellt. Drei Konstruktionsprinzipien finden dabei Verwendung. Zum einen kann das ePTFE/PTFE in Form einer Sandwichprothese eingekapselt zwischen zwei Stents vorliegen (Beispiel: Covent™ Cordis Corporation, a Johnson & Johnson Company, Waterloo, Belgien) [63]). Zum anderen kann es als eine Beschichtung der Außenseite des Stent-Gerüsts oder wie bei der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese als Auskleidung der Innenseite des Stent-Gerüsts dienen [42].

2.3.2 Offene-chirurgische Verfahren

Zu den offen-chirurgischen Revaskularisationsverfahren, die zur Behandlung chronischer, arteriosklerotischer Gefäßverschlüsse im Oberschenkelbereich geeignet sind, gehören die TEA, die Profundaplastik sowie Bypassoperationen.

Die Standardmethode zur chirurgischen Ausschälung der arteriosklerotisch veränderten Intima beschreibt die TEA. Dabei kann die Arteriekтомie über die gesamte Länge des Arterienverschlusses (offene TEA) oder gezielt am distalen Ende des Verschlusses durchgeführt werden (halboffene TEA). Bei der zweiten Methode erfolgt die Desobliteration mit Hilfe eines vorgeschobenen Ringstripper, durch dessen Rückzug die Intima entfernt wird. Bei einem Jahr liegt die primäre bzw. sekundäre Offenheitsrate des Verfahrens bei femoropoplitealen Läsionen bei 68% bzw. 73% [8].

Die Profundaplastik ist ein Verfahren, bei dem im Rahmen einer TEA zusätzlich zur Ausschälung eine Erweiterung der APF mittels eines Streifentransplantats (Patch-Plastik) erfolgt. Sie findet hauptsächlich bei gleichzeitigen Verschlusses der Arteria femoralis superficialis und der Arteria profunda femoris ihren therapeutischen Nutzen. Die APF ist das wichtigste Kollateralgefäß, bei einer Stenose bzw. zum Verschluss des femoro-poplitealen Abschnittes, kann durch die Profundaplastik somit weiterhin die Versorgung des Unterschenkels und des Fußes gewährleistet werden. In einer Studie von 201 Patienten mit einem Verschluss der AFS konnte bei 66% allein durch eine isolierte Profundaplastik eine klinische Verbesserung erzielt werden [27].

Für langstreckige Stenosierungen und Okklusionen der AFS hat sich das Bypassverfahren, bei dem Gefäßverschlüsse mittels einer Umgehungsprothese überbrückt werden können, durchgesetzt. Hierzu wird eine proximale Anastomose im Bereich der AFS oder der AFC angelegt. Der distale Anschluss erfolgt entweder im Bereich der Arteria Poplitea P1, P2, P3, dem Trifurkationsbereich oder in den Unterschenkelarterien. Je nach Empfängersegment unterscheidet man somit zwischen supragenualem (P I), infragenualem Bypass (P III) oder cruralen Rekonstruktionen

(crural, pedal) [35]. Letztere zwei werden insbesondere bei längeren Verschlüssen der AFS mit verschlossener Arteria poplitea (TASC D) angelegt [49].

Als Anastomosematerial dienen autologe Venen oder alloplastische Kunststoffprothesen. Werden autologe Venen eingesetzt, können bei technischer Erfolgsrate von 90% primäre 5-Jahres-Offenheitsraten von etwa 69% bis 74% erzielt werden [45,40]. Dagegen sind die Ergebnisse bei Kunststoffbypässen mit 35% bis 54% deutlich schlechter [19].

Die perioperative Mortalität nach femoropoplitealen Bypassanlagen liegt zwischen 0% und 4,7% [45]. Zu den häufig vorkommenden Komplikationen zählen Nachblutungen, Wundinfektionen und Protheseninfekte (2-7%), Serome oder Lymphfisteln (8%) und Nervenläsionen (4%) [49].

2.3.3 *Medikamentöse Therapieoptionen*

Bei Patienten, die als inoperabel eingestuft werden, bei denen aufgrund des Risiko-Nutzen-Verhältnisses eine Kontraindikation gegenüber invasiven Verfahren oder eine Indikation zur einer Additivtherapie vorliegt, kann eine Verbesserung der Claudicatio-Symptomatik durch vasoaktive Substanzen erreicht werden. Cilostazol und Naftidrofuryl sind Medikamente der ersten Wahl [52,53,37]. Bei einer Behandlungsdauer von 3 – 6 Monaten konnte im Rahmen einer Metaanalyse eine Verlängerung der maximalen Gehstrecke um 40%, bzw. 76% festgestellt werden [52].

Im Stadium der kritischen Ischämie haben sich parenteral applizierbare Prostanoiden bewährt [53]. In einer placebokontrollierten PGE-1-Studie konnte eine Ulkusabheilung oder Schmerzreduktion bei der Einnahme von PGE-1 in 47,8% versus 25,2 % bei der Placebogruppe erreicht werden. Im sechsmonatigem Follow-up erfolgten die Ereignisse Major-Amputation oder Tod deutlich seltener (22,6% in der PGE-1 versus 36,2% in der Placebogruppe) [14].

3 *Fragestellung der Studie*

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es anhand einer retrospektiven Analyse, den therapeutischen Stellenwert der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese bei der Behandlung femoropoplitealer Verschlussprozesse zu evaluieren.

4 Methodik

4.1 Studiendesign

Im Rahmen dieser Arbeit erfolgt eine retrospektive Datenauswertung aller Patienten, die im Zeitraum vom 6. September 1999 bis 6. Oktober 2010 im Franziskushospital Münster aufgrund femoropoplitealer arteriosklerotischer Gefäßläsionen eine endovaskuläre Behandlung mit Implantation einer Hemobahn-Viabahn Endoprothese erhalten haben.

Die Datenanalyse umfasst

- die präinterventionelle Anamnese
- die Risikofaktorenbewertung des Patientenkollektives
- die präprozedurale klinisch-hämodynamische Patientensituation
- den Interventionsverlauf
- die angiographischen Charakteristika der Zielläsion
- die postprozedurale klinisch-hämodynamische Untersuchung
- sowie die Nachuntersuchungsergebnisse des Follow-up-Programmes.

Als primäre Studienendpunkte werden 1. die primäre Offenheitsrate, 2. die sekundäre Offenheitsrate und 3. der technische Erfolg der Intervention betrachtet.

- Offenheitsrate:

Primäre Offenheitsrate wurde als die Abwesenheit von Restenosen oder Reokklusion (>50%-Gefäßlumeneinengung diagnostiziert mittels Duplexsonographie) des behandelten Gefäßes definiert. Bei einem benötigten Zweiteingriff während des Follow-up, wurde weiterhin die Sekundäre Offenheitsrate bestimmt. Als Sekundärinterventionen wurden alle Verfahren, die zum erneuten Eingriff wie z.B. Rekanalisationen, Fibrinolyse, Bypass-Operationen oder Amputationen, führten, gewertet. Die Indikation zum

Zweiteingriff erfolgte zum einen bei erneut auftretender Symptomatik als auch bei der Diagnosestellung einer Restenose im Duplexultraschall.

- Technischer Erfolg:

Eine Intervention wurde als technisch erfolgreich definiert, wenn das rekanalisierte Gefäßlumen in der Kontrollangiographie keine oder eine Reststenose <30% des Gefäßlumens betrug, aufwies.

Als sekundäre Studienendpunkte gelten 1. der klinisch-hämodynamische Erfolg und 2. das Auftreten unerwünschter Komplikationen.

- Klinisch-hämodynamischer Erfolg:

Eine Intervention wurde als klinisch erfolgreich betrachtet, wenn eine Verbesserung der Fontaine-Klassifikation (siehe *Tabelle 2*) oder des brachioocruralen Index festzustellen war.

Der BCI ist definiert durch den Quotient des systolischen Knöchelarteriendruck und dem systolischem Armarteriendruck.

- Komplikation:

Unerwünschte Ereignisse die eine zusätzliche Therapie oder eine Verlängerung der Hospitalisierung erforderten. Diese wurden in lokale oder systemische Komplikationen unterschieden.

4.2 Studienkollektiv

Das Studienkollektiv setzt sich aus 5 weiblichen (22,7%) und 17 männlichen (77,3) Patienten im Alter zwischen 51 bis 83 Jahren zusammen. Das Durchschnittsalter zur Zeit der Intervention betrug $67,8 \pm 9,8$ Jahren.

Bei allen Patienten ließen sich anamnestisch eine Prädisposition vaskulärer Risikofaktoren feststellen. Das Kollektiv zeigte eine hohe Inzidenz arterieller

Hypertension (86,4%). Demographische Daten und die Verteilung der Risikofaktoren pro Patient liegen in folgender *Tabelle 3* vor.

Tabelle 3: Demographische Charakteristika

Charakteristik	Studienpopulation (n=22)
Alter – Jahre	67,77 (Spanne 51 – 83 Jahre)
Frauen /Männer	5 – 17
Komorbidität/Risikofaktoren	
Diabetes mellitus – Typ I	1 (4,5%)
Diabetes mellitus – Typ II	11 (50%)
Behandelte Hyperlipoproteinämie	9 (40,9%)
Unbehandelte Hyperlipoproteinämie	6 (27,3%)
Arterielle Hypertension	19 (86,4%)
Niereninsuffizienz	3 (13,6%)
Dialysepflichtige Niereninsuffizienz	1 (4,5%)
Koronare Herzerkrankung	7 (32%)
Arrhythmie	3 (13,6%)
Herzinsuffizienz	2 (9%)
Herzinfarkt	3 (13,6%)
Raucher	8 (36,4%)
Ex-Raucher	10 (45,5%)
Risikofaktoren pro Patient	
keine	0
1-2 Risikofaktoren	5 (22,3%)
3-4 Risikofaktoren	8 (36,4%)
mehr als 5 Risikofaktoren	9 (40,9%)
Vorherige Interventionen	
Balloon dilatation	9 (40,9%)
Balloon dilatation + Stent	5 (23%)
Thrombendarteriektomie	2 (9%)
	2 (9%)

Alle 22 Patienten wiesen klinisch Claudicatio-Beschwerden auf. 19 Patienten befanden sich präoperativ in der Rutherford-Kategorie 3 (91%), zwei Patienten litten unter Ruheschmerzen (Rutherford 4) und ein anderer zeigte zudem Ulzerationen am betroffenen Bein (Rutherford 5). 41% des Kollektivs haben bereits vor der Intervention mit der Viabahn-Endoprothese einen Eingriff am Zielgefäß erfahren.

Es wurden insgesamt 22 Oberschenkelarterien behandelt, davon 9 links und 13 rechts lokalisiert. In 9 Fällen lag eine Stenosierung und in 12 Fällen eine Okklusion vor.

Gemäß der TASC II Klassifikation konnten 5 TASC B-Läsionen (22,7%), 4 (18,2%) TASC C- und 13 (59,1%) TASC D-Läsionen diagnostiziert werden.

4.3 Studienobjekt: Hemobahn-Viabahn-Endoprothese

Eingeführt 1996 wurde die Hemobahn-Endoprothese (W. L. Gore & Associates, Flagstaff, AZ) mit gleichen Material- und Konstruktionseigenschaften 2002 bei der Einführung dieser auf den US-amerikanischen Markt in Viabahn umbenannt. Geändert wurde allerdings der Freisetzungsmechanismus.

Die Endoprothese besteht aus einem helikalem selbstexpandierenden Nitinol-Stent-Gerüst, welches mit einem 100µm dicken Polytetrafluorethylen (ePTFE) Liner beschichtet ist [34]. Dadurch wird eine absolut glatte Lumenoberfläche erreicht. Sie wird perkutan implantiert und ist in Durchmessern von 5 - 13 mm und Längen von 2,5 - 15 cm erhältlich. Laut den Herstellern bietet die Hemobahn-Viabahn-Endoprothese als Vorteil eine rasche Endothelialisierung und eine Reduktion überschießender neointimaler Hyperplasie, die den häufigsten Grund für das Versagen eines Stents darstellt. Weiterhin ermöglicht die helikale Nitinol-Stent-Struktur mit einer erhöhten Flexibilität den Einsatz der Endoprothese auch in stark gewundenen Arteriensegmenten.

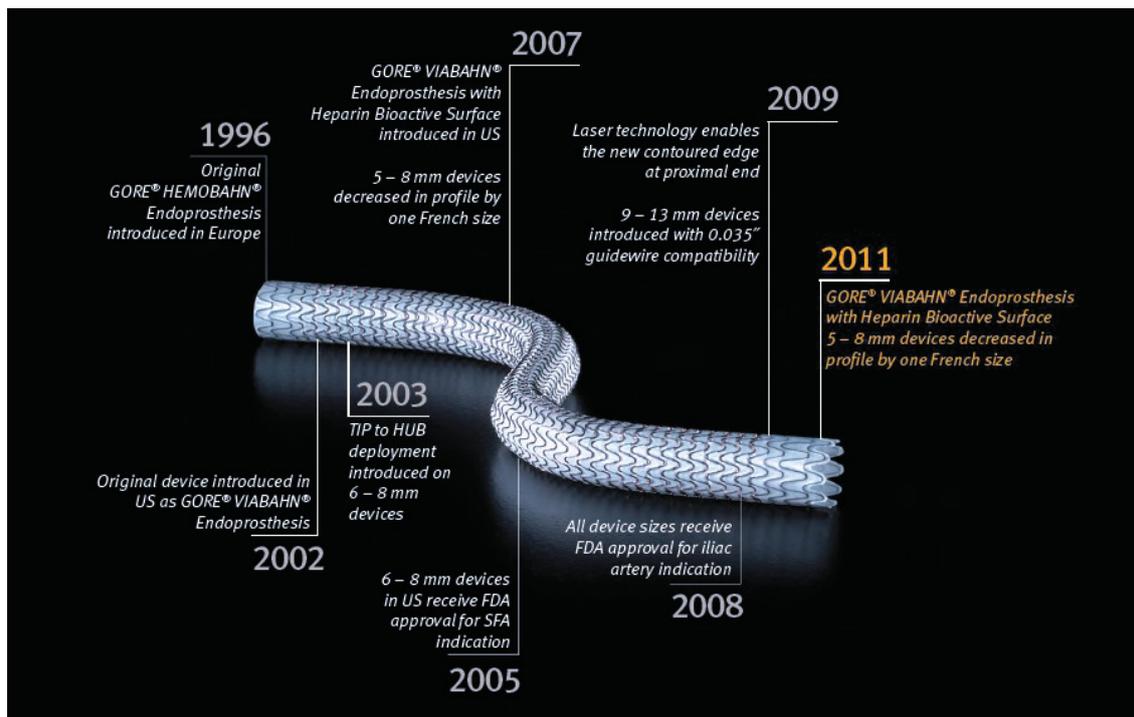


Abbildung 1: Entwicklung der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese von 1996 - 2011 aus

<http://www.goremedical.com/resources/dam/assets/AQ0099EN1.V318.EVOLUTION.PERFORMANCE.FLYE.R.FNL.mr.pdf>; zuletzt gesehen am 19.02.2012. [33]

4.4 Intervention

Insgesamt wurden 30 Endoprothesen (1 Hemobahn, 29 Viabahn) implantiert. Dabei erhielten fünfzehn Patienten 1 (68,2%), sechs Patienten 2 (27,3%) und ein Patient (4,5%) 3 Endoprothesen, die in Overlap platziert wurden.

In 2 Fällen wurde zusätzlich ein Ev3 Protege EverFlex Stent™ (Inc, Plymouth, MN, USA) und in einem Fall ein Wallgraft-Stent (Boston Scientific, USA) implantiert.

Während der Intervention erhielten 3 Patienten eine gleichzeitige Ballon-Angioplastie der kontralateralen A. Iliaca. In einem Fall wurde eine Stent-optimierte PTA der ipsilateralen A. Iliaca externa mit der Implantation eines Wallstents (Boston Scientific, USA) durchgeführt.

Alle Interventionen erfolgten in Lokalanästhesie unter oraler Antiaggregation des Patienten mit 100mg Acetylsalicylsäure und 75mg Clopidogrel.

Der arterielle Zugang wurde perkutan entweder von der contralateralen Arteria Femoralis Communis (86,4%) oder ipsilateral antegrade (13,6%) durchgeführt. Dabei wurde ein Bolus von 5000 I. E. Heparin verabreicht. Es wurden Schleusen in der Größe von 7 - 8 French verwendet (Terumo® Europe N.V. Leuven, Belgien). Danach folgte eine angiographische Darstellung der aortoiliakalen Strombahn und der Abstrom der beidseitigen peripheren Arterien, um die Art, die Komplexität und den Verkalkungsgrad der Läsion zu erfassen. Nach dem Passieren der arteriosklerotischen Läsion mit einem 0.035 Führungsdraht erfolgte die Dilatation mit Ballon-Kathetern der Durchmesser 3 - 7 mm (Admiral-; Sailorplus-Invatec™, Roncadelle®, Italien). Der Dilatationsdruck betrug 8 - 10 Atmosphären, die Insufflationszeit 2 Minuten. Im Anschluss wurde die Viabahn-Endoprothese platziert. Bei mehreren implantierten Stents erfolgte das Einbringen der zweiten Endoprothese in Teleskoptechnik mit Überlappung. Die durchschnittliche Stentlänge und -durchmesser betrug 115mm ± 36mm, bzw. 6mm ± 1mm. Eine Nachdilatation wurde in 95,5% durchgeführt. Um eine erfolgreiche Revaskularisation des Zielgefäßes zu bestätigen, wurde im Anschluss eine Kontrollangiographie angefertigt.

Der Verschluss der Punktionsstelle erfolgte mit AngioSeal™ (St. Jude Medical Atrial, Fibrillation, Minnetoka, USA).

Die postinterventionelle Medikation beinhaltete lebenslang Acetylsalicylsäure 100mg und Clopidogrel 75mg für 6 - 8 Wochen.

4.5 Follow-up

Die Patienten wurden im Rahmen eines Nachuntersuchungsprogramms im Intervall von jeweils 6 Monaten nachuntersucht. Dieses umfasste eine klinische Untersuchung, Bestimmung des BCI, eine Zuordnung des Fontaine-Stadiums als auch eine arterielle Duplex-Sonographie beider Beine.

Beim erneuten Auftreten der Claudicatio-Symptome oder beim duplexsonographischem Nachweis einer Restenose, bzw. Stentverschluss erfolgte eine diagnostische Angiographie mit Interventionsbereitschaft.

4.6 Statistische Auswertung

Die statistische Auswertung der klinischen Patientendaten erfolgte unter Verwendung der Statistikprogramme SPSS 16.0 Software (SPSS Inc. Chicago, III). Die deskriptive Statistik wurde in Mittelwerten \pm Standardabweichung angegeben. Ein p-Wert von $\leq 0,05$ wurde als signifikant betrachtet. Die Durchgängigkeit des femoropoplitealen Bereiches während der Follow-up Untersuchungen wurde als eine Kaplan-Meier-Kurve berechnet.

5 Ergebnisse

5.1 Primärer technischer Erfolg

Nach vorhergehender erfolgreicher Verschlussrekanalisation war die nachfolgende Stentimplantation in 21 von 22 Fällen (95,5%) technisch erfolgreich. In einem Fall (4,5%) verblieb eine Reststenose von $> 30\%$. Die mäßige Reststenose wurde so belassen, da die Viabahn-Endoprothese aufgrund einer Dissektion einer vorhergegangenen PTA gesetzt wurde und eine folgende Dissektion zu erwarten wäre.

5.2 Angiographische Charakteristika

Obstruktionen der Unterschenkelarterien lagen in 72,7% der Fälle vor, mit entweder drei ($n=2$), zwei ($n=9$) oder einem ($n=6$) Run-Off-Gefäß. In 4 Fällen war eine Aussage bezüglich der Run-Off-Situation nicht möglich. Eine Einbeziehung des poplitealen Segments konnte bei 12 Patienten (54,5%) festgestellt werden. Angiographische Charakteristika sind in *Tabelle 4* verzeichnet.

Tabelle 4: Angiographische Charakteristika

TASC II Klassifikation	
TASC B	5 (22,7%)
TASC C	4 (18,2%)
TASC D	13 (59,1%)
Moderate calcifizierende Läsionen	2 (9%)
Einbeziehung des Poplitealsegmentes	12 (54,5%)
Anzahl der Run-Off-Gefäße	
Drei	2 (9%)
Zwei	9 (40,9%)
Eins	6 (27,3%)
Keins	1 (4,5%)
Unspezifiziert	4 (18,2%)

5.3 *Komplikationen*

5.3.1 *Intraprozedurale Komplikationen*

Komplikationen während des Eingriffs erfolgten in 2 von 22 Fällen. Bei einem Patienten trat eine Blutung an der Punktionsstelle auf, die allerdings keine weitere Intervention benötigte. In einem anderen Fall ereignete sich punktionsbedingt eine Dissektion der Arteria femoralis superficialis. Diese konnte mit einem weiteren implantierten Ev3-Stent behoben werden.

5.3.2 *Postprozedurale Komplikationen*

In den ersten 30 Tagen nach dem Eingriff konnten bei weiteren 7 Patienten unerwünschte Komplikationen beobachtet werden.

Postprozedurale, generalisierte Komplikationen wurden in 3 Fällen festgestellt und beinhalteten eine heparininduzierte Thrombozytopenie, eine Mittellappenpneumonie und eine Tachyarrhythmie.

4 Patienten zeigten lokale Komplikationen auf. In einem Fall erfolgte eine distale Embolie, die zum Verschluss der Arteria peronea führte. Diese wurde mit Thrombarteriekтомie behandelt. Aufgrund festgestellter weiterer Restthrombosen in der gesamten AFS wurde die Patientin daraufhin mit einem femoropoplitealen Bypass versorgt.

In einem anderen Fall trat ein ausgeprägtes Hämatom mit Paravasatbildung auf, welches erfolgreich mit Drainage und Fasciotomie behandelt werden konnte.

Ein weiterer Patient berichtete über starke Schmerzen entlang der implantierten Viabahn-Endoprothese und des gesamten Oberschenkels. Diese wurde mit konventioneller Schmerztherapie und einer Infusionstherapie mit Prostavasin therapiert.

Nach 22 Tagen konnte der Patient beschwerdefrei entlassen werden.

Zusammengefasst werden alle aufgetretenen Komplikationen in der *Tabelle 5* dargestellt.

Tabelle 5: Aufgetretene Komplikationen bei einer endovaskulären Behandlung mittels Hemobahn-Viabahn-Endoprothese

		Device-abhängig	Prozedere-abhängig	Ursprung unklar
Intraprozedural	Dissektion	1	0	0
	Blutung aus der Leiste	0	1	0
Postprozedural	Tachyarrhythmie	0	0	1
	Thrombozytopenie	0	0	1
	Mittellappenpneumonie	0	0	1
	Distale Embolisation	0	1	0
	Hämatom	1	0	0
	Wundheilungsstörung	0	1	0
	Oberschenkelschmerzen	0	0	1

Die mit dem Verfahren assoziierte Mortalität betrug 4,5% für die gesamte Nachtuntersuchungszeit. Ein Patient verstarb einen Monat nach der Stentinplantation aufgrund Folgen einer nach der Intervention auftretender Arrhythmie.

5.4 Follow up: Klinischer Verlauf

Eine Verbesserung um mindestens ein Stadium auf der Fontaine-Skala wurde im Rahmen der Follow-up-Untersuchung in 50% des Patientenkollektives erzielt. Der durchschnittliche ABI betrug präinterventionell $0,65 \pm 0,3$ und stieg auf $0,78 \pm 0,33$ ($p > 0,05$).

5.5 Offenheitsrate

Die primäre 1-Jahres-Offenheitsrate, errechnet als Kaplan-Meier-Kurve, belief sich auf 50%, dargestellt in *Abbildung 2*. Während der Follow-up Untersuchung konnten 4 Restenosen- und 6 Endoprothesen-Okklusionen festgestellt werden. 8 davon traten in den ersten 6 Monaten auf. Es handelte sich in 8 Fällen um TASC D und in 2 Fällen um TASC C Läsionen.

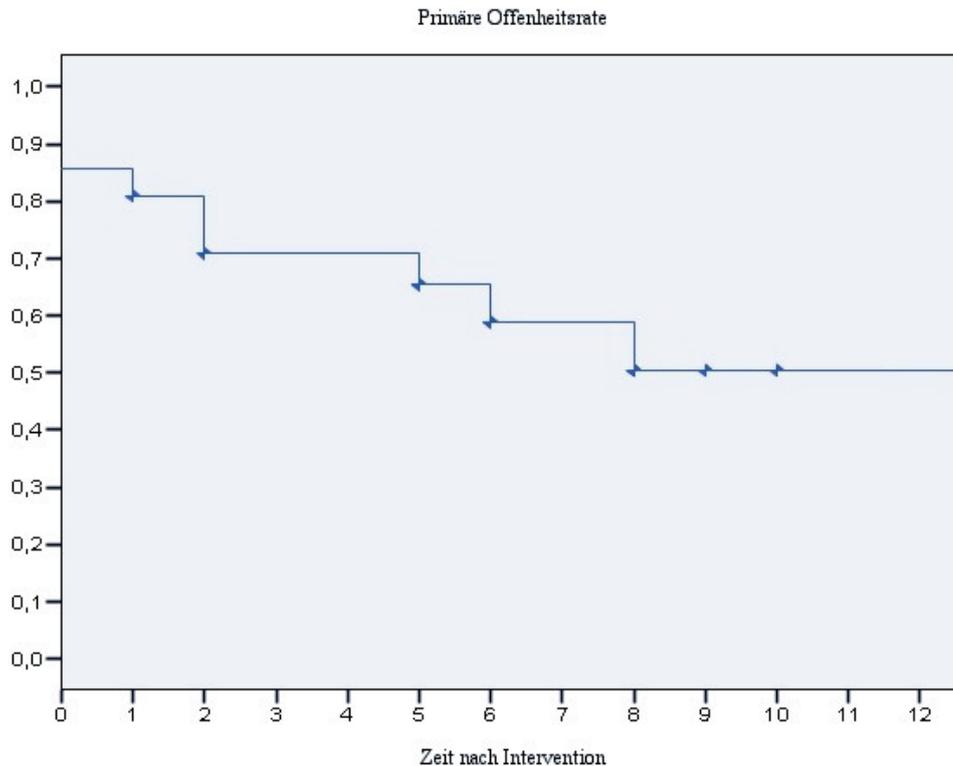


Abbildung 2: Primäre Offenheitsrate dargestellt als Kaplan-Meier-Kurve

Weiteren Sekundärinterventionen wurden in Abhängigkeit des Ischämiegrades gewählt und umfasste konservative, interventionelle als auch gefäßchirurgische Therapiekonzepte.

Rekanalisierende Verfahren erfolgten bei zwei Patienten und beinhalteten eine PTA-Intervention und eine Stent-in-Stent-Prozedur mit der Implantation eines Ev3 Protege EverFlex-Stents (Ev3 Inc., Plymouth, MN, USA). In vier Fällen wurde eine Fibrinolyse durchgeführt, davon führte diese in drei nicht zum erwünschten Erfolg. Die Patienten wurden daraufhin mit einem Bypass versorgt (Abbildung 3 A-D). Auch bei zwei weiteren Patienten war aufgrund einer schweren Ischämie der betroffenen Extremität eine konventionelle Bypassoperation indiziert. Bei zwei Patienten bestand die weitere Therapie, aufgrund einer ausreichenden Kompensation, in einer konservativen Behandlung. Die sekundäre Offenheitsrate belief sich auf 86,4% bei einem Jahr.

Eine Majoramputation wurde aufgrund eines Verschlusses des angelegten Bypasses in einem Fall notwendig.

6 Diskussion

Die Anwendung der Viabahn-Hemobahn-Endoprothese wird in diesem Kollektiv trotz zunächst erfolgreicher Revaskularisation femoropoplitealer Läsionen von einer signifikanten Anzahl von Rezidivverschlüssen und weiterer Komplikationen überschattet.

Die primäre Offenheitsrate, errechnet als Kaplan-Meier-Kurve, belief sich bei einem Jahr Untersuchungszeitraum in unserer Studie auf 50%. Restenosen ereigneten sich ausschließlich in TASC C oder D Läsionen, deren Behandlung eine anerkannte Domäne der gefäßchirurgischen Therapie darstellt. Das lässt darauf schließen, dass die Indikation zur Implantation solcher Prothesen bei TASC II C und D Läsionen mit großer Zurückhaltung gestellt werden darf.

Innerhalb der ersten 2 Monate ereigneten sich bereits 4 Reokklusionen infolge einer akuten Stent-Thrombose, trotz einer adäquaten Antithrombozytenaggregationstherapie mit Clopidogrel und ASS als duale Plättchenhemmung. Mit dem Blick auf die Untersuchungsergebnisse von Ariyoshi et al [5], scheint die Problematik in der Thrombogenität des ePTFE zu liegen. In dieser retrospektiven Studie wurde nach Implantation vaskulärer Endoprothesen, gecouvert mit ePTFE, eine erhöhte Blutplättchenaktivierung bis zu 6 Monaten danach festgestellt [5], durch welche das Auftreten von Thrombosen begünstigt wird.

Leider stellen solche thrombotischen Verschlüsse in der endovaskulären Therapie, insbesondere beim Einsatz vaskulärer Endoprothesen, noch immer häufige Komplikationen dar. Sie können zu einer akuten Beinischämie und somit zum Risiko eines Beinverlustes führen. In unserer Studie traten Thrombosen nur in Assoziation mit multipel eingesetzten Endoprothesen in Overlap-Technik und mit der Anwendung der Endoprothese in der Arteria poplitea auf. Durch solche irregulären Prädilektionsstellen wird der laminare Flow zusätzlich beeinträchtigt, wodurch vermehrt Thrombosierungen entstehen können.

Neuere Generationen enthalten Heparin auf der luminalen Oberfläche der Endoprothese, die diese Thrombogenität des ePTFE reduzieren soll [32]. Allerdings existieren zur Zeit noch keine validen Daten, die die Vorteile eindeutig belegen.

Alle Patienten in unserem Studienkollektiv, die nachträglich mit einem Bypass versorgt wurden, zeigten Läsionen im poplitealen Areal. Dieser Gefäßabschnitt stellt insbesondere durch die anatomischen Gegebenheiten der endovaskulären Therapie eine schwere Herausforderung dar. Zum einen ist dieses Areal starken Biege- und Scherkräften ausgesetzt, die auf den implantierten Stent übertragen und zu Stentfrakturen führen können. Tiellui et al wies in einer Untersuchung von 78 eingesetzten Hemobahn-Viabahn-Endoprothesen zur Behandlung arteriosklerotischen poplitealen Aneurysmen eine Frakturrate von 16,7% nach [62]. Restenosen sind die Folge. Endovaskulär können ausgeprägte Stentfrakturen nur unzureichend therapiert werden und erfordern langfristig eine chirurgische Korrektur.

Zum anderen ist der Durchmesser der APOP deutlich geringer als der der AFS [41]. Die Größe der Endoprothese gilt allerdings als ein relevanter Faktor bei der Entstehung einer Restenose. In einer Untersuchungsreihe konnte Saxon et al in Studienobjekten, die weniger als oder 5mm im Durchmesser betragen, eine erhöhte Inzidenz an akuten In-Stent-Thrombosen feststellen [55]. Beim Ausschluss dieser Endoprothesen belief sich die primäre Langzeitoffenheit bei einem Jahr auf 83% vs 76% und bei 4 Jahren 63% vs 55%. Das popliteale Segment ist somit weiterhin kritisch zu beurteilen und limitiert den Erfolg der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese.

Andere Autoren zeigen uneinheitliche klinische Resultate mit variierenden Offenheitsraten von 49% zu 93% nach 6 Monaten [43,10,26,3,56,39,18,15,6,38,24]. Einen Überblick über die entsprechende Literatur liefert die *Tabelle 6*.

Tabelle 6: Literaturübersicht über technischen Revaskularisationserfolg und Offenheitsraten nach Implantation einer Hemobahn-/Viabahn-Endoprothese

Author	technischer Erfolg (%)	Läsionen (n)	Länge (mm) (SL = Stentlänge, LL = Läsionslänge)	Thrombose (%/n)	Untersuchungsdauer (Monate)	prim. Offenheitsrate (%)	sec. Offenheitsrate (%)
Lammer et al [43]	100	80	SL 131 (50-400)	k.A	12	79	93
Bray et al [10]	95	59	LL 189 ±70	6,8 / 4	12	58	73
Fischer et al [26]	98	60	LL 107.4 ± 6.6	10,0 / 6	60	45	69
Alimi et al [3]	100	102	LL 108 (26-302)	3,9 / 4	36	71	79
Saxon et al [56]	100	87	LL 142.2	3,0 / 3	12	76	93
Kedora et al [39]	100	50	SL 256 ± 150	26,0 / 13	12	73,5	83,7
Deutschmann et al [18]	94	18	LL 81.7 ±28	k.A	60	49	61
Daenens et al [15]	100	40	SL 150 (50-350)	2,5 / 1	12	66	87
Bauermeister et al [6]	100	35	LL 220	11,4 / 4	12	73	82
Jahnke et al [38]	100	52	SL 109 (50-400)	k.A	12	78	88,3
Farraj et al [24]	100	32	LL 154	3,3 / 1	12	80	86

Eine mögliche Erklärung der Diskrepanz bei den ermittelten Offenheitsraten könnte die Patientenselektion darstellen. Fischer et al demonstrierte dies in einer Subgruppen-Analyse. Hierbei erwiesen sich neben poplitealen Lokalisationen auch stark verkalkte Läsionen und das Fehlen eines adäquaten distalen Abstroms als Prädiktoren einer Restenose. Unter Ausschluss dieser Faktoren belief sich die primäre Offenheitsrate in seiner Untersuchung nach einem Jahr auf 80% und nach 6 Jahren auf 57% [25].

Die nicht-thrombotische Komplikationsrate beträgt in unserer Studie 40,9%. Diese ist relativ hoch, wobei das Spektrum an aufgetretenen Komplikationen vergleichbar mit der vorherrschenden Literatur (siehe *Tabelle 3*) ist. Umfasst werden dabei Komplikationen an der Punktionsstelle, Dissektion, Thrombembolie, Wundheilungsstörung, aber auch Schmerzen im Bereich der implantierten Prothese. Dieses sogenannte Engegefühl gilt als eine typisch für Endoprothesen auftretende, postprozedurale Komplikation, die in 1 bis 15% aller Patienten mit einer implantierten Hemobahn-Viabahn-Endoprothese beobachtet wird [39,3]. Diskutiert wird es als ein Nebeneffekt auf das prozedurale Trauma einer Überdilatation des Gefäßabschnittes.

Komplikationen an der Punktionsstelle resultieren hauptsächlich durch die erforderlichen größeren Einführungsschleusen der Endoprothesen. Allerdings ermöglicht die nächste Generation eine Reduktion des Einführprofils auf 6 F bei 5 und 6 mm Endoprothesen und auf 7 F bei 7 und 8 mm Endoprothesen.

Unsere Studie hat klare Grenzen bezüglich ihrer Aussagekraft. Die geringe Anzahl an Patienten erlaubt keine ausgiebige statistische Auswertung und multivariante Datenanalyse um die Einflussfaktoren auf Reokklusionen zu identifizieren. Als Fazit ist jedoch ersichtlich, dass aufgrund der hohen Anzahl an Reverschlüssen und auftretenden Komplikationen der routinemässige Einsatz der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese in der Oberschenkel-Etage als nicht akzeptabel zu bewerten ist.

7 Schlussfolgerung

Die hohe Anzahl an auftretenden Rezidivverschlüssen und die zahlreichen unerwünschten Komplikationen überschatten die zunächst erfolgreiche Revaskularisation femoropoplitealer Verschlussprozesse. Auftretende Thrombosen stellen dabei die Hauptursache des frühen Misserfolges dar und treten in unserer Untersuchung in Assoziation mit multipel eingesetzten Endoprothesen in Overlap-Technik oder mit der Ausdehnung der Endoprothese in die Arteria Poplitea auf.

Rezidivverschlüsse traten in unserer Studie ausschließlich in TASC C- und D-Läsionen auf. Der Einsatz der HVE ist somit in solchen Läsionen weiterhin als kritisch zu bewerten.

Diese Ergebnisse führen zu einer kritischen Indikation zur Anwendung der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese bei langen femoropoplitealen Läsionen und zur Bevorzugung anderer Therapieoptionen in unserem Institut.

8 Literaturverzeichnis

1	Adam DJ, Beard JD, Cleveland T, Bell J, Bradbury AW, Forbes JF, Fowkes FG, Gillespie I, Ruckley CV, Raab G, Storkey H; BASIL trial participants. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. <i>Lancet</i> . 2005 Dec 3;366(9501):1925-34.
2	Ahmadi R, Schillinger M, Maca T, Minar E. Femoropopliteal arteries: immediate and long-term results with a Dacron-covered stent-graft. <i>Radiology</i> . 2002 May;223(2):345-50.
3	Alimi YS, Hakam Z, Hartung O, Boufi M, Barthélemy P, Aissi K, Dubuc M. Efficacy of Viabahn in the treatment of severe superficial femoral artery lesions: which factors influence long-term patency? <i>Eur J Vasc Endovasc Surg</i> . 2008 Mar;35(3):346-52.
4	Allenberg JR, Endres HG, Schwertfeger M, Darius H, Haberl RL; getABI Study Group. Peripheral arterial disease as an independent predictor for excess stroke morbidity and mortality in primary-care patients: 5-year results of the getABI study. <i>Cerebrovasc Dis</i> . 2010;29(6):546-54.
5	Ariyoshi H, Okuyama M, Okahara K, Kawasaki T, Kambayashi J, Sakon M, Monden M. Expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) vascular graft loses its thrombogenicity six months after implantation. <i>Thromb Res</i> . 1997 Dec 1;88(5):427-33.
6	Bauermeister G. Endovascular stent-grafting in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. <i>J Endovasc Ther</i> . 2001 Jun;8(3):315-20.
7	Becquemin JP, Favre JP, Marzelle J, Nemoz C, Corsin C, Leizorovicz A. Systematic versus selective stent placement after superficial femoral artery balloon angioplasty: a multicenter prospective randomized study. <i>J Vasc Surg</i> . 2003 Mar;37(3):487-94.
8	Biskup NI, Ihnat DM, Leon LR, Gruessner AC, Mills JL. Infrainguinal atherectomy: a retrospective review of a single-center experience. <i>Ann Vasc Surg</i> . 2008 Nov;22(6):776-82. PubMed PMID: 18992666
9	Bosiers M, Torsello G, Gissler HM, Ruef J, Müller-Hülsbeck S, Jahnke T, Peeters P, Daenens K, Lammer J, Schroë H, Mathias K, Koppensteiner R, Vermassen F, Scheinert D. Nitinol stent implantation in long superficial femoral artery lesions: 12-month results of the DURABILITY I study. <i>J Endovasc Ther</i> . 2009 Jun;16(3):261-9.
10	Bray PJ, Robson WJ, Bray AE. Percutaneous treatment of long superficial femoral artery occlusive disease: efficacy of the Hemobahn stent-graft. <i>J Endovasc Ther</i> . 2003 Jun;10(3):619-28.
11	Capek P, McLean GK, Berkowitz HD. Femoropopliteal angioplasty. Factors influencing long-term success. <i>Circulation</i> . 1991 Feb;83(2 Suppl):I70-80.
12	Cejna M, Thurnher S, Illiasch H, Horvath W, Waldenberger P, Hornik K, Lammer J. PTA versus

	Palmaz stent placement in femoropopliteal artery obstructions: a multicenter prospective randomized study. <i>J Vasc Interv Radiol.</i> 2001 Jan;12(1):23-31.
13	Cragg AH, Dake MD. Treatment of peripheral vascular disease with stent-grafts. <i>Radiology.</i> 1997 Nov;205(2):307-14.
14	Creutzig A, Lehmacher W, Elze M. Meta-analysis of randomised controlled prostaglandin E1 studies in peripheral arterial occlusive disease stages III and IV. <i>Vasa.</i> 2004 Aug;33(3):137-44.
15	Daenens K, Maleux G, Fourneau I, Nevelsteen A. Hemobahn stent-grafts in the treatment of femoropopliteal occlusive disease. <i>J Cardiovasc Surg (Torino).</i> 2005 Feb;46(1):25-9.
16	Dake MD, Scheinert D, Tepe G, Tessarek J, Fanelli F, Bosiers M, Ruhlmann C, Kavteladze Z, Lottes AE, Ragheb AO, Zeller T; Zilver PTX Single-Arm Study Investigators. Nitinol stents with polymer-free paclitaxel coating for lesions in the superficial femoral and popliteal arteries above the knee: twelve-month safety and effectiveness results from the Zilver PTX single-arm clinical study. <i>J Endovasc Ther.</i> 2011 Oct;18(5):613-23.
17	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie: Leitlinie zu Diagnostik und Therapie in der Gefäßchirurgie, 2010, Springer Medizin Verlag Heidelberg, S.91ff.
18	Deutschmann HA, Schedlbauer P, Bérczi V, Portugaller H, Tauss J, Hausegger KA. Placement of Hemobahn stent-grafts in femoropopliteal arteries: early experience and midterm results in 18 patients. <i>J Vasc Interv Radiol.</i> 2001 Aug;12(8):943-50.
19	Devine C, McCollum C; North West Femoro-Popliteal Trial Participants. Heparin-bonded Dacron or polytetrafluorethylene for femoropopliteal bypass: five-year results of a prospective randomized multicenter clinical trial. <i>J Vasc Surg.</i> 2004 Nov;40(5):924-31.
20	Diehm C, Darius H, Pittrow D, Allenberg J: Der Knöchel-Arm-Index: ein wegweisender Risikomarker für die hausärztliche Praxis. <i>Dt Ärzteblatt</i> 2005;102(34):A2310-3.
21	Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, Darius H, Haberl R, Lange S, Pittrow D, von Stritzky B, Tepohl G, Trampisch HJ. High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. <i>Atherosclerosis.</i> 2004 Jan;172(1):95-105.
22	Dormandy JA, Rutherford RB. Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). <i>J Vasc Surg.</i> 2000 Jan;31(1 Pt 2):S1-S296.
23	Duda SH, Bosiers M, Lammer J, Scheinert D, Zeller T, Oliva V, Tielbeek A, Anderson J, Wiesinger B, Tepe G, Lansky A, Jaff MR, Mudde C, Tielemans H, Beregi JP. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. <i>J Endovasc Ther.</i> 2006 Dec;13(6):701-10.
24	Farraj N, Srivastava A, Pershad A. One-year outcomes for recanalization of long superficial femoral artery chronic total occlusions with the Viabahn stent graft. <i>J Invasive Cardiol.</i> 2009 Jun;21(6):278-81.
25	Fischer M, Langhoff R, Schulte KL. [Hemobahn-endoprosthesis: long-term experience (< or = 4

	years follow-up) with percutaneous application in stenoses and occlusions of the superficial femoral artery]. <i>Zentralbl Chir.</i> 2003 Sep;128(9):740-5.
26	Fischer M, Schwabe C, Schulte KL. Value of the hemobahn/Viabahn endoprosthesis in the treatment of long chronic lesions of the superficial femoral artery: 6 years of experience. <i>J Endovasc Ther.</i> 2006 Jun;13(3):281-90.
27	Fugger R, Kretschmer G, Schemper M, Piza F, Polterauer P, Wagner O. The place of profundaplasty in the surgical treatment of superficial femoral artery occlusion. <i>Eur J Vasc Surg.</i> 1987 Jun;1(3):187-91.
28	Gall FP, Franke F. Chronische Verschlussprozesse der Arteria femoropoplitea. In: Heberer G, Van Dongen RJ (Hg). <i>Gefäßchirurgie.</i> Springer-Verlag, Berlin, 2004; S.403–14ff.
29	Goldyn G.L.: <i>Praxishandbuch Angiographie.</i> Steinkopff Verlag, 2008, S.123f.
30	Grimm J, Müller-Hülsbeck S, Jahnke T, Hilbert C, Brossmann J, Heller M. Randomized study to compare PTA alone versus PTA with Palmaz stent placement for femoropopliteal lesions. <i>J Vasc Interv Radiol.</i> 2001 Aug;12(8):935-42.
31	Hepp, <i>Gefäßchirurgie.</i> Urban&Fischer Verlag, München, 2001; S.412-427ff.
32	Heyligers JM, Verhagen HJ, Rotmans JI, Weeterings C, de Groot PG, Moll FL, Lisman T. Heparin immobilization reduces thrombogenicity of small-caliber expanded polytetrafluoroethylene grafts. <i>J Vasc Surg.</i> 2006 Mar;43(3):587-91.
33	http://www.goremedical.com/resources/dam/assets/AQ0099EN1.V318.EVOLUTION.PERFORMANCE.FLYER.FNL.mr.pdf ; zuletzt gesehen am 19.02.2012.
34	http://www.goremedical.com/viabahn/ ; zuletzt gesehen am 19.02.2012.
35	Hupp T, Nitschmann K, Lu W, Nöldeke S, Quendt J: Femoro-distale Bypassanlagen bei pAVK: Indikationen und Ergebnisse. <i>CardioVasc.</i> 2003 3(7) 22-27.
36	Hupp, T.: Chirurgische Maßnahmen zum Beinerhalt bei kritischer Extremitätenischämie. <i>Med Welt</i> 52 (2001), 86–91.
37	Huppert P, Tacke J, Lawall H; Deutschen Gesellschaft für Angiologie/Gefäßmedizin. [S3 guidelines for diagnostics and treatment of peripheral arterial occlusive disease]. <i>Radiologe.</i> 2010 Jan;50(1):7-15.
38	Jahnke T, Andresen R, Müller-Hülsbeck S, Schäfer FK, Voshage G, Heller M, Brossmann J. Hemobahn stent-grafts for treatment of femoropopliteal arterial obstructions: midterm results of a prospective trial. <i>J Vasc Interv Radiol.</i> 2003 Jan;14(1):41-51.
39	Kedora J, Hohmann S, Garrett W, Munschaur C, Theune B, Gable D Randomized comparison of percutaneous Viabahn stent grafts vs prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral arterial occlusive disease. <i>J Vasc Surg.</i> 2007 Jan;45(1):10-6.
40	Klinkert P, Post PN, Breslau PJ, van Bockel JH. Saphenous vein versus PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A review of the literature. <i>Eur J Vasc Endovasc Surg.</i> 2004

	Apr;27(4):357-62.
41	Kubale R, Stiegler H. Farbcodierte Duplexsonographie: interdisziplinärer, vaskulärer Ultraschall. Thieme New York, Stuttgart (2002) S. 395 ff.
42	Kwa AT, Yeo KK, Laird JR. The role of stent-grafts for prevention and treatment of restenosis. J Cardiovasc Surg (Torino). 2010 Aug;51(4):579-89.
43	Lammer J, Dake MD, Bleyen J, Katzen BT, Cejna M, Piquet P, Becker GJ, Settlage RA. Peripheral arterial obstruction: prospective study of treatment with a transluminally placed self-expanding stent-graft. International Trial Study Group. Radiology. 2000 Oct;217(1):95-104.
44	Link J, Müller-Hülsbeck S, Brossmann J, Steffens JC, Heller M. Perivascular inflammatory reaction after percutaneous placement of covered stents. Cardiovasc Intervent Radiol. 1996 Sep-Oct;19(5):345-7.
45	Mamode N, Scott RN. Graft type for femoro-popliteal bypass surgery. Cochrane Database Syst Rev. 2000;(2):CD001487.
46	McQuade K, Gable D, Pearl G, Theune B, Black S. Four-year randomized prospective comparison of percutaneous ePTFE/nitinol self-expanding stent graft versus prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. J Vasc Surg. 2010 Sep;52(3):584-90; discussion 590-1, 591.e1-591.e7.
47	Meves SH, Diehm C, Berger K, Pittrow D, Trampisch HJ, Burghaus I, Tepohl G, Allenberg JR, Endres HG, Schwertfeger M, Darius H, Haberl RL; getABI Study Group. Peripheral arterial disease as an independent predictor for excess stroke morbidity and mortality in primary-care patients: 5-year results of the getABI study. Cerebrovasc Dis. 2010;29(6):546-54.
48	Mwipatayi BP, Hockings A, Hofmann M, Garbowski M, Sieunarine K. Balloon angioplasty compared with stenting for treatment of femoropopliteal occlusive disease: a meta-analysis; J Vasc Surg. 2008 Feb;47(2):461-9.
49	Neumayer Ch, Nanobachvili J, Panhofer P, Polterauer P: Therapie des Femoralisverschlusses: Indikation, Technik und Ergebnisse aus Sicht des Gefäßchirurgen, Zeitschrift für Gefäßmedizin 2005;2 (3),4-11.
50	Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG; TASC II Working Group, Bell K, Caporusso J, Durand-Zaleski I, Komori K, Lammer J, Liapis C, Novo S, Razavi M, Robbs J, Schaper N, Shigematsu H, Sapoval M, White C, White J, Clement D, Creager M, Jaff M, Mohler E 3rd, Rutherford RB, Sheehan P, Sillesen H, Rosenfield K. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). Eur J Vasc Endovasc Surg. 2007;33 Suppl 1:S1-75.
51	Poredos P, Jezovnik MK. Antiplatelet and antithrombotic treatment of patients with peripheral arterial disease. Int Angiol. 2010 Feb;29(1):20-6.
52	Regensteiner JG, Ware JE Jr, McCarthy WJ, Zhang P, Forbes WP, Heckman J, Hiatt WR. Effect of cilostazol on treadmill walking, community-based walking ability, and health-related quality

	of life in patients with intermittent claudication due to peripheral arterial disease: meta-analysis of six randomized controlled trials. <i>J Am Geriatr Soc.</i> 2002 Dec;50(12):1939-46.
53	Robless P, Mikhailidis DP, Stansby GP. Cilostazol for peripheral arterial disease. <i>Cochrane Database Syst Rev.</i> 2008 Jan 23;(1):CD003748.
54	Rutherford R, Becker G. Standards for evaluating and reporting the results of surgical and percutaneous therapy for peripheral arterial disease. <i>Radiology</i> 1991; 181: 277-281.
55	Saxon RR, Coffman JM, Gooding JM, Ponec DJ. Long-term patency and clinical outcome of the Viabahn stent-graft for femoropopliteal artery obstructions. <i>Journal of Vascular and Interventional Radiology: JVIR</i> 18, no. 11 (November 2007): 1341-1349.
56	Saxon RR, Dake MD, Volgelzang RL, Katzen BT, Becker GJ. Randomized, multicenter study comparing expanded polytetrafluoroethylene-covered endoprosthesis placement with percutaneous transluminal angioplasty in the treatment of superficial femoral artery occlusive disease. <i>J Vasc Interv Radiol.</i> 2008 Jun;19(6):823-32.
57	Schillinger M, Sabeti S, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, Schlager O, Loewe C, Cejna M, Lammer J, Minar E. Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting. <i>Circulation.</i> 2007 May 29;115(21):2745-9.
58	Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, Schlager O, Cejna M, Lammer J, Minar E. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. <i>N Engl J Med.</i> 2006 May 4;354(18):1879-88.
59	Siablis D, Diamantopoulos A, Katsanos K, Spiliopoulos S, Kagadis GC, Papadoulas S, Karnabatidis D. Subintimal Angioplasty of Long Chronic Total Femoropopliteal Occlusions: Long-Term Outcomes, Predictors of Angiographic Restenosis, and Role of Stenting; <i>Cardiovasc Intervent Radiol.</i> 2011 Aug 11.
60	Soga Y, Iida O, Hirano K, Yokoi H, Nanto S, Nobuyoshi M. Mid-term clinical outcome and predictors of vessel patency after femoropopliteal stenting with self-expandable nitinol stent. <i>J Vasc Surg.</i> 2010 Sep;52(3):608-15.
61	Tepe G. [New stent developments for peripheral arterial occlusive disease]. <i>Radiologe.</i> 2010 Jan;50(1):38-43.
62	Tielliu IF, Zeebregts CJ, Vourliotakis G, Bekkema F, van den Dungen JJ, Prins TR, Verhoeven EL. Stent fractures in the Hemobahn/Viabahn stent graft after endovascular popliteal aneurysm repair. <i>J Vasc Surg.</i> 2010 Jun;51(6):1413-8.
63	Wiesinger B, Beregi JP, Oliva VL, Dietrich T, Tepe G, Bosiers M, Hüttl K, Müller-Hülsbeck S, Bray A, Tielemans H, Duda SH. PTFE-covered self-expanding nitinol stents for the treatment of severe iliac and femoral artery stenoses and occlusions: final results from a prospective study. <i>J Endovasc Ther.</i> 2005 Apr;12(2):240-6.

9 Anhang

Tabelle 1:

Tabelle 1: Richtlinien des Transatlantischen Konsensusdokumentes (TASC II) zur Therapie

TASC-Typ	Femoropopliteale Läsion	Therapieoption
Typ A	1. umschriebene Einengungen <10 cm 2. Singuläre Okklusion ≤ 5cm	Endovaskuläre Therapie
Typ B	3. Singuläre Stenose oder Okklusion ≤ 5 cm ohne Beteiligung der A. poplitea 4. Stark verkalkte Okklusionen <5 cm 5. Multiple Läsionen (Stenosen oder Okklusionen) jede ≤ 5 cm 6. Singuläre und multiple Läsionen bei fehlendem tibialen Ausfluß, um distalen chirurgischen Bypass zu verbessern 7. Singuläre popliteale Stenosen	Endovaskuläre Therapie
Typ C	8. Rezidivstenosen oder Verschlüsse, die eine Behandlung nach endovaskulären Interventionen benötigen 9. Multiple Stenosen oder Okklusionen >15cm mit/ohne Verkalkung	Chirurgische Therapie
Typ D	10. Kompletverschluss der A. femoralis communis oder superficialis 11. Okklusionen der A. poplitea oder der proximalen Trifurkation	Chirurgische Therapie

Tabelle 2:

Tabelle 2: Klassifikation der klinischen Stadien

nach Fontaine		nach Rutherford	
Stadium	Symptome	Kategorie	Symptome
I	asymptomatisch	0	asymptomatisch
IIa	claudicatio intermittens Gehstrecke > 200m	1	leichte Claudicatio intermittens Doppler-Verschlußdruck > 50 mmHg
IIb	claudicatio intermittens Gehstrecke < 200m	2	mittlere Claudicatio
III	Ruhschmerz	3	schwere Claudicatio Doppler-Verschlußdruck < 50 mmHg
IV	Ischämischer Gewebsschaden	4	Ruhschmerz
		5	Minor-Gewebsschaden
		6	Major-Gewebsschaden

Tabelle 3:

Tabelle 3: Demographische Charakteristika	
Charakteristik	Studienpopulation (n=22)
Alter – Jahre	67,77 (Spanne 51 – 83 Jahre)
Frauen /Männer	5 – 17
Komorbidität/Risikofaktoren	
Diabetes mellitus – Typ I	1 (4,5%)
Diabetes mellitus – Typ II	11 (50%)
Behandelte Hyperlipoproteinämie	9 (40,9%)
Unbehandelte Hyperlipoproteinämie	6 (27,3%)
Arterielle Hypertension	19 (86,4%)
Niereninsuffizienz	3 (13,6%)
Dialysepflichtige Niereninsuffizienz	1 (4,5%)
Koronare Herzerkrankung	7 (32%)
Arrhythmie	3 (13,6)
Herzinsuffizienz	2 (9%)
Herzinfarkt	3 (13,6%)
Raucher	8 (36,4%)
Ex-Raucher	10 (45,5%)
Risikofaktoren pro Patient	
keine	0
1-2 Risikofaktoren	5 (22,3%)
3-4 Risikofaktoren	8 (36,4%)
mehr als 5 Risikofaktoren	9 (40,9%)
Vorherige Interventionen	
	9 (40,9%)
Balloondilatation	5 (23%)
Balloondilatation + Stent	2 (9%)
Thrombendarteriektomie	2 (9%)

Tabelle 4:

Tabelle 4: Angiographische Charakteristika	
TASC II Klassifikation	
TASC B	5 (22,7%)
TASC C	4 (18,2%)
TASC D	13 (59,1%)
Moderate calcifizierende Läsionen	2 (9%)
Einbeziehung des Poplitealsegmentes	12 (54,5%)
Anzahl der Run-Off-Gefäße	
Drei	2 (9%)
Zwei	9 (40,9%)
Eins	6 (27,3%)
Keins	1 (4,5%)
Unspezifiziert	4 (18,2%)

Tabelle 5:

Tabelle 5: Aufgetretene Komplikationen bei einer endovaskulären Behandlung mittels Hemobahn-Viabahn-Endoprothese

		Device-abhängig	Prozedere-abhängig	Ursprung unklar
Intraprozedural	Dissektion	1	0	0
	Blutung aus der Leiste	0	1	0
Postprozedural	Tachyarrhythmie	0	0	1
	Thrombozytopenie	0	0	1
	Mittellappenpneumonie	0	0	1
	Distale Embolisation	0	1	0
	Hämatom	1	0	0
	Wundheilungsstörung	0	1	0
	Oberschenkelschmerzen	0	0	1

Tabelle 6:

Tabelle 6: Literaturübersicht über technischen Revaskularisationserfolg und Offenheitsraten nach Implantation einer Hemobahn-/Viabahn-Endoprothese

Author	technischer Erfolg (%)	Läsionen (n)	Länge (mm) (SL = Stentlänge, LL = Läsionslänge)	Thrombose (%/n)	Untersuchungsdauer (Monate)	prim. Offenheitsrate (%)	sec. Offenheitsrate (%)
Lammer et al [43]	100	80	SL 131 (50-400)	k.A	12	79	93
Bray et al [10]	95	59	LL 189 ± 70	6,8 / 4	12	58	73
Fischer et al [26]	98	60	LL 107.4 ± 6.6	10,0 / 6	60	45	69
Alimi et al [3]	100	102	LL 108 (26-302)	3,9 / 4	36	71	79
Saxon et al [56]	100	87	LL 142.2	3,0 / 3	12	76	93
Kedora et al [39]	100	50	SL 256 ± 150	26,0 / 13	12	73,5	83,7
Deutschmann et al [18]	94	18	LL 81.7 ± 28	k.A	60	49	61
Daenens et al [15]	100	40	SL 150 (50-350)	2,5 / 1	12	66	87
Bauermeister et al [6]	100	35	LL 220	11,4 / 4	12	73	82
Jahnke et al [38]	100	52	SL 109 (50-400)	k.A	12	78	88,3
Farraj et al [24]	100	32	LL 154	3,3 / 1	12	80	86

Abbildung 1:

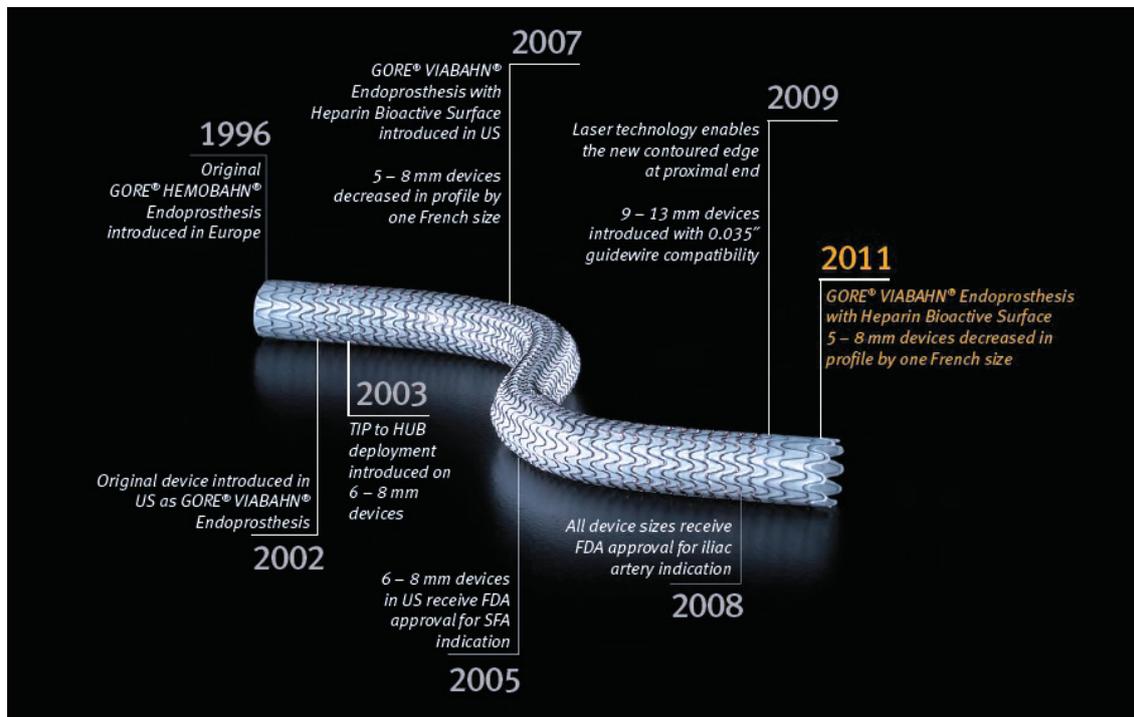


Abbildung 1: Entwicklung der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese von 1996 - 2011 aus

<http://www.goremedical.com/resources/dam/assets/AQ0099EN1.V318.EVOLUTION.PERFORMANCE.FLYE.R.FNL.mr.pdf>; zuletzt gesehen am 19.02.2012. [33]

Abbildung 2:

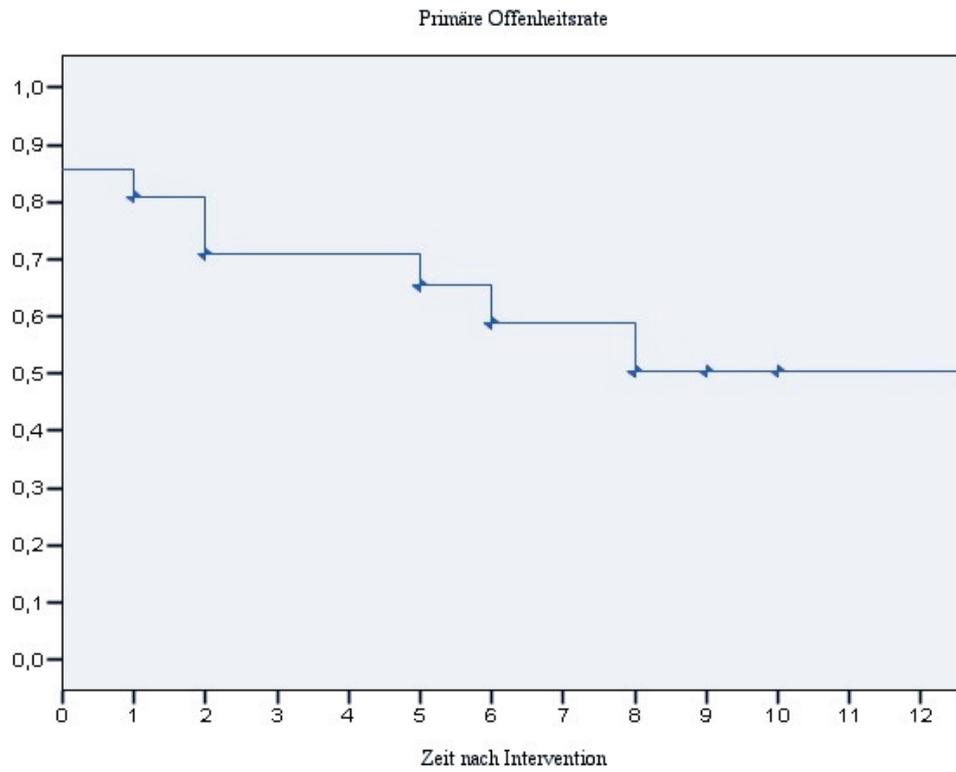


Abbildung 3 A-D:

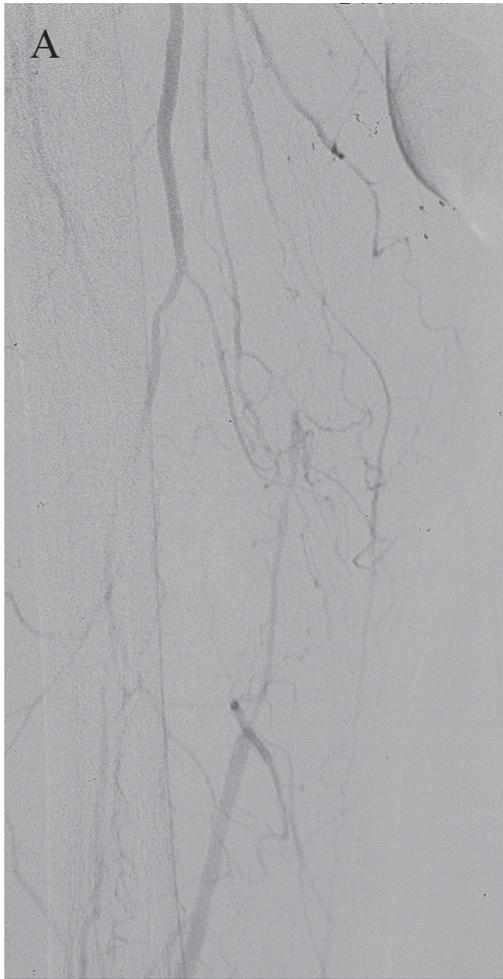


Abbildung 3A: Präinterventionelles Angiogramm zeigt eine langsteckige SFA-Okklusion und weitere in-line Stenosen

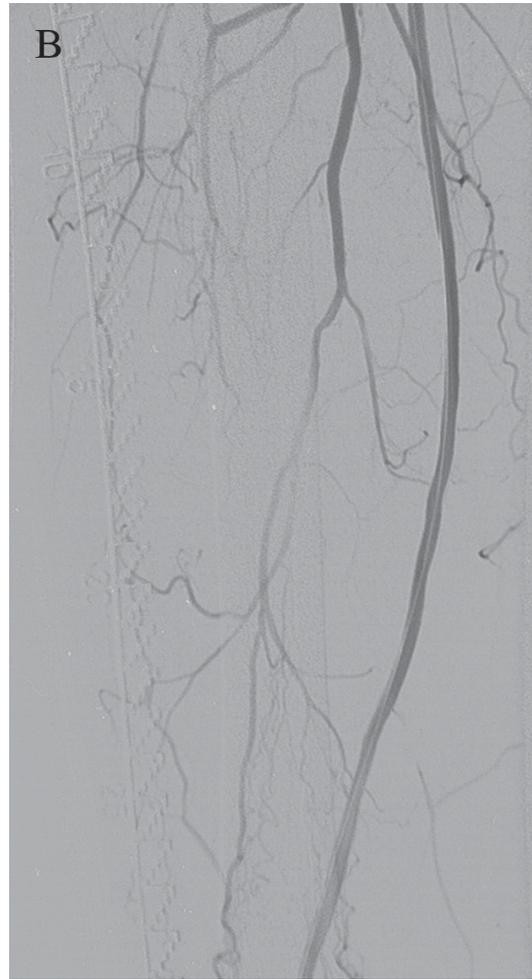


Abbildung 3B: Erfolgreiche Rekanalisation mit Implantation zweier Viabahnendoprothesen in Overlap-Technik

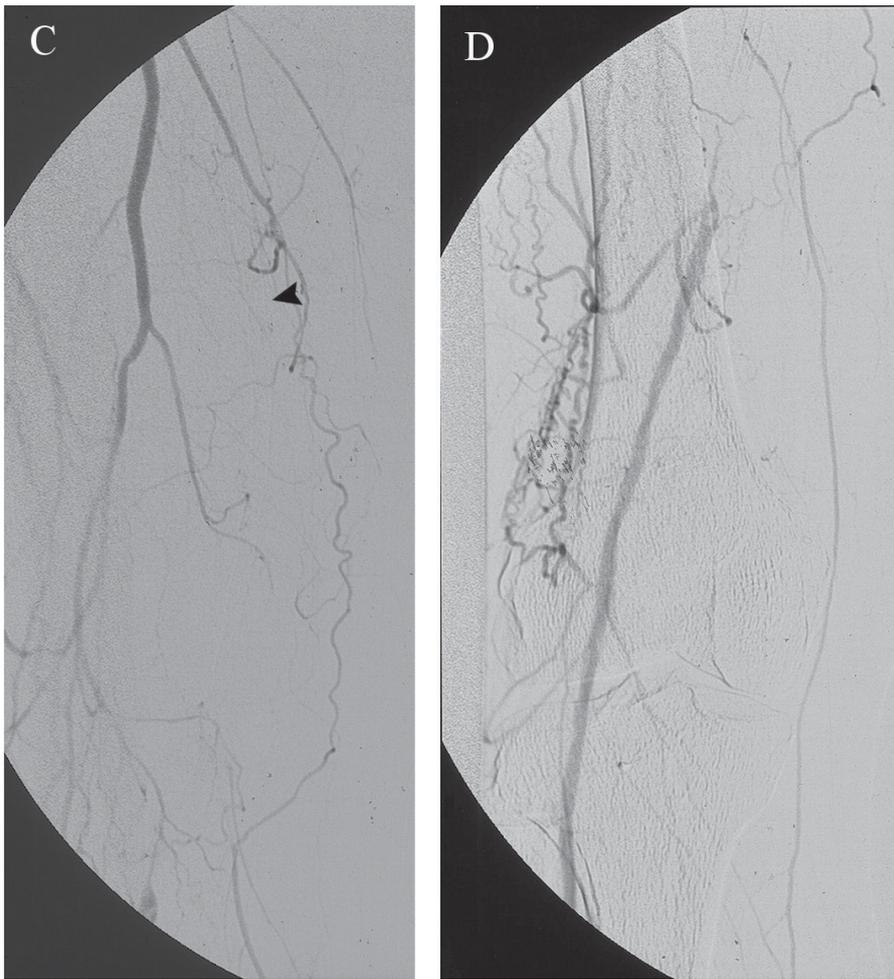


Abbildung 3C&D: Situation nach drei Monaten: Reokklusion der AFS. Erfolgreiche Fibrinolyse führte zur Therapie mit einer Femoropopliteal-bypass-Anlage

10 Danksagung

Mein besonderer Dank gilt Frau Dr. Schönefeld für ihre immer fortwährende engagierte Hilfsbereitschaft, ihr Interesse am Fortgang der Arbeit und ihre fachliche, aber auch motivierende Unterstützung und Mitwirkung.

Ebenso möchte ich auch Herrn Professor Dr. med. G. Torsello, Chefarzt der Abteilung für Gefäßchirurgie am St. Franziskus-Hospital und Leiter des Centrums für Vaskuläre und Endovaskuläre Chirurgie des Universitätsklinikums Münsters für die Überlassung des Themas und seine hilfsbereite, geduldige Betreuung herzlich danken.

