

4 Ergebnisse

4.1 Behandelte Läsionen und technischer Erfolg

Bei 56 Patienten wurden an 59 Extremitäten chronisch-komplexe Läsionen der AFS mittels Hemobahn-Viabahn-Endoprothese (HVE) behandelt.

Einer mittleren Läsionsstrecke von 109 ± 66 mm stand die mittlere Gesamt-HVE-Länge von 159 ± 66 mm gegenüber. Wir konnten in allen Fällen eine erfolgreiche Rekanalisierung der AFS-Läsion erzielen (100%).

Insgesamt wurden 82 Hemobahn-Viabahn-Endoprothesen (6 x 50 mm, 6 x 100 mm, 6 x 150 mm, 8 x 100 mm) platziert (78 Hemobahn-, 4 Viabahn-Endoprothesen), was einem Durchschnitt von 1,39 pro Behandlungsfall (1-4 Prothesen) entspricht (Tab. 6).

Zusätzlich zu den Femoralisläsionen wurden in 8 Fällen Stenosierungen der Beckenarterien, Stenosen/Verschlüsse der Arteria poplitea ($n = 4$) oder Verschlüsse von Unterschenkelarterien ($n = 4$) in gleicher Sitzung behandelt.

In 30 Fällen (51%) folgte der primären intraarteriellen DSA die Intervention zur Applikation der HVE in derselben Sitzung in „cross-over“-Technik, 29-mal antegrad.

Die Parameter der interventionellen Prozeduren sind in Tab. 6 zusammengefasst.

Parameter	n bzw. MW \pm SD (Min-Max)
Anzahl der Patienten	56
Anzahl der Extremitäten	59
Seite (rechts : links)	31 : 28
antegrad : retrograd/"cross-over"	29 : 30
Stenosen : Verschlüsse	8 : 51
Mittlere Stenosenlänge in mm	113 \pm 7,3 (30-260)
Mittlere Verschlusslänge in mm	108 \pm 6,6 (30-340)
Mittlere Stenose-/Verschlusslänge in mm	109 \pm 6,6 (30-340)
Mittlere Viabahn-Gesamtlänge in mm	159 \pm 66,1 (50-330)
Hemobahn-Viabahn-Anzahl (gesamt)	82
Hemobahn-Design	78
Viabahn-Design	4
Prozeduren mit > 1 HVE, davon	19
mit 2 HVE	15
mit 3 HVE	3
mit 4 HVE	1
Hemobahn-Viabahn	
6 x 50 mm	15
6 x 100 mm	19
6 x 150 mm	46
8 x 100 mm	2
„run-off“	
3 Unterschenkelarterien	32
2 Unterschenkelarterien	13
1 Unterschenkelarterie	13
Verschluss aller drei Unterschenkelarterien	1

Tab. 6 Parameter der interventionellen Prozeduren

4.2 Komplikationen

4.2.1 Majorkomplikationen

Verfahrensassoziierte Todesfälle oder Protheseninfektionen traten nicht auf. Bei einem Patienten sollte ein „cross-over“ eingebrachtes System bei zu kurzem Katheterschaft vor Wechsel zum antegraden Vorgehen wieder extrahiert werden. Der Rückzug führte zur Ablösung der Endoprothese vom Trägerkatheter noch vor Erreichen der Einführungsschleuse, das teilentfaltete System musste operativ inguinal in Lokalanästhesie

entfernt werden. Der Einsatz von kurzen Einführschleusen, welche die Prothese nicht während der „cross-over“-Passage der Aortenbifurkation schützen, wurden nachfolgend nicht mehr verwendet. Der rekanalisierte Verschluss des betroffenen Patienten wurde nicht mit einer HVE versorgt und somit aus der vorliegenden Betrachtung ausgeschlossen. Ein weiterer Fall betrifft eine massive Thromboembolie, die nur durch ein chirurgisches Fogarty-Manöver behandelt werden konnte.

4.2.2 Minorkomplikationen

Minorkomplikationen bestanden in lokalen nicht-operationsbedürftigen Hämatomen 10,2% (n =6), Schmerzen im Verlauf der Prothese 23,7% (n = 14) und in vorübergehender Fieberreaktion ohne Leukozytose in 10,2% (n = 6). Verfahrensassoziiert war in fünf „cross-over“-Fällen die Loslösung der HVE vom Trägerkatheter blockiert. Diese konnte jedoch durch Einbringung zusätzlicher Führungsdrähte gelöst werden (Abb. 3). In einem Fall kam es dadurch nicht zur angestrebten Überlappung zweier Endoprothesen. Diese Probleme waren dem Profil der distalen Katheterolive geschuldet. Die Konfiguration dieser Olive wurde im Verlauf der Behandlungsserie geändert und wir beobachteten keine weiteren derartigen Fälle mehr. Tab. 7 fasst die beschriebenen Komplikationen der AFS-Interventionen unter Nutzung der HVE zusammen.

Komplikation	n	Häufigkeit
Major	*2	3,3%
Massive Thromboembolisation, chirurgisches Fogarty-Manöver erforderlich	1	1,7%
Stententfaltung bei nochmaliger Extraktion, Operation	*1	1,6%
Tod	0	0%
Protheseninfektion	0	0%
Minor	31	52,5%
Schmerzen entlang der HVE	14	23,7%
Hämatom / Aneurysma spurium (ohne Operation)	6	10,2%
Fieber	6	10,2%
Blockade des Freisetzungsmechanismus	5/59 **5/91	8,5% 5,5%

Tab. 7 Komplikationen der AFS-Interventionen unter Nutzung der HVE

* Patient nicht in Nachbeobachtung, da letztlich auf die Einbringung einer HVE verzichtet wurde

**bezogen auf alle Interventionen (auch Rezidiv-Eingriffe) mit Einbringung einer HVE

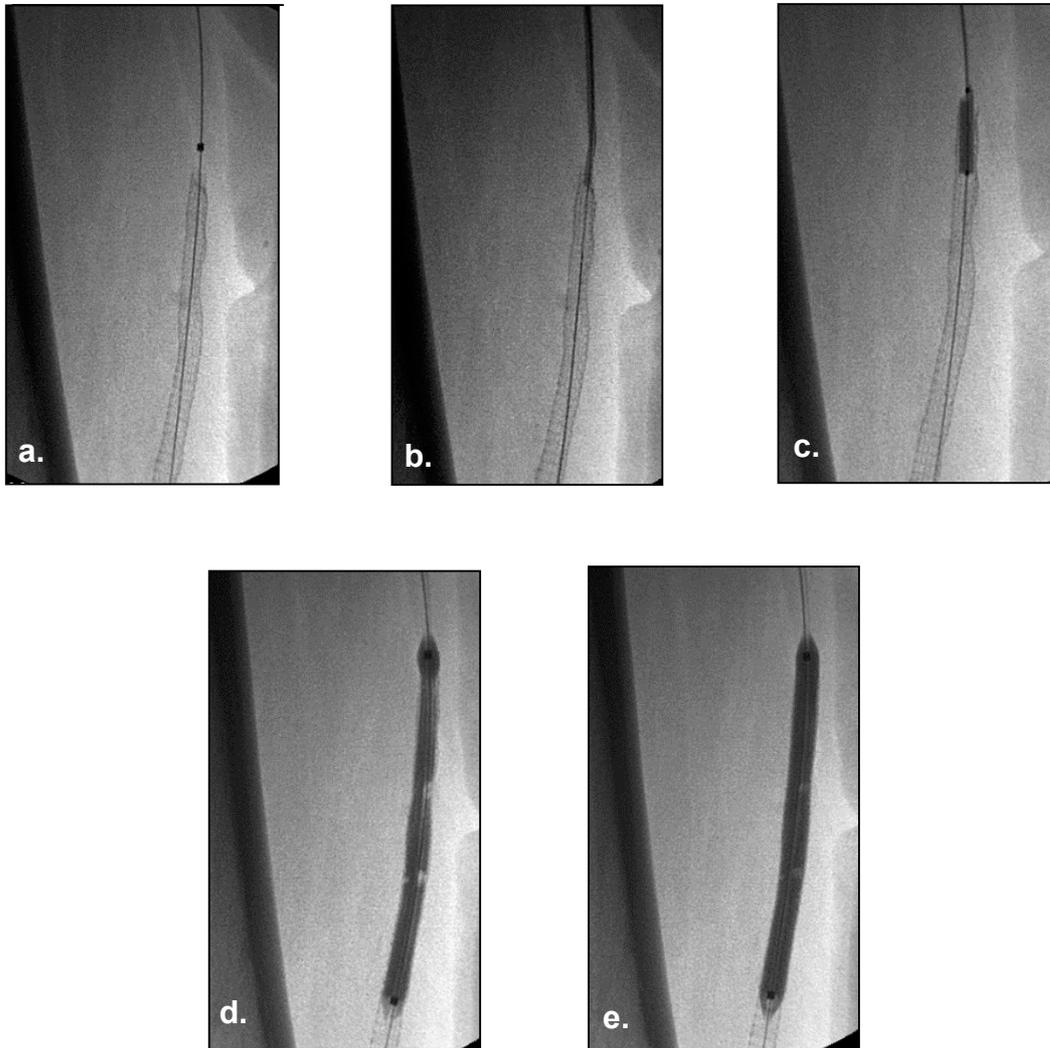


Abb. 3 Blockade der HVE am Trägerkatheter
a-e. Erst mit verschiedenen Sondiermanövern
und schrittweiser Nachdilatation war die Ablösung des
Gefäßstents und optimale Entfaltung möglich.

4.3 Prophylaxe einer Sekundärthrombosierung

Die zur Prophylaxe der Sekundärthrombosierung verabreichte Medikation wird bezogen auf die Anzahl der Behandlungsfälle dargestellt. 35 der 59 Fälle (59,3%) erhielten ASS als Dauermedikation, 13 (22%) die Kombination ASS und Clopidogrel, vier (6,8%) ausschließlich Clopidogrel oder Ticlopidin und sieben Patienten (11,9%) ausschließlich Cumarine (Tab. 8).

Thromzytenaggregationshemmung / Antikoagulation	n	Häufigkeit
ASS+ passager Ticlopidin	1	1,7%
ASS+ passager Clopidogrel 75	34	57,6%
ASS + Clopidogrel (Dauermedikation)	13	22,0%
Clopidogrel 75 (Dauermedikation)	3	5,1%
Ticlopidin (Dauermedikation)	1	1,7%
Cumarine (Dauermedikation)	7	11,9%

Tab. 8 Prophylaxe einer Sekundärthrombosierung (n = 59)

4.4 Klinischer Verlauf

4.4.1 Ergebnisüberblick

Tabelle 9 gibt einen Überblick über die postinterventionellen Fontaine-Stadien, durchgeführte Bypassoperationen, Amputationen sowie Mortalitätsrate im Untersuchungskollektiv. Die Ergebnisse werden in den folgenden Kapiteln 4.4.2 bis 4.4.5 ausführlich besprochen, in Kapitel 4.4.6. wird der klinische Verlauf fallbezogen tabellarisch dargestellt.

Der Überwachungszeitraum der in unserer Beobachtung eingeschlossenen Patienten war variabel, da sich die Beobachtung über 7 Jahre erstreckte. So betrug die Nachbeobachtungszeit minimal 8 Monate, längstens 78 Monate und im Mittel 55 Monate.

Parameter	vorher (n = 59)	30 Tage (n = 59)	6 Mon. (n = 59)	1 Jahr (n = 58)	2 Jahre (n = 54)	3 Jahre (n = 49)	4 Jahre (n = 45)	5 Jahre (n = 32)	6 Jahre (n = 13)	Gesamt (n = 59)
PAVK I nach HVE	--	55/59 (93,0%)	51/59 (86,2%)	46/58 (79,4%)	38/54 (70,5%)	35/49 (71,5%)	27/45 (60%)	20/32 (62,7%)	6/13 (46,2%)	37/59 (62,7%)
PAVK I nach Bypass	--	1/59 (1,8%)	3/59 (5,1%)	6/58 (10,3%)	4/54 (7,4%)	4/49 (8,2%)	6/45 (13,3%)	4/32 (12,5%)	3/13 (23,1%)	8/59 (13,5%)
PAVK IIa nach HVE	--	--	1/59 (1,8%)	1/58 (1,7%)	5/54 (9,2%)	2/49 (4,1%)	2/45 (4,4%)	2/32 (6,2%)	1/13 (7,7%)	4/59 (6,8%)
PAVK IIa nach Bypass	--	--	--	--	2/54 (3,7%)	4/49 (8,2%)	3/45 (6,6%)	1/32 (3,1%)	--	2/59 (3,4%)
PAVK IIb nach HVE	54/59 (91%)	2/59 (3,4%)	3/59 (5,1%)	3/58 (5,2%)	1/54 (1,8%)	--	--	--	--	--
PAVK III nach HVE	1/59 (2%)	--	--	--	--	--	--	--	--	--
PAVK IV nach HVE	4/59 (7%)	1/59 (1,8%)	--	--	--	--	--	--	--	--
Bypass	--	1/59 (1,8%)	3/59 (5,1%)	6/58 (10,4%)	8/54 (14,8%)	9/49 (18,4%)	11/45 (24,3%)	9/32 (28,1%)	4/13 (30,8%)	13/59 (22,0%)
Amputation	--	--	--	1/58 (1,7%)	2/54 (3,7%)	1/49 (2,0%)	3/45 ^a (6,6%)	2/32 (6,2%)	1/13 (7,7%)	3/59 (5,1%)
Tod	--	--	1/59 ^b (1,8%)	1/58 ^b (1,7%)	2/54 ^{b,c} (3,7%)	3/49 ^{b,c,d} (6,0%)	4/45 ^{b,d,e,f} (8,8%)	3/32 ^{b,d,e} (9,3%)	2/13 ^{b,d} (15,3%)	5/59 (8,5%)

Tab. 9 Klinischer Verlauf aller HVE-Behandlungsfälle 1998-2004 (n = 59)

a = Amputation nach komplizierter US-Fraktur (zuvor Stadium I bei offener HVE)

b = Tod nach Bypassinfektion/ Ruptur / Sepsis

c = Tod durch Sepsis nach Hernien-Op (zuvor Stadium I bei offener HVE)

d = Nierenversagen/Dialyse-Patient (zuvor IIb nach Re-Verschluss ohne Re-PTA)

e = Oesophaguskarzinom (offener Bypass zuvor; Stadium I)

f = Nierenversagen, Lungenödem bei Amyloidose (HVE verschlossen)

4.4.2 Fontaine-Stadien

Vor dem interventionellen Eingriff befanden sich 91,5% (n = 54) der behandelten Extremitäten im Fontaine-Stadium IIb, 1,7% (n = 1) im Fontaine-Stadium III und 6,8% (n = 4) im klinischen Stadium nach Fontaine IV.

Ein Jahr nach der Behandlung (n = 58) sahen wir von unseren HVE-Behandlungsfällen insgesamt 46 (79,3%) im Fontaine-Stadium I, ein Patient (1,7%) war dem Fontaine-Stadium IIa und drei Patienten (5,1%) dem Fontaine-Stadium IIb zuzuordnen. Kein Behandlungsfall wies mehr eine kritische Ischämie des Fontaine-Stadiums III oder IV auf. Ein Patient (1,7%) war amputiert worden, ein weiterer verstorben – diese beiden Patienten befanden sich präinterventionell im Fontaine-Stadium IV. 6 Patienten waren im ersten Jahr nach HVE-Applikation mit einem Bypass („above knee“-Bypass) versorgt worden und zum Nachuntersuchungszeitpunkt hinsichtlich ihrer PAVK klinisch asymptomatisch (Fontaine-Stadium I).

Nach drei Jahren (n = 49) sahen wir 35 (71,4%) unserer HVE-Behandlungsfälle weiterhin klinisch hinsichtlich ihrer PAVK asymptomatisch (Fontaine-Stadium I), hinzu kamen zwei Patienten (4,1%) mit HVE im Stadium Fontaine IIa. 8 Patienten (16,4%) nach Bypass-OP ließen sich jeweils mit vier Patienten in das Fontaine-Stadium I und IIa einordnen. Vier Patienten sind nach dem 3-Jahresintervall amputiert (n = 1) bzw. verstorben (n = 3).

Nach sechs Beobachtungsjahren standen noch 13 Patienten zur Bewertung des Fontaine-Stadiums zur Verfügung. Davon waren sechs (46,2%) nach HVE-Applikation beschwerdefrei, ein weiterer Patient (7,7%) war dem Fontaine-Stadium IIa zuzuordnen. Weitere drei Patienten (23,1%) waren nach Bypassanlage klinisch im Fontaine-Stadium I. Drei Patienten waren verstorben (n = 2) bzw. amputiert (n = 1) (Tab. 9 auf S. 32).

4.4.3 Amputationen

Von den 59 behandelten Extremitäten mussten drei (5,1%) amputiert werden. Davon erfolgte eine Oberschenkelamputation (Tab. 10: Lfd. Nr. 04, W.M.) nach permanentem HVE-Re-Verschluss nach 44 Tagen bei stark kalzifizierter Arterie. In einem Fall musste

eine Unterschenkelamputation (Tab. 10: Lfd. Nr. 29, B.S.) wegen einer septischen Bypassinfektion vorgenommen werden. Die dritte Amputation erfolgte wegen einer komplizierten traumatischen Sprunggelenksfraktur, die HVE war bis zu diesem Zeitpunkt offen und der Patient (Tab. 10: Lfd. Nr. 38, P.G.) hinsichtlich seiner PAVK klinisch im Stadium nach Fontaine I.

4.4.4 Mortalität

Im Beobachtungszeitraum verstarben 5 der 59 Behandlungsfälle (8,5%), jedoch war die Todesursache in keinem Fall mit dem HVE-Verfahren assoziiert.

Ein Todesfall betraf einen Patienten (Tab. 10: Lfd. Nr. 09, S.E.) nach Anlage eines femoropoplitealen Bypass wegen eines Re-Verschlusses der HVE. Postoperativ kam es zu einer Bypassinfektion („above knee“-Bypass) mit nicht beherrschbarer Bypassruptur. Dieser Fall ist der einzig unmittelbar PAVK-assoziierte Todesfall.

Ein Patient (Tab. 10: Lfd. Nr. 46, M.K.) verstarb infolge einer postoperativen Sepsis nach Hernioplastik. Bis zu diesem Zeitpunkt war die HVE offen und der Patient befand sich hinsichtlich seiner PAVK klinisch im Fontaine-Stadium I.

Ein weiterer Patient (Tab. 10: Lfd. Nr. 14, M.H.) verstarb an einem Ösophaguskarzinom. Der Patient war zwei Jahre zuvor mit einem femoropoplitealen Bypass („above knee“-Bypass) wegen eines HVE-Re-Verschlusses versorgt worden und bis zum Todeszeitpunkt war dieser offen und der Patient bezüglich seiner PAVK beschwerdefrei.

Terminales Nierenversagen eines chronischen Dialysepatienten war die Todesursache des vierten Patienten (Tab. 10: Lfd. Nr. 02, S.A.). Die HVE war zuvor verschlossen. Auf eine Rekanalisierung hatte man bei dem moribunden Patienten verzichtet, da klinisch immer noch ein Fontaine-Stadium IIb vorlag.

Der fünfte Patient (Tab. 10: Lfd. Nr. 35, L.M.) verstarb infolge einer bekannten Amyloidose an terminalem Nierenversagen und Lungenödem. Die HVE war zum Todeszeitpunkt embolisch verschlossen. Emboliequelle war ein abdominelles Aortenaneurysma, was zur Operation anstand. Hinsichtlich der PAVK befand der Patient sich im Fontaine-Stadium II.

4.4.5 Klinischer Verlauf der Patienten mit beidseitiger HVE

Ein Patient im Gesamtkollektiv wurde im Abstand von 44 Tagen beidseitig aufgrund kurzstreckiger AFS-Verschlüsse mittels HVE behandelt. Sechs Jahre später befand er sich weiterhin im klinischen Stadium nach Fontaine I bei duplexsonographisch offener HVE ohne relevante Re-Stenose (Tab.10: Lfd. Nr. 01/03, G.U.).

Ein weiterer Patient (Tab.10: Lfd. Nr.23/27, S.K.) wurde im Abstand von 38 Tagen beidseitig wegen linksseitig 9 cm und rechtsseitig 15 cm langem AFS-Verschluss mittels HVE behandelt und erlitt beidseits Re-Verschlüsse. Der rechtsseitige Re-Verschluss trat nach 730 Tagen ein. Er wurde erfolgreich rekanalisiert und war bis zum Ende unseres Beobachtungszeitraums – zu diesem Zeitpunkt drei Jahre lang – weiterhin klinisch und duplexsonographisch unauffällig. Linksseitig bestand zusätzlich zum Re-Verschluss nach fünf Jahren ein neu diagnostiziertes Aneurysma der Arteria femoralis communis, welches die Indikation zur Bypassoperation mit Aneurysma-Revision begründete. Klinisch lag sechs Monate nach Bypassoperation linksseitig ein Fontaine-Stadium I vor.

Ein dritter Patient (Tab. 10: Lfd. Nr. 29/40, B.S.) wurde primär wegen eines 6 cm langen AFS-Verschlusses rechts erfolgreich mit einer HVE versorgt. Nach 180 Tagen erlitt er nach Sistieren der ASS-Medikation einen ersten Re-Verschluss, der erfolgreich rekanalisiert wurde. 30 Tage später trat ein zweiter kompletter Re-Verschluss ein, der wegen einer stattgehabten Operation nicht zu rekanalisieren bzw. lysieren war. Dieser wurde belassen und die Indikation zur Bypassanlage gestellt. In Vorbereitung auf die Bypassanlage rechts wurde ein bekannter linksseitiger AFS-Verschluss mit der HVE erfolgreich versorgt. Vier Jahre nach diesem Eingriff ist der Patient unter konsequenter Gabe eines Thrombozytenaggregationshemmers klinisch linksseitig im Fontaine-Stadium I und die HVE duplexsonographisch unauffällig. Nach der geplanten Bypassanlage rechts kam es zu einer Bypassinfektion mit nachfolgender Unterschenkelamputation rechts.

4.4.6 Fallbezogene Darstellung der klinischen Verlaufsdaten

Tabelle 10 enthält eine fallbezogene Darstellung der klinischen Verlaufsdaten.

Lfd. Nr.	Name/ Seite	Stent-platzierung	30 T. (n = 59)	6 M. (n = 59)	1 J. (n = 58)	2 J. (n = 54)	3 J. (n = 49)	4 J. (n = 45)	5 J. (n = 32)	6 J. (n = 13)	Bypass	Amputation
01	G.U. / li.	22.04.98										
02	S.A.	20.05.98			380 T.							
03	G.U. / re.	05.06.98										
04	W.M.	23.06.98		44 T.								nach 730T.
05	B.K.	01.07.98		140 + 193 T.	375 + 390 T.							
06	F.E.	09.07.98		186 T.	375 T.						nach 365 T.	
07	B.R.	23.07.98	11 + 13 T.								nach 30 T., 2 x	
08	R.R.	24.07.98										
09	S.E.	07.08.98		90 + 120 T.							nach 130 T.	
10	S.H.	06.10.98										
11	G.R.	07.10.98	4 T.								nach 560 T.	
12	C.E.	20.10.98		38 + 60 T.								
13	R.W.	28.10.98	21 + 23 T.	36 T.								
14	M.H.	15.01.99				480 T.					nach 1230 T.	
15	W.H.	01.03.99										

Tab. 10 Langzeitkontrollen und klinischer Verlauf aller 59 Patienten 1998-2004

grau = Re-Verschlüsse, welche wieder eröffnet wurden

schwarz = permanente Re-Verschlüsse

rot = verstorbene Patienten

grün = assistierende Katheterinterventionen

gelb = die zum 6-Jahres-Intervall fehlenden Beobachtungsjahre

Lfd. Nr.	Name/ Seite	Stent-platzierung	30 T. (n = 59)	6 M. (n = 59)	1 J. (n = 58)	2 J. (n = 54)	3 J. (n = 49)	4 J. (n = 45)	5 J. (n = 32)	6 J. (n = 13)	Bypass	Amputation
16	I.B.	02.03.99										
17	W.J.	19.04.99		90 T.	360 T.	540 T.					nach 390 T.	
18	M.E.	25.05.99	12 T.	68 T.	210 T.							
19	A.C.	10.06.99										
20	G.M.	11.06.99										
21	S.G.	11.06.99										
22	B.P.	18.06.99										
23	S.K. li.	01.07.99							1825 T.		nach 1900 T.	
24	S.M.	01.07.99		50 + 172 T.				1580 T.				
25	W.H.	02.08.99					1095 T.					
26	K.P.	10.08.99										
27	S.K. re.	11.08.99				730 T.						
28	A.V.	13.08.99						1350 T.				
29	B.S. re.	07.10.99			180 + 210 T.						nach 220 T.	nach 390 T.
30	B.K.	30.11.99										

Tab. 10 (Forts) Langzeitkontrollen und klinischer Verlauf aller 59 Patienten 1998-2004

grau = Re-Verschlüsse, welche wieder eröffnet wurden

schwarz = permanente Re-Verschlüsse

rot = verstorbene Patienten

grün = assistierende Katheterinterventionen

gelb = die zum 6-Jahres-Intervall fehlenden Beobachtungsjahre

Lfd. Nr.	Name/ Seite	Stent-platzierung	30 T. (n = 59)	6 M. (n = 59)	1 J. (n = 58)	2 J. (n = 54)	3 J. (n = 49)	4 J. (n = 45)	5 J. (n = 32)	6 J. (n = 13)	Bypass	Amputation
31	B.G.	10.12.99										
32	M.U.	16.12.99	10 T.								nach 510 T.	
33	V.W.	13.01.00										
34	F.W.	20.01.00		570 T.							nach 1080 T.	
35	L.M.	10.04.00						1460 T.				
36	N.B.	14.04.00	30 T.	52 T.							nach 60 T.	
37	G.L.	26.04.00				730 T.						
38	P.G.	19.05.00		47 T.			870 T.					nach 1410 T.
39	F.U.	16.06.00										
40	B.S. li.	10.07.00										
41	G.R.	18.08.00						1520 T.			nach 1700 T.	
42	H.H.	12.10.00										
43	G.J.	20.10.00										
44	T.M.	20.11.00										
45	H.B.	27.11.00										

Tab. 10 (Forts) Langzeitkontrollen und klinischer Verlauf aller 59 Patienten 1998-2004

grau = Re-Verschlüsse, welche wieder eröffnet wurden

schwarz = permanente Re-Verschlüsse

rot = verstorbene Patienten

grün = assistierende Katheterinterventionen

gelb = die zum 6-Jahres-Intervall fehlenden Beobachtungsjahre

Lfd. Nr.	Name/ Seite	Stent-platzierung	30 T. (n = 59)	6 M. (n = 59)	1 J. (n = 58)	2 J. (n = 54)	3 J. (n = 49)	4 J. (n = 45)	5 J. (n = 32)	6 J. (n = 13)	Bypass	Amputation
46	M.K.	26.02.01										
47	A.H.	18.04.01										
48	W.J.	16.05.01										
49	S.G.	30.05.01										
50	H.B.	16.07.02			240 + 420 T.	700 T.						
51	B.R.	31.07.02										
52	R.D.	12.08.02		50 T.								
53	T.H.	27.08.02		60 + 420 T.	360 T.							
54	L.G.	02.10.02										
55	F.W.	05.03.03		45 T.							nach 90 T.	
56	G.W.	11.08.03										
57	R.D.	29.10.03										
58	H.I.	18.11.03										
59	B.H.	29.04.04										

Tab. 10 (Forts) Langzeitkontrollen und klinischer Verlauf aller 59 Patienten 1998-2004

grau = Re-Verschlüsse, welche wieder eröffnet wurden

schwarz = permanente Re-Verschlüsse

rot = verstorbene Patienten

grün = assistierende Katheterinterventionen

gelb = die zum 6-Jahres-Intervall fehlenden Beobachtungsjahre

4.5 In-Stent-Stenosen und Re-Verschlüsse

Signifikante Re-Stenosen (Abb. 5) wurden duplexsonographisch an den Prothesenen- den oder im Verlauf der Endoprothese auch sechs Jahre postinterventionell zu den Zeitpunkten der Nachuntersuchungen nur in 2 von 59 Fällen (3,4%) beobachtet und führten zu zwei assistierenden Eingriffen: 1-mal primär-assistierend mit späterem Re-Verschluss und 1-mal sekundär-assistierend (in Tab. 11 mit * markiert). Ein weiterer primär-assistierender Eingriff betraf eine vorgeschaltete Beckenarterienstenose, welche mittels Stent-PTA erfolgreich behandelt wurde (in Tab.11 mit * markiert).

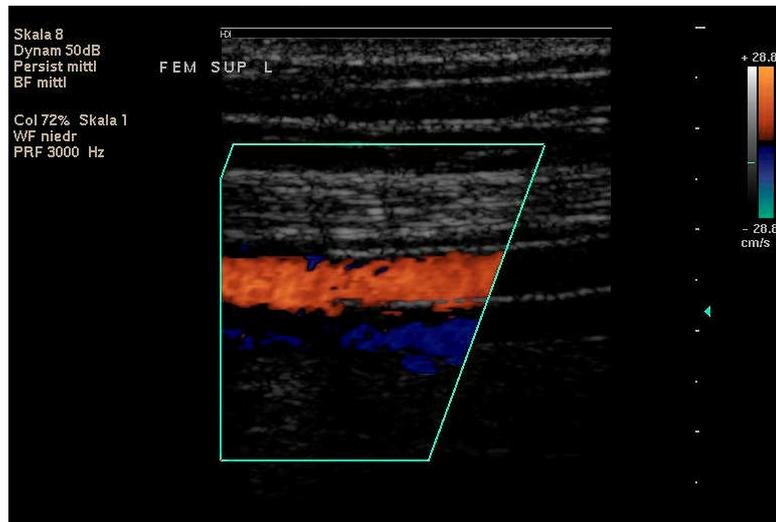
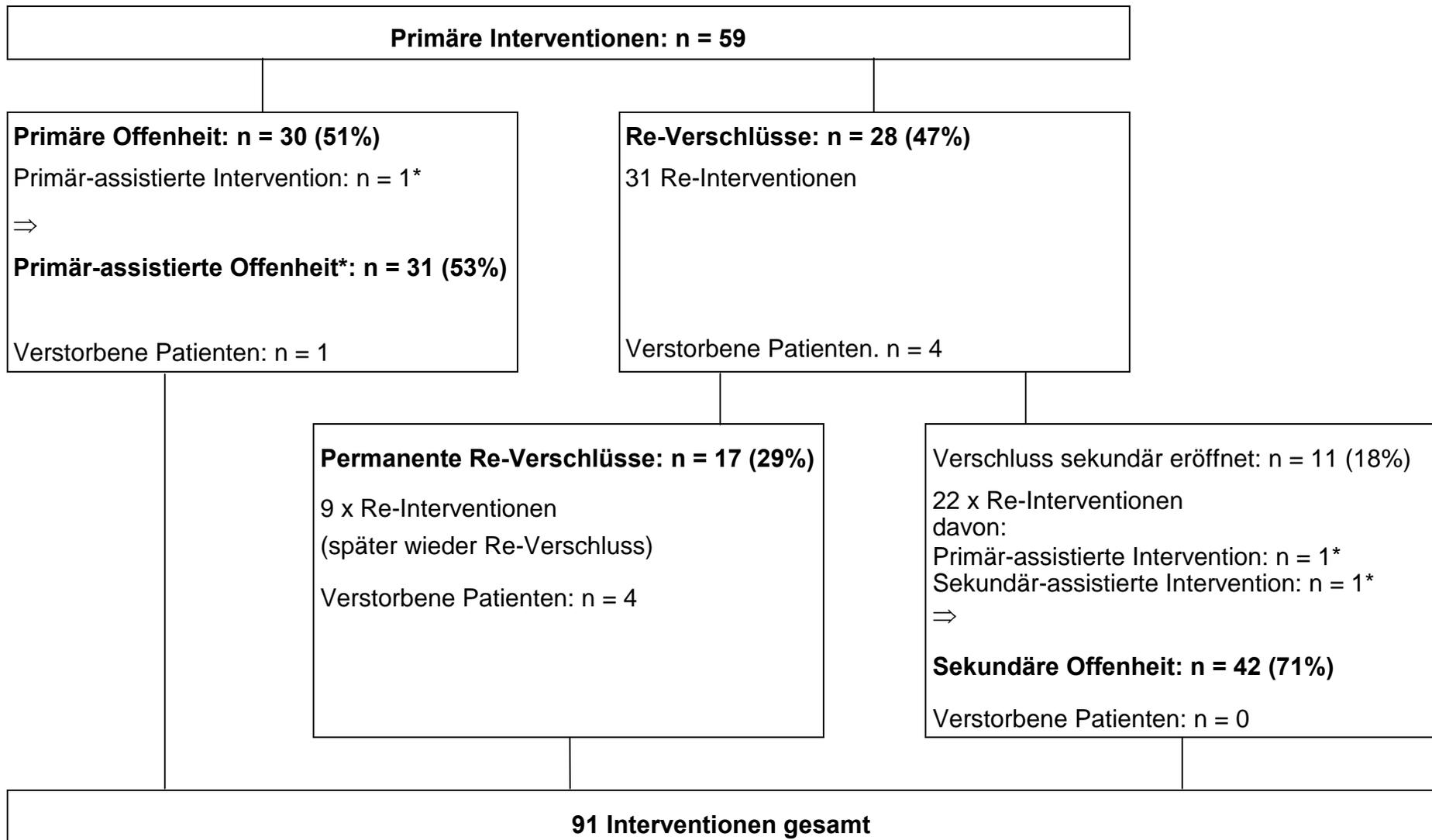


Abb. 5 Farbduplexsonographie mit einliegender HVE



Tab. 11 HVE 1998-2004: Primär- und Sekundärinterventionen unabhängig vom Nachbeobachtungsintervall

* assistierende Re-Interventionen

Unregelmäßigkeiten des Stent-Innenreliefs fanden sich in Einzelfällen und konnten auch angiographisch dokumentiert werden (Abb. 6). Ein Zusammenhang zwischen den HVE-Längen und den Ereignissen oder Zeitpunkten der Re-Verschlüsse konnte nicht beobachtet werden.

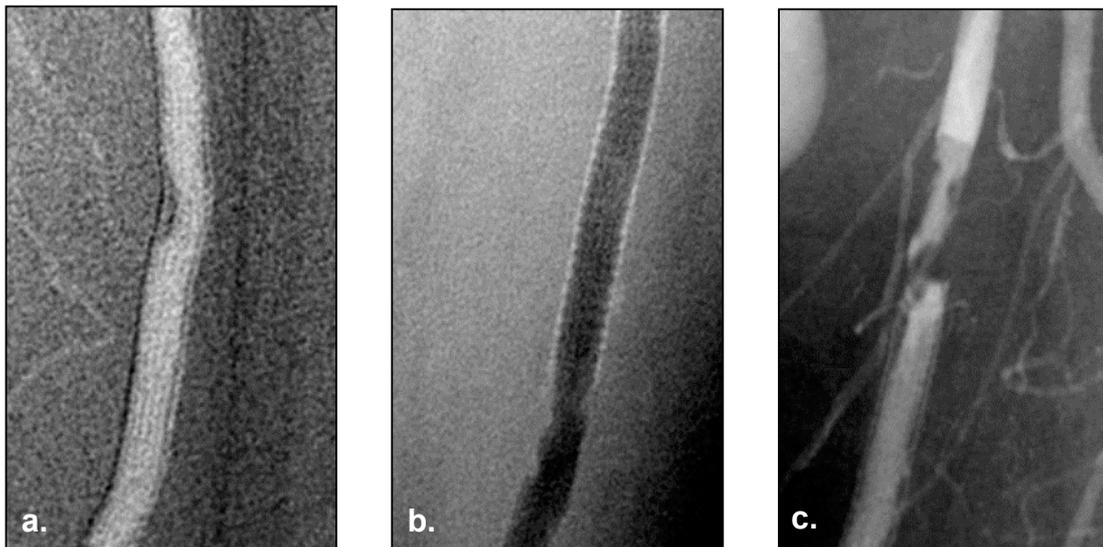


Abb. 6 In-Stent-Stenosen zwei Jahre nach HVE-Einbringung
a. In-Stent
b. Stenosen an den Prothesenenden
c. Stenose zwischen 2 HVE

Re-Verschlüsse von Hemobahn-Viabahn-Endoprothesen stellten sich klinisch meist durch eine akute Verschlechterung (PAVK IIb-III) aus zuvor völliger Beschwerdefreiheit dar und bezogen häufig längerstreckig proximal und distal gelegene Gefäßsegmente bis zur Arteria profunda femoris oder bis zu größeren Kollateralgefäßen mit ein. Von den 56 behandelten Patienten (59 Extremitäten) waren 51% ($n = 30$) zum Nachuntersuchungszeitpunkt primär offen. Die primär assistierte Offenheit betrug 53% ($n = 31$). Die übrigen 28 behandelten Extremitäten (47%) erlitten einen Re-Verschluss, wovon 11 (18%) sekundär erfolgreich wiedereröffnet werden konnten. Bei den anderen 17 wurde entweder aufgrund der blanden Klinik auf eine Re-Intervention verzichtet oder es kam nach der Re-Intervention zu einem erneuten - nun belassenen - Verschluss (Tab. 11 auf S. 41). Von diesen Patienten sind 13 mit einem Bypass versorgt wurden. Davon waren 10 Bypässe zum Nachuntersuchungszeitpunkt offen. Zwei der bypassversorgten Patienten waren verstorben, einer davon infolge einer Bypassinfektion. Ein Patient musste an der bypassversorgten Extremität infolge einer Sepsis unterschenkelamputiert werden. Von den verbleibenden vier Patienten mit permanentem Re-Verschluss befindet sich ein Patient konservativ behandelt im Fontaine-Stadium IIa, ein Patient wurde unterschenkelamputiert und zwei weitere sind verstorben. Eine Einzelfalldarstellung der Re-Verschlüsse enthält Tab. 12).

Lfd. Nr./ Nr. der Gesamtliste	Patient / ND oder D, PAVK-Stadium, HVE-Größe, Datum des Eingriffs, Läsion (Länge/Art), „run-off“	Re-Verschluss 1: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 2: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 3: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 4: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Schicksal des Patienten 12/2004
01/02	S.A. / ND IIb 6 x 150 5/98 8 cm Verschluss 1	380 Tage AT keine Re-PTA bei schlechtem AZ / Dialysepatient / unzugänglich				Exitus 3 Jahre nach PTA in TNV Extr.erhalt kein Bypass
02/04	W.M. / ND IIb 6 x 50 6/98 10cm Verschluss stark kalzifiziert 2	44 Tage C keine Re-PTA / unzugänglich / sofort Bypass				Oberschenkel- Amputation 2 Jahre nach PTA
03/05	B.K. / D IIb 6 x 100 + 8 x 100 7/98 18 cm Verschluss 0	140 Tage C Re-PTA	193 Tage C Re-PTA 8 x 100 + 6 x 100	375 Tage C Re-PTA	390 Tage AT Re-PTA	offen F I
04/06	F.E. / ND IIb 6 x 150 7/98 12 cm Verschluss, stark kalzifiziert 2	186 Tage C Re-PTA	375 Tage ACI keine Re-PTA Bypass			7/99 femorocruraler Bypass; offen F IIa

Tab. 12 Re-Verschlüsse und mögliche Ursachen

D = Diabetes; ND = Nicht-Diabetes; PAVK-Stadien; A = ASS, ACI = ASS+Clopidogrel, C = Cumarine, AT = ASS + Ticlopidin
AAA = abdominelles Aortenaneurysma, TNV = terminales Nierenversagen, LO = Lungenödem

Lfd. Nr./ Nr. der Gesamtliste	Patient / ND oder D, PAVK-Stadium, HVE-Größe, Datum des Eingriffs, Läsion (Länge/Art), „run-off“	Re-Verschluss 1: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 2: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 3: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 4: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Schicksal des Patienten 12/2004
05/07	B.R. / ND IIb 6 x 100 + 6 x 100 7/98 23 cm Verschluss 3	11 Tage C Re-PTA	13 Tage C Bypass (3 x früher Bypass- verschluss)			98 3 x Bypass femoropopliteal offen F I
06/09	S.E. / D IIb 6 x 150 + 6 x 150 8/98 30cm Verschluss 1	90 Tage C Re-PTA	120 Tage C keine Re-PTA			Bypassinfekt + Rupt. Exitus 2/99
07/11	G.R./ ND IIb 6 x 150 10/98 5 cm Verschluss, stark kalifiziert 3	4 Tage C keine Re-PTA wegen nötiger 3 x ACVB später PAVK IIa				1/03 femoropoplitealer Bypass offen F I
08/12	C.E. / D IIb 6 x 150 + 6 x 150 10/98 26cm Stenose 1	38 Tage C Re-PTA	60 Tage ACI Re-PTA			offen F IIa

Tab. 12 (Forts.) Re-Verschlüsse und mögliche Ursachen

D = Diabetes; ND = Nicht-Diabetes; PAVK-Stadien; A = ASS, ACI = ASS+Clopidogrel, C = Cumarine, AT = ASS + Ticlopidin, AAA = abdominelles Aortenaneurysma, TNV = terminales Nierenversagen, LO = Lungenödem

Lfd. Nr./ Nr. der Gesamtliste	Patient / ND oder D, PAVK-Stadium, HVE-Größe, Datum des Eingriffs, Läsion (Länge/Art), „run-off“	Re-Verschluss 1: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 2: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 3: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 4: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Schicksal des Patienten 12/2004
09/13	R.W. / ND IIb 6 x 150 10/98 6cm Verschluss 2	21 Tage C Re-PTA 6 x 100 + 6 x 50	23 Tage ACI Re-PTA	36 Tage ACI Re-PTA		offen F I
10/14	M.H. / D IV 6 x 150 1/99 8 cm Verschluss 1	480 Tage A keine Re-PTA bei PAVK I				5/02 femoropoplitealer Bypass Exitus 12/02 Ösophagus-Ca
11/17	W.J. / ND IIb 6 x 100 4/00 8 cm Verschluss 2	3 Monate ACI Re-PTA schlechte Complian- ce	1 Jahr A Re-PTA schlechte Complian- ce	1,5 Jahre ACI keine Re-PTA schlechte Compli- ance		7/01 femoropoplitealer Bypass offen F IIa
12/18	M.I. / ND III 6 x 150 5/99 15 cm Verschluss 1	12 Tage ACI Re-PTA 6 x 50	68 Tage ACI Re-PTA	210 Tage ACI Re-PTA nun neuerdings Falithrom		offen F I

Tab. 12 (Forts.) Re-Verschlüsse und mögliche Ursachen

D = Diabetes; ND = Nicht-Diabetes; PAVK-Stadien; A = ASS, ACI = ASS+Clopidogrel, C = Cumarine, AT = ASS + Ticlopidin, AAA = abdominelles Aortenaneurysma, TNV = terminales Nierenversagen, LO = Lungenödem

Lfd. Nr./ Nr. der Gesamtliste	Patient / ND oder D, PAVK-Stadium, HVE-Größe, Datum des Eingriffs, Läsion (Länge/Art), „run-off“	Re-Verschluss 1: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 2: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 3: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 4: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Schicksal des Patienten 12/2004
13/23	S.K. li. / ND IIb li 6 x 150 7/99 9 cm Verschluss 3	1825 Tage A keine Re-PTA (Embolie bei AFC-Aneurysma)				femoropoplitealer Bypass 12/04 F I
14/24	S.M. / ND IIb 6 x 150 + 6 x 150 + 6 x 50 7/99 30 cm Verschluss 3	50 Tage ACI Re-PTA	172 Tage ACI Re-PTA	1580 Tage ACI Re-PTA		offen F I
15/25	W.H. / ND IV 6 x 100 8 cm Verschluss 3	1095 Tage A Re-PTA				offen F I
16/27	S.K. re./ ND IIb 6 x 150 + 6 x 50 15 cm Verschluss 3	1095 Tage C Re-PTA				offen F I

Tab. 12 (Forts.) Re-Verschlüsse und mögliche Ursachen

D = Diabetes; ND = Nicht-Diabetes; PAVK-Stadien; A = ASS, ACI = ASS+Clopidogrel, C = Cumarine, AT = ASS + Ticlopidin, AAA = abdominelles Aortenaneurysma, TNV = terminales Nierenversagen, LO = Lungenödem

Lfd. Nr./ Nr. der Gesamtliste	Patient / ND oder D, PAVK-Stadium, HVE-Größe, Datum des Eingriffs, Läsion (Länge/Art), „run-off“	Re-Verschluss 1: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 2: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 3: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 4: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Schicksal des Patienten 12/2004
17/29	B.S. re. / D IIb 6 x 50 10/99 6 cm Verschluss 2	180 Tage A Re-PTA nach Absetzen von ASS	210 Tage ACI keine Re-PTA nach Absetzen von ASS			femoropoplitealer Bypass + Bypassinf.; Amputation 12/00
18/32	M.U. / ND IIb 6 x 100 12/99 10 cm Verschluss 3	10 Tage ACI keine Re-PTA fehlende Compliance = kein ACI				5/01 femoropoplitealer Bypass F I
19/34	F.W. / D IIb 6 x 150 1/00 15 cm Verschluss 1	570 Tage CI keine Re-PTA, da kein Laufen nach Apoplex				1/03 Bypass F IIa
20/35	L.M. / ND IIb 6 x 150 4/00 11 cm Verschluss 3	1460 Tage CI keine Re-PTA bei zusätzl. Aortenaneu- rysmas als Embolie- quelle				vor AAA-Op Exitus bei TNV+LÖ

Tab. 12 (Forts.) Re-Verschlüsse und mögliche Ursachen

D = Diabetes; ND = Nicht-Diabetes; PAVK-Stadien; A = ASS, ACI = ASS+Clopidogrel, C = Cumarine, AT = ASS + Ticlopidin, AAA = abdominelles Aortenaneurysma, TNV = terminales Nierenversagen, LO = Lungenödem

Lfd. Nr./ Nr. der Gesamtliste	Patient / ND oder D, PAVK-Stadium, HVE-Größe, Datum des Eingriffs, Läsion (Länge/Art), „run-off“	Re-Verschluss 1: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 2: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 3: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 4: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Schicksal des Patienten 12/2004
21/36	N.B. / ND IIb 6 x 150 + 6 x 150 4/00 12 cm Verschluss 3	30 Tage ACI Re-PTA	52 Tage ACI, keine Re-PTA			femoropoplitealer Bypass 6/00 F I
22/37	G.L. / D IIb 6 x 150 4/00 13 cm Stenose 1	730 Tage A Re-PTA				offen F IIa
23/38	P.G. / ND IIb 6 x 150 + 6 x 50 5/00 6 cm Verschluss 1	47 Tage ACI Re-PTA				US-Amputation nach komplizierter Fraktur 4/04
24/41	G.R. / ND IIb 6 x 50 8/00 3 cm Verschluss 3	1520 Tage A keine Re-PTA bei kompl. Verschluss				femoropoplitealer Bypass 12/04 F I

Tab. 12 (Forts.) Re-Verschlüsse und mögliche Ursachen

D = Diabetes; ND = Nicht-Diabetes; PAVK-Stadien; A = ASS, ACI = ASS+Clopidogrel, C = Cumarine, AT = ASS + Ticlopidin, AAA = abdominelles Aortenaneurysma, TNV = terminales Nierenversagen, LO = Lungenödem

Lfd. Nr./ Nr. der Gesamtliste	Patient / ND oder D, PAVK-Stadium, HVE-Größe, Datum des Eingriffs, Läsion (Länge/Art), „run-off“	Re-Verschluss 1: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 2: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 3: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Re-Verschluss 4: Sekundär- prophylaxe, weiteres Vorgehen	Schicksal des Patienten 12/2004
25/50	H.B. / D IIb 6 x 100 10/00 10 cm Verschluss 3	420 Tage ACI Re-PTA nach Sistieren von ASS (Zahnextraktion)	700 Tage CI Re-PTA			offen F I
26/52	R.D. / ND IIb 6 x 100 08/02 8cm Stenose	50 Tage A Verschluss direkt nach CI-Sistieren Re-PTA				offen F I
27/53	T.H. / ND IIb 6 x 150 7/02 12 cm Verschluss 3	60 Tage ACI Re-PTA nach Sistieren von ASS (Koloskopie)	210 Tage nach ASS-Sistieren vor Zahnextraktion Re-PTA	360 Tage keine Re-PTA (nach 2 Re-PTA war im KEH eine Dissek- tion unpassierbar)		konservativ F IIa
28/55	F.W. / D IV 6 x 150 03/03 12 cm Verschluss 2	45 Tage ACI keine Re-PTA möglich, da auswärtig Bypass				femoropoplitealer Bypass 6/03 offen F I

Tab. 12 (Forts.) Re-Verschlüsse und mögliche Ursachen

D = Diabetes; ND = Nicht-Diabetes; PAVK-Stadien; A = ASS, ACI = ASS+Clopidogrel, C = Cumarine, AT = ASS + Ticlopidin, AAA = abdominelles Aortenaneurysma, TNV = terminales Nierenversagen, LO = Lungenödem

59 Primärinterventionen standen insgesamt 91 Gesamtinterventionen aufgrund von Re-Stenosen oder Re-Verschlüssen gegenüber. Diese 32 zusätzlichen Re-Interventionen gliedern sich in einen primär-assistierenden Eingriff (primär-assistierte Offenheit: $n = 31$; 53%), einen weiteren primär-assistierenden Eingriff bei späterem Re-Verschluss, einen sekundär-assistierenden Eingriff mit späterem Re-Verschluss und 29 Re-Interventionen aufgrund von ein- oder mehrmaligen Re-Verschlüssen.

Die ersten Re-Verschlüsse ereigneten sich nach durchschnittlich 368 Tagen (4 Tage bis 5 Jahre). Zeitlich und ursächlich waren die Erst-Re-Verschlüsse (es gab auch wiederholte Re-Verschlüsse) wie folgt verteilt: Von den 28 Re-Verschlüssen ereigneten sich 21% ($n = 6$) als Frühverschlüsse während der ersten 30 Tage, 43% ($n = 12$) innerhalb von 12 Monaten und 36% ($n = 10$) entwickelten sich bis 60 Monate nach der Stentplatzierung.

Erneute Re-Verschlüsse nach bereits einmalig rekanalisiertem Erst-Re-Verschluss traten nach im Mittel 103 (2-280) Tagen auf. Drei Re-Verschlüsse ereigneten sich unmittelbar nach ersatzlosem Sistieren der Thrombozytenaggregationshemmung infolge mangelnder Compliance. Bei zwei Re-Verschlüssen fanden wir ein Aortenaneurysma beziehungsweise ein Aneurysma der Arteria femoralis communis als mögliche Emboliequelle. In beiden Fällen wurde wegen einer angestrebten Aneurysma-Operation auf eine Re-Intervention der verschlossenen HVE verzichtet.

Wir machten die Erfahrung, dass sich verschlossene Hemobahn-Viabahn-Endoprothesen durch die kombinierte Anwendung von lokaler Lyse- und Aspirationstombektomie bzw. alleinige Aspiration gut wiedereröffnen ließen. Auch nach längerem Intervall bleibt die HVE während der Aspiration kollabierbar (Abb. 7).

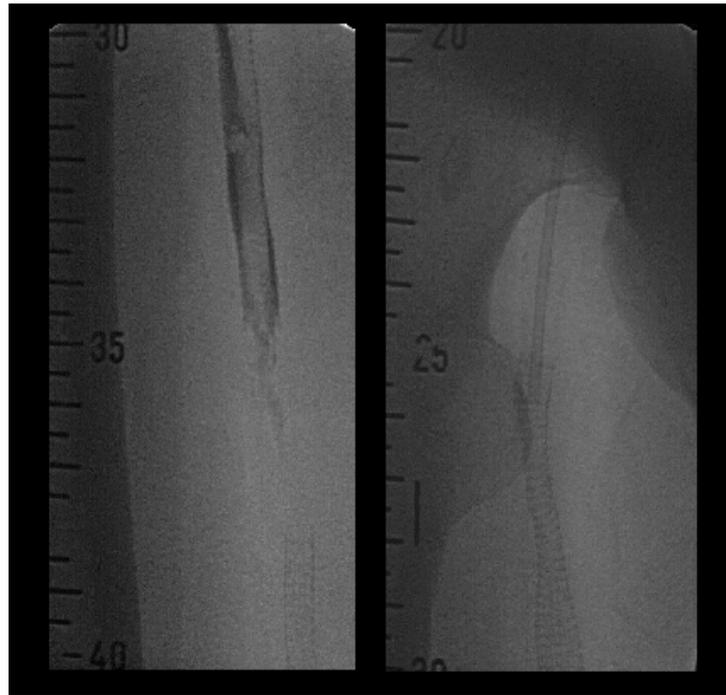


Abb. 7 Aspirationsthorbektomie/lokale Lysetherapie 15 Monate nach Stent-Therapie

4.6 Offenheitsraten

Von 1998-2004 wurden sukzessive 59 Läsionen der AFS mit einer HVE behandelt. Der Follow-up-Zeitraum beträgt für 59 Extremitäten 6 Monate, für 58 Extremitäten ein Jahr, für 53 Extremitäten zwei Jahre, für 48 Extremitäten drei Jahre, für 45 Extremitäten vier Jahre, für 32 Extremitäten fünf Jahre und für 13 Extremitäten beträgt der Follow-up-Zeitraum sechs Jahre (Tab. 13, Abb. 8).

Die primäre Prothesenoffenheitsrate in den ersten 30 Tagen betrug 90% (n = 53). Die sekundäre 30-Tages-Offenheitsrate betrug 95% (n = 56), drei frühe Re-Verschlüsse konnten mittels Lyse-/Aspirationsthorbektomie wiedereröffnet werden.

Nach sechs Monaten waren die primären/sekundären Offenheitsraten bezogen auf alle behandelten und nachuntersuchten Extremitäten 72 bzw. 90% (n = 59), nach einem Jahr 67 bzw. 81% (n = 58), nach zwei Jahren 58 bzw. 77% (n = 54), nach drei Jahren

57 bzw. 80% (n = 49), nach vier Jahren 51 bzw. 76% (n = 45), nach fünf Jahren 45 bzw. 69% (n = 32) und nach sechs Jahren 36 bzw. 64% (n = 13).

Von den 59 therapierten Extremitäten sind gesamthaft betrachtet 42 (71%) kurz- bis langfristig primär (n = 30), primär-assistiert (n = 1) oder sekundär (n = 11) offen (Tab. 13 auf S. 53). Zur besseren Veranschaulichung des Verlaufs sind die Offenheitsraten zusätzlich graphisch dargestellt (Abb. 8).

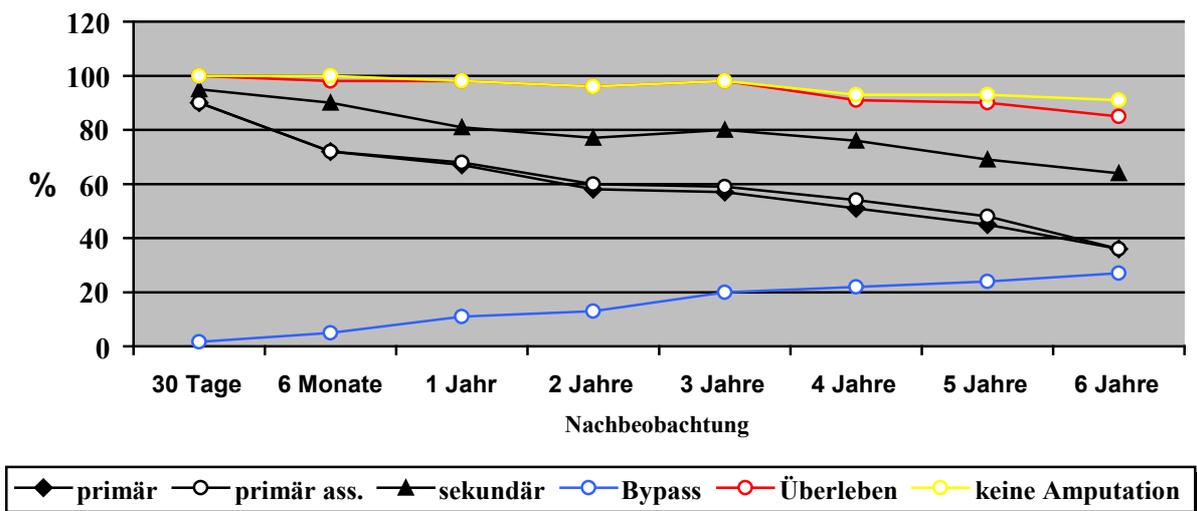


Abb. 8 Offenheitsraten nach Stent-PTA (HVE) der AFS (n = 59)

Parameter/ Behandlungsfälle	30 Tage (n = 59)	6 Monate (n = 59)	1 Jahr (n = 58)	2 Jahre (n = 54)	3 Jahre (n = 49)	4 Jahre (n = 45)	5 Jahre (n = 32)	6 Jahre (n = 13)	Gesamt (n = 59)
Überleben (alle)	59/59 (100%)	58/59 (98%)	57/58 (98%)	52/54 (96%)	46/49 (94%)	41/45 (91%)	29/32 (90%)	11/13 (85%)	54/59 (92%)
Primäre Offenheit (alle)	53/59 (90%)	42/58 (72%)	38/57 (67%)	30/52 (58%)	27/46 (57%)	21/41 (51%)	13/29 (45%)	4/11 (36%)	30/59 (51%)
Primär-assistierte Offenheit (alle)	53/59 (90%)	42/58 (72%)	39/57 (68%)	31/52 (60%)	27/46 (59%)	22/41 (54%)	14/29 (48%)	4/11 (36%)	31/59 (53%)
Sekundäre Offenheit (alle)	56/59 (95 %)	52/58 (90 %)	46/57 (81%)	40/52 (77%)	37/46 (80%)	31/41 (76%)	20/29 (69%)	7/11 (64%)	42/59 (71%)
Bypass (Überlebende)	1/59 (1,7%)	3/58 (5%)	6/57 (11%)	7/52 (13%)	9/46 (20%)	9/41 (22%)	7/29 (24%)	3/11 (27%)	13/54 (24%)
Keine Amputation (alle)	59/59 (100%)	58/58 (100%)	56/57 (98%)	50/52 (96%)	45/46 (98%)	38/41 (93%)	27/29 (93%)	10/11 (91%)	56/59 (95%)

Tab. 13 Offenheitsraten nach Stent-PTA (HVE) der AFS (n = 59)