

2 Herleitung der Aufgabenstellung

Mit der neuartigen, perkutan einbringbaren, Hemobahn-Viabahn™-Endoprothese¹ schien aufgrund des Designs ein vielversprechender Stent mit rascher Endothelialisierung [131] und eventuell ausbleibender oder zumindest deutlich geringerer intimaler Hyperplasie zur Verfügung zu stehen. Er vereint zwei Behandlungsprinzipien in einem. Der externe selbstexpandierende Nitinol (Nickel-Titan-Legierung)-Stent ist innen komplett mit einer expandierten (ultradünnen) Polytetrafluorethylen (ePTFE)-Röhre ausgekleidet und besitzt dadurch ein absolut glattes Innenrelief mit einer hohen Biokompatibilität [81]. Die Wanddicke des PTFE beträgt 0,1 mm und der Porendurchmesser liegt bei 30 µm. Die Stärke des Nitinoldrahtes aus dem das Stentgeflecht besteht, reicht von 0,152 mm bei der 6 mm-Durchmesser-Prothese bis zu 0,229 mm bei der 13 mm-Durchmesser-Prothese [131]. Das bedeutet, dass die Radialkraft des Stents zwischen den Prothesengrößen differiert und schwächer ist gegenüber „bare“-Nitinol-Stents. Die Porengröße des ePTFE lässt eine rasche Endothelialisierung der gesamten Blutkontaktseite zu [131]. Die innovative, nachhaltige Verbindung zwischen dem externen Stent und der ePTFE-Prothese verzichtet auf Einstichstellen im Prothesenkörper und garantiert eine stabile Konstruktion. Damit vereint die Hemobahn-Viabahn-Endoprothese die Vorteile eines Stents (radiale Aufstellkräfte und Flexibilität) und einer Prothese (biokompatible, absolut glatte Lumenoberfläche) bei kurzfristiger Endothelialisierung, was einen wesentlichen Vorteil gegenüber dem Bypass ausmacht (Abb. 2).

Der anfängliche Name „Hemobahn“ wurde 2003 in „Viabahn“ geändert. Die Material- und Konstruktionseigenschaften blieben nahezu identisch. Der Freisetzungsmechanismus der Endoprothese wurde derart modifiziert, dass die Prothese nun von der Katheterspitze her entfaltet. Wir fassen zur Vereinfachung in der vorliegenden Arbeit

¹ Im Jahr 2003 wurde die Hemobahn-Endoprothese in Viabahn-Endoprothese umbenannt. Die Material- und Konstruktions-Eigenschaften blieben nahezu identisch. Lediglich der Freisetzungsmechanismus wurde derart geändert, dass die Prothese von der Katheterschaftspitze her entfaltete und stabiler auf einem 0,035“-Führungsdraht zu platzieren war. Zur Vereinfachung werden in der vorliegenden Arbeit beide Endoprothesen - die originäre Hemobahn und das Re-Design Viabahn - mit Hemobahn-Viabahn™-Endoprothese (= HVE) bezeichnet.

beide Endoprothesen unter dem Namen Hemobahn-Viabahn-Endoprothese zusammen.

Die postulierten Vorteile der HVE veranlassten uns, 1998 eine prospektive Studie der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese bei Patienten mit femoralen Gefäßläsionen und unzureichendem Effekt nach alleiniger Rekanalisierung und Ballondilatation zu beginnen.

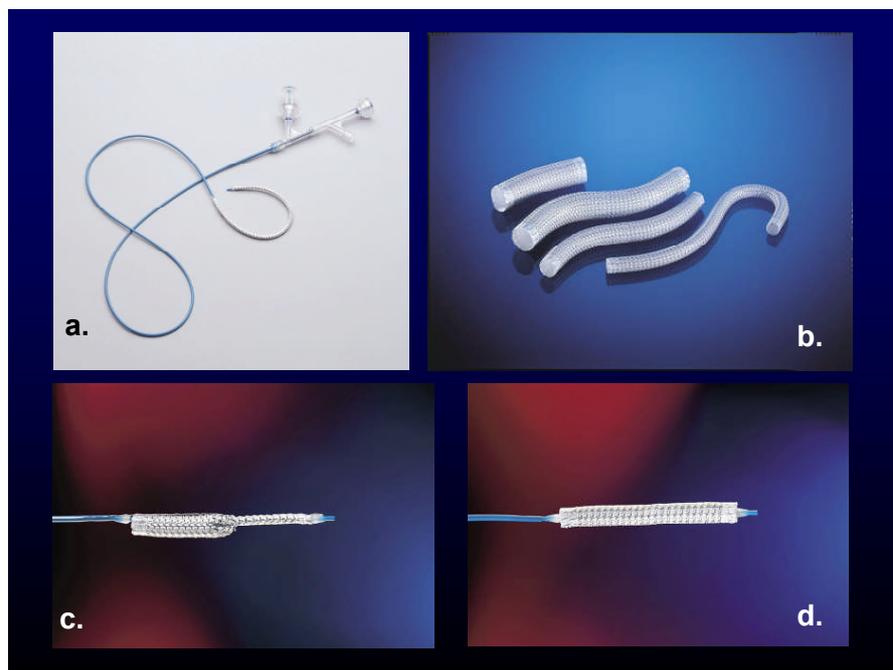


Abb. 2 Hemobahn-Viabahn™-Endoprothese (HVE)

- a. perkutan auch in „cross-over“-Technik platzierbarer Stent
- b. flexibler, PTFE-gecoverter Stent verschiedener Durchmesser und Stentlängen
- c. teilentfalteter selbstexpandierender Nitinol-Stent
- d. komplett entfalteter Stent

Ziel der vorliegenden Promotionsschrift ist es, eine Analyse und Bewertung des Stellenwertes der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese im Behandlungskonzept von Patienten mit symptomatischer PAVK aufgrund chronisch-langstreckiger AFS-Läsionen vorzunehmen. Folgende Aspekte sollen dabei berücksichtigt werden:

- Technischer Erfolg
- Komplikationen
- Klinischer Verlauf (Fontaine-Stadien, Amputationen, Mortalität)
- In-Stent-Stenosen und Re-Verschlüsse
- Offenheitsraten (initiale, primäre, primär-assistierte und sekundäre Offenheit).