

6 Zusammenfassung

In der vorliegenden prospektiven, nichtrandomisierten klinischen Studie wurde der Wert der HVE im Behandlungskonzept von Patienten mit symptomatischen chronisch-komplexen Läsionen der Arteria femoralis superficialis untersucht. Im Zeitraum von 1998-2004 wurden bei 56 Patienten an 59 Extremitäten insgesamt 82 HVE (78 Hemobahnen / 4 Viabahnen) zur Therapie von Stenosen (14%) oder Verschlüssen (86%) der Arteria femoralis superficialis perkutan platziert. Die mittlere Läsionslänge betrug 10,9 cm, die mittlere Länge der platzierten HVE 15,9 cm und der mittlere Endoprothesendurchmesser 6,1 mm. In 51% der Fälle wurde retrograd in „cross-over“-Technik, in 49% der Fälle mit antegradem ipsilateralen Zugang vorgegangen. Klinisch bestanden die Fontaine-Stadien: IIb (91%), III (2%) und IV (7%). 15 Patienten waren Diabetiker. Die Patienten wurden primär, nach sechs Monaten und jährlich angiologisch kontrolliert; das mittlere Nachbeobachtungsintervall betrug 55 Monate.

Der technische Erfolg der Stent-Implantation lag bei 98,3%. Majorkomplikationen betrafen 3,3%, 1mal eine beim „cross-over“-Rückzug teilentfaltete Prothese, die gefäßchirurgisch entfernt werden musste und 1mal war ein chirurgisches Fogarty-Manöver wegen einer großen Thromboembolie erforderlich. Minorkomplikationen wurden wie folgt registriert: In 10% der Eingriffe kam es zu nicht-operationsbedürftigen Hämatomen, 24% der behandelten Patienten gaben Schmerzen im Verlauf der Prothese an und in 10% der Fälle kam es zu einer vorübergehenden Fieberreaktion ohne Leukozytose. Verfahrensassoziiert beobachteten wir in fünf Fällen der „cross-over“-Technik eine Loslösungsblockade der Prothese vom Trägerkatheter was jedoch durch zusätzliche Führungsdrähte beherrscht werden konnte.

Die primären versus sekundären Offenheitsraten in den ersten 30 Tagen nach HVE-Applikation waren 90% vs. 95%. 59 primären Interventionen stehen 91 Gesamtinterventionen gegenüber. Nach sechs Monaten „Follow-up“ waren die primären/sekundären Offenheitsraten bezogen auf alle behandelten und nachuntersuchten Extremitäten 72%/90% (n = 59), nach einem Jahr 67%/81% (n = 58), nach zwei Jahren

58%/77% (n = 54), nach drei Jahren 57%/80% (n = 49), nach vier Jahren 51%/76% (n = 45), nach fünf Jahren 45%/69% (n = 32) und nach sechs Jahren 36%/64% (n = 13).

Nach den initialen Erfahrungen wurden die Indikationen geprüft und nachfolgend lediglich bei eingeschränkter, sogenannter „Idealindikation“ mit der HVE behandelt. Als „Idealindikationen“ galten: ≥ 1 cm unauffälliges vor- und nachgeschaltetes Gefäßsegment, fehlende Läsion im 1. Poplitealsegment, mindestens eine offene Unterschenkelarterie; das Fehlen ausgeprägter Verkalkungen und das Gewährleisten einer adäquaten Thrombozytenfunktionshemmung. Unter Berücksichtigung dieser „Idealindikationen“, und damit Bereinigung des Beobachtungskollektives betragen die primären/sekundären Offenheitsraten nach einem Jahr 80%/91% (n = 47), nach zwei Jahren 73%/90% (n = 43), nach drei Jahren 71%/89% (n = 39), nach vier Jahren 64%/88% (n = 36), nach fünf Jahren 62%/90% (n = 23) und nach sechs Jahren 57%/86% (n = 8).

Die Hemobahn-Viabahn-Endoprothese eignet sich nach unseren Erfahrungen mit 59 Behandlungsfällen, wovon 48 den von uns definierten Idealindikationen entsprachen, zur Therapie ausgewählter komplexer femoraler Gefäßläsionen und längerstreckiger Verschlüsse. Das erste Poplitealsegment sollte stets für einen später eventuell erforderlichen Bypass geschützt werden. Die mittel- und langfristigen Offenheitsraten liegen über jenen der alleinigen Ballondilatation oder Stent-Therapie unter Nutzung anderer ungedeckter und gedeckter Stents. Bei Beachtung der aufgrund unserer Erfahrungen erarbeiteten „Idealindikationen“ oder Anwendungslimitierungen konnten wir Offenheitsraten ermitteln, welche denen der günstigsten Verläufe nach femoropoplitealer Bypasschirurgie vergleichbar sind.

Unsere siebenjährigen Erfahrungen mit der HVE weisen für sie eine Therapieoption in der Stufentherapie chronischer Läsionen der AFS aus. Die Patienten können langfristig von dieser Behandlungsmethode allein oder einer erst zeitlich verzögert erforderlichen femoropoplitealen Bypassanlage profitieren. Mit den von uns definierten potentiellen Idealindikationen für die HVE sind die Voraussetzungen für den Beginn einer prospektiven Studie mit einer entsprechenden Vergleichsgruppe gegeben.