

5 Diskussion

5.1 Sicherheit der HVE-Anwendung

Das Platzieren der HVE erwies sich als eine zuverlässige Behandlungsoption mit einer geringen Komplikationsrate. Der primäre technische Erfolg der perkutanen Anwendung liegt nahe 100% [21, 34, 69, 81, 117]. In der Anwendung der Hemobahn und des Re-Designs Viabahn fanden wir keine Unterschiede. 2003 wurde die Hemobahn bei identischen Material- und Konstruktionseigenschaften und lediglich verändertem Freisetzungsmechanismus der Endoprothese in Viabahn umbenannt (Kapitel 2). In der vorliegenden Arbeit werden beide Formen unter dem Begriff Hemobahn-Viabahn-Endoprothese (= HVE) zusammengefasst.

Von allen Komplikationen, die wir im Beobachtungszeitraum 1998-2004 registrierten, ist die gefässchirurgische Entfernung einer beim „cross-over“-Rückzug teilentfalteten Prothese hervorzuheben. Der Freisetzungsmechanismus der Prothese geschieht durch Zug an einem Sicherungsfaden, welcher die Knüpfungen der Prothese am Katheterschaft öffnet. Durch verstärkten Zug am Gesamtsystem, wie er zum Beispiel beim Katheterrückzug ohne „cross-over“-Schleuse notwendig werden kann, ist es offenbar noch vor Entsicherung des Fadenzugsystems zur Anspannung des Fadens und damit zur Prothesenteilentfaltung bereits im Katheterschaft gekommen. Wir raten von der retrograden „cross-over“-Technik ohne Nutzung von „cross-over“-Einführschleusen deshalb ab.

Unsere zweite hervorzuhebende Komplikation betraf die erforderliche chirurgische Fogarty-Thrombektomie wegen einer großen Embolie nach „cross-over“-HVE-Applikation.

Minorkomplikationen betrafen jeweils passagere Hämatome und Schmerzen entlang der Gefäßprothese oder Fieberreaktionen. 6 Patienten (10%) hatten in den ersten Stunden nach HVE-Applikation Fieber. Das Auftreten von Fieber wird als nichtinfektiöse

Entzündungsreaktion auf den eingebrachten Fremdkörper betrachtet [58, 120]. Antibiotikagaben wurden während oder nach der Platzierung der HVE nicht verabreicht [81, 117]. Nicht als Komplikationen werteten wir Embolisationen infolge der primären Gefäß- oder Endoprothesenrekanalisierung. Sie sind im Rahmen der Intervention üblich und angiographisch gut erkennbar. Durch Katheteraspiration ohne bzw. mit lokaler Fibrinolyse sind sie routinemäßig zu therapieren. Majorkomplikationen offener gefäßchirurgischer Verfahren wie eine perioperative Mortalität (1,4-3,1%) [14, 99, 102], Wund- oder Protheseninfektionen fanden wir mit der minimal-invasiven Kathetertechnik nicht.

Die im Rahmen einer PTA auftretenden systemischen und lokalen Komplikationen werden in den Literaturangaben z.T. unterschiedlich definiert, so dass sich auch hier ein Vergleich schwierig gestaltet. Oft werden konservativ beherrschbare Komplikationen nicht aufgeführt und nur operationspflichtige Komplikationen genannt. Die Häufigkeitsangaben für Letztere liegen in der Literatur zwischen 1,6% und 3,6% [81].

5.2 Analyse der Re-Verschlüsse / Limitierungen der HVE

Vorteil der interventionellen Behandlungstechniken ist ihre beliebige Wiederholbarkeit und in Kombination mit der rechtzeitigen farbduplexsonographischen Erfassung von Re-Stenosen bzw. der weiteren Ausdehnung der PAVK besteht auch die Möglichkeit, den behandelten Patienten durch rechtzeitige Re-Intervention bzw. assistierende Eingriffe, ein langfristig gutes Interventionsergebnis zu garantieren.

64% (n = 18) aller unserer Re-Verschlüsse (n = 28) traten im ersten Behandlungsjahr nach Anwendung der HVE auf. 6 (21%) Frühverschlüsse beobachteten wir während der ersten 30 Tage. Auch die Arbeitsgruppe um Lammer et al. [81] beschreibt 17 Re-Verschlüsse nach 80 femoralen Anwendungen, wovon 3 (18%) Frühverschlüsse und 14 Re-Verschlüsse (82%) bis 12 Monate nach Stentplatzierung auftraten (lediglich Einjahresbetrachtung). Demnach scheint die Re-Verschussrate besonders hoch in der Frühphase, offenbar infolge der hohen Thrombogenität der Prothese, später entsteht anscheinend eine stabilere Situation. Eine Erklärung könnte mit der beschriebenen En-

endothelialisierung [131] der mit 0,1 mm sehr dünnwandigen ePTFE-Prothese (expandiertes Polytetrafluoroethylen) und aufgrund des Designs mit kompletter Innenauskleidung des Nitinol-Stents gegeben sein. Die Endothelialisierung erfolgt anscheinend durch Transmigration von Mediatoren und Zellen durch die ePTFE-Innenhülle des Stents [131]. Nach Virmani et al. [131] ist die Endoprothese im Tierversuch bereits nach 3 Monaten zu 75% und nach 6 Monaten nahezu vollständig endothelialisiert. Die Arbeitsgruppe um Ariyoshi [11] fand nach Implantation einer ePTFE-Prothese einen zweigipfligen Anstieg der Thrombogenität bei 77 behandelten Patienten. Nach 6-monatigem Intervall war diese Zunahme der Thrombogenität nicht mehr nachweisbar.

HVE-Re-Verschlüsse sind offenbar vielmehr durch die fortschreitende Arteriosklerose im vor- oder nachgeschalteten Gefäßsegment oder durch Akutthrombosen der Endoprothese begründet. Um die Genese von HVE-Re-Verschlüssen genauer zu erfassen, wären Studien mit sehr engen Kontrollintervallen nötig, die kurzfristige Veränderungen an den Prothesenstrukturen und/oder vor- bzw. nachgeschalteten Gefäßsegmenten erkennen ließen.

Wie auch von anderen Autoren beschrieben [26] betrafen HVE-Re-Verschlüsse unseres Beobachtungskollektives häufig Diabetiker ($9/28 = 32\%$) mit deutlich reduziertem „run-off“ aufgrund multipler Unterschenkelarterienverschlüsse. Unsere höhere Re-Oklusionsrate von 47% ($28/59$) im Vergleich zur zitierten Multicenterstudie [81] mit 21% ($n = 80$) ist mit der sehr großzügigen und retrospektiv inadäquaten Indikationsstellung in der Anfangsphase unserer HVE-Anwendungen zu erklären. So wurden in der Multicenterstudie lediglich Patienten mit zwei oder drei offenen Unterschenkelarterien und damit sehr gutem „run-off“ eingeschlossen.

Im Gegensatz zur Situation beim Gebrauch ungecoverter Stents mit zunehmender neointimaler Proliferation in Abhängigkeit von der Stentlänge [116] scheint die Verschlusslänge beim Gebrauch der HVE nicht für Re-Verschlüsse maßgeblich. Egal wie lang die Prothesen gewählt waren, war das Innenlumen duplexsonographisch auch nach bis zu sechsjährigem Intervall überwiegend glatt. Dies konnten wir auch in einzelnen Fällen anlässlich von Re-Interventionen angiographisch nachweisen (Abb. 6/7). Geringe Neointimadicken ohne Hyperplasie wurden für die HVE auch histopathologisch

[131] bestätigt und auch andere Anwender fanden lediglich vereinzelt Hyperplasien an den Endungen und im Verlauf der HVE [81].

Inwieweit die zunehmend diskutierten Stentfilamentbrüche [79] mit einer vermehrten Entwicklung von Re-Okklusionen einhergehen, bleibt noch zu klären. Eine systematische Untersuchung solcher Brüche erfolgte durch uns nicht. Interessant war die Tatsache, dass während unserer durchgeführten Thrombenaspirationen in verschlossenen HVE (Abb. 7) auch nach mehrmonatigem Intervall noch ein Kollabieren der HVE provoziert werden konnte. Ob damit der Stent vom umgebenen Gefäßzylinder disloziert wird oder das Gefäß einschließlich des Stents zum Kollabieren gebracht wird, kann nicht beantwortet werden. Sicher scheint, dass mit derartigen Manövern erhebliche Traumatisierungen entlang der Endotheloberfläche und auch im Verbund mit der originären Gefäßwand folgen, was für uns auch der Anlass zu einer erneuten Kombinationstherapie aus ASS und Clopidogrel nach HVE-Rekanalisierung war. Gefäßwandschonender scheint hier das von der Arbeitsgruppe um Zeller angewandte Rotarex-Verfahren vorzugehen [141]. Mit dem Rotarex-SystemTM (Straub Medical, Wangs, Switzerland) ist eine Kombination aus simultaner Thrombusfragmentation und Extraktion möglich. Es vermag ebenso frische, wie auch mehrere Monate bestehende thrombotische Verschlüsse mit einer wenig gefäßwandtraumatisierenden Technik wiederzueröffnen. Zeller et al. [141] behandelte 98 Patienten mit thrombotischen Verschlüssen (mittleres Verschlussalter 31 Tage, mittlere Verschlusslänge 21 cm) mit dem Rotarex. Es waren durchschnittlich 4 Passagen erforderlich. Die initiale Erfolgsrate lag bei 93%. Die 30-Tages-Beinerhaltrate lag bei 88% für die chronischen Thrombosen und 100% für die akuten Thrombosen.

Nach unseren siebenjährigen Erfahrungen stellen wir fest, dass auch die Hemobahn-Viabahn-Endoprothese nicht die Prothese der Wahl zur endovaskulären Therapie aller femoralen Arterienstenosen und -verschlüsse darstellt. Nachteilig sehen wir die subjektiv wahrgenommene geringe radiale Kraftentwicklung der Endoprothese, die fehlende Verfügbarkeit differenzierter Prothesenlängen, der häufig nicht vermeidbare Verschluss von aus dem behandelten Gefäßsegment entspringenden Kollateralen sowie die Thrombogenität der Prothese an. Ein Vergleich der Radialkräfte (Expansions-/Kompressionskräfte) der verschiedenen Gefäßstents gestaltet sich schwierig und ist in der uns vorliegenden Literatur nicht angestellt worden. Zwar können einerseits hohe Auf-

stellkräfte eines Stents das Problem resteinengender starker Verkalkungen lösen, steigern sie doch andererseits, insbesondere bei den „bare“- oder ungecoverten Stents, das Barotrauma auf die originäre Gefäßwand und in dessen Konsequenz den neointimalen Proliferationsreiz. Auch für den gecoverten Stent scheint eine hohe Kompressionskraft im Stentverlauf die Möglichkeit einer überschießenden Intimaproliferation durch vermehrte Zelltransmigration zu begünstigen. Diese Theorie erklärt möglicherweise das auch von uns ganz vereinzelt beobachtete Phänomen von In-Stent-Intimaverdickungen (Abb. 6), die von uns jedoch nicht konsequent verfolgt wurden. Diese Veränderungen könnten aber ebenso auch Folge des Fortschreitens der Grundkrankheit Arteriosklerose innerhalb des Stents sein. Eine klärende histopathologische Untersuchung dieser Einzelfälle erfolgte durch uns nicht. Ebenso wurden keine ausreichend kurzfristigen Kontrollintervalle zur Differenzierung stentbedingter oder arteriosklerotischer In-Stent-Veränderungen durchgeführt.

Limitierend für den Einsatz der HVE erwiesen sich schwere Kalzifizierungen. Die Prothese verliert dadurch ihre optimale Wandadaptation. Es verbleiben Rest-Stenosen und von dem dann irregulären Protheseninnenrelief mit dadurch beeinträchtigtem laminaren Flow können Thrombosierungen ausgehen, die nach unseren Erfahrungen in aller Regel akut und in den ersten Monaten nach der Behandlung auftreten. Das unterscheidet sie bereits klinisch von den meist prolongiert auftretenden Re-Stenosen oder Re-Verschlüssen beim Gebrauch ungecoverter Stents, die meist Folge der intimalen Hyperplasie und nicht einer akuten Thrombosierung wie regelhaft bei der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese sind.

Um den Gefäßwandreiz bei der Angioplastie so gering wie möglich zu halten und damit ein Re-Stenoserisiko zu minimieren, nutzten wir adäquate Ballongrößen und ein Manometer. Das Entstehen der Intimahyperplasie korreliert bekannterweise mit dem Grad der Gefäßwandverletzung während der Intervention [27, 48, 98].

Nach gehäuften Re-Verschlüssen unter alleiniger Therapie mit Cumarinen oder ASS haben wir zur besseren Vorbeugung thrombotischer Verschlüsse in Anlehnung an die CLASSIC-Studie [6] zur aggressiven Hemmung der Thrombozytenaggregation die Kombination von ASS und passager Clopidogrel für drei Monate gegeben und sahen darunter weniger Re-Verschlüsse. Demgegenüber wurden durch andere Arbeitsgrup-

pen gute mittelfristige Offenheitsraten auch unter alleiniger Therapie mit ASS erzielt [81]. Wir berücksichtigten dabei die Ergebnisse der BOA-Studie [129], die aufzeigte, dass die orale Antikoagulation keine Vorteile gegenüber der Thrombozytenfunktionshemmung bringt. Um das Blutungsrisiko und die Gefahr ausgedehnter Hämatome zu reduzieren verzichteten wir, anders als andere Arbeitsgruppen [69, 81] auf eine postinterventionelle Heparinisierung.

Die besondere Bedeutung der Thrombozytenaggregationshemmung und der angiologischen Patientennachbetreuung wird im Hinblick auf fünf Re-Verschlüsse unserer Behandlungsgruppe (n = 5; 8,5%) unmittelbar nach ersatzloser Beendigung dieser Therapie deutlich. Bei jedem dieser fünf Fälle war die Therapie innerhalb der frühen Phase (im Mittel nach 152 Tagen, Spannweite 10-420 Tage) nach HVE-Applikation wegen eines geplanten chirurgischen Eingriffs oder eines Compliance-Defizits beendet worden. Wir halten deshalb eine konsequente kontinuierliche angiologische Nachbetreuung um Re-Verschlüssen vorzubeugen für zwingend erforderlich. Sie ist auch deshalb unentbehrlich, um rechtzeitig Re-Verschlüsse auf dem Boden fortschreitender arteriosklerotischer Läsionen die HVE umgebende Gefäßbezirke oder In-Stent bzw. an den Prothesenenden lokalisierte Re-Stenosen durch sogenannte Service-Interventionen zu verhindern. Auf diese Weise ist unsere hohe Zahl an Re-Interventionen (n = 91) im Vergleich zu den primären Interventionen (n = 59) zu erklären.

Mit Sicherheit muss Berücksichtigung finden, dass das lange Untersuchungsintervall über 7 Jahre zu Veränderungen der allgemeinen Begleitmedikationen im Patientenkollektiv geführt hat. So legten wir bei den Kontrolluntersuchungen immer auch besonderen Wert auf die Optimierung der Sekundärprophylaxe des Fortschreitens der Arteriosklerose. Wir lehnten unsere Behandlungsempfehlungen strikt an die in Kapitel 1.4.2. aufgeführten Therapieparadigmen an. Inwiefern im Einzelnen die wechselnde Begleitmedikation (mit Ausnahme des antikoagulatorischen Regimes) unmittelbaren Einfluss auf die Offenheitsraten der HVE nahm, wurde von uns nicht näher untersucht.

Infolge des Fehlens verschiedenster HVE-Längen kam es gelegentlich dazu, dass die Prothese zu lang gewählt werden musste. Der Schutz distal einmündender Profundakollateralen sollte aber generell immer angestrebt werden. Hier ergeben sich beim Gebrauch der HVE Nachteile im Gegensatz zu ungedeckten Gefäßstents, bei denen das

kein Problem darstellt. Der Einsatz zusätzlicher ungecoverter Stents, wie bei einem unserer Behandlungsfälle, zum Schutz distaler größerer Profunda-Kollateralen stellt eher einen unbefriedigenden Kompromiss dar. Es kommt dadurch zur Potenzierung der Hauptnachteile der HVE (Thrombogenität) und der ungecoverten Nitinol-Stents (neointimale Hyperproliferation).

Wie nach jedem therapeutischen Eingriff, ist auch nach der Applikation der HVE eine adäquate Nachsorge zu gewährleisten und deren Durchführung zu überwachen. Nur so lassen sich unserer Erfahrung nach gute Langzeitergebnisse erbringen. Hier ist die komplexe Tätigkeit eines Gefäßzentrums mit der besonders engen Kooperation stationärer und ambulanter Einrichtungen und die zuverlässige Zusammenarbeit mit den Hausärzten der behandelten Patienten im Sinne einer integrierten Versorgung zu fordern. Dabei muss bei effektiver Organisation und sicherem Gebrauch perkutaner Gefäßverschlussysteme die HVE-Anwendung nicht zwingend ausschließlich stationär erfolgen. So wurden unsere zwölf zuletzt eingeschlossenen Patienten komplett ambulant vordiagnostiziert und auf den Eingriff vorbereitet sowie interventionell und postinterventionell ambulant betreut. Voraussetzung für ein solches Vorgehen ist jedoch die engste Kooperation zu den stationären Einrichtungen.

Mit der technischen Weiterentwicklung der HVE könnte diese breitere Anwendung finden. Die bisherigen Resultate weisen die perkutan applizierbare Hemobahn-Viabahn-Endoprothese für ausgewählte Indikationen durchaus als risikoarmes und längerfristig wirksames Therapiekonzept für ausgewählte Patientengruppen aus.

5.3 Stufen-Therapie der PAVK / Einordnung der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese (HVE)

Unsere ersten Erfahrungen haben gezeigt, dass der Einsatz der HVE unbedingt differenziert erfolgen muss. Schwerst kalzifizierte Gefäße und eine fehlende optimale Adaptation an ein weitgehend unauffälliges Vor- und Nachsegment (n = 4), ein ungünstiger „run-off“ ohne mindestens eine offene Unterschenkelarterie (n = 1), kompletter Verschluss der AFS und die zusätzliche Okklusion des ersten Poplitealsegmentes (n = 1)

sowie eine inadäquate Thrombozytenfunktionshemmung bzw. Antikoagulation (n = 5) waren die Ursache für 11 Verschlüsse bei unseren ersten 13 Anwendungen 1998. Trotzdem wir diese Verschlüsse zum Teil erfolgreich rekanalisierten, wurden derartige Befunde für uns im weiteren Untersuchungsverlauf danach zu Ausschlusskriterien für den Einsatz der HVE. Wir entwickelten nach unseren Erfahrungen sogenannte „ideale Indikationen“, um den Einsatz der HVE möglichst indikationsgerecht erfolgen zu lassen (Abb. 9, Tab. 14).



Abb. 9 Idealpatient

Allgemeine Indikationen

- Komplexe AFS-Stenosen oder -Verschlüsse mit Rest-Stenosen $\geq 30\%$ infolge elastischen Recoils oder stenosierender Dissektionen nach Ballondilatation
- Gewährleisten einer adäquaten Thrombozytenfunktionshemmung (Patienten-Compliance, therapeutische Heparinisierung bei notwendigem Sistieren der Thrombozytenfunktionshemmung)

Spezielle Selektion der Gefäßläsionen

- Vorhandensein eines mindestens 1 cm "unauffälligen" proximalen und distalen Gefäßsegmentes
- Fehlen zusätzlicher poplitealer Läsionen
- Vorhandensein mindestens einer offenen Unterschenkelarterie
- Fehlen schwerer, konzentrischer Kalzifizierungen

Tab. 14 Idealindikationen für die HVE nach unseren Erfahrungen

Ebenso entscheidend für die fortbestehende Offenheit der Hemobahn-Viabahn-Endoprothese war die adäquate Thrombozytenfunktionshemmung oder Antikoagulation (ansonsten Ausschlusskriterium) sowie die Compliance der Patienten hinsichtlich der Medikamenteneinnahme und der Wahrnehmung regelmäßiger Kontrolluntersuchungstermine.

Unter Berücksichtigung dieser von uns definierten Kriterien nahmen wir eine Neubewertung unseres Patientenkollektives vor. Wir schlossen die beschriebenen 11 Behandlungsfälle aus. Nicht berücksichtigt wurden demnach die Patienten mit der Lfd-Nr. 02 (S.A.), 04 (W.M.), 05 (B.K.), 06 (F.E.), 11 (G.R.), 17 (W.J.), 24 (S.M.), 29 (B.S. re.), 32 (M.U.), 50 (H.B.) und 53 (T.H.) aus Tabelle 10 (S. 35-38). Dabei handelte es sich um 5 Fälle wegen fehlender Compliance hinsichtlich der Therapie mit einem Thrombozytenfunktionshemmer (in drei Fällen wurde die Thrombozytenfunktionshemmung/Antikoagulation ersatzlos vor chirurgischen Maßnahmen/Zahnextraktionen sistiert ohne Rücksprache mit einem Gefäßmediziner), 4 Fälle wegen schwerster Verkalkungen, 1 Fall wegen fehlendem „run-off“ mindestens einer offenen Unterschenkelarterien und 1 Fall wegen eines kompletten AFS-Verschlusses.

Demnach als ideal indiziert galten die verbleibenden 48 Fälle, die in Tab. 10 auf S. 36-39 einzeln aufgeführt sind. Für diese 48 Behandlungsfälle betragen die primären bzw. sekundären Offenheitsraten nach einem Jahr 80 bzw. 91% (n = 48), nach zwei Jahren 73 bzw. 90% (n = 43), nach drei Jahren 71% bzw. 89% (n = 39), nach vier Jahren 67% bzw. 88% (n = 36), nach fünf Jahren 67 bzw. 90% (n = 23) und nach sechs Jahren 57%/86% (n = 8) (Tab. 15, Abb. 10).

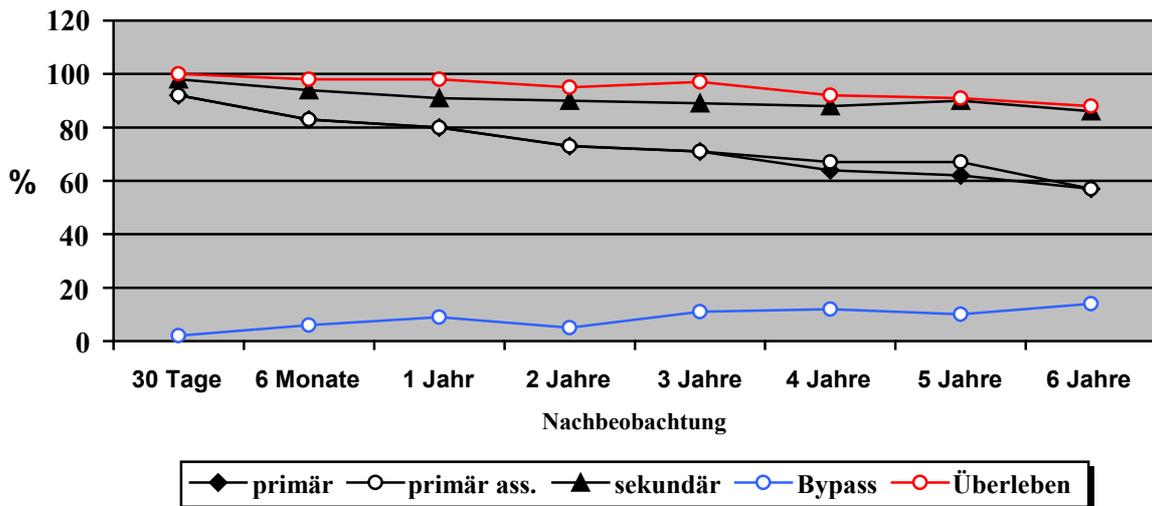


Abb. 10 Offenheitsraten nach Stent-PTA (HVE) der AFS – ideale Indikationen (n=48).

Werden diese von uns herausgearbeiteten Indikationsbeschränkungen bei der Auswahl der zu behandelnden Patienten berücksichtigt, sind die langfristigen Offenheitsraten überzeugend und bieten damit eine durchaus zu akzeptierende interventionelle Therapiealternative der komplexen AFS-Läsion.

In keiner prospektiven Studie einer innovativen technischen Verfahrensweise würde das Begleitprotokoll Therapiefehler wie das Auslassen einer adäquaten Thrombozytenfunktionshemmung zulassen. Derartige Fehler führen regelhaft zum Ausschluss des betreffenden Falls aus der Studienpopulation. Wir sehen durch Darlegung aller kompletten Falldarstellungen die Möglichkeit zur subtileren Diskussion vorhandener Einsatzlimitierungen der HVE. Objektiver und letztlich praxisrelevanter sind jedoch die 48 „Idealfälle“ unter Einhaltung der optimalen Indikation und der optimalen Begleitmedikation. Nur so ist längerfristig ein optimales Behandlungsergebnis zu erzielen.

Parameter/ Behandlungsfälle	30 Tage (n = 48)	6 Monate (n = 48)	1 Jahr (n = 47)	2 Jahre (n = 43)	3 Jahre (n = 39)	4 Jahre (n = 36)	5 Jahre (n = 23)	6 Jahre (n = 8)	Gesamt (n = 48)
Überleben (alle)	48/48 (100%)	47/48 (98%)	46/47 (98%)	41/43 (95%)	38/39 (97%)	33/36 (92%)	21/23 (91%)	7/8 (88%)	44/48 (92%)
Primäre Offenheit (alle)	44/48 (92%)	39/47 (83%)	37/46 (80%)	30/41 (73%)	27/38 (71%)	21/33 (64%)	13/21 (62%)	4/7 (57%)	30/48 (63%)
Primär-assistierte Offenheit (alle)	44/48 (92%)	39/47 (83%)	37/46 (80%)	30/41 (73%)	27/38 (71%)	21/33 (64%)	13/21 (62%)	4/7 (57%)	30/48 (63%)
Sekundäre Offenheit (alle)	47/48 (98%)	44/47 (94%)	42/46 (91%)	37/41 (90%)	34/38 (89%)	29/33 (88%)	19/21 (90%)	6/7 (86%)	38/48 (79%)
Bypass (Überlebende)	1/48 (2%)	3/47 (6%)	3/46 (9%)	2/41 (5%)	4/38 (11%)	4/33 (12%)	2/21 (10%)	1/7 (14%)	8/44 (18%)
keine Amputation (alle)	48/48 (100%)	47/47 (100%)	46/46 (100%)	41/41 (100%)	38/38 (100%)	32/33 (97%)	21/21 (100%)	7/7 (100%)	47/48 (98%)

Tab. 15 Offenheitsraten bis 6 Jahre nach Stent-PTA (n = 48)

5.4 Vergleich der verschiedenen interventionellen Therapien/ Interventionelle Alternativmethoden

Wenn die Ergebnisse der HVE so gut sind, warum wenden wir sie dann nicht bei mehr Patienten mit AFS-Läsionen an? Sieht man von den dargelegten Kontraindikationen, wie kompletter AFS-Verschluss, schwere Kalzifikationen, Übergriff auf das popliteale Segment, schlechter „run-off“ und eingeschränkte Patienten-Compliance ab, ist der Kostenfaktor ein wesentliches Argument für den zurückhaltenden Einsatz dieser Therapiemethode im deutschen Gesundheitssystem mit Kostenpauschalen für jede PTA. Ein weiteres Argument ist, dass aktuelle Studienergebnisse neuer ungedeckelter Stents mit vergleichbaren Offenheitsraten vorliegen, die auch unter ökonomischen Gesichtspunkten eine überzeugende Alternative darstellen. Auch wurde in den letzten Jahren eine nahezu unüberschaubare Vielfalt katheterinterventioneller innovativer Therapievarianten für die Behandlung von AFS-Läsionen, mit ermutigenden Ergebnissen präsentiert.

Alle interventionellen Therapieformen, die bei TASC B/C/D-Läsionen angewandt werden, haben sich am derzeitigen „Goldstandard“ - dem femoropoplitealen Bypass - hinsichtlich ihrer Offenheitsraten zu messen (siehe Tab. 16 auf S. 68-70).

Die historisch etablierte **perkutane Ballonangioplastie** ist hinsichtlich ihrer Mortalitätsrate weitaus risikoärmer als die Bypasschirurgie. Ihr größter Nachteil ist, wie bei allen katheterinterventionellen Therapieformen, das kurz-, mittel- oder langfristige Auftreten einer Re-Stenose.

Stents sollten durch Stabilisierung des Dilatationsergebnisses (Anmodellierung von Dissektionen, Beseitigung von intimalen Lefzen (Flaps) und des elastischen Recoils, Schaffung einer optimal glatten Gefäßoberfläche mit hohem Fluss und möglichst laminarer Strömung) die Entwicklung einer Re-Stenose unterdrücken. Die ersten Stents, die in der AFS eingesetzt wurden, waren ballon- oder selbstexpandierbare Edelstahl-Stents. Sie sind heute in der femoropoplitealen Gefäßetage nahezu obsolet. Die Entwicklung der selbstexpandierenden Stents im weiteren Verlauf und der gravierende Nachteil der externen Deformierbarkeit der ballonexpandierbaren Stents haben zum weitgehenden Verlassen dieser Stentvariante im Bereich der femoropoplitealen Gefäßregion geführt. Selbstexpandierbare Nitinol-Stents scheinen durch schonendere Ge-

fäßwandexpansion einen günstigeren Einfluss auf die postinterventionelle Intimahyperplasie auszuüben. Schlager et al. [121] wiesen im Jahr 2005 in einer Vergleichsstudie zum selektiven Stenting zwischen dem Wallstent und dem Nitinol-Stent (SMART und Dynalink) auf die Schattenseite der Stent-Therapie mit einer Re-Stenoserate von 72% nach 3 Jahren für den Wallstent und 53% für den Nitinol-Stent hin, wobei sich die beiden Nitinol-Stent-Gruppen nicht signifikant unterschieden.

Mewissen [93] implantierte den Nitinol-Stent bei 137 Läsionen (mittlere Länge 12,2 cm) mit primären 2-Jahres-Offenheiten von 60%. Henry [61] veröffentlichte sekundäre 3-Jahres-Offenheiten von 72% nach Anwendung eines Nitinol-Stents bei 204 femoralen Läsionen mit einer Länge von 1-25 cm. Diese letzten Ergebnisse ungecoverter Nitinol-Stents scheinen ausgesprochen vielversprechend und weisen auf den Trend der immer besser werdenden „bare“-Nitinol-Stents hin. Sie werden unterstrichen durch die neuesten veröffentlichten Studienergebnisse der Arbeitsgruppe um Duda et al. [40, 42, 43]. Duda und seine Arbeitsgruppe [42] bezeichneten die Re-Stenose als „Achillesferse“ der interventionellen Therapie, abhängig von der Morbidität der Patienten (Diabetiker), der Größe und dem Verlauf der therapierten Gefäße, der Länge und dem Kalzifizierungsgrad der Läsionen und abhängig von der Wahl der Behandlungsart. Duda et al. [40, 42, 43] untersuchten in SIROCCO I+II den Effekt des Einsatzes von „**Sirolimus-eluting**“-Stents (SIROCCO = SIROlimus Coated Cordis S.M.A.R.T. nitinol self-expanding stent) im Vergleich mit einem unbeschichteten („bare“) Nitinol-Stent in der Behandlung von AFS-Läsionen. Sirolimus (Rapamycin) ist als immunsuppressiver Wirkstoff aus der Nierentransplantation bekannt. Er unterdrückt, ähnlich dem Cyclosporin A, die Zellproliferation, was den Hauptentstehungsmechanismus von Re-Stenosen darstellt. Die SIROCCO I-Studie schloss 36 Patienten ein. 18 Patienten erhielten den „drug-eluting“-Stent, 18 den ungecoverten S.M.A.R.T. Stent. Pro Behandlungsfall durften maximal drei Stents appliziert werden. Bei der 6 Monats-Kontrollangiographie wies keiner der mit einem „Sirolimus-eluting“-Stent behandelten Patienten eine Re-Stenose auf. Nach 18 Monaten glichen sich die Re-Stenoseraten beider Studienarme jedoch an, so dass die erwartete Wirkung der „drug-eluting“-Stents in der Peripherie nicht eintrat. Ein interessantes Detail wurde innerhalb dieser Studie intensiver beleuchtet. Es wurden innerhalb des ersten Halbjahres fünf Stentbrüche beobachtet, die bevorzugt an Knickstellen des Stents während der Kniebeugung auftraten. Es weist wiederum auf die besondere mechanische Beanspruchung der Stents in der AFS hin. In SIROCCO II wurde die Zahl der applizierbaren Stents auf zwei reduziert. Die vorläufigen Ergebnisse

bestätigen die hervorragenden Offenheitsraten der bare-Nitinol Stentgruppe mit 89% nach 18 Monaten, ohne Vorteile für die Sirolimus-Gruppe. Ein Grund für die hervorragenden Ergebnisse sind sicher auch die unter Studienbedingungen optimal geführten medikamentösen Nachsorgen und duplexsonographischen Nachkontrollen der Patienten.

Mit dem expandierten Design des **ePTFE-covered-Stent** [12, 21, 69, 81, 117, eigene Studie] und primären Ein-Jahres-Offenheiten von 67-89% werden hoffnungsvolle Frühergebnisse, ähnlich den ermutigenden Ergebnissen der Nitinol-Stents erreicht. Das ist umso bemerkenswerter, da es sich in der multizentrischen Hemobahn-Viabahn-Evaluationsstudie [81] mit im Mittel 13 cm lange Verschlüsse (TASC D Läsionen) um Verschlussstrecken handelte, für welche bisher primär der Bypass als indiziert galt [7, 65, 67, 72]. Wenn die Option für einen später noch möglichen Bypass erhalten bleibt, so bietet sich das risikoarme [26, 81] kathetertechnische Verfahren als hilfreich für Patienten an, welche keine kompletten Verschlüsse der Oberschenkelarterie aufweisen. Kommt es zum nicht wiedereröffnenbaren Re-Verschluss, wir fanden in unserem Kollektiv eine sekundäre Offenheitsrate von 80% nach 3 Jahren und 64% nach 6 Jahren, dann steht das operative Verfahren (femoropoplitealer P1-Venen- oder Prothesenbypass) mit einer längerfristigen Offenheit von 50-80% nach 5 Jahren [56, 65, 99, 102] in der Stufentherapie weiterhin zur Verfügung.

Die meisten in Tab. 16 zitierten Studien zur HVE differieren hinsichtlich ihrer Ergebnisse von denen der Arbeitsgruppe um Deutschmann [34], die 6-Monats-Offenheiten von lediglich 49% beschrieben und Bray [21] mit 12-Monats-Offenheiten von 58%. Ein Grund für die eingeschränkte Offenheit der HVE sieht Deutschmann in der hohen Frequenz von 39% (n = 7) circumscripten Stenosen an den Enden der Prothese, zwei Patienten (11%) wiesen an jeweils beiden Prothesenenden Stenosen auf. Sie könnten von den Nachdilatationen zur Adaptation der HVE an das Gefäßlumen herrühren. Diese Nachdilatationen sollten ausschließlich innerhalb der HVE ausgeübt werden, nicht jedoch an den Prothesenenden, um hier keinen Proliferationsreiz zu setzen. Bray et al. [21] führten die hohe Reverschlussrate auf die offensichtliche Thrombogenität der Prothese [106] zurück. Auch beobachteten die Autoren keine vollständige Endothelialisierung der Prothese wie von Virmani et al. [131] beschrieben.

Autor	Pat./ Fälle	Primäre (p) und sekundäre (s) Offenheitsraten [%]												Bemerkung
		1 J.		2 J.		3 J.		4 J.		5 J.		≥ 6 J.		
		p	s	p	s	p	s	p	s	p	s	p	s	
Bypass														
AHA/ACC [65]											66			Supragenuale Vene Supragenuale PTFE
											50			
Ballonangioplastie														
Wahlgren et al. [134]	77/81	81	86								65	73	10 J. 12 17	86 x AFC 70 x AFS 20 x AP 4 x US 27 Ver- schlüsse 0,5-20 cm 73 Stenosen 0,5-15 cm Länge
Laserangioplastie														
Wissgott et al. [137]	452							22	43					Excimer- Laser durchschnitt- lich 25,5 cm AFS-Ver- schlüsse
PTA/Stent uncovered														
Edelstahl														
Becquemini et al. [13]	227	68 sel. 67 syst.												Palmaz- Stent, Multicenter, vgl. selekt. gegen system. Stenting

Tab. 16 Offenheitsraten nach Ballonangioplastie, Laserangioplastie, Stenting femoro-poplitealer Gefäßstenosen und -verschlüsse

Autor	Pat./ Fälle	Primäre (p) und sekundäre (s) Offenheitsraten [%]												Bemerkung
		1 J.		2 J.		3 J.		4 J.		5 J.		≥ 6 J.		
		p	s	p	s	p	s	p	s	p	s	p	s	
<i>Nitinol</i>														
Henry et al. [61]	204					62	72							Verschluss- länge 1-25 cm, SinusStent
Mewissen [93]	137			60										mittl. Ver- schlusslänge 12,2 cm, SMART
Sabeti et al. [114]	65	54												Verschluss- länge > 10 cm, SMART/ Dynamik
<i>"drug-eluting"</i>														
Duda et al. [40]	93	6 M. 89 100		18 M. 89										Uncovered SMART/ Sirolimus- eluting SMART(SES)
PTA/Stent covered														
Wiesinger et al. [136]	47	89												COVENT- Studie, PTFE- covered Stent
Bauermeister et al. [12]	35	73	82											mittl. Ver- schlusslänge 22 cm Hemobahn/ gefäßchirur- gisch
Deutsch- mann et al. [34]	17	6 M. 49 pp 61 sp												mittl. Ver- schlusslänge 8,2 cm, He- mobahn
Lammer et al. [81]	74/80	79	93											mittl. Ver- schlusslänge 13 cm Hemobahn/ perkutan

Tab. 16 (Forts.) Offenheitsraten nach Ballonangioplastie, Laserangioplastie, Stenting femoropoplitealer Gefäßstenosen und -verschlüsse

Autor	Pat./ Fälle	Primäre (p) und sekundäre (s) Offenheitsraten [%]												Bemerkung
		1 J.		2 J.		3 J.		4 J.		5 J.		≥ 6 J.		
		p	s	p	s	p	s	p	s	p	s	p	s	
PTA/Stent covered														
Hofmann et al. [66]	34	76	76											mittl. Ver- schlusslänge 7,2 cm Hemobahn
Saxon et al. [117]	15			87	93									mittl. Ver- schlusslänge 7,4 cm Hemobahn
Jahnke et al. [69]	52	78	88	74	83									mittl. Ver- schlusslänge 8,5 cm Hemobahn
Daenens et al. [31]	38/40	66	87											Mittl. Ver- schlusslänge 15 cm He- mobahn
Bray et al. [21]	54/59	58	73											AFS- Verschlüsse > 10 cm He- mobahn
eigenes Kollektiv	56/59	67	81	58	77	57	80	51	76	45	69	6 J.		mittl. Ver- schlusslänge 10,9 cm Hemobahn
												36	64	

Tab. 16 (Forts.) Offenheitsraten nach Ballonangioplastie, Laserangioplastie, Stenting femoropoplitealer Gefäßstenosen und -verschlüsse

Deutschmann et al. [34] gingen auch auf den unterschiedlichen Patienteneinschluss und die differenten Indikationen zur Anwendung der HVE ein. Lammer et al. [81] schlossen Rest-Stenosen > 30% nach Ballonangioplastie und schlechten „run-off“ von der HVE-Applikation aus. Dies steht auch im Kontrast zu unseren Einschlusskriterien, da Patienten mit Rest-Stenosen \geq 30% und schlechtem „run-off“ (keine oder eine offene Unterschenkelarterie) in der vorliegenden Untersuchung eingeschlossen wurden.

Die Arbeitsgruppe um Hartung [57] vertrat in einer 2005 erschienenen Publikation die Ansicht, dass ein eingeschränkter „run-off“ keine Kontraindikation für die Behandlung komplexer AFS-Läsionen mit der Hemobahn darstelle. Die Autoren beobachteten in

zwei Untersuchungsgruppen mit einerseits gutem (16 Fälle) und andererseits schlechtem „out-flow“ (18 Fälle), die alle mit der Hemobahn im Bereich der AFS behandelt wurden, gleiche sekundäre 1-Jahres-Offenheiten von 87%. Die Besonderheit dieser Ergebnisse besteht darin, dass die Arbeitsgruppe bei vorbestehendem schlechtem „run-off“ diesen während des Eingriffs interventionell ebenfalls verbesserte und damit einen verbesserten „out-flow“ schaffte.

Weitere Impulse zum Einsatz der HVE sind von der im Oktober 2005 in den USA begonnenen VIBRANT-Studie (VIaBahn veRsus bAre Nitinol StenT) [8] zu erwarten. Diese nationale randomisierte Multicenterstudie vergleicht die Behandlungsergebnisse von AFS-Läsionen > 8 cm Länge mittels Viabahn bzw. bare-Nitinol-Stents über einen Zeitraum von 3 Jahren. Die Studienendpunkte konzentrieren sich auf die primäre und sekundäre Offenheit. Die 3-Jahres-Ergebnisse der VIBRANT-Studie werden die Rolle der Viabahn bei der Behandlung komplexer AFS-Läsionen genauer definieren [50].

Ein weiterer PTFE-gecoverter Nitinol-Stent zeichnet sich durch ein differentes Design aus. Er besteht aus einer PTFE-Hülse die zwischen zwei Nitinol-Stents gelagert ist [41, 136]. Der Nachteil des großen Einführungssystems (French 9) wird ausgeglichen durch den überzeugenden Vorteil der vermehrten radialen Kraft der zwei Stents. Unter diesem Aspekt sind die exzellenten Ergebnisse von primären 1-Jahres-Offenheiten von 89,3% bei im Mittel 50 mm (\pm 26 mm) langen AFS-Läsionen von der Arbeitsgruppe um Wiesinger [136] (n = 47) zu sehen. Die guten Resultate dieses „**sandwich stents**“ der COVENT (COrdis coVERed nitinol steNT)-Multicenter-Studie [136] deuten daraufhin, dass die glatte Innenoberfläche des expandierten PTFE, wie in der HVE, nicht die bedeutendste Rolle im Schutz vor einer Re-Stenose spielen kann.

Experimentelle Untersuchungen mit **biodegradable Stents (resorbierbare Stents)** setzen an der Überlegung an [87], dass die intimale Hyperplasie durch die Stent-Implantation selbst ausgelöst wird. Das Konzept des Biodegradable-Stents besteht nach Heublein [63] darin, das Stentmaterial komplett zu beseitigen sobald sich die Neointima nach Angioplastie formiert, aber bevor die intimale Proliferation einsetzt. Experimentelle Studien mit absorbierbaren Magnesium-Stents (AMS) zeigen nach 60 Tagen eine nahezu komplette Resorption des Stentmaterials und eine Verminderung der

Intimahyperplasie [56]. Die Kombination dieser Stentform mit der „drug-eluting“-Technik könnte einen potentiellen Therapiegewinn bringen [56].

Alle bisher dargelegten Therapiemethoden arbeiten mit einem interventionell ausgelösten Drucktrauma, das auf die behandelte Gefäßwand ausgeübt wird und stets eine nicht überschaubare Verletzung mit Proliferationsreiz verursacht.

Wie auch Lyden et al. [87] und Ohki [97] unterstrichen, führten richtungsweisende Überlegungen dazu, initial dieses Barotrauma der Gefäßwand zu vermeiden oder auf ein Mindestmaß zu reduzieren bzw. die sich daran anschließende Zellproliferation zu stoppen. Sie führten zur Entwicklung gefäßwandschonender, wenn möglich auf langstreckiges Stenting verzichtende alternative Therapieformen, die auch von uns zunehmend eingesetzt werden - hier aber nur ergänzende Berücksichtigung finden sollen (siehe Tab. 17 auf S. 74):

Die **Atherektomie** ist eine Methode zur Behandlung von peripheren arteriellen Stenosen ohne Drucktrauma und ohne Verlagerung der arteriosklerotischen Plaque in die Gefäßwand. Die initialen Ergebnisse weisen sie als eine vielversprechende Behandlungsmethode für spezielle Indikationen aus, rechtfertigen eine weiterführende Entwicklung. Das Prinzip ähnelt einer bereits früher praktizierten Technik, dem Simpson-Atherektomie-Katheter. Mittels eines ausklappbaren, abgewinkelten Atherektomiemessers, bei nun verbesserter Technik des SilverHawk-Katheters, wird atheromatöses Material von der Gefäßwand abgetragen und in einer Auffangkammer geborgen. Eine Ballonangioplastie und auch eine Stentplatzierung erfolgen nur bei nicht optimalem Primärergebnis. 6-Monats-Ergebnisse mit dem SilverHawk-Atherektomie-System präsentierten Zeller et al. [142]. 80% der von seiner Arbeitsgruppe mit dem SilverHawk-Atherom behandelten Patienten waren 6 Monate nach dem Eingriff hinsichtlich ihrer PAVK beschwerdefrei oder hatten keine beeinträchtigende Claudicatio-Symptomatik.

Die **Cutting-Balloon-Angioplastie** (CBA) wurde erstmalig in der Koronarangioplastie bei ausgesprochen stark verkalkten Stenosen angewandt, jetzt zunehmend auch in der Peripherie. Der Cutting-Balloon ist mit drei oder vier Atherotomiemessern ausgestattet, die in den Plaque einschneiden, ihn aufbrechen und damit Insufflationsdrucke erforderlich machen, die denen einer konventionellen Angioplastie vergleichbar sind. Der

Druck auf die zu erweiternde Gefäßinnenwand ist jedoch damit unterschiedlich verteilt, letztlich aber atraumatischer im Vergleich zur konventionellen Ballonangioplastie. Offenbar führt das auch zu deutlich weniger erforderlichen Stent-Implantationen. Untersuchungen mit dem Cutting-Balloon wiesen bisher ermutigende Ergebnisse auf [9, 103].

Die **subintimale Angioplastie** [18] versucht chronisch lange periphere Verschlüsse durch Schaffung eines neuen, subintimal gelegenen, arteriosklerosefreien Gefäßlumens bei bevorzugt kalzifizierten Läsionen wiederzueröffnen. Die anfänglich hohen Offenheitsraten bestätigten sich nicht. Die technische Misserfolgsquote liegt mit ca. 20% [138] hoch. Auch die zusätzliche Stent-Implantation erhöht die Offenheit nicht. Nach Yilmaz et al. [138] beschränkt sich der Einsatz auf Risikopatienten mit kritischer Beinischämie bei denen eine Bypass-OP nicht zur Disposition steht. Bei diesen „beinrettenden Indikationen“ ist die Erfolgsquote gemessen am Beinerhalt den Bypassoperationen ebenbürtig [138]. Hynes et al. [68] behandelten 2001-2003 137 Patienten mit einer kritischen Beinischämie (CLI) vergleichend bypasschirurgisch und mittels subintimaler Angioplastie. 74 Patienten unterzogen sie einer subintimalen Angioplastie im Bereich der AFS. Sie weisen primäre gegen sekundäre Offenheiten von 84 gegen 98% nach 15 Monaten aus und liegen damit über den Bypassoffenheiten. Langfristige Daten fehlen und die günstigen Resultate konnten durch andere Arbeitsgruppen nicht bestätigt werden.

Die **Brachytherapie**, präsentiert durch die Arbeitsgruppe um Zehnder [140], beschäftigt sich mit dem Einsatz der endovaskulären Brachytherapie (EVBT mittels Iridium-192) zur Senkung der Re-Stenoserate nach PTA femoropoplitealer Läsionen mittels Gamma-Bestrahlung. Sie zeigen eine Reduzierung der Re-Stenoserate 1 Jahr nach EVBT im Anschluss an die Angioplastie auf 23% im Vergleich zu 42% bei alleiniger PTA. Unbekannt sind die Langzeitwirkungen des Iridiums (Tab. 17). Erste Hinweise auf Re-Stenosen, insbesondere im Bereich des Strahlenfeldendes - sogenannte „candy wrapper“-Stenosen - deuten auf den vermehrten Proliferationsreiz im Strahlenumfeld hin. Der organisatorische Aufwand für die Durchführung der Brachytherapie ist so groß, dass er derzeit nur von einzelnen Zentren praktiziert wird, somit eine untergeordnete Rolle spielt.

Kryoplastie beschreibt die Angioplastie und das simultane Herunterkühlen der stenosierenden Plaque. Ziel dieses Konzeptes ist nach Brambilla et al. [20] das Erreichen eines Abheilungsprozesses (Zellapoptose) in der Angioplastieregion, wodurch die Induktion einer neointimalen Proliferation ausbleibt. Die Ergebnisse einer Untersuchungsserie von 129 Patienten waren mit Symptombefreiheit nach 6 Monaten moderat [20]. Fava et al. [47] beschrieben bei einer kleinen Untersuchungsgruppe primäre Offenheiten von 83% nach 14 Monaten. Die Arbeitsgruppe um Laird [80] präsentierte eine 3-Jahres-Offenheitsrate nach Kryoplastie femoropoplitealer Läsionen (< 10 cm) von 75%.

Autor	Fontaine-Stadium	Offenheitsraten / „limb salvage“	Bemerkung
<i>Subintimale Angioplastie der AFS bei TASC C+D</i>			
Hynes et al. [68]	III-IV	15 Monate, duplexsonographisch 84% primäre Offenheit 98% sekundäre Offenheit	
<i>Subintimale Angioplastie</i>			
Lazaris et al. [83]	III-IV	36 Monate „limb salvage“ 88%	
<i>Brachytherapie bei Re-Stenosen nach Angioplastie</i>			
Zehnder et al. [140]	--	1 Jahr duplexsonographisch 77% Offenheit	Aufwendiges Equipment
<i>Kryoplastie</i>			
Fava et al. [47]	--	14 Monate angiographisch 83% Offenheit	Subintimale Dissekte
Laird et al. [80]	--	36 Monate 75%	
<i>SilverHawk-Atherektomie</i>			
Zeller et al. [142]	II/III/IV	6 Monate, klinisch 80% symptomfrei	Perforationen
<i>Cutting balloon</i>			
Rabbi et al. [103]	II-IV	2-12 Monate „limb salvage“ 100%	Perforationen

Tab. 17: Alternative interventionelle Techniken

Kurzfristig vielversprechende Ergebnisse werden hinsichtlich ihrer längerfristigen Offenheitsraten weiter intensiv beobachtet. Untersuchungsergebnisse größerer Behandlungskollektive und längerfristiger Beobachtungszeiträume müssen vor einer allgemeinen Anwendungsempfehlung abgewartet werden.

Vor dem Hintergrund der katheterinterventionellen Therapieviefalt ist die Auswahl der Therapieform für die Behandlung einer komplexen AFS-Läsion immer ein individuelles Vorgehen nach ACC/AHA-Guidelines [65] sowie Laird [79]. Nach unseren Erfahrungen und unter Berücksichtigung der derzeitigen Behandlungsverläufe scheint jedoch die Tendenz zum zunehmenden Einsatz der Angioplastie bei TASC B-, C- und D-Läsionen berechtigt. Bei der Auswahl des Verfahrens sollte nach derzeitigem Kenntnisstand so gefäßwandschonend wie möglich vorgegangen werden [65, 79]. Unsere Erfahrungen mit der HVE nach sieben Jahren berechtigen ihren Einsatz unter Beachtung der von uns formulierten Idealindikationen. Die Ergebnisse sind denen der Anwendungsstudien ungedeckelter Stents, wie von Duda [40] eindrucksvoll belegt, vergleichbar. Eine weitere Senkung der Re-Stenoserate als „Achillesferse“ der interventionellen Therapie scheint durch den Einsatz innovativer Techniken mit geringerem initialen Barotrauma auf die Gefäßwand, wie z.B. Kryoplastie, Atherektomie und Cutting balloon-Technik, möglich.