

Aus der Inneren Abteilung des Franziskuskrankenhauses Berlin, Akademisches
Lehrkrankenhaus der medizinischen Fakultät der Charité - Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Patientenzufriedenheit nach stationärer Therapie einer
peripher-arteriellen Verschlusskrankheit (paVK) im Stadium II b nach FONTAINE
entweder mittels konservativer Therapie, perkutaner transluminaler Angioplastie (PTA) oder
operativer Therapie

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor medicinae dentariae

(Dr.med.dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät

Charite-Universitätsmedizin Berlin

von

Ingo Gollnick

aus Altdöbern

Gutachter/in

1. Prof. Dr. med. J. A. Schmidt-Lucke
2. Prof. Dr. med. H. Podhaisky
3. Prof. Dr. med. A. von Bierbrauer

Datum der Promotion: 03. 06. 2012

Inhaltsverzeichnis

1	<u>Einleitung und Zielstellung</u>	5
1.1	Definition der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK)	5
1.1.1	Lokalisation der pAVK	5
1.1.2	Pathogenese und Epidemiologie der pAVK	6
1.1.2.1	Hypertonie	7
1.1.2.2	Fettstoffwechselstörungen	7
1.1.2.3	Diabetes mellitus	7
1.1.2.4	Niereninsuffizienz	8
1.1.2.5	Zigarettenkonsum	8
1.1.2.6	Psychosoziale Faktoren	8
1.1.3	Diagnostik der pAVK	9
1.1.4	Differentialdiagnostik	11
1.1.5	Therapie	12
1.1.6.1	Konservativ-medikamentöse Therapie	13
1.1.6.2	Interventionell-perkutane Therapie	17
1.1.6.3	Operative Therapie	18
1.1.7	Prognose AVK / pAVK Fontaine II b	19
1.1.8	Zufriedenheit mit dem Therapieerfolg	20
1.1.8.1	Definition Zufriedenheit	21
1.1.8.2	Messung / Messbarkeit der Zufriedenheit	22
1.1.9	Zielstellung der vorliegenden Untersuchung	23
2.	<u>Material und Methoden</u>	25
2.1	Patienten	25
2.1.1	Ausschluss von Überlappungen in den Therapiegruppen	25
2.2	Erhebungsmethodik	25
2.2.1	Standardisierte- versus subjektive, geschätzte Gehstrecke	26
2.3	Erfassungsbogen	26
2.3.1	Komplex I	26
2.3.2	Komplex II	27
2.4	Datenauswertung und Statistik	29
3.	<u>Ergebnisse</u>	30
3.1	Demographische und klinische Charakteristika	30

Inhaltsverzeichnis

3.1.1	Altersverteilung aller Patienten mit pAVK II b	30
3.1.2	Therapiemodi	31
3.1.2.1	Alter	32
3.1.3	Diabetes	33
3.1.4	Raucherstatus	34
3.1.5	Geschlechtsverteilung	35
3.1.6	Voroperierte Patienten	36
3.1.7	Begleiterkrankungen	37
3.1.7.1	Vaskuläre Begleiterkrankungen im Gesamtkollektiv aller Patienten mit pAVK II b	37
3.1.7.2	Vaskuläre Begleiterkrankungen nach Therapiegruppen	38
3.1.7.3	Nicht-vaskuläre Begleiterkrankungen	39
3.1.8	Lokalisation der symptomatischen pAVK	40
3.1.8.1	Seitenlokalisierung nach Geschlechtern im Gesamtkollektiv	40
3.1.8.2	Seitenlokalisierung der pAVK in den Therapiegruppen	41
3.1.9	Verschlusslokalisierung nach Therapiegruppen	42
3.1.10	Hospitalisationsdauer	42
3.1.11	Knöchel-Arm-Index	43
3.2	Gehstrecke	44
3.2.1	Standardisierte Gehstrecke vor Therapie nach Therapiemodus	44
3.2.2	Standardisierte Gehstrecke direkt nach Abschluss der Therapie zum Krankenhausentlassungszeitpunkt nach Therapiemodus	45
3.2.3	Ergebnisse der Patientenbefragung in der Nachbeobachtung	46
3.2.3.1	Rüchläuferquote Gesamt nach Therapiemodus	46
3.2.3.2	Subjektive Gehstrecke 40 Monate nach Therapie	47
3.2.3.3	Subjektive Gehstrecke 40 Monate nach Therapie/ Median	48
3.3	Häufigkeit von Zweittherapien der pAVK im Nachbeobachtungszeitraum	50
3.4	Kardiovaskuläre Ereignisse im Nachbeobachtungszeitraum (Herzinfarkt, Schlaganfall, Amputation)	51
3.5	Zufriedenheit mit der durchgeführten Therapie nach Therapiemodus	52
3.5.1	Subjektive geschätzte Gehstrecke und Patientenzufriedenheit	53
3.5.2	Einfluss der Notwendigkeit von erneuter Therapie der pAVK im Nachbeobachtungszeitraum	54
3.6	Einflussgrößenanalyse auf den Zielparameter „Zufriedenheit“	55

Inhaltsverzeichnis

3.6.1	Therapieerfolgszufriedenheit nach Behandlungsmodus	57
3.6.2	Therapieerfolgszufriedenheit/Gehstrecken bei Patienten mit pAVK vom Oberschenkeltyp nach Behandlungsmodus	58
4.	<u>Diskussion</u>	59
5.	<u>Zusammenfassung</u>	67
6.	<u>Literaturverzeichnis / Quellennachweis</u>	69
7.	<u>Anhang</u>	93
7.1	Verzeichnis von Tabellen und Abbildungen	93
7.2	Patientenanschreiben	94
7.3	Patientenfragebogen	95
8.	<u>Danksagung</u>	96
9.	<u>Lebenslauf</u>	97
10.	<u>Erklärung</u>	98

1. Einleitung und Zielstellung

Die peripher-arterielle Verschlusskrankung (pAVK) ist eine Durchblutungsstörung vor allem der Beine. Als Erkrankung der überwiegend älteren Bevölkerung haben: 7 % der über 65-Jährigen eine symptomatische und 20 % der über 65-Jährigen eine asymptomatische pAVK, (DIEHM 2009/ DE BACKER 1979/ FOWLES 2001). Patienten mit einer symptomatischen pAVK leiden an einer eingeschränkten Mobilität, welche eine eingeschränkte soziale Integration zur Folge haben kann und somit die Lebensqualität negativ beeinflusst.

1.1.1 Definition der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK)

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) umfasst Erkrankungen, die durch stenosierende bzw. obliterierende Veränderungen der Arterien verursacht werden und zu Durchblutungsstörungen mit Ischämie in den versorgungsabhängigen Geweben oder Organen führen. (PSCHYREMBEL 1998).

Diese Stenosen oder Verschlüsse (Okklusionen) der größeren Gliedmaßenarterien sind bis zu 95 % durch degenerative Angiopathien (90-95 % aller AVK) infolge Arteriosklerose bedingt und bis zu 5 % bedingt durch entzündliche Angiopathien (zumeist Thrombangitis obliterans, 2-5 % andere Arteriitiden bis 2%) (DGA S3 Leitlinien 2009).

Die pAVK wird durch eine Verdickung und Verhärtung der Gefäßwand (luminaler Anteil muskulärer, elastischer Arterien) mit vorwiegender Veränderung der Intima durch Einlagerungen von Lipiden, komplexen Kohlenhydraten und fibrösem Gewebe, gekennzeichnet. Durch die begleitende Veränderung der Media resultieren ein Elastizitätsverlust und eine Lumeneinengung der betroffenen Gefäße. Etwa nur ein Drittel der Patienten sind symptomatisch.

1.1.2 Lokalisation der pAVK

In mehr als 90 % der Fälle sind ausschließlich die unteren Extremitäten betroffen, symptomatische arteriosklerotische Durchblutungsstörungen der Arme bzw. Hände oder gleichzeitige Beschwerden in oberen und unteren Extremitäten sind selten.

Die pAVK lässt sich nach Schweregrad (Stadieneinteilung nach Fontaine, Kapitel 1.1.4 Diagnostik) und Lokalisation einteilen.

Hierbei erfolgt die Einteilung der pAVK nach Hauptverschlusslokalisierung, wobei insbesondere bei fortgeschrittener pAVK mehrere Gefäßgebiete gleichzeitig betroffen sein können:

Einleitung und Zielstellung

- Aortaler und Becken-Typ (circa 30 %)
- Oberschenkel-Typ (circa 50 % Fälle)
- Peripher-akraler Typ (circa 15 % Fälle)

Die pAVK vom Beckentyp (Okklusion der Aorta und /oder der Iliakalgefäße) tritt typischerweise bei jüngeren männlichen Patienten auf, während die mehr peripher lokalisierten Störungen eher ältere Patienten betreffen. Von den peripheren Verschlusstypen ist der femoropopliteale Verschluss (Oberschenkeltyp) am häufigsten (MÖRL 1988).

1.1.3 Pathogenese und Epidemiologie der pAVK

Die häufigste Ursache arterieller Verschlusskrankheiten (circa 95 %) ist die Arteriosklerose als Folge der Alterung der arteriellen Gefäße des Menschen. Klinische und epidemiologische Erhebungen zeigen, dass eine ganze Reihe von Faktoren an einer Beschleunigung dieses Prozesses beteiligt sind (KANNEL 1973, 1985/ FRAMINGHAM 1976/ GRUNDY 1985/ ANDERSON 1991). Die Arteriosklerose ist ein chronischer, in Schüben verlaufender entzündlich-degenerativer Prozess an den Arterien. Es beginnt am Endothel und erfasst in der Folge die Intima und die Media (ROSS 1999).

Zwei der wichtigsten, nicht beeinflussbaren Risikofaktoren sind männliches Geschlecht und fortgeschrittenes Lebensalter. Des Weiteren sind in entscheidendem Maße folgende, beeinflussbare Risikofaktoren von Bedeutung:

- Erhöhter Serumcholesterinspiegel (Fettstoffwechsel)
- Zigarettenrauchen
- Erhöhter arterieller Blutdruck
- Diabetes mellitus

Die Geschlechtsverteilung Männer : Frauen ist 60:40, wobei 11 % der männlichen Gesamtbevölkerung Deutschlands erkrankt sind (HIRSCH 2001 / DIEHM get ABI 2009).

Die Pathogenese ist von der anderer arteriosklerotischer Erkrankungen kaum zu unterscheiden, wobei die Risikofaktoren weitestgehend auch denen der koronaren Herzkrankheit entsprechen (LEPÄNTELO und LASSILA 1991).

1.1.3.1. Hypertonie

Der arterielle Bluthochdruck gilt als gesicherter risikoe erhöhender Faktor für die Arteriosklerose. Für diesen Zusammenhang liegt umfassendes epidemiologisches Datenmaterial vor (LEREN 1983/ HODGE 1984/ PEKKANEN 1989).

Den bekanntesten epidemiologischen Studien (FRAMINGHAM, WESTERN COLLABORATIVE GROUP STUDY/ WHITEHALL-STUDIE, 1986) zufolge tritt der Zusammenhang mit dem systolischen gegenüber dem diastolischen Blutdruck stärker hervor (IBSEN, HILDEN 1990). In der Framingham-Studie wird eine signifikante Reduktion des Infarkttrisikos behandelter Hypertoniker gegenüber unbehandelten konstatiert (SHEA 1985). In der Oslo-Studie (LEREN 1983), basierend auf einer vorwiegend diuretischen Behandlung des Hypertonus, wird ein solcher Zusammenhang verneint (LEREN und HELGELAND 1986).

1.1.3.2. Fettstoffwechsel

Unabhängige Risikofaktoren für das Auftreten der PAVK sind erhöhte Gesamtcholesterinkonzentrationen, erhöhte LDL-Cholesterinspiegel, Erhöhung der Triglyzeride und erhöhtes Lipoprotein (a) . In der Heart Protection Study (HPS) konnte Simvastatin bei der Gruppe der Patienten mit PAVK die Gesamtmortalität und die vaskuläre und kardiale Ereignisrate signifikant senken, unabhängig vom Vorliegen einer KHK bei Studienbeginn, und auch bei Patienten ohne erhöhte Gesamtcholesterinspiegel (HPS 2003/ DGA S3 Leitlinien 2009).

1.1.3.3. Diabetes mellitus

Hauptursache von Morbidität und Mortalität beim Diabetes mellitus ist die diabetische Makroangiopathie einschließlich ihrer peripheren, cerebrovaskulären und koronaren Manifestation (BERRY.2004). Die kardiovaskulären Vorteile der euglykämischen Einstellung sind inzwischen wissenschaftlich fundiert (UKPDS - United Kingdom Prospektiv Diabetes Study 2005 ff). REINDELL et al wiesen anhand einer Retrospektivstudie einen Zusammenhang zwischen Typ-I-Diabetes mit den klinischen Merkmalen eines metabolischen Syndroms und einer kardiovaskulären Morbidität nach.

Es gilt als gesichert, dass durch Diabetes mellitus ausgelöste Makroangiopathien den Grundstein für Folgeerkrankungen wie Koronare Herzkrankheit, Arterielle Verschlusskrankheit, Apoplexie und Herzinfarkt legen (REINDELL 2004).

1.1.3.4. Niereninsuffizienz

In engem Zusammenhang mit Diabetes mellitus steht die Betrachtung der als möglicher, die Inzidenz erhöhender Faktor für kardio- und zerebrovaskuläre Komplikationen und dem gehäuften Auftreten einer pAVK, zumal als gesichert angenommen werden kann, dass eine beschleunigte Arteriosklerose auftritt (WATTANAKIT, ARIC 2007).

1.1.3.5. Zigarettenkonsum

Raucher entwickeln dreimal häufiger eine AVK als Nichtraucher. Die Risikoerhöhung für eine peripher-arteriellen Verschlusskrankheit durch das Zigarettenrauchen ist empirisch gesichert (HE 2006/ WILLIGENDAEL 2004/ FRAMINGHAM-STUDIE).

Patienten die ihren Zigarettenkonsum fortsetzen, sind deutlich gefährdeter bezüglich der Progression ihrer Verschlusskrankheit, der Entstehung eines Herzinfarktes und Schlaganfalls. Auch die Besserung der Gehleistung bei Claudicatio-Patienten und die prospektiven Amputationsraten korrelieren direkt mit der Fortsetzung des Nikotinabusus. Leider sind die Erfolgsziffern der Nikotinentwöhnung gering, nur etwa 22 % der AVK-Patienten wurden Nichtraucher und blieben dies in fünf Folgejahren. (DGA S3 Leitlinien 2009).

1.1.3.6. Psychosoziale Faktoren

Die mögliche Mitverursachung der AVK durch psychosoziale Faktoren hat erst seit den 1970er Jahren vermehrt an Beachtung gewonnen. Gesichert scheint, dass die Zugehörigkeit zu sozial schwächeren Schichten risikoerhöhend wirkt. Als mögliche Ursachen neben dem durch Unzufriedenheit mit der Lebenssituation hervorgerufenen Stress können am ehesten Faktoren der Ernährung und Lebensweise als ursächlich diskutiert werden (WATTANAKIT 2005/ ROSENGREN et al. 1989).

1.1.4. Diagnostik

Erstmals beschrieben wurde die Claudicatio intermittens durch den Pariser Neurologen Jean-Martin Charcot als „intermittierendes Hinken“ für einen unter (Geh-) Belastung kontinuierlich an Intensität zunehmenden Beinschmerz, der in Ruhe komplett und rasch sistiert. Klassische Lokalisationen sind Fuß und Wade.

Als Frühsymptom erfährt der Patient in aller Regel einen charakteristischen krampfähnlichen oder stechenden Schmerz zumeist in der Wade, bei hochsitzendem Verschluss auch im Oberschenkel, unter Belastung, der ihn zum Stehenbleiben nötigt.

Bei Progression klagen die Patienten über einen brennenden Fußschmerz in Ruhe, besonders nachts. Besserung tritt ein, lassen sie den betroffenen Fuß aus dem Bett hängen.

Mit fortschreitendem Krankheitsgeschehen ohne geeignete Therapie kommt es zu schmerzhaften Nekrosen, vorwiegend an den Zehen und druckbelasteten Stellen wie den Knöcheln und der Ferse.

Für das therapeutische Vorgehen wird die Schwere einer pAVK nach FONTAINE klinisch in vier Stadien eingeteilt:

Stadium I: Beschwerdefreiheit bei objektiv nachgewiesener AVK

Stadium II: Claudicatio intermittens, Belastungsschmerz

Stadium III: Nächtlicher Ruheschmerz

Stadium IV: Dauerschmerz mit Gangrän- und Nekrosebildung

Das **Stadium II** wird häufig in ein Stadium II a (maximale Gehstrecke > 200 m) und ein Stadium II b (maximale Gehstrecke ≤ 200 m) unterteilt. Klinisch relevanter ist eine Unterscheidung nach "Gehstrecke subjektiv zufriedenstellend / geringer Leidensdruck" und "Gehstrecke unbefriedigend / hoher Leidensdruck".

Durch Traumata (Druckstelle, Fußpflege etc.) oder Begleiterkrankungen (z. B. chronische venöse Insuffizienz) können auch im Stadium I und II Nekrosen und Ulzera entstehen; wegen der besseren Prognose sollten diese Läsionen von Nekrosen im Stadium IV unterschieden werden und als "kompliziertes Stadium I" bzw. "kompliziertes Stadium II" bezeichnet werden.

Das echte Stadium III und IV ("kritische Extremitätenischämie") ist durch einen anhaltenden Ruheschmerz bzw. das Auftreten von Spontannekrosen bei einem systolischen peripheren Arteriendruck <50 mmHg charakterisiert.

Neben den klinischen Untersuchungen wie Anamnese, Inspektion, Palpation der peripheren Pulse sowie Auskultation über großen Arterien haben sich die im Folgenden angeführten Untersuchungsmethoden etabliert (BOLLINGER 1979/ BARNES 1991/ WHITE 2007):

Einleitung und Zielstellung

Standardisierte Gehstrecke / Gehstest / Laufbandbelastung

Zur objektiven Bestimmung der Gehstreckeneinschränkung und bei unklaren Angaben zur Gehstrecke oder bei Verdacht auf assoziierte Einschränkung der Belastbarkeit durch Begleiterkrankungen soll ein Gehstest durchgeführt werden. In standardisierter Form wird er auf dem Laufband mit 3,0 km/h oder 3,2 km/h (entsprechend 2 Meilen/h) bei einer Steigung von 12 % durchgeführt. Registriert werden die Strecke bis zum Schmerzbeginn, die maximale Gehstrecke, die Schmerzlokalisierung, der Grund des Abbruches und sonstige Beschwerden, die während des Gehstests auftreten. Diese Methode ist einfach anzuwenden und sehr verbreitet, allerdings mit einigen Nachteilen behaftet (BARNES 1991):

- Die Gehstrecke kann von zahlreichen nichtvaskulären Faktoren (Gelenk- und / oder Weichteilerkrankungen) beeinflusst werden.
- Bei sehr frischer AVK ohne suffiziente Kollateralenbildung oder erheblicher Hypertonie können die Ergebnisse verfälscht sein.
- Nicht immer bedeutet eine Zunahme der Gehstrecke auch eine Perfusionszunahme, denn ein vorher ungewohntes Gehtraining kann durch Enzymstimulation, Ökonomisierung der Blutverteilung und Erweiterung der Kollateralen bei unveränderter Stenose der Stammgefäße eine Gehstreckenzunahme bewirken.

Apparative Untersuchungen

Zur Dokumentation und Abschätzung des Schweregrades sollte bei jedem Patienten mit arterieller Verschlusskrankheit eine *dopplersonographische Messung des systolischen Knöchelarteriendruckes* erfolgen.

Dopplersonographische Druckmessung/Knöchel-Arm-Index- Bestimmung

Am liegenden Patienten wird nach einer Ruhephase von mindestens 15 Minuten der systolische Druck vergleichend an beiden Oberarmen sowie - bei Manschettenlage direkt supramalleolär - beidseits an A. tibialis posterior und A. tibialis posterior gemessen. Beweisend für eine arterielle Verschlusskrankheit ist eine Erniedrigung des Quotienten aus Knöchelarteriendruck und Oberarmarteriendruck ("Doppler-Index", Knöchel-Arm-Index (KAI) oder Arm-Bein-Index) unter 0,9. Hinweisend auf eine arterielle Verschlusskrankheit sind auch Seitendifferenzen > 10 mmHg. Die KAI Bestimmung wie oben genannt wurde routinemäßig in der hier vorgestellten Untersuchung durchgeführt (s. Tabelle 2). Bei weiterbestehendem klinischem Verdacht und

normalem KAI kann eine Verschlussdruckmessung nach Belastung zusätzlich vorgenommen werden.

Direktionale Dopplersonographie

Die Analyse der Kurvenform (Hämotachyogramm) erlaubt Rückschlüsse auf vorgeschaltete und -in Grenzen - auch nachgeschaltete Strombahnhindernisse; leichtere bis mittelgradige Veränderungen lassen sich hierdurch aber nicht zuverlässig erfassen (geringe Sensitivität).

Duplexsonographie

Die Duplexsonographie ermöglicht eine exakte Lokalisation und Charakterisierungen von Strombahnhindernissen. Wegen des nicht unerheblichen Aufwandes ist sie weniger eine Methode zur generellen Dokumentation einer arteriellen Verschlusskrankheit dar, ihre Domäne ist vielmehr die Planung von Gefäßrekonstruktionen.

Angiographie, MR-Angiographie

Die Angiographie soll nicht zur Primärdiagnostik einer arteriellen Verschlusskrankheit eingesetzt werden, sondern nur vor geplanter Rekonstruktion. Auch vor einer geplanten Rekonstruktion lässt sich die Indikation zur Angiographie häufig noch durch eine vorgeschaltete Duplex-Sonographie eingrenzen.

1.1.5. Differentialdiagnostik

Die arterielle Durchblutungsstörung ist im Fontaine-Stadium II, III und IV durch eine typische, aber keineswegs spezifische Symptomatik charakterisiert. Schmerzen beim Gehen und in Ruhe sind dann einer AVK zuzuordnen, wenn diese Diagnose bestätigt wurde. Sie können aber auch Folge neurologischer Erkrankungen (z. B. radikuläre Schmerzen bei Wurzelirritationen und engem Spinalkanal, Polyneuropathien, neurologischen Systemerkrankungen), orthopädischen Erkrankungen (z. B. Gonarthrosen, Coxarthrosen, Fußfehlhaltungen, Wirbelsäulenveränderungen) und allgemeiner internistischer Krankheitsbilder sein.

Da bei 65 % aller Patienten mit einer gesicherten arteriellen Verschlusskrankheit auch gleichzeitig neurologische und orthopädische Erkrankungen die Symptome einer arteriellen Verschlusskrankheit überlagern oder bei asymptomatischen Stadien einer AVK ein symptomatisches Stadium vortäuschen können, sollten gegebenenfalls neurologische und orthopädische Untersuchungen vorgenommen werden (HEIDRICH 2006).

1.1.6. Therapie

Basistherapie der AVK

Erstes Ziel der Therapie bei AVK sind Besserung bzw. Beseitigung der ischämischen Symptome, Vermeidung einer Progression der arteriosklerotischen Verschlussprozesse im Bereich der Becken- und Beinarterien und insbesondere eine Beeinflussung der Komorbiditäts- und Mortalitätsraten. HOUSLEY beschrieb 1988 das Prinzip der Behandlung der AVK mit „Stop smoking and keep walking“ („Laufen statt rauchen“).

Zigarettenrauchen ist der stärkste Risikofaktor für die Entstehung und Progression der AVK, Patienten, die den Konsum von Zigaretten fortsetzen, sind deutlich gefährdeter bezüglich der Progression ihrer Verschlusskrankheit, des Schlaganfall- und Herzinfarkttrisikos (HIRSCH 2006/ GIROLAMI 1999).

Diabetes mellitus

Zahlreiche epidemiologische Studien belegen die Mehrererkrankung an AVK (etwa dreimal häufiger als in der nichtdiabetischen Bevölkerung) und die schnellere Progression des Gefäßleidens bei Diabetikern gegenüber Nicht-Diabetikern. Es gibt Hinweise, daß eine strikte Blutzuckereinstellung die Mortalität und Herzinfarktrate senken kann (UKPDS-STUDIE), wobei allerdings nicht gezeigt werden konnte, dass die nicht-kardiale Makroangiopathie durch eine optimierte Blutzuckereinstellung günstig zu beeinflussen wäre. Neuere Studien (HOLMAN 2008) zeigen, daß die Blutdruckeinstellung wichtiger ist als die glykämische Kontrolle, ACCORD wies sogar nach, daß eine zu scharfe normoglykämische Blutzuckereinstellung die Mortalität erhöht.

Fettstoffwechselstörungen

Das amerikanische *National Cholesterol Education Programm* (NCEP) empfiehlt eine identische Lipidsenkung wie bei KHK-Patienten. Simvastatin senkte der *Skandinavischen Simvastatin-Studie* (4S) zufolge das Risiko des Auftretens bzw. der Progression einer Claudicatio um 38 %, Atorvastatin verbessert die Gehleistung um etwa 40% (MOHLER 2004).

Hypertonie

Bisher konnte in Studien belegt werden, dass der Anteil der an arterieller Hypertonie Erkrankten bei AVK-Patienten 2-3 Mal höher ist als in der Normalbevölkerung. Die antihypertensive

Therapie zielt auf die Verhinderung von Herzinfarkten und Schlaganfällen ab. Zur Einstellung des Bluthochdruckes werden insbesondere ACE-Hemmer, in zweiter Linie Diuretika, Beta-Blocker empfohlen (TASC Working Group 2000, 2007).

Gerichtete Therapie der Claudicatio intermittens bei pAVK IIb

Prinzipiell stehen zur direkten Behandlung symptomatischer peripherer Durchblutungsstörungen drei Optionen zur Verfügung:

- die konservativ-medikamentöse Therapie
- die interventionell-perkutane Therapie
- die operative Therapie

1.1.6.1. Konservativ-medikamentöse Therapie

Thrombozytenfunktionshemmer/ Antikoagulation

Den Therapieempfehlungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft 2003 zufolge sollte wegen des hohen kardiovaskulären Risikos jeder pAVK-Patient mit einem Thrombozytenfunktionshemmer behandelt werden, sofern dafür keine Kontraindikation vorliegt (TASC 2007/ CLAGETT 1992).

Daten einer aktuellen Metastudie von 174 randomisierten Untersuchungen zeigen, dass bei AVK-Patienten die Gabe von ASS in einer Dosis von 75-325 mg täglich, vaskuläre Ereignisse in anderen Gefäßregionen verhindert. Thrombozytenfunktionshemmer (TFH) zählen auch zur Basistherapie in jedem Stadium der pAVK; durch sie werden akute thrombotische Gefäßokklusionen um bis zu 25 % vermindert (ANTIPLATELET TRIALISTS COLLABORATION).

Die Wirksamkeit von Clopidogrel im Vergleich zu Acetylsalicylsäure wurde in der CAPRIE-Studie (1996) an 19.185 Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen über einen Beobachtungszeitraum von ein bis drei Jahren untersucht. Für die präspezifische Subgruppe der 6.452 Patienten, deren Einschlusskriterium eine pAVK war, waren die entsprechenden Inzidenzen für den kombinierten Endpunkt 3,71 % mit Clopidogrel und 4,86 % mit ASS, wobei sich der signifikante Unterschied ($p=0,0028$) wesentlich von der Reduktion nichttödlicher Herzinfarkte bei Bezug auf Patientenjahre herleitet.

Eine Therapie mit Antikoagulantien (Heparin, Cumarine) bei Patienten mit pAVK beschränkt sich auf die Rezidivprophylaxe kardialer Embolien, als Begleitmedikation während Lysebehandlungen sowie bei arteriellen Verschlüssen mit überwiegend thrombotischer

Einleitung und Zielstellung

Komponente (WAVE 2007). Orale Antikoagulanzen verbessern die Offenheitsrate bei Patienten mit infrainguinalem Bypass und sind bei der pAVK im Stadium II auch nur hier indiziert (ARIESEN 2000).

Gefäßwirksame Substanzen / Vasoaktiva, insbesondere Prostanoid

Von den zahlreichen zur Verfügung stehenden, vasoaktiven Substanzen liegen für folgende die meisten Daten vor: Pentoxifyllin, Naftidrofuryl und Buflomedil (MOHER 2000). Belgische Autoren untersuchten in einer Metaanalyse die Wirksamkeit der per os eingenommenen vasoaktiven Arzneimittel bei Patienten mit pAVK im Stadium II nach Fontaine (DE BACKER 2000). Nach Überprüfung der Methodik und der Zielkriterien *schmerzfreie* und *absolute* Gehstrecke wurden 10 von 36 placebokontrollierten Studien berücksichtigt. Für keines der Mittel konnte ein klinisch relevanter Effekt bei Claudicatio intermittens hinreichend belegt werden, so dass die Autoren raten, den Therapieschwerpunkt auf Prävention und Gehtraining zu legen. Hinreichende Wirksamkeitsnachweise nach den neuen Prüfrichtlinien und GCP-Kriterien (CPMP 1990) liegen zu gefäßwirksamen Substanzen im Fontaine-Stadium II lediglich für die orale Applikation von Naftidrofuryl und die i. v. Behandlung mit Alprostadil (Prostaglandin E1, PGE 1) vor (CPMP WORKING PARTY 2002 /TASC 2000, 2007).

Frühere Ergebnisse zeigten, dass bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Gehstrecke (Fontaine II b) die intravenöse Behandlung mit Prostaglandin E1 (PGE 1) zu einer mittelfristig nachweisbaren deutlichen Verlängerung der Gehstrecke führte. Besonders gute Ergebnisse erreicht eine Kombination aus intensivem Gehtraining und intravenöser PGE 1-Gabe (DIEHM 1988).

Da bei den Patienten in der vorliegenden Untersuchung grundsätzlich und regelhaft, konservative Therapie aus der intravenösen Infusion von Prostaglandin E1 (Prostvasin[®], Schwarz Pharma, Monheim, Deutschland) mit, falls möglich, strukturiertem Gehtraining bestand, wird im folgenden sowohl der Wirkmechanismus als auch die Studienlage zu Prostaglandin E2 in der Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit im Stadium II b ausführlicher dargestellt.

Prostaglandin E1 ist ein potenter, direkter Vasodilatator (MATSUO 1998/ SCHETTLER1990). Zudem wurde auch bereits in älteren Untersuchungen eine Beeinflussung der Plättchenreaktivität im Sinne einer verringerten Adhäsion beschrieben, so dass Prostanoid z. B. auch zur Antikoagulation bei Patienten mit HIT-II während der Hämodialyse eingesetzt werden.

Untersuchungen von SCHRÖER (2004) zeigen, daß über Prostaglandinrezeptoren die Expression von im Endeffekt den Blutfluss verlangsamen den Oberflächenmarkern, insbesondere des vascular cellular adhesion molecule I sowie von intracellular adhesion molecule I (ICAM) inhibiert wird, zudem hierüber auch eine Verminderung der degenerativen Umwandlung von Arterien im Sinne von fibroblastärer Wucherung und Kollagen-Typ-I-Einlagerung in die Glattmuskulatur der sklerotischen Arterien reduziert wird (RIQUET 2000).

Zudem wird die Freisetzung von Wachstumsfaktoren sowie die Bildung von inflammatorischen Zytokinen und weiteren Adhäsionsmolekülen unterdrückt. (MEYER-KIRCHRATH 2004/STRATTON 2001). Neuere Studien deuten auch auf eine vermehrte Freisetzung endothelialer Progenitorzellen durch Prostanoiden hin (GENSCH 2007).

Damit können nun auch die Langzeiteffekte von Prostaglandin E1 im Sinne einer Verbesserung der Gewebsdurchblutung auf eine rationale Basis gestellt werden. Kleinere Studien hatten zudem auch noch einen Effekt auf das Monocyte-Chemoattractant-Protein-1 (MCP-1) postuliert (MATSUI 2003), was aber in einer größeren Verlaufsbeobachtungsstudie nicht bestätigt werden konnte (AMANN 2006).

Die erste Veröffentlichung einer placebokontrollierten Studie mit 50 Patienten (BLUME 1986) beschrieb über einen allerdings nur kurzen Verlauf von zwei Wochen eine deutliche Verbesserung der erreichten Gehstrecke und damit auch der Lebensqualität.

Qualitativ höherwertige Studien von BELCH (1997), DIEHM (1997), LIEVRE (1996, 2000) sowie von HEPP (1996) mit jeweils längerer Nachbeobachtung zeigten mit allerdings nicht direkt vergleichbaren Endpunkten insgesamt eine deutliche Gehstreckenerhöhung zwischen 51% und 499 %, bestätigt in einer Metaanalyse von REITER (2002).

Damit beinhaltet die Bezeichnung „konservative Therapie“ die intravenöse Gabe von Prostaglandinen sowie, soweit möglich, ein strukturiertes Gehtraining unter Laufbandbedingungen.

Spezielle konservative (nichtmedikamentöse) Therapie – Gehtraining

Pathophysiologie der Muskulatur bei pAVK

Neben den Basismaßnahmen ist zur Verbesserung der schmerzfreien und absoluten Gehstrecke ein kontrolliertes Gehtraining die wichtigste nichtmedikamentöse Therapiemaßnahme. Die reduzierte Belastbarkeit führt zu einer deutlichen Abnahme von Aktivitäten des täglichen Lebens und damit zu einer spürbaren Verminderung der Lebensqualität (REGENSTEINER 1993), daher ist die Erhöhung der Belastbarkeit/ Lebensqualität ein primäres Therapieziel.

Eine Metaanalyse von GARDNER und POEHLMANN mit insgesamt 571 Patienten zeigte eine Zunahme der schmerzfreien Gehstrecke um 179 %, die maximale Gehstrecke, bis zum schmerzbedingten Belastungsabbruch, erhöhte sich um 122 %. Die schmerzfreie Gehstrecke war am effektivsten zu verlängern, wenn länger als ½ Jahr mehr als 3 TE/Woche (TE= Trainingseinheit) mit einem Zeitaufwand von länger als einer halben Stunde/TE durchgeführt wurden, wobei ausschließlich wiederholende Gehbelastungen bis zu der individuell tolerierten, submaximalen Schmerzintensität absolviert wurden (GARDNER 1993). Andere Belastungsformen der Beinmuskulatur wie bspw. ein Fahrradergometertraining oder isolierte Belastungen der Oberkörpermuskulatur schienen weniger geeignet, die schmerzfreie Gehstrecke zu verlängern oder die arterielle Durchblutung der unteren Extremitäten positiv zu beeinflussen (TAN 2000/ GARDNER 1995/ HIATT 1994/ LIU 1995).

Befunde aus randomisierten Studien, die intensives Gehtraining mit der peripheren Gefäßrekonstruktion oder mit der Angioplastie verglichen haben, zeigen, dass nach einem erfolgten Gefäßeingriff zwar die Beschwerden abnehmen, die Belastungsfähigkeit aber wurde durch körperliches Training gleich gut wie beim Bypass oder deutlicher gegenüber der PTA verbessert (CREASY 1990/ WHYMAN 1996/ KEO 2008).

Postulierte und teilweise nachgewiesene Effekte eines Gehtrainings sind bessere Koordination und Geheffizienz (MANNARIO 1989 / TAN 2000), bessere Blutflussdistribution (DAHLLOF 1976 / TAN 2000), Kollateralisierung und schnellere Reperfusion nach Belastung (PEDERSEN 1998), geringere Ischämieeffekte (TAN 2000) und verbesserter Stoffwechsel (HIATT 1996).

Ziel ist ein tägliches Intervall-Gehtraining von 30-60 min, symptomlimitiert (= bis zur Schmerzgrenze laufen- dann pausieren) (HIATT 2002/ TAN 2000). Eine initiale Schulung des Patienten (bspw. Frustrationsvermeidung) und ständige Kontrollen sind notwendig, da der Erfolg des Trainings von der Motivation abhängt, welche damit nachgewiesen gesteigert werden kann.

Ambulante Rehabilitationsprogramme sind hier eine sinnvolle Hilfe (STEINACKER 1997/ WILLIAMS 1991/ HIATT 2002).

Vor Beginn eines Trainings wird der klassische Gehstreckentest mit relativ langsamer Geschwindigkeit auf einem Laufbandergometer mit 12 % Steigung und 3 km/h durchgeführt. Gemessen wird die Laufstrecke bis zum Auftreten von typischen Claudicatio Schmerzen und die Laufstrecke bis zum Abbruch wegen Schmerzen oder anderen Gründen. Nach 1.000 m wird abgebrochen. Am effektivsten scheint ein Training mit einer Ischämieschwelle mit etwa 80 % der maximalen Laufgeschwindigkeit zu sein. In der Metaanalyse von GARDNER und POEHLMANN wirkte ein Training mit einem Abbruch erst bei stärkerem Claudicatio Schmerz besser als ein Training nur bis zum Auftreten des Claudicatio Schmerzes (relative Gehstrecke +350 m versus +105 m) (GARDNER/ POEHLMANN, 1995).

Praktikabel ist eine Steuerung über die Belastungsdauer: Ein Intervall sollte minimal 5 und maximal 15 min umfassen, bis Beschwerden auftreten, gefolgt von einer 3-minütigen Pause, die je nach Beschwerden auch verlängert werden kann. Die Gesamtbelastung sollte etwa eine Stunde, inklusive aller Pausen, betragen (HIATT 1994).

Trainingseinheit:

- Start bei 6 % Steigung mit 4 km/h – bei Unterforderung Belastung > 15 min
- Erhöhung schrittweise, um je 2 % Steigung bis max. 10 % Steigung
- nachfolgend schrittweise Erhöhung der Laufgeschwindigkeit um je 0,5 km/h
- Reduktion der Steigung auf 4 %
- nachfolgend Reduktion der Laufgeschwindigkeit um je 0,5 km/h

Das Gehtraining wurde in der im oberen Absatz beschriebenen Form bei allen konservativ behandelten Patienten (während der Hospitalisation) täglich, ausgenommen Sonntags, durchgeführt.

1.1.6.2 Katheterverfahren

Perkutane transluminale Angioplastie – PTA

Führt ein strukturiertes Gehtraining nicht zu einer für den Patienten ausreichenden Verbesserung der Gehstrecke, oder liegen proximale Verschlüsse vor, kann nach Risikoabwägung bei Patienten im Stadium IIb der pAVK die Indikation zur interventionellen Rekanalisation von Strombahnhindernissen mittels PTA gegeben sein. Durch die Weiterentwicklung der interventionellen Technik können immer mehr auch langstreckige Verschlüsse und Stenosen der gesamten Becken-Bein-Strombahn behandelt werden. Entscheidungshilfe für die Wahl der

Einleitung und Zielstellung

Therapie können Konsensuspapiere wie z.B. das Transatlantic Working Group Paper (NORGREN/TASC II, 2007) sein.

Der Erfolg der Dilatation ist umso größer, je weiter proximal der Verschluss sitzt. In klinischen Untersuchungsreihen wurde bei aortoiliakalen Stenosen eine 5-Jahres-Offenrate von über 90 % erzielt (KUDO 2007), während bei femoropoplitealen Verschlüssen diese um 60 % betrug. Der Effekt der Ballondilatation ist bei Verschlüssen, die dieser Behandlungsform zugänglich sind, einer Bypassoperation gleichzusetzen (SUROWIEC 2005).

Bisherige Untersuchungen und Metaanalysen vergleichender Untersuchungen von PTA und Gehtraining zeigten, dass Patienten mit Stenosen im femoro-poplitealen Bereich in der ersten Zeit von der PTA profitieren können, während sich im langfristigen Verlauf über 15 bis 24 Monate keine signifikante Überlegenheit der PTA bezüglich Gehstreckenverbesserung, Knöchel-Arm-Druck oder Lebensqualität gegenüber einem Gehtraining ergab (PERKIN 1996/WHYMAN 1996, 1997, FOWKES 1998/ SPRONK 2008). Ein kombiniertes Vorgehen mit PTA und anschließendem Gehtraining scheint die PTA Ergebnisse jedoch deutlich zu verbessern (KRUIDENIER 2011).

Bei aorto-iliakalen Stenosen ist von überlegenen Resultaten bei der Anwendung der PTA mit oder ohne Implantation eines Stents auszugehen (MURPHY 2004/ TASC II 2007).

1.1.6.3. Operative Therapie

Wird eine Verbesserung der schmerzfreien und absoluten Gehstrecke weder durch Trainings- noch durch angioplastische Maßnahmen erreicht, oder sind diese aufgrund der Pathoanatomie nicht durchführbar, kommt im Einzelfall eine operative Rekonstruktion der Strombahn bei segmentalen Verschlüssen großer Arterien infrage. Das Ziel einer gefäßchirurgischen Operation bei Claudicatio intermittens ist die klinische Beschwerdefreiheit, somit die Aufhebung der Claudicatio. Indikationen zur chirurgischen Therapie sollten differenziert, immer abhängig von den jeweiligen krankenhausspezifischen Qualitätskriterien und nicht zuletzt auch dem Wunsch des (aufgeklärten) Patienten erfolgen. Alternativverfahren sollten geprüft worden sein.

Hauptsächlich kommen folgende Methoden zu Anwendung (modifiziert nach FRÖMKE 2006):

- beidseitige aortoiliakale Verschlüsse werden vornehmlich mit einem Prothesenbypass (neben oder am Platz des erkrankten Gefäßes (anatomischer Bypass), ggf. in Form einer Y-Prothese, gelegentlich auch durch eine Thrombendarteriektomie (TEA), versorgt.

- Unilaterale iliakale Verschlüsse können durch einen aorto- oder iliaco-monofemorale oder femoro-femorale Bypass von der Gegenseite aus überbrückt werden (extraanatomischer Bypass).
- Bei der Versorgung femoro-poplitealer Verschlüsse hat sich der Venenbypass der Thrombendarteriektomie und dem Prothesenbypass als überlegen erwiesen und ist im allgemeinen Methode der Wahl.
- Profundoplastik: hier wird bei langstreckigem Verschluss der A.femoralis superficialis der Einstrom in die als Kollateralenspender fungierende A.profunda femoris erweitert.
- Lokalisierte Strombahnhindernisse, insbesondere in der A.femoralis communis, werden mit einer lokalen Ausschälungsoperation (Thrombendarteriektomie) behandelt.

Auch Unterschenkelverschlüsse können durch spezielle mikrochirurgische Techniken oder sequentielle, kombinierte Prothesenbypässe erfolgreich angegangen werden, sind aber aufgrund der hohen Reverschlußrate dem Stadium der kritischen Extremitätenischämie vorbehalten (LEPÄNTALO 2007) .

Die Indikationen für revaskularisierende Eingriffe lassen sich in zwei größere klinische Kategorien unterteilen:

Bei Patienten mit belastungsabhängiger Claudicatio intermittens richtet sich der Therapieentscheid nach der Schwere der Beeinträchtigung und der Etage des Verschlusses. Bei aortoiliakalen Verschlüssen wird die Indikation zum frühzeitigen chirurgischen Eingreifen großzügig gestellt, da potentielle Folgen der Erkrankung gravierend und die Ergebnisse der Rekonstruktion sehr gut sind (CARSTEN 2008). Bei Patienten mit femoro-poplitealen Verschlüssen hingegen wird erst operiert, wenn die Beschwerden gravierend sind und die Patienten stark einschränken. In diesem Bereich steht an erster Stelle der Erhalt der Extremität, danach die Linderung der Claudicatiobeschwerden. Die 5-Jahres-Offenrate von Bypässen in diesem Bereich beträgt 80-85 % (KARKOS 2007), doch stehen randomisierte vergleichende Untersuchungen zur femoralen Bypasschirurgie weiterhin aus (FOWKES 2008).

1.1.7. Prognose der behandelten AVK/pAVK im Stadium Fontaine II b

Von 100 pAVK-Patienten mit Claudicatio intermittens sterben 30 innerhalb von 5 Jahren: davon etwa 55 % an den Folgen einer koronaren Herzkrankheit und etwa 10 % an zerebrovaskulären Erkrankungen. Zusätzlich erleiden von diesen 100 Patienten 10 – 20 einen nicht-tödlichen Myokardinfarkt oder Insult (CAPRIE-Studie 1996). Die Prognose dieser Patienten ist also

Einleitung und Zielstellung

generell *quoad vitam* als sehr ungünstig anzusehen und auch deutlich ungünstiger als bspw. bei vielen malignen Krankheiten.

Die Prognose des Patienten *quoad extremitatem* hingegen wird als günstig beschrieben. Die Amputationsgefahr mit einer 5-Jahres-Inzidenz von 1-2 % in einem Claudicatio-Kollektiv ist relativ gering. Bei Diabetikern ist sie allerdings deutlich höher.

Verbesserung der Prognose

Die Lebenserwartung von pAVK-Patienten ist in erster Linie durch die Koinzidenz mit KHK und CAVK limitiert. Durch die Beeinflussung der Grunderkrankung in erster Linie und der Risikofaktoren permanent (Lebensstil-Modifikationen), sowie durch die medikamentöse Begleitung nach einem vaskulären Eingriff und medikamentöse Sekundärprophylaxe, wird die Prognose verbessert.

1.1.8. Zufriedenheit der Patienten mit der erfolgten Therapie

Die Zufriedenheit eines Patienten nach mehr oder weniger erfolgreicher und abgeschlossener, stationärer Therapie (Entlassung aus dem Krankenhaus) einer pAVK in Deutschland ist kaum untersucht oder wurde Gegenstand von Studien, in denen eine statistisch relevante Anzahl von Patienten ($n > 50$) befragt wurde. Die in Studien untersuchte Zufriedenheit bezieht sich fast ausschließlich auf den Komfort der Unterbringung, Wartezeiten vor Untersuchungen, Qualität der Pflege und Freundlichkeit des Personals, Parkmöglichkeiten am Krankenhaus etc, d. h. vornehmlich auf die Qualität der stationären Leistungserbringung, nicht aber speziell auf eine Zufriedenheit des Patienten mit dem Ergebnis der Therapie, der wiederhergestellten Gesundheit, also mit der persönlichen Einschätzung seines momentanen Befindens nach erfolgter Therapie direkt oder in der Nachbeobachtung.

In der vorliegenden Untersuchung wurden Patienten auf einer eindimensionalen, linearen Ratingskala (Schulnotensystem) von 1=sehr gut bis 6=sehr schlecht, nach dieser Zufriedenheit befragt.

Die Zufriedenheit des Patienten wurde und wird selten mit der Frage nach dem „Erfolg der Therapie aus Patientensicht“ und dem Hintergrund des Rückschlusses eventueller Zufriedenheit oder Unzufriedenheit auf bestimmte Therapieparameter ermittelt. Das Ergebnis einer solchen Befragung kann nur die subjektive Einschätzung der Befragten widerspiegeln.

Unter den in Suchmaschinen im Internet eingegebenen Schlüsselwörtern (in variabler Kombination) AVK, pAVK, arterial disease, Outcome-Studie, Zufriedenheit *nach*- Therapie, Bypass, PTA, Stent, Gehstrecke, Zufriedenheit *nach* Therapie einer AVK / pAVK / im Stadium II b, Patientenmeinung - fanden sich keine verwertbaren oder vergleichbaren Aussagen zu dem Thema der hier vorliegenden Arbeit (Stand 05/2006).

1.1.8.1. Definition Zufriedenheit/Patientenzufriedenheit

Zufriedenheit ist ein emotionaler Zustand des Menschen, in dem seine Bedürfnisse von ihm als befriedigt angesehen werden. Das Bedeutungswörterbuch des Dudens definiert: a) innerlich ausgeglichen und nichts anderes verlangend als man hat; b) mit den gegebenen Verhältnissen, Leistungen o. ä. einverstanden, nichts auszusetzen habend...(Auszug).

Zufriedenheit ist ein wichtiger Zustand des sozialen Wohlbefindens, der im Allgemeinen für die Gesundheit wichtig ist, wichtig im Umkehrschluss auch für die Genesung nach Erkrankung und der auch das Wohlbefinden bestimmt (SPONSEL, 1984).

Bezüglich der Qualität einer medizinischen Behandlung / eines medizinischen Behandlungsergebnisses ist die Patientenzufriedenheit folgendermaßen definiert:

„Des Patienten eigene Beurteilung (subjektiv und objektiv) aller Aspekte einer medizinischen Versorgung - beinhaltend auch die zwischenmenschlichen Gesichtspunkte einer Behandlung und deren organisatorischer Ablauf“ (PANCHAUD 1999).

Die Patientenzufriedenheit ist ein wichtiges Element der Ergebnisqualität. Daten über die Patientenzufriedenheit geben einen wichtigen Einblick in den Betrieb eines medizinischen Leistungserbringers. Die Sicht des Patienten liefert wichtige Informationen, die Zufriedenheit reflektiert wichtige menschliche Aspekte einer medizinischen Behandlung und kann im Umkehrschluss maßgebenden Anteil an der Gestaltung der Behandlung bzw. der Wahl verschiedener Therapiemöglichkeiten haben. Zufriedene Patienten verbessern den Ruf eines Arztes, einer medizinischen Einrichtung, was sich positiv auf die Ertragssituation auswirkt (MIRVIS 1998).

Bei einer Erkrankung wie der pAVK im hier untersuchten Stadium nach Fontaine II b fanden sich in den Eintragungen der Erstuntersucher im Aufnahmegespräch sehr häufig Formulierungen wie: „ der Patient klagt über eine eingeschränkte Gehstrecke....“ oder „... es treten nach kurzer Gehstrecke Schmerzen in den Extremitäten auf“ und vieles Ähnliche von den Patienten zur Beschreibung ihrer Einschränkung oder körperlichen Unzulänglichkeit Hervorgebrachtes.

Einleitung und Zielstellung

Betrachtet man dies nicht unter dem Gesichtspunkt der Diagnostik des physischen Leidens, sondern unter der Fragestellung der Einschränkung der Zufriedenheit des Betroffenen und folgt zudem der Definition von Zufriedenheit nach dem Duden; b) so folgt: Der Patient ist mit den gegebenen Verhältnissen (Gehstrecke/ Schmerzen/ eingeschränkter Aktionsradius etc.) und seiner körperlichen Leistungsfähigkeit nicht zufrieden.

1.1.8.2. Messung / Messbarkeit von Zufriedenheit

Das Hauptproblem bei der Erhebung zu diesem Thema liegt in der Subjektivität der Definition respektive in der Subjektivität der Empfindung von „Zufriedenheit“. Es wird in der Literatur bspw. im Bereich von Kunden- oder Arbeitszufriedenheit diese der Einfachheit halber als „Abwesenheit von Unzufriedenheit + a“ (a= andere untergeordnete Kriterien) definiert, wobei die Unzufriedenheit als „Nichterfüllung der gestellten Erwartungen“ beschrieben wird. Gefragt wird nach den Erwartungen des Individuums und dem Grad der Erfüllung dieser Erwartungen. Werden diese nicht nur erfüllt, sondern übererfüllt, so stellt sich ein Gefühl der Zufriedenheit ein (BROOK 1996).

Es muss auf die Einhaltung der grundsätzlichen Anforderungen von Wissenschaftlichkeit bei qualitativen und quantitativen Forschungsmethoden geachtet werden, um aussagekräftige, valide Ergebnisse zu erhalten (VEENHOVEN 1997).

Der Begriff „Lebensqualität“ scheint untrennbar vom Begriff der „Zufriedenheit“ zu sein. Die Lebensqualität beschreibt „die Höhe der persönlichen Zufriedenheit“. Als Kernaussage verbergen sich dahinter viele Definitionen aus verschiedenen Blickwinkeln (STIFTUNG LEBENSQUALITÄT, NOLL 2001).

Unter gesundheitsbezogener Lebensqualität ist ein psychologisches Konstrukt zu verstehen, das die körperlichen, psychischen, mentalen, sozialen und funktionalen Aspekte des Befindens und der Funktionsfähigkeit der Patienten aus dessen Sicht beschreibt.

Rein empirisch betrachtet wird im Folgenden gezeigt, wie zufrieden und wie unzufrieden die Patienten mit dem Therapieergebnis waren.

Es soll ermittelt werden, welche der erhobenen Parameter im statistischen Vergleich Einfluss auf die Zufriedenheit des Patienten hatten und wie bzw. ob dieser Einfluss in Zukunft den Therapieentscheid beeinflussen kann in Korrelation mit anamnestisch routinemäßig erhobenen Daten.

Aufgrund des teilweise retrospektiven Charakters dieser Arbeit war es nicht sinnvoll, Lebensqualitätsmessungen mit validierten Instrumenten zur Erfassung der Lebensqualität bei

pAVK Patienten durchzuführen, da dies einen Ausgangsbefund gefordert hätte. Zum anderen sind in all den bisher eingesetzten Testfragebögen keine spezifischen Fragen zur Zufriedenheit des Patienten mit der durchgeführten Therapie vorhanden. Das heißt, dass die Fragestellung dieser Arbeit bei Verwendung z. B. der Short Form 36 (SF36) oder der CLAUS oder Mini-CLAUS Bögen nicht beantwortet worden wäre. Wir entschieden uns daher zum Einsatz einer numerischen Rating-Skala nach LIKERT; eine detaillierte Darstellung der Skala ist in Abschnitt 2.3.2 (Befragung der Patienten nach Entlassung) dargestellt.

1.1.9. Zielstellung der vorliegenden Untersuchung

In dieser Arbeit soll untersucht werden, wie sich die Patientenzufriedenheit nach der stationären Therapie von pAVK-Patienten im Stadium II b nach FONTAINE mit unterschiedlichen Behandlungsmethoden gestaltet.

Weiterhin soll ermittelt werden, welcher Zusammenhang zwischen der vom Patienten angegebenen Zufriedenheit mit der Therapieform und mit dem Therapieergebnis in der Nachbeobachtung und den Parametern: selbst angegebene, im Alltag erreichbare subjektive geschätzte Gehstrecke; erneute Therapie/n; später erlittenen Herzinfarkten, Schlaganfällen oder Amputationen besteht.

2. MATERIAL UND METHODEN

2.1 Patienten

Die Untersuchung wurde in einem Zeitraum von 24 Monaten, beginnend im Mai 2005, durch die Recherche der archivierten Behandlungsunterlagen der Patienten des Berliner Gefäßzentrums des Franziskus-Krankenhauses Berlin aus den Jahren 2001 bis 2003, durchgeführt. Dabei wurden Patientenakten von Patienten mit den ICD-10-Diagnoseschlüsseln I 70.21 und I 73.9 entsprechend einer pAVK-Stadium II b nach FONTAINE herangezogen.

Insgesamt wurden 669 Patientenakten erfasst und in die Auswertung einbezogen. 3 Patienten konnten auf Grund inkompletter Datensätze nicht in der Auswertung erfasst werden, so dass insgesamt 666 Patientendatensätze ausgewertet wurden.

2.1.1. Ausschluss von Überlappungen in den Therapiegruppen

Es wurden nur Patienten berücksichtigt, die eine alleinige konservative Therapie oder alleinig eine PTA oder alleinig eine Operation zur Behandlung ihrer pAVK IIb erhielten. Patienten, die eine kombinierte Therapie erhielten (z.B. Patienten mit Hybrideingriffen, die sich einer revaskularisierenden Operation unterzogen und intraoperativ zudem eine PTA erhielten) und Patienten, die eine PTA und vorher oder nachher Prostaglandininfusionen und/oder ein Gehtraining absolvierten, wurden nicht berücksichtigt. Es handelt sich hier also um monotherapierte Patienten.

2.2. Erhebungsmethodik

Die Erhebung der Daten erfolgte handschriftlich auf tabellarischen Erfassungsbögen (1) und durch manuelle Eingabe von Informationseinheiten (2) in eine EXCEL-Tabelle (Microsoft Excel[®]) aus der Datenmenge der jeweiligen Patientenakte sowie durch die Patienten, in Form von standardisierten Patientenfragebögen (3) in Verbindung mit einem Patientenanschreiben (Anhang 7.3) mit Rückantwortkuvert (frankiert).

Da es sich hier um eine retrospektive Studie mit nachfolgender Befragung von Patienten handelt, werden die erfassten Daten in zwei Komplexe gegliedert:

1. aus den Akten erfassbare Daten (siehe 2.3.1, Komplex I), und
2. vom Patienten im Fragebogen erhaltene Informationen (siehe 2.3.2, Komplex II).

Material und Methoden

Komplex I erfasst Demographie, angiologische Parameter und Komorbiditäten entweder in Absolutzahlen oder als dichotome Information (vorliegend/nicht vorliegend). Komplex II erfasst als einzige Absolutzahl die vom Patienten geschätzte, subjektive Gehstrecke, die übrigen Fragen sind (erneute Therapien, vaskuläre Ereignisse) dichotom mit ja oder nein zu beantworten.

2.2.1. Standardisierte versus subjektive, vom Patienten geschätzte Gehstrecke

Die standardisierte Gehstrecke und die subjektive, vom Patienten geschätzte Gehstrecke sind unterschiedliche Entitäten. Eine direkte Vergleichbarkeit der standardisierten Laufbandgehstrecke mit der subjektiven Gehstrecke besteht nicht, auch Faustregeln (subjektive Gehstrecke etwa doppelt bis dreimal so hoch wie auf dem Laufband bestimmte) sind nur in der klinischen Praxis als Näherung sinnvoll, da es hier sehr große interindividuelle Unterschiede gibt. Es muß also darauf hingewiesen werden, dass trotz ähnlicher Bezeichnung die gemessenen und die geschätzten Gehstrecken in hohem Maße differieren und keinesfalls gleichgesetzt werden können.

2.3 Erfassungsbogen

2.3.1. Komplex I:

Stammdaten: vollständiger Vor- und Zuname, ggf. Titel; Alter in Jahren (zur Zeit der Therapie, Aufnahmedatum); Geschlecht 1=männlich, 2=weiblich

Therapiemodus: 1=Infusionstherapie / Gehtraining (in Folge auch = Konservativtherapie-Abkürzung kons.); 2=PTA (interventionell); 3=Bypass (chirurgisch)

Diabeteserkrankung: 1=ja; 2=nein

pAVK- Lagetypus: 1=Beckentyp; 2=Oberschenkeltyp; 3=Unterschenkeltyp; 4=Ober- und Unterschenkeltyp; 5=andere Lokalisationen

Verschlussseite: 1=links; 2=rechts; 3=beidseits

Hospitalisation: Aufenthaltsdauer in Tagen zur Behandlung des Verschlusses (Ambulante Patienten wurden nicht erfasst)

Begleiterkrankungen (vaskuläre): 0=keine (nur AVK); 1=+CAVK; 2=+KHK; 3=+CAVK sowie KHK

Andere Begleiterkrankungen: 0=keine; 1=Hypertonie; 2=COPD; 3=Niereninsuffizienz; 4=Kombination aus 1, 2 und 3; 5=andere Erkrankungen und keine der Vorgenannten

Bypass: 0=Patient hat bisher keinen Bypass; 1=Patient wurde bereits mit Bypass operiert

Nikotinkonsum: 0=Nichtraucher; 1=Exraucher; 2=aktueller Raucher

Gehstrecke „vor“: Gehstrecke in Metern (m) zum Zeitpunkt der Aufnahme des Patienten (gemessen auf dem Laufband) bis zum Auftreten des ersten Schmerzes

Gehstrecke „nach“: Gehstrecke in Metern (m) unmittelbar nach der Therapie bis zum Auftreten des ersten Schmerzes (gemessen auf dem Laufband)

2.3.2. Komplex II: Befragung der Patienten nach Entlassung

Prinzipiell kann die Patientenzufriedenheit mit zwei unterschiedlichen Methoden gemessen werden. Dies ist zum einen das sogenannte „Rating“ (beurteilen, bewerten) zum anderen das sogenannte „Reporting“. Eine ratingbasierte Zufriedenheitsmessung verwendet grundsätzlich eine abgestufte Skala, entweder mit Ordinalzahlen oder mit verbalen, abgestuften Attributen, die vom Patienten entsprechend seiner Meinung, angekreuzt werden. Die meisten dieser Skalen beruhen auf der theoretischen Arbeit von Rensis LIKERT (1903-1981), der sie erstmals 1932 beschrieb. Der Vorteil einer solchen Skalierung beruht zum einem darauf, dass die Rohergebnisse als Ordinalzahlen vorliegen und damit leicht statistisch bearbeitet werden können, zum anderen darin, dass durch die numerische Abstufung ein Positiv-Bias vermieden wird (LIKERT 1932).

Die Befragungsinstrumente mit drei bis sechs Abstufungen sind am meisten verbreitet; selten werden Instrumente mit sieben oder gar neun Abstufungen angewandt. In einer Studie wurden die Vor- und Nachteile von vier, fünf und sieben Abstufungen für Messungen im Gesundheitswesen untersucht (NAGATA 1996). Es wurde festgestellt, dass die Skala mit fünf Abstufungen lückenloser ausgefüllt wurde als die Vierer- oder Siebenerkala und das Ausfüllen generell problemloser verlief. Die hier gewählte sechsstufige Skala ist also sehr geeignet zur Messung der Patientenzufriedenheit, sie wird auch sehr häufig angewandt. Insbesondere in Deutschland ist aufgrund der ebenfalls sechsstufigen Schulnotenskala eine große Vertrautheit mit der hier verwendeten sechsstufigen Attributskala gegeben.

Eine grundsätzliche Problematik der Patientenzufriedenheitsmessung besteht darin, dass die subjektiv angegebene Zufriedenheit / Unzufriedenheit nur in seltenen Fällen an externen, objektiven Parametern validiert werden kann. Dieses Problem wird in der wissenschaftlichen Literatur häufig diskutiert ohne dass eine entgeltliche Lösung dafür bisher gefunden wurde (LINDER 1982/ LEWIS 1994/ NUBLING 2004/ SITZIA 1997/ WARE 1983).

Dieses in der psychometrisch-medizinischen Literatur bekannte Problem versuchten wir zu umgehen, indem wir zusätzlich zu der beschriebenen Ratingskala - „Reporting-Fragen“ stellten (Rating-Reporting-Befragung).

Material und Methoden

Diese enthielten die Frage nach der geschätzten, schmerzfreien Gehstrecke, als primäres Ziel jeder Behandlung der PAVK im Stadium II nach Fontaine, sowie die Fragen nach weiteren kardiovaskulären Ereignissen im Nachbeobachtungszeitraum. Hierdurch versuchten wir die subjektiven Einschätzungen der Patienten durch objektivierbare Parameter zu validieren. Dieser Ansatz einer kombinierten Rating-Reporting-Befragung verbessert die Validität von Patientenzufriedenheitsbefragungen erheblich (CARR-HILL 1992). Diese kombinierte Messung ist besser geeignet, um die für den Patienten entscheidende Veränderung seiner Symptome darzustellen, weil damit in gewissem Maße Ergebnisqualität erfasst wird. Bisherige allgemein akzeptierte Qualitätsmessungen haben sich vornehmlich auf Struktur und Prozessqualitätsmessung konzentriert, also primär auf krankenhauserne Ablaufkriterien (BROOK 1996). Auch bisherige Patientenzufriedenheitsmessungen konzentrierten sich vornehmlich auf die Bewertung hospitalinterner Faktoren (Verpflegung, Umgang und Verhalten des Pflegepersonals /der Ärzteschaft, Unterbringung, Wartezeiten etc.).

Die Umfrage wurde schriftlich vorgenommen, weil die Vorteile gegenüber der mündlichen Befragung überwiegen, vor allem keine positive Verzerrung (BIAS) der Resultate durch den Patienten-Interviewer-Kontakt entsteht und auch der Zeitaufwand und die Kosten geringer sind (WALKER 1984).

Die Patienten beantworteten die Fragen durch Ankreuzen oder Ausfüllen auf dem zugestellten Fragebogen (Patientenangaben).

Subjektive Gehstrecke in Metern: Wie weit können Sie gehen, bis Schmerzen auftreten ?

Therapiezufriedenheit: War der Patient mit der Therapie / Ergebnis der Therapie zufrieden ?

Schulnotensystem 1 bis 6: 1=sehr zufrieden bis 6=sehr unzufrieden

Weitere Therapiemaßnahmen: Mussten Anschlusstherapiemaßnahmen wegen Schmerzen in den Beinen durchgeführt werden ?

0=nein 1=ja

Herz: Hat der Patient in der Zeit nach der Krankenhaustherapie einen Herzinfarkt erlitten oder wurde ein Herzkatheter gelegt ?

0=nein 1=ja

Schlaganfall: Hat der Patient nach der Krankenhaustherapie einen Schlaganfall erlitten ?

0=nein 1=ja

Amputationen: Mussten nach dem Krankenhausaufenthalt Amputationen an den Beinen durchgeführt werden ?

0=nein 1=ja

Die zurückgesandten Fragebögen wurden erfasst, ausgewertet (Microsoft EXCEL®) und archiviert.

2.4. Datenauswertung und Statistik

Statistische Methoden

Die hier analysierten Daten wurden retrospektiv aus den Krankengeschichten von insgesamt 666 Patienten erfasst, die 2001-2003 im Berliner Gefäßzentrum am Franziskus-Krankenhaus Berlin aufgrund einer peripher-arteriellen Verschlusskrankheit im Stadium II b behandelt wurden.

Die erhobenen Parameter wurden in eine zweidimensionale Excel-Tabelle eingegeben; eine Stratifizierung erfolgte nicht. Alle Analysen wurden mit den unveränderten Rohdaten von insgesamt 666 primär auswertbaren, kompletten Datensätzen durchgeführt.

Alle Ergebnisdarstellungen zeigen den Mittelwert und die Standardabweichung (Standard-Deviation, SD) oder, falls es sich nicht um normal verteilte Daten handelte, den Median.

Die statistische Verarbeitung erfolgte nach Transformation in einen ASCII-Datensatz und Import mit dem Programm *Statistica*[®] for Windows (StatSoft Inc, Chicago, Illinois, USA), Version 3.0. Ebenso wurden alle Grafiken mit diesem Programm erstellt.

Für alle statistischen Berechnungen wurde ein Signifikanzniveau von $p < 0,05$ definiert. Dies bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit, dass unterschiedliche Eigenschaften zweier oder mehrerer vergleichener Gruppen mit einer Wahrscheinlichkeit von mehr als 95 % auf tatsächlichen Unterschieden und nicht auf zufälliger Häufung der untersuchten Merkmale beruhen. Ein $p < 0,05$ wurde als signifikant angenommen.

Als statistische Testverfahren wurden der t-Test sowie der HSD-Test (Honey's significant difference) verwendet. Korrelationen wurden nach Pearson berechnet, zudem wurde eine multivariate Regressionsanalyse durchgeführt.

3. ERGEBNISSE

3.1. Demographische und klinische Charakteristika

3.1.1. Altersverteilung aller Patienten mit pAVK II b

Es besteht eine Normalverteilung des Patientenalters in der Grundgesamtheit aller Patienten mit pAVK II b, die in die Untersuchung eingeschlossen wurden.

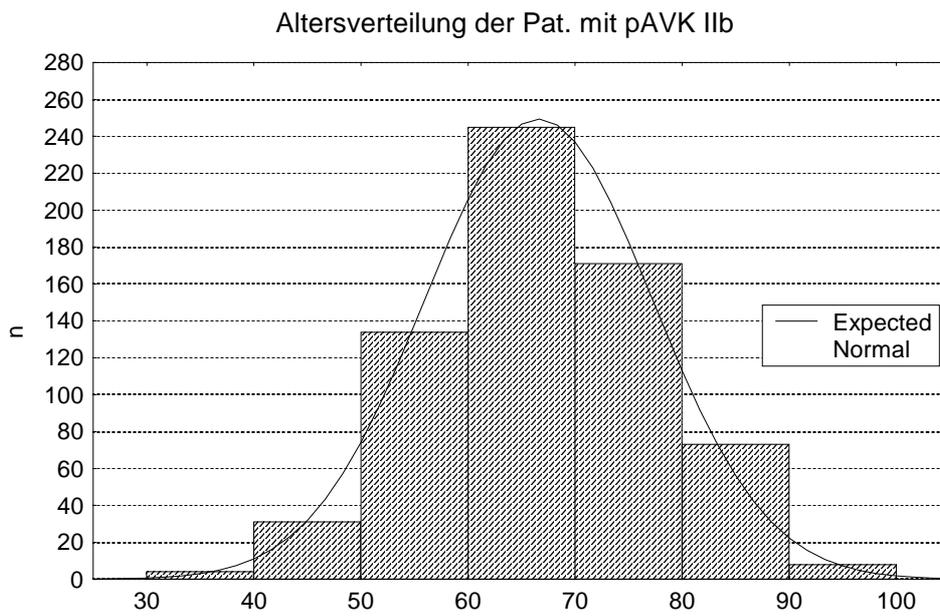


Abbildung 1: Altersverteilung der Patienten mit pAVK II b (n=666)

3.1.2 Therapiemodi

Von den n=666 eingeschlossenen Patienten wurden 185 Patienten (27,8 %) ausschließlich konservativ, 151 mittels PTA (22,7 %) und 330 Patienten (49,5 %) operativ therapiert.

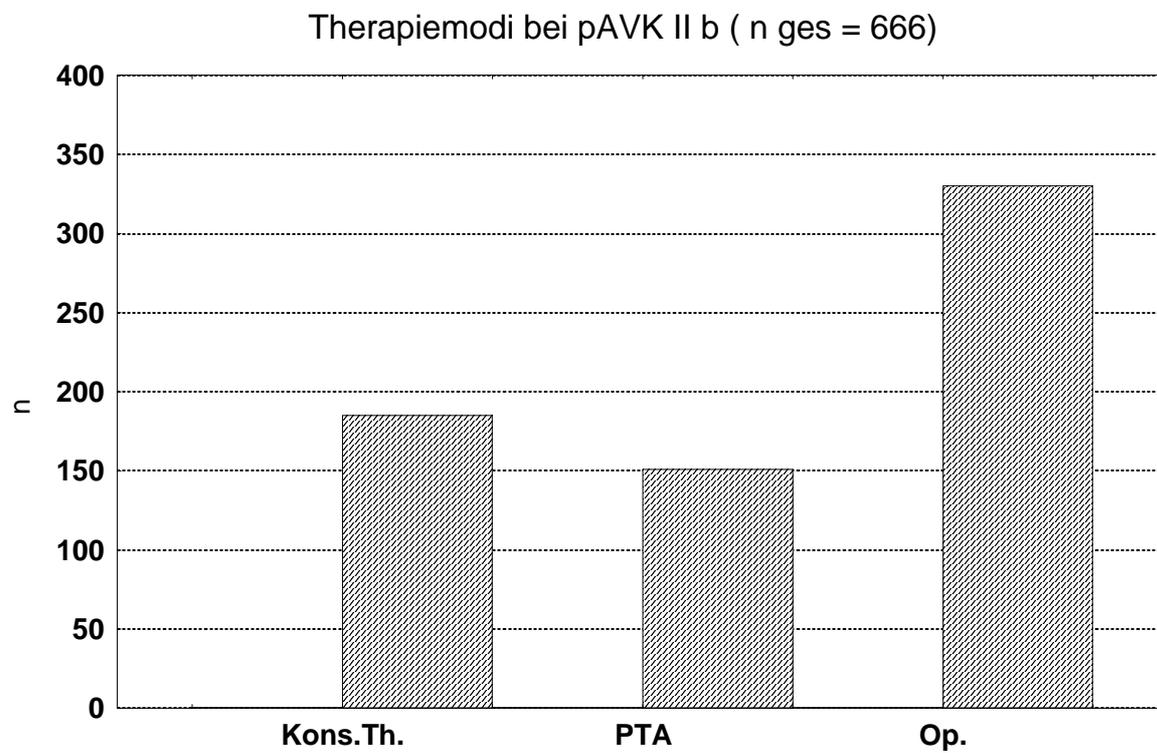


Abbildung 2: Therapiemodi bei pAVK II b (n ges = 666)

Ergebnisse

3.1.2.1. Alter

Das mittlere Alter der Untersuchten in den verschiedenen Therapiegruppen unterschied sich signifikant. Konservativ behandelte Patienten (n=185) waren im Mittel $69,16 \pm 10,36$ Jahre alt und damit signifikant älter als mittels PTA behandelte Patienten ($66,22 \pm 10,23$, n=151) oder chirurgisch therapierte Patienten ($66,59 \pm 10,65$ Jahre, n=330). Das Signifikanzniveau betrug $p < 0,05$.

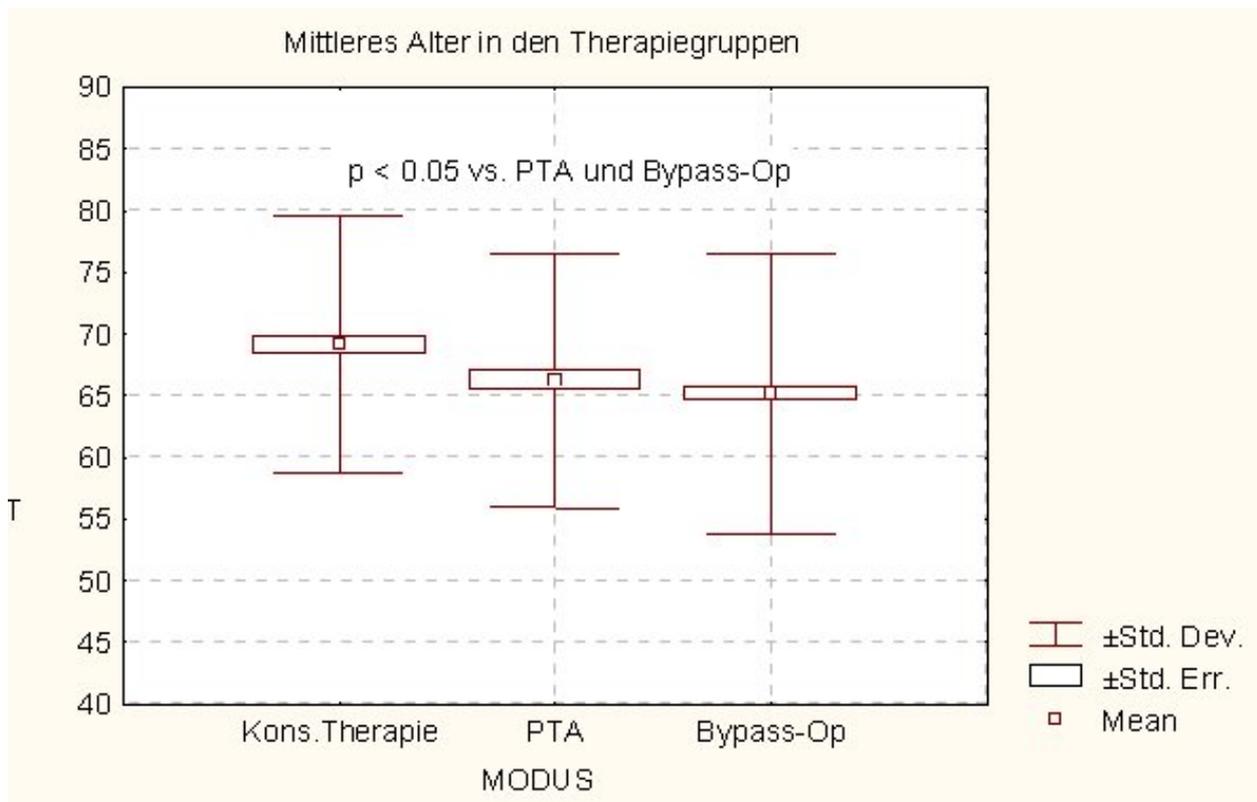


Abbildung 3: Mittleres Alter in den Therapiegruppen

3.1.3. Diabetes

Die Prävalenz eines Diabetes mellitus ist zwischen den Therapiegruppen nicht signifikant unterschiedlich (Anzahl konservative Patienten n=185, mit PTA behandelte Patienten n=151, operativ behandelte Patienten n=330).

Anteil von Diabetespatienten in den verschiedenen Therapiegruppen

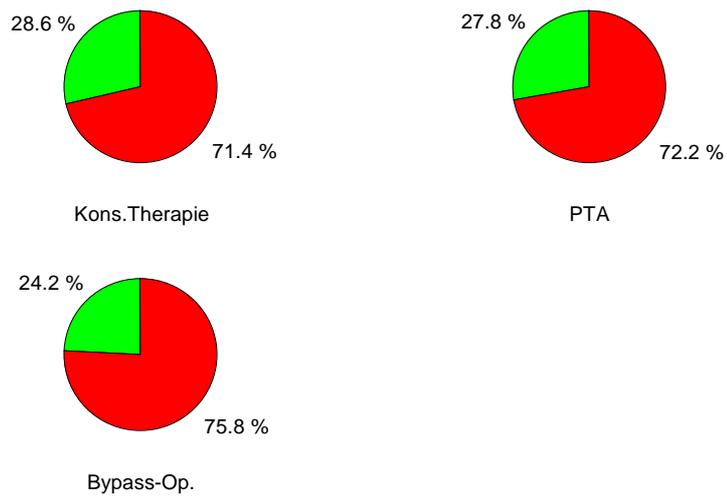


Abbildung 4: Anteil von Diabetespatienten in den verschiedenen Therapiegruppen

Ergebnisse

3.1.4. Raucherstatus

In der Gruppe der mit PTA behandelten Patienten fanden sich signifikant mehr Raucher und Ex-Raucher als in den konservativ bzw. operativ behandelten Gruppen (Anzahl konservativer Patienten n=185, mit PTA behandelte Patienten n=151, operativ behandelte Patienten n=330).

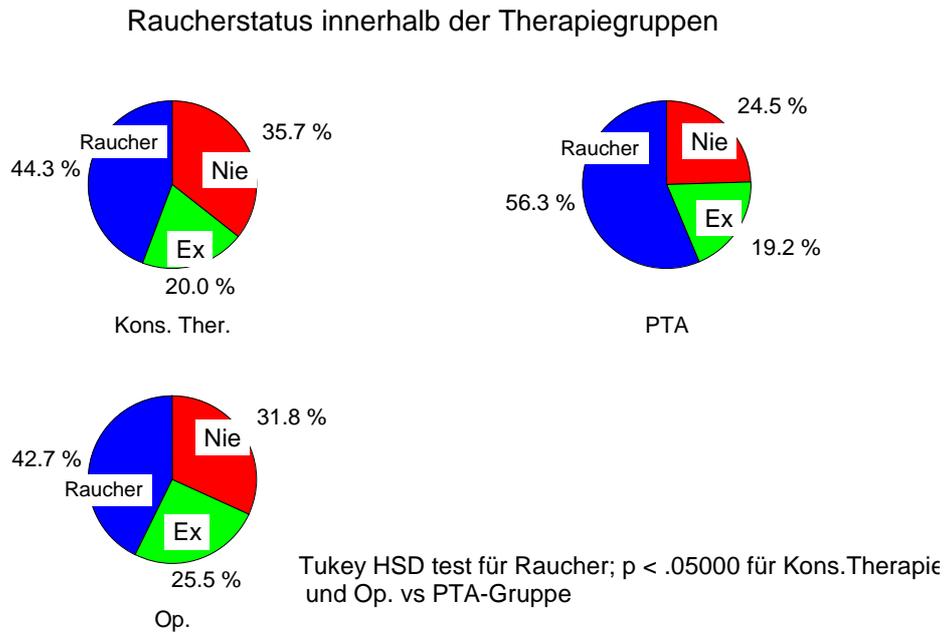


Abbildung 5: Raucherstatus innerhalb der Therapiegruppen

3.1.5 Geschlechtsverteilung

Es ergab sich ein Trend zu einem höheren Frauenanteil in der konservativ behandelten Gruppe, der jedoch keine statistische Signifikanz erreichte (Anzahl konservative Patienten n=185, mit PTA behandelte Patienten n=151, operativ behandelte Patienten n=330).

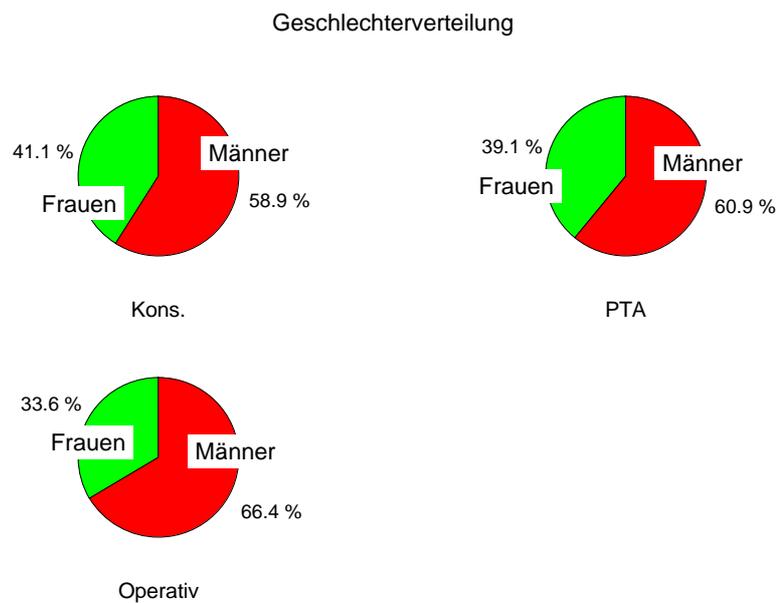


Abbildung 6: Geschlechterverteilung

Ergebnisse

3.1.6 Voroperierte Patienten

Deutlich mehr Patienten in der operativ therapierten Gruppe und in der konservativ therapierten Gruppe als in der PTA Gruppe hatten bereits eine chirurgische Therapie der pAVK erhalten.

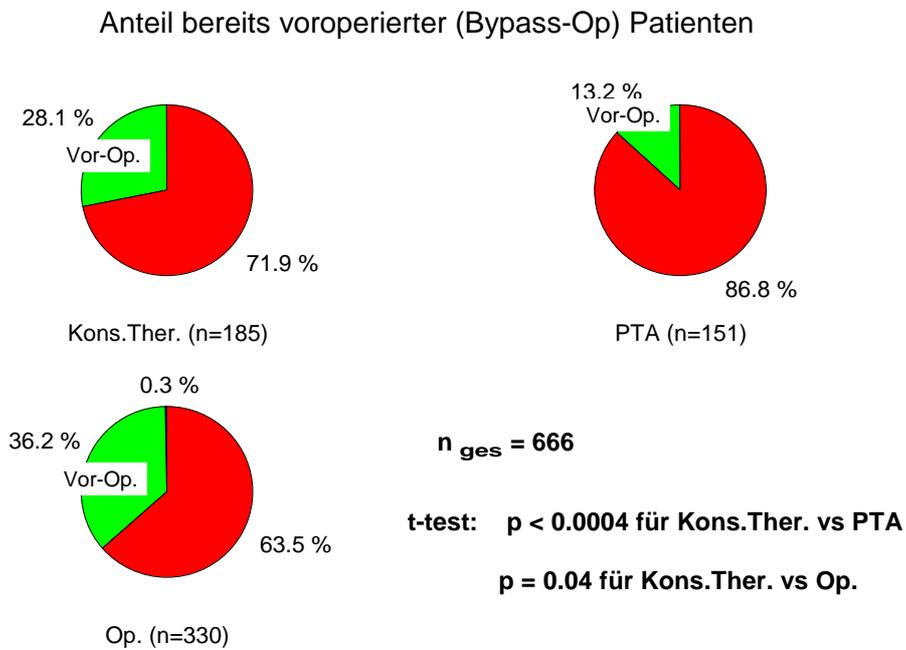


Abbildung 7: Anteil bereits voroperierter (Bypass-OP) Patienten

3.1.7 Begleiterkrankungen

3.1.7.1 Vaskuläre Begleiterkrankungen im Gesamtkollektiv aller Patienten mit pAVK II b

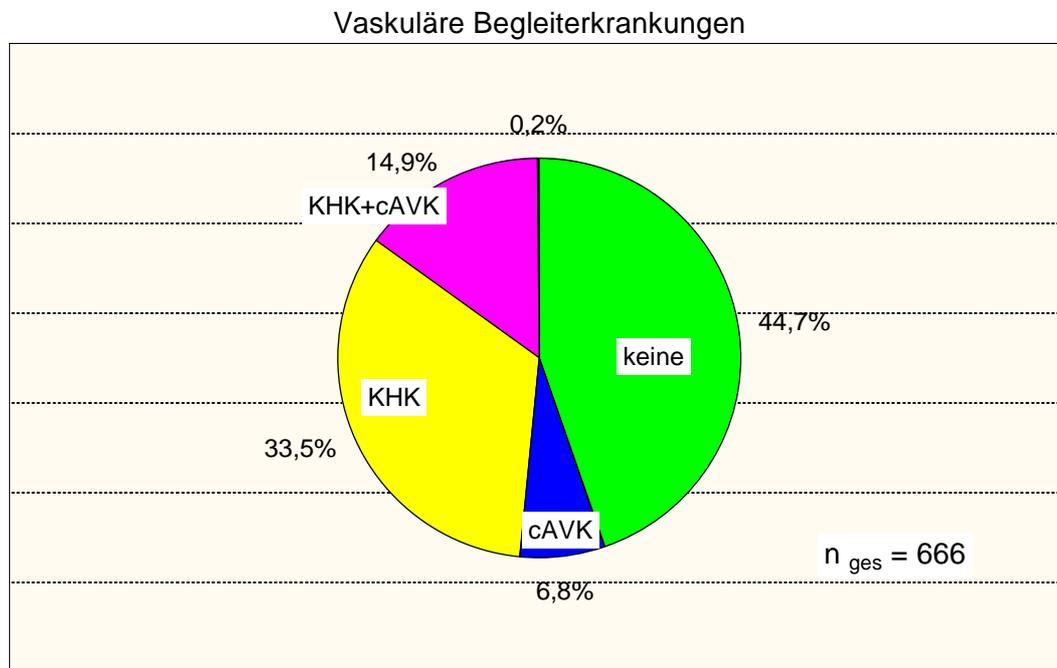


Abbildung 8: Kardiovaskuläre Komorbidität aller Patienten

Ergebnisse

3.1.7.2 Vaskuläre Begleiterkrankungen nach Therapiegruppen

Die Häufigkeit vaskulärer Begleiterkrankungen unterscheidet sich zwischen den Therapiegruppen nicht signifikant.

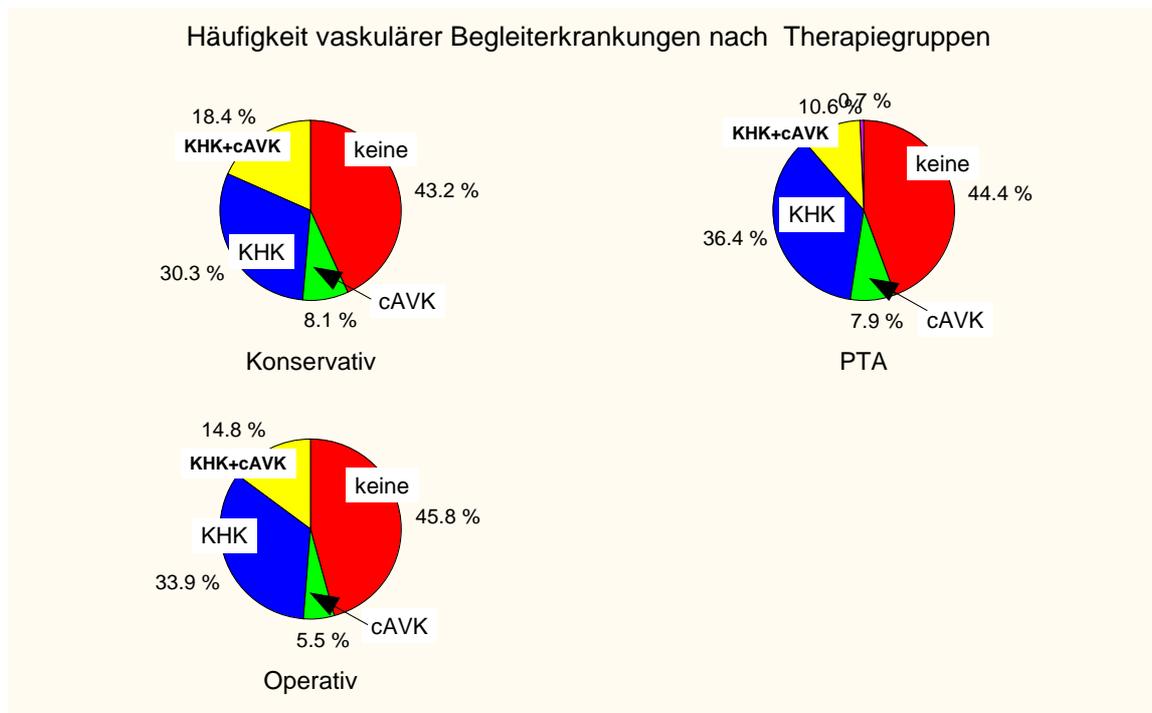


Abbildung 9: Häufigkeit vaskulärer Begleiterkrankungen nach Therapiegruppen

3.1.7.3 Nicht-vaskuläre Begleiterkrankungen

Tabellarisch ist hier die nicht-vaskuläre Komorbidität der Patienten in den Therapiegruppen wiedergegeben. Es bestehen keine signifikanten Unterschiede in der erfassten Komorbidität zwischen den Therapiegruppen. **n. s. = nicht signifikant.**

	Konservativ (n=185)	PTA (n=151)	Operativ (n=330)	Signifikanz
Keine	8 (4,3 %)	10 (6,5 %)	31 (9,4 %)	n. s.
Nur Hypertonie	97 (52,4 %)	68 (45 %)	141 (42,7 %)	n. s.
Nur COPD	5 (2,7 %)	6 (4 %)	9 (2,7 %)	n. s.
Nur Niereninsuffizienz	0	3 (2 %)	10 (3 %)	n. s.
Kombination aus 1,2 oder 3	34 (18,4 %)	21 (14 %)	39 (11,8 %)	n. s.
Andere	41 (22 %)	43 (28,5 %)	100 (30,3 %)	n. s.

***Tabelle 1:** Nicht-vaskuläre Komorbidität der Patienten in den Therapiegruppen*

Ergebnisse

3.1.8. Lokalisation der symptomatischen pAVK

3.1.8.1 Seitenlokalisierung nach Geschlechtern im Gesamtkollektiv

Bei den Frauen im Kollektiv ist signifikant ($p \leq 0,0001$, Tukey's HSD) häufiger die linke Seite symptomatisch.

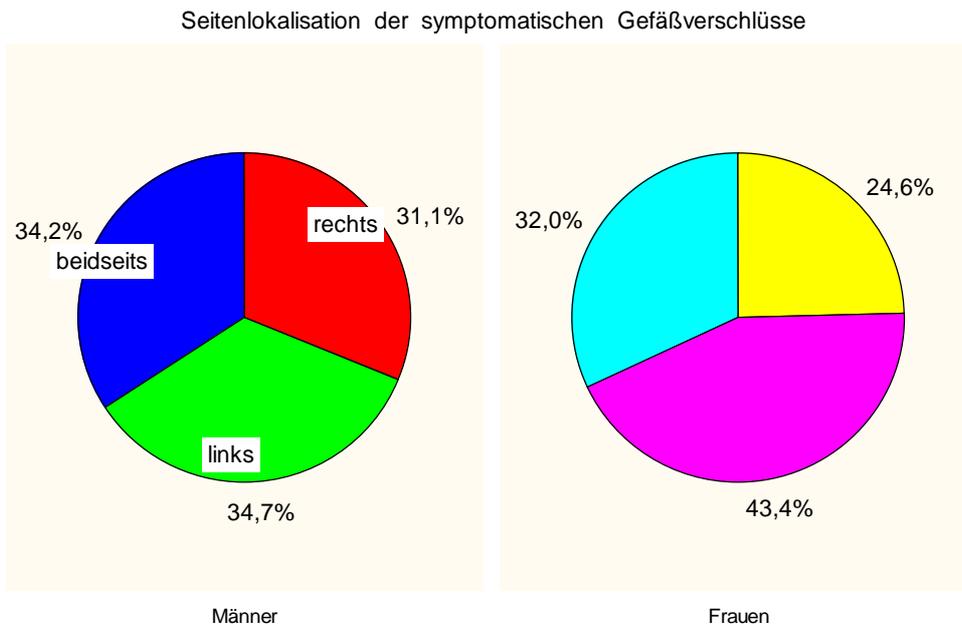


Abbildung 10: Seitenlokalisierung der symptomatischen Gefäßverschlüsse bei Männern und Frauen

3.1.8.2. Seitenlokalisierung der pAVK in den Therapiegruppen

Signifikant häufiger liegt in der konservativ behandelten Gruppe eine beidseitige symptomatische pAVK vor ($p < 0.00001$, Tukey's HSD).

Symptomatisches Bein

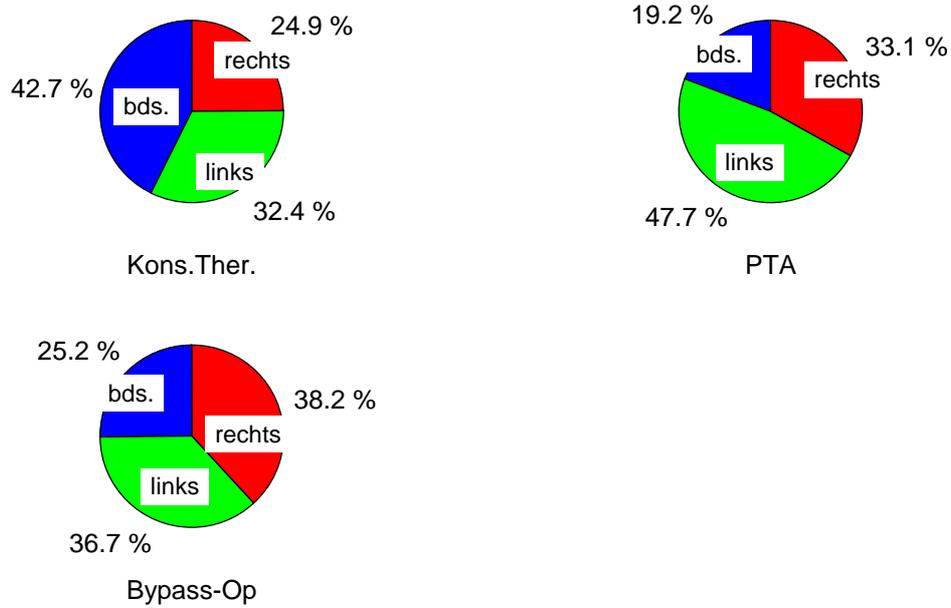


Abbildung 11: Symptomatisches Bein

Ergebnisse

3.1.9. Verschlusslokalisierung nach Therapiegruppen

Bei den konservativ behandelten Patienten ist eine Mehretagen-AVK, insbesondere eine kombinierte Ober- und Unterschenkel-AVK, signifikant häufiger als bei den operativ oder mittels PTA behandelten Patienten ($p < 0.0001$ Kons. vs. PTA und OP, Tukey's HSD).

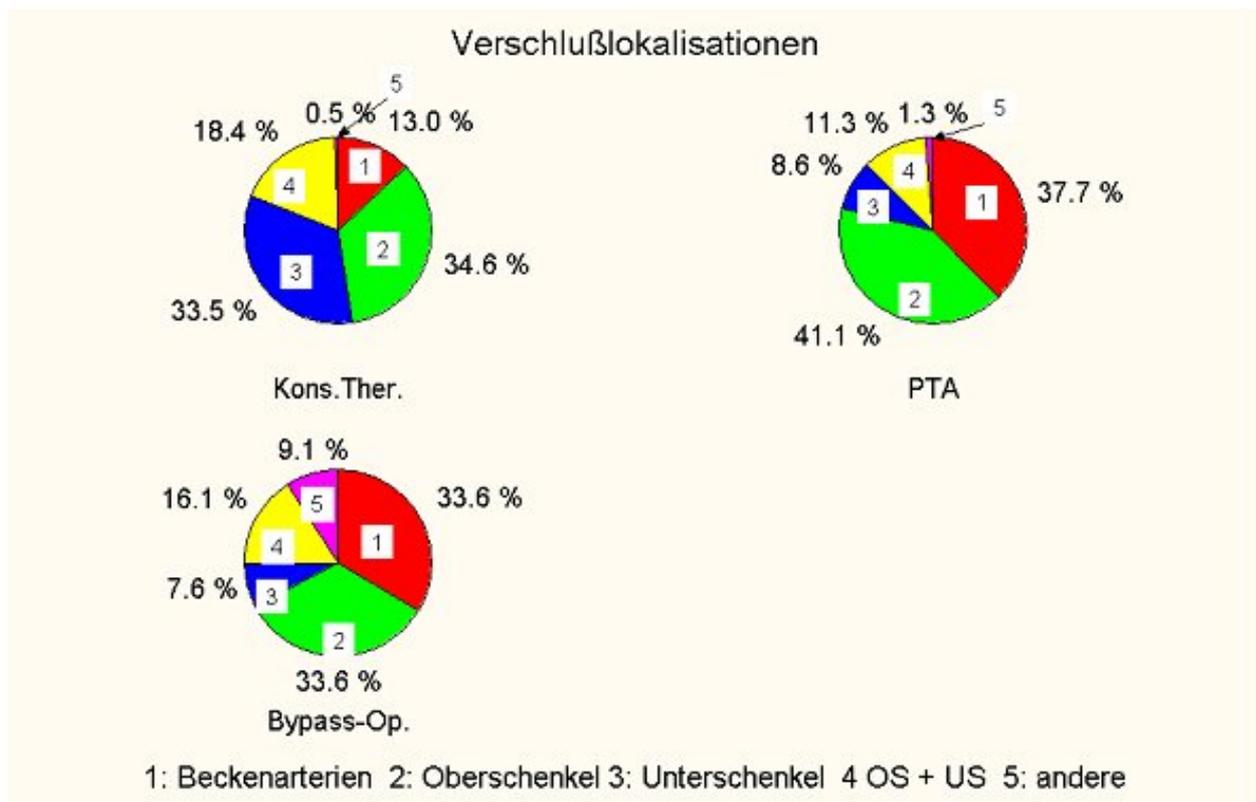


Abbildung 12: Verschlusslokalisierungen

3.1.10. Hospitalisationsdauer

Die Länge des Krankenhausaufenthaltes betrug für konservativ behandelte Patienten ($n=185$) im Mittel $16,00 \pm 6,3$ Tage, für mittels PTA behandelte Patienten ($n=151$) $8,867 \pm 6,85$ Tage und für operativ behandelte Patienten ($n=330$) $16,4 \pm 10,96$ Tage ($p < 0.0001$ für PTA vs. operativ und konservativ, Tukey's HSD).

3.1.11 Knöchelarterienverschlussdrücke/ Knöchel-Arm-Indices

Hier wurden die Knöchelarterienverschlussdrücke und als errechneter Parameter der Knöchel-Arm-Index (KAI) der drei therapierten Gruppen erfasst. Diabetespatienten mit Mediasklerose d.h. KAI > 1.3 am Indexbein oder am kontralateralen Bein wurden ausgeschlossen, deren Anzahl ist aber –ebenfalls deskriptiv– angegeben. Die Knöchelarterienverschlussdrücke wurden in den Akten zu 98 % bei konservativ behandelten Patienten, zu 95 % bei den interventionell behandelten Patienten und zu 60 % bei den chirurgisch therapierten Patienten erfasst. Aufgrund der uneinheitlichen Datenlage ist eine statistische Berechnung nur mit einer (einfachen) Varianzanalyse sinnvoll; diese ergibt keine signifikanten Unterschiede sowohl bezüglich des Mittelwertes, als auch der Streuung der Knöchel-Arm-Indizes zwischen den drei Gruppen..

	Konservativ (n= 185)	PTA (n=151)	Operativ (n=330)	p-Wert (Varianz)
KAI Basis erfasst	181 (98 %)	143 (95 %)	198 (60 %)	n.s.
Mediasklerose	29 (16 %)	16 (11 %)	26 (13,3 %)	n.s.
KAI (± SD)	0,54 (0,21), n=152	0,61 (19),n=127	0,56 (21), n=172	n.s.

Table 2: Knöchel-Arm-Index nach Therapiemodus. Keine Unterschiede in den Behandlungsgruppen.

Ergebnisse

3.2. Gehstrecke

3.2.1 Standardisierte schmerzfremde Gehstrecke vor Therapie nach Therapiemodus zum Aufnahmezeitpunkt

Dargestellt ist die auf einem Laufband (12% Steigung, 3,2 km/h Geschwindigkeit) gemessene Gehstrecke bis zum Auftreten des ersten Claudicatio-Schmerzes. Zum Zeitpunkt der Krankenhausaufnahme sind keine signifikanten Unterschiede im Mittel der schmerzfremden standardisierten Gehstrecken zu erkennen. Die später konservativ behandelten Patienten haben eine breitere Streuung der Gehstrecke (Anzahl konservative Patienten n=185, mit PTA behandelte Patienten n=151, operativ behandelte Patienten n=330).

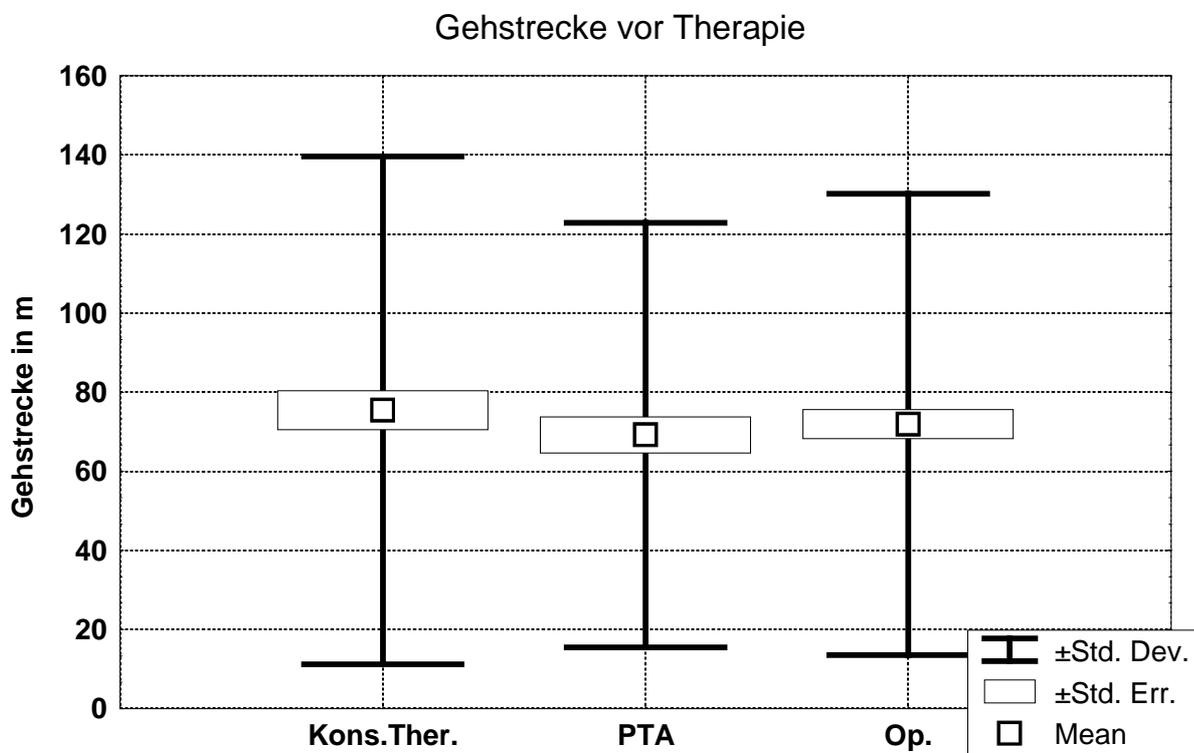


Abbildung 13: Standardisierte schmerzfremde Gehstrecke vor Therapie

3.2.2 Standardisierte schmerzfreie Gehstrecke direkt nach Abschluss der Therapie zum Krankenhausentlassungszeitpunkt nach Therapiemodus

Zum Krankenhausentlassungszeitpunkt war die gemessene standardisierte schmerzfreie Gehstrecke bei konservativ behandelten Patienten signifikant höher als bei interventionell oder operativ behandelten Patienten.

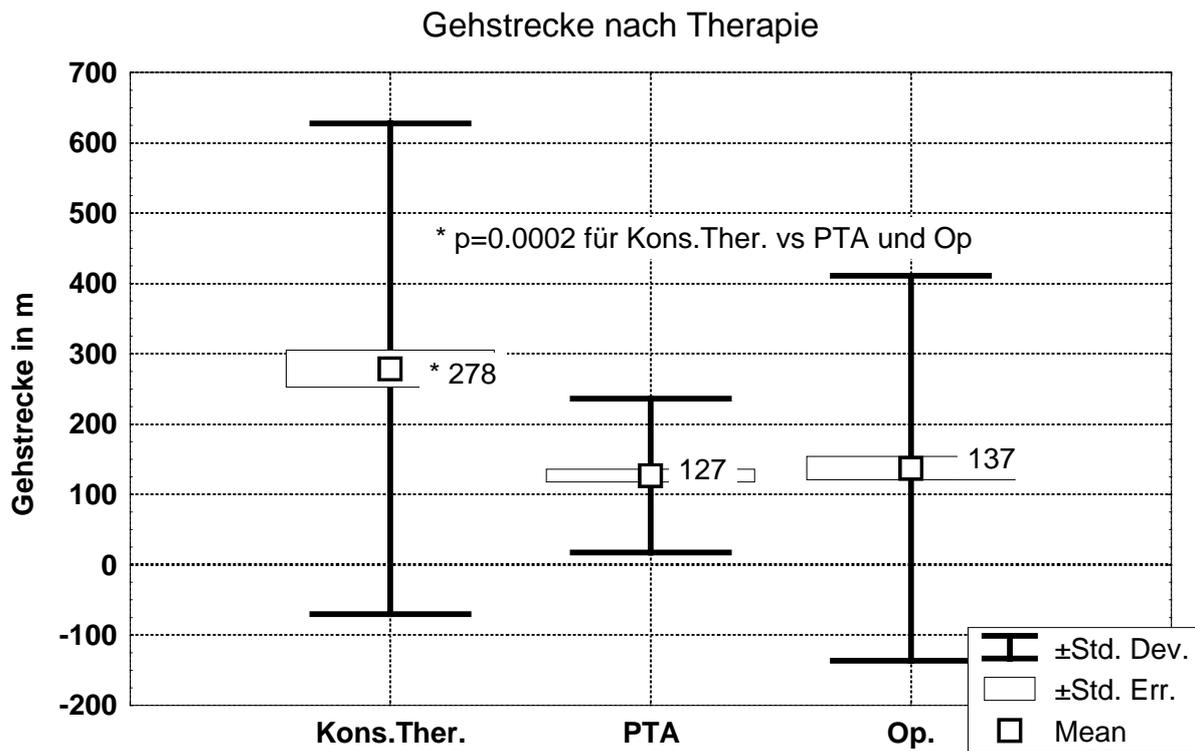


Abbildung 14: Standardisierte schmerzfreie Gehstrecke nach Therapie

3.2.3 Ergebnisse der Patientenbefragung in der Nachbeobachtung

3.2.3.1 Rückläuferquote Gesamt und nach Therapiemodus

Insgesamt 666 Patienten wurden angeschrieben; Von 185 konservativ behandelten Patienten antworteten 103 (55,7%), von 151 PTA Patienten antworteten 111 (73%) , von 330 operierten Patienten antworteten 204 (62%), damit war die Rückläuferquote bei den konservativ behandelten Patienten am niedrigsten. Insgesamt waren 426 Fragebögen auswertbar, dies entspricht einer auswertbaren Rückläuferquote von 64%.

Bei 93 Patienten kam der Fragebogenbrief als unzustellbar zurück. Bei 28 Patienten hatte der überlebende Partner oder ein Angehöriger den Tod des angeschriebenen Patienten auf dem Fragebogen mitgeteilt. Weitergehende Nachforschungen, wie z.B. Adressermittlungen, waren gesetzlich im Rahmen dieser Arbeit nicht erlaubt (mündliche Auskunft Justitiariat Berliner Ärztekammer 2005).

Von den insgesamt 111 entweder verstorbenen oder „nicht zustellbaren“ Patienten waren 46 konservativ, 20 mit PTA und 49 operativ behandelt worden. Dies entspricht einer „verstorben/nicht zustellbar Quote“ bei konservativen Patienten von 25 % (46/185), bei PTA-Patienten von 13,2% (20/151) und bei operativ behandelten Patienten von 14,8% (49/330).

Eine weitergehende Ermittlung hinsichtlich der Gründe für die Nichtantwort der verbliebenen 121 Patienten, bei denen der Brief nicht als „nicht zustellbar“ zurückkam und die nicht als verstorben gemeldet waren, wurde nicht angestellt. Es ist davon auszugehen, dass ein Patient, der einen Fragebogen mit einem frankierten Rückumschlag erhält und sich entscheidet, diesen Fragebogen nicht zurückzuschicken, dies bewusst getan hat, so daß auf eine Nachfrage verzichtet wurde.

3.2.3.2. Subjektive, vom Patienten geschätzte Gehstrecke 40 Monate nach Therapie

Im Nachbeobachtungszeitraum (Auswertung der Patientenfragebögen, mittlere Nachbeobachtungszeit $40 \pm 8,3$ Monate) war die erfragte, von den Patienten geschätzte, schmerzfreie Gehstrecke der interventionell behandelten Patienten signifikant höher als bei konservativ und operativ behandelten Patienten (Konservativ $n= 106$, PTA $n= 111$, Operativ/Bypass $n=209$).

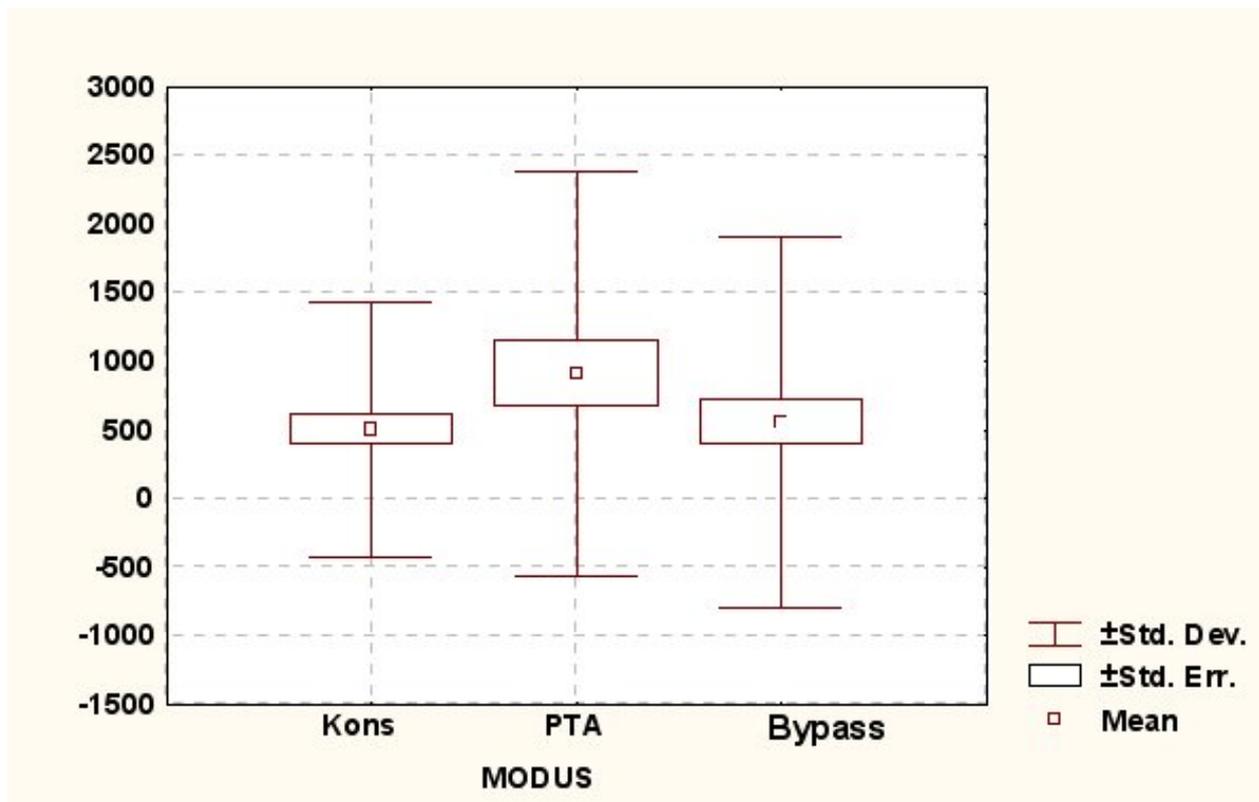


Abbildung 15: Geschätzte subjektive Gehstrecke in der Nachbeobachtung

Ergebnisse

3.2.3.3 Subjektive geschätzte mediane Gehstrecke zum Nacherfassungszeitpunkt ($40 \pm 8,3$ Monate)

Auch unter Berücksichtigung der „statistical outliers“ zeigt sich das unter Punkt 3.2.3. beschriebene Muster mit einer auch im Median signifikant längeren, subjektiven geschätzten Gehstrecke bei dilatierten Patienten (PTA-Gruppe); es handelt sich also nicht um einen statistischen Artefakt (Konservativ n= 106, PTA n= 111, Operativ n=209).

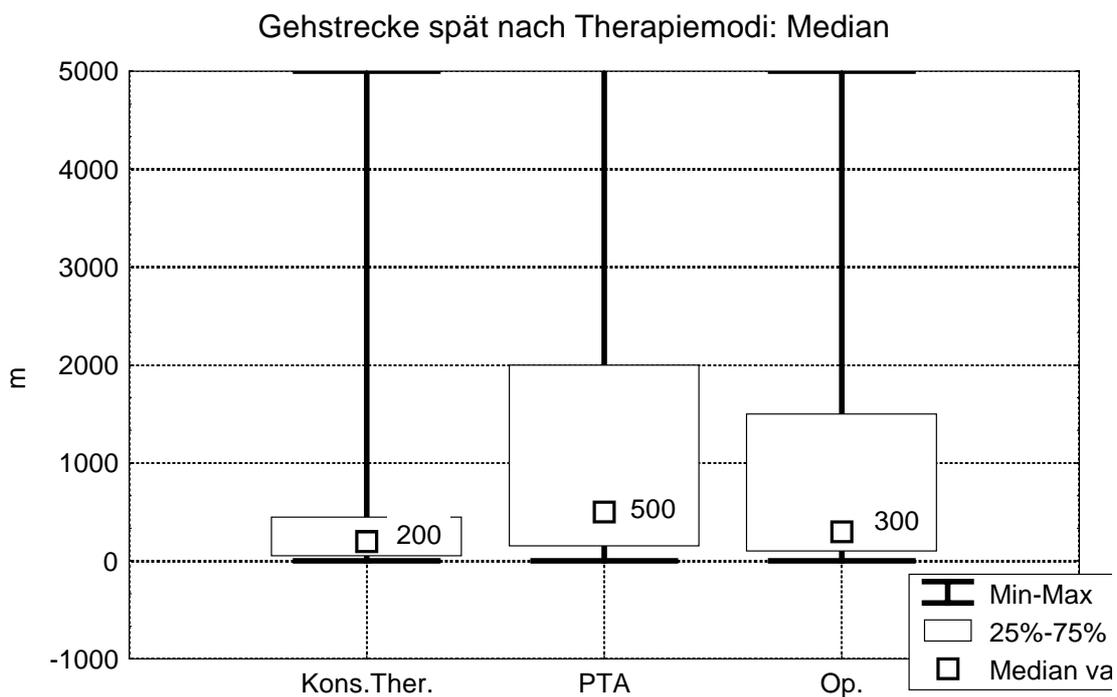


Abbildung 16: Gehstrecke spät nach Therapiemodi: Median

Ergänzend zu den Medianwerten wird in der folgenden Grafik die Verteilung der geschätzten Gehstrecken dargestellt. Es ist zu erkennen, dass über 80% in jeder Gruppe eine Gehstrecke bis 1000m erreichen, um 20% aber wesentlich weitere Strecken ohne Claudicatiobeschwerden zurücklegen können. Die Verteilung dieser „statistical outliers“ ist aber in allen Gruppen nicht signifikant unterschiedlich, beeinflusst die statistische Auswertung also nicht (HSD-Test).

Gehstrecke spät nach Therapiemodus: keine Normalverteilung

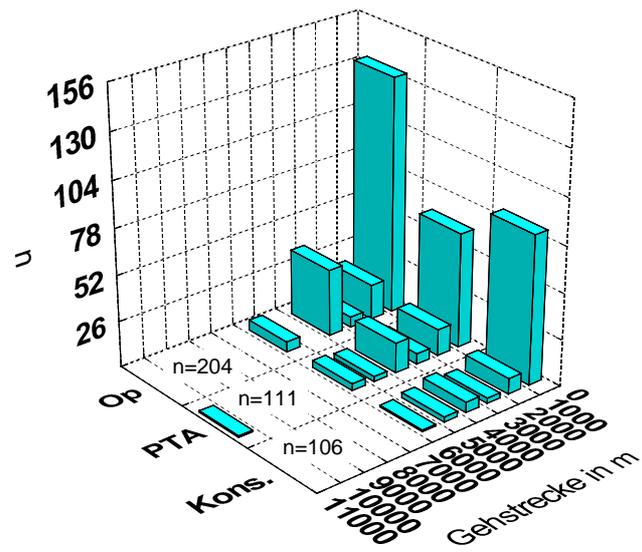


Abbildung 17: Vom Patienten geschätzte, subjektive Gehstrecke spät nach Therapiemodus: keine Normalverteilung

3.3 Häufigkeit von Zweittherapien der pAVK im Nachbeobachtungszeitraum

Hier ist die Häufigkeit der erneut notwendigen Therapien aufgrund der pAVK dargestellt. Die notwendigen Re-Therapien wurden dabei nicht nochmals nach dem Modus der Re-Therapie aufgliedert. Es zeigt sich konstant über alle drei Therapiegruppen unabhängig vom Therapiemodus bei etwa einem Viertel der Patienten in dem Nachbeobachtungszeitraum von 40 Monaten die Notwendigkeit einer erneuten Therapie (Konservativ n= 106, PTA n= 111, Operativ n=209).

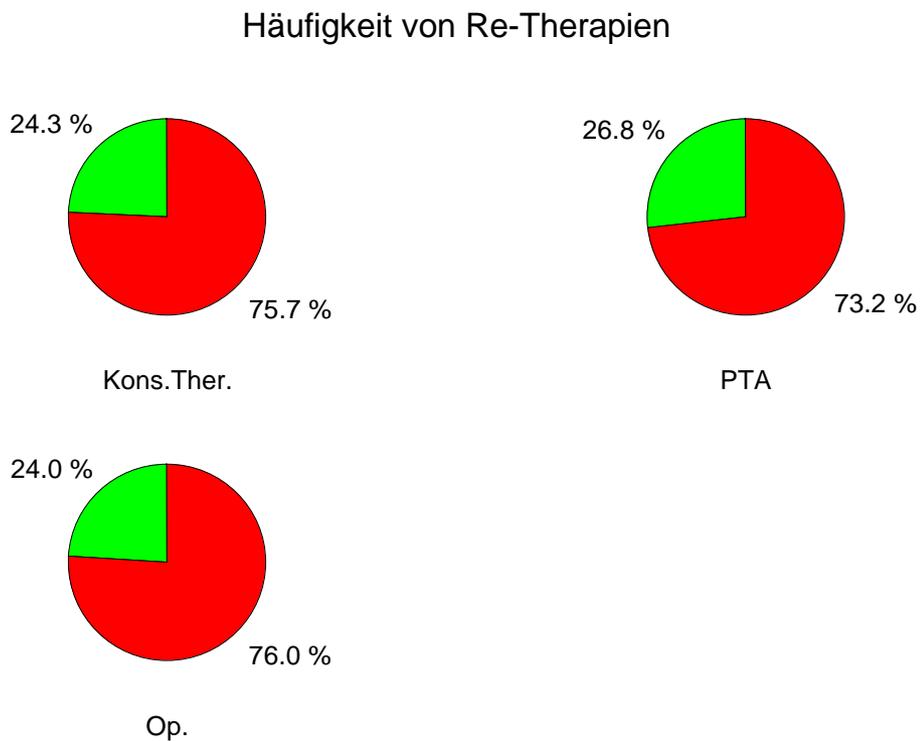


Abbildung 18: Häufigkeit von Re-Therapien

3.4 Kardiovaskuläre Ereignisse im Nachbeobachtungszeitraum (Herzinfarkt, Schlaganfall, Amputation)

	Konservativ (n= 103)	PTA (n=111)	Operativ (n=204)	Signifikanz
Keine	76 (74,1 %)	94 (84,8 %)	170 (84,35 %)	p <0,001
Herzinfarkt	14 (13,6 %)	13 (11,6 %)	21 (10,3 %)	n. s.
Schlaganfall	10 (9,7 %)	3 (2,67 %)	6 (2,95 %)	p <0,001
Amputation	3 (2,9 %)	1 (0,9 %)	7 (3,4 %)	n. s.

Tabelle 3: Kardiovaskuläre Ereignisse im Nachbeobachtungszeitraum (Tabelle 3)

Cirka 25 % der konservativ behandelten Patienten erleiden im Nachbeobachtungszeitraum ein kardiovaskuläres Ereignis; dies ist signifikant häufiger als bei den mittels PTA oder Operation behandelten Patienten. Ein Großteil der Differenz beruht auf der annähernd dreifach höheren Inzidenz von Schlaganfällen.

3.5.1 Geschätzte subjektive Gehstrecke und Patientenzufriedenheit

Es besteht eine signifikante Korrelation der Zufriedenheit der Patienten mit der geschätzten subjektiven Gehstrecke.

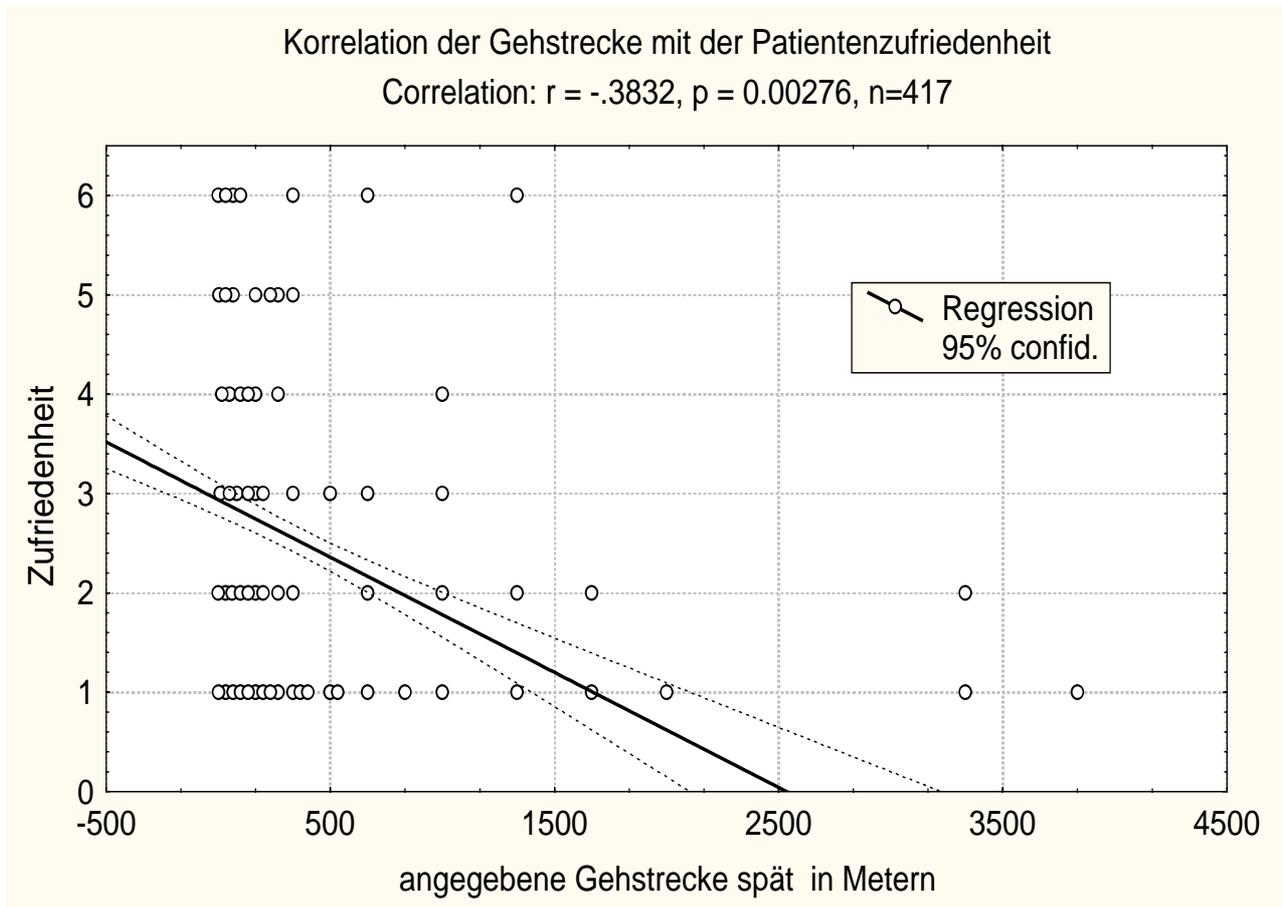


Abbildung 20: Korrelation der geschätzten Gehstrecke mit der Patientenzufriedenheit

3.5.2 Einfluss der Notwendigkeit von erneuter Therapie der pAVK im Nachbeobachtungszeitraum

Wurde im Nachbeobachtungszeitraum eine erneute Behandlung aufgrund einer Gehstreckenlimitation notwendig, zeigt sich hier, daß konservativ nochmals behandelte und operativ nochmals behandelte Patienten deutlich weniger zufrieden mit der Therapie waren. Patienten, bei denen eine erneute PTA notwendig wurde, sind indes gleich zufrieden wie die nur einmalig mittels PTA behandelten Patienten.

Therapiezufriedenheit: Re-Therapie

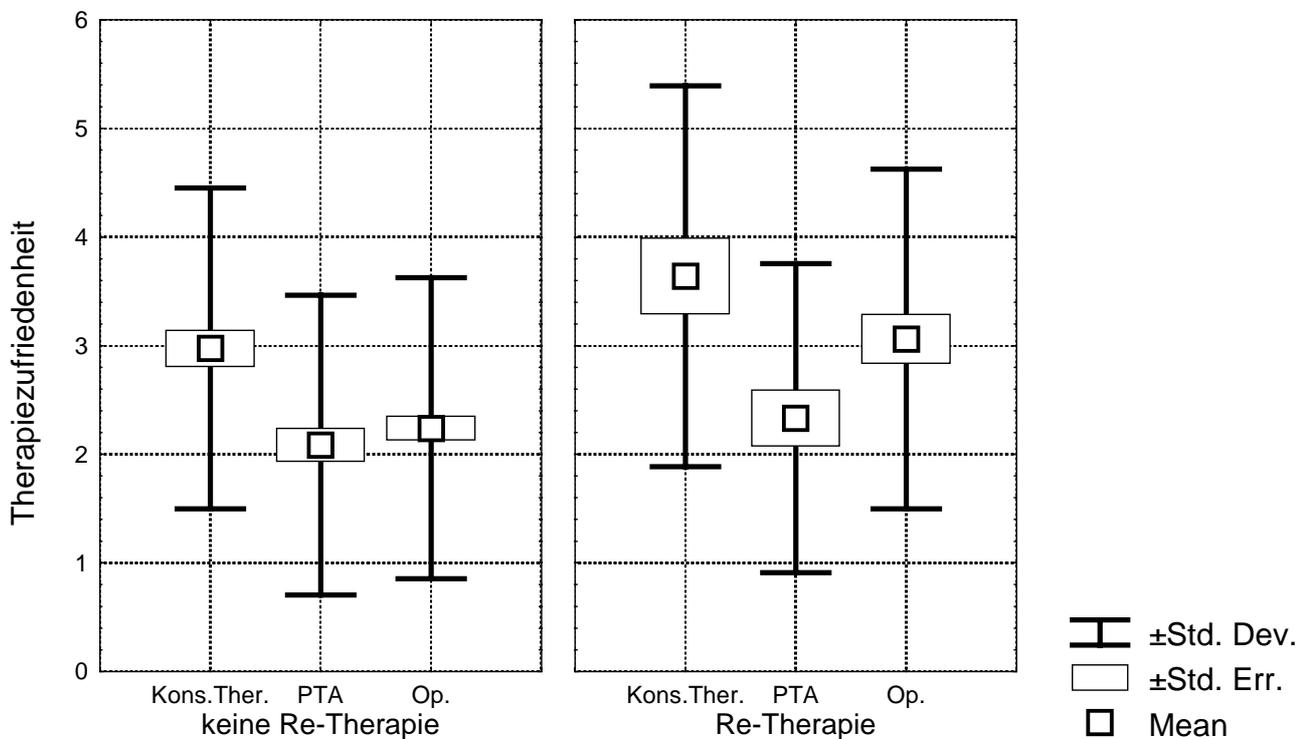


Abbildung 21: Therapiezufriedenheit: Re-Therapie

3.6 Einflussgrößenanalyse auf den Zielparameter „Zufriedenheit“

Multivariate Regressionsanalyse bezüglich der Variable „Zufriedenheit“

R= .44886420 R = .20147907 Adjusted R = .17428486						
F(22,646)=7.4089 p<.00000 Std.Error of estimate: 1.0858						
	BETA	St. Err. of BETA	B	St. Err. of B	t(646)	p-level
Intercept			3,13251479	0,56937964	5,50162766	
MODUS	-0,09391119	0,04186043	-0,13191122	0,05879875	-2,24343584	<u>0,02520679</u>
ALTER	-0,02667737	0,04184488	-0,00300002	0,00470569	-0,63752998	0,52400559
SEX	-0,05042588	0,03707978	-0,12503454	0,09194193	-1,35992944	0,17432664
DIABETES	0,00930793	0,03620751	0,02530824	0,09844817	0,25707174	0,79720527
TYPAVK	-0,00792669	0,03762532	-0,0080035	0,03798991	-0,21067444	0,83320773
SEITE	0,05449719	0,03608664	0,05903491	0,03909141	1,51017606	0,13148749
HOSPITAL	0,06086437	0,03793669	0,00766132	0,00477529	1,60436666	0,10912197
VASKBEGL	0,04820236	0,03743129	0,04938215	0,03834745	1,28775563	0,19829218
ANDBEGL	-0,01275473	0,03581179	-0,00810156	0,02274696	-0,35616008	0,72183698
VOROPS	0,07101059	0,03744394	0,18602377	0,09809048	1,89645081	0,05834632
NIKOTIN	-0,03526353	0,03910499	-0,04865696	0,05395745	-0,90176541	0,36751759
GEHSVOR	-0,01032457	0,04124242	-0,00022899	0,00091474	-0,25033851	0,80240518
GEHSNACH	0,01282214	0,03935968	5,9276E-05	0,00018196	0,32576841	0,74470508
GEHSSPÄT	-0,40525455	0,13489472	-0,00045343	0,00015093	-3,00422836	<u>0,00276561</u>
WEITERE	0,11656588	0,0365772	0,4071347	0,12775478	3,18684511	<u>0,00150769</u>
HERZ	0,04230646	0,03627063	0,20041844	0,17182494	1,16641068	0,24387883
SCHLAG	0,01637242	0,03595169	0,1187257	0,26070604	0,45540064	0,64897406
AMPUTATI	0,02024331	0,03643401	0,19102655	0,34381056	0,55561572	0,57866597

Tabelle 4: Multivariate Regressionsanalyse bezüglich der Variable “Zufriedenheit”
(Tabelle 3)

Ergebnisse

Signifikante Einflussgrößen auf die Variable „Zufriedenheit“ sind mit Fettdruck kenntlich gemacht. Hier zeigt sich der Einfluss der subjektiven geschätzten Gehstrecke; hierdurch erklärt sich auch der Einfluss des Therapiemodus „PTA“ auf die Zufriedenheit, da mit diesem Therapiemodus die höchste subjektive Gehstrecke erreicht wurde. Patienten, bei denen eine Re-Therapie notwendig wurde („Weitere“), sind deutlich weniger zufrieden. In einer multivariaten Regressionsanalyse unter Einbeziehung der unten erläuterten Variablen konnten als einzige signifikante Einflussgrößen auf die Zufriedenheit der Patienten mit allerdings sehr hohem statistischem Signifikanzniveau der Therapiemodus, die subjektive geschätzte Gehstrecke zum Nacherfassungszeitpunkt sowie die Notwendigkeit eines Re-Eingriffes aufgrund der pAVK ermittelt werden. Dabei stellte sich eine eindeutige positive Korrelation mit der Länge der Gehstrecke und dem Therapiemodus PTA sowie eine negative Korrelation mit der Notwendigkeit einer Re-Therapie dar.

Legende zu Spalte I:

MODUS:	Therapie (Infusion+ Gehtraining / PTA / Operativ)
ALTER	in Lebensjahren,
SEX (Geschlechtsverteilung)	weiblich/männlich
DIABETES	vorhanden/nicht vorhanden
TYP AVK	Becken-, OS-, US-, gemischter Typ
SEITE	links/ rechts/ beidseits
HOSPITAL	Liegedauer in Tagen (d)
VASKBEGL	KHK, CAVK, andere vaskuläre Erkrankungen
ANDBEGL	relevante gehstreckeneinschränkende Erkrankungen
VOROPS	Häufigkeit peripherer Revaskularisationen
NIKOTIN	Nichtraucher / Raucher / Exraucher
GEHSVOR	standardisierte schmerzfreie Gehstrecke in m vor Therapie
GEHSNACH	standardisierte schmerzfreie Gehstrecke in m nach Therapie
GEHSSP—T	geschätzte Gehstrecke in m laut Patientenfragebogen
WEITERE	Re-Therapien
HERZ	erlittener Infarkt nach Therapie
SCHLAG	erlittener Insult nach Therapie
AMPUTATI	Amputationen im Nachbeobachtungszeitraum

3.6.1 Therapieerfolgswzufriedenheit nach Behandlungsmodus

Die Therapieerfolgswzufriedenheit der Patienten mit PTA ist insgesamt signifikant höher, was sich in der überwiegenden Bewertung mit „sehr gut“ bis „befriedigend“ ausdrückt. Die Zufriedenheit der konservativ und operativ behandelten Patienten ist wesentlich breiter gestreut.

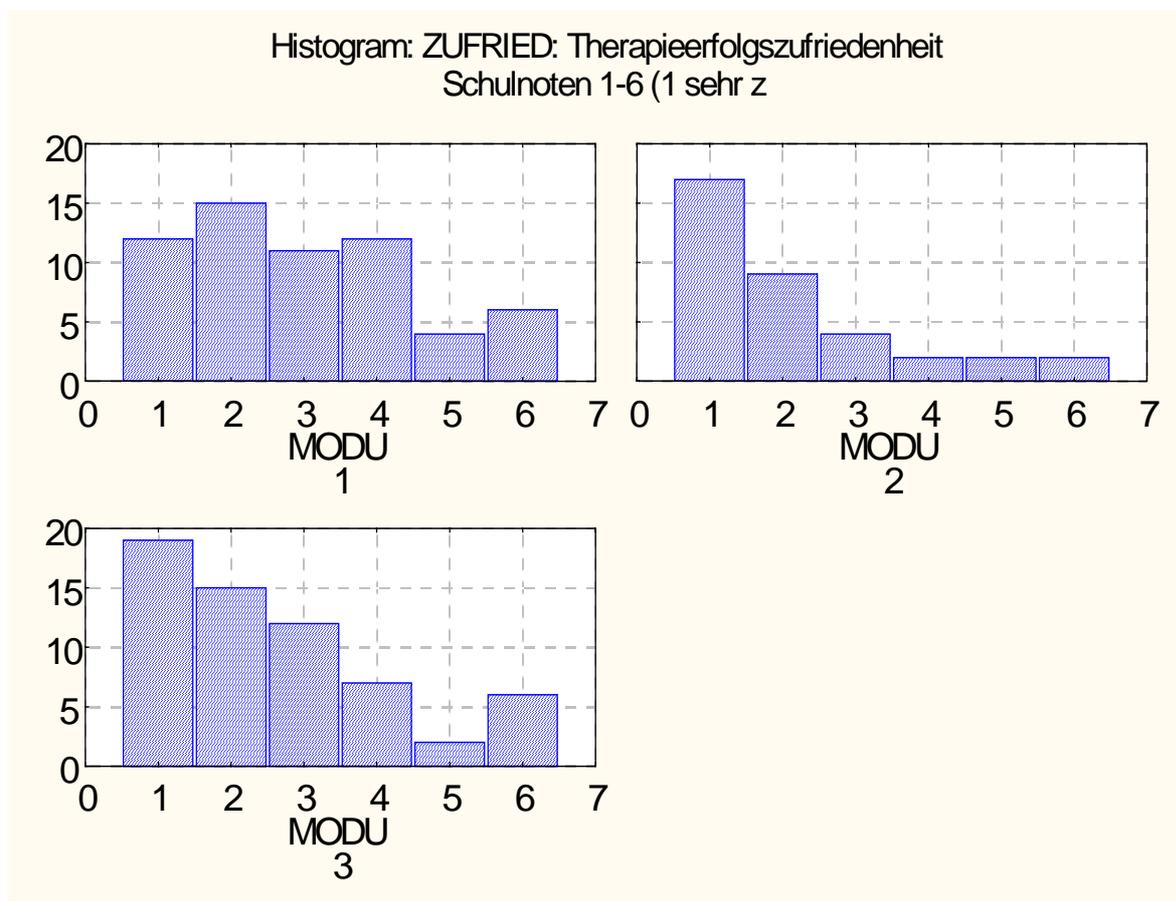


Abbildung 22: Histogramm der Therapieerfolgswzufriedenheit. Modus 1: konservativ, 2: PTA, 3: operativ.

Ergebnisse

3.6.2 Therapieerfolgsszufriedenheit/Gehstrecken bei Patienten mit pAVK vom Oberschenkeltyp nach Behandlungsmodus

In einer Subgruppenanalyse wurde die größte Patientengruppe, nämlich jene mit einer pAVK vom Oberschenkeltyp, separat betrachtet. Die statistisch notwendigen Voraussetzungen (Normalverteilung über die Patientengruppen, ausreichend große Zahl zur Signifikanzberechnung, keine Interaktionen mit anderen Variablen) waren in dieser zahlenmäßig größten Gruppe vorhanden.

Subgruppenanalysen der Patienten mit pAVK vom Becken- oder Unterschenkeltyp waren in dieser Untersuchung nicht legitim, da die Gesamtzahl der Fälle mit jeweils nur Beckenstenosen/-verschlüssen bzw. nur Unterschenkelstenosen/-verschlüssen für eine signifikante Aussage zu gering war.

Modus	Geh. VOR	n	SD	Geh.NACH	n	SD	Geh.SPÄT	n	SD	ZUFRIED	n	SD
Kons.-	69,1	60	49	301,9*	63	420	461,6	34	664,8	2,82	34	1,31
PTA	79,7	60	55	145,7	56	120	1566,2	47	1953,8	2,24*	50	1,48
Op.	72,7	84	61	115,0	85	102	921,2	70	1255,2	2,50	68	1,674

Tabelle 5. Subgruppenanalyse: nur Patienten mit pAVK IIb vom Oberschenkeltyp, dargestellt nach Behandlungsmodi. Es bestätigt sich das in der Analyse aller Patienten erhaltene Bild. Patienten mit pAVK isoliert vom Oberschenkeltyp haben hinsichtlich der Gehstrecke identische Ausgangswerte, zum Entlassungszeitpunkt haben konservativ behandelte Patienten eine signifikant höhere Gehstrecke. Die im Nachbeobachtungszeitraum angegebene subjektive Gehstrecke und die Therapiezufriedenheit sind bei den PTA Patienten signifikant höher.

* $p < 0.05$

Kons.: konservative Therapie. PTA: Therapie mittels PTA. Op.: Operative Therapie

Geh. VOR : Auf dem Laufband gemessene Gehstrecke in Metern vor Therapie

n: Anzahl der auswertbaren Patienten. SD : Standardabweichung

Geh. NACH: auf dem Laufband gemessene Gehstrecke in Metern bei Entlassung

Geh SPÄT: Subjektive, vom Patienten angegebene Gehstrecke in der Nachbeobachtungszeit

ZUFRIED : Patientenzufriedenheit nach Schulnotensystem

4. Diskussion

Die peripher-arterielle Verschlusskrankheit im Stadium II b nach Fontaine ist eine primär und vor allem die Lebensqualität der betroffenen Patienten einschränkende Erkrankung; sie ist nicht wie die höheren Fontaine-Stadien III und IV mit einer akuten Extremitätenbedrohung im Sinne einer Amputation verbunden, sondern schränkt Patienten in ihrer Alltagstauglichkeit durch das Auftreten von Schmerzen nach einer bestimmten Gehstrecke, meist definiert als < 200 Meter auf der Ebene, ein. Damit handelt es sich – vergleichbar mit der stabilen Angina pectoris – um eine primär die Lebensqualität limitierende Erkrankung, nicht so sehr um eine Erkrankung, die per se eine Verkürzung der Lebenserwartung bedeutet. Dies natürlich ungeachtet der Tatsache, dass eine symptomatische pAVK als Marker-Erkrankung für eine generalisierte Arteriosklerose mit einer dadurch verkürzten Lebenserwartung einen hohen Stellenwert hat.

In der vorliegenden Arbeit wurde retrospektiv die Patientenzufriedenheit nach erfolgter Therapie einer pAVK im Stadium IIb nach Fontaine untersucht. Bisher gibt es für das pAVK-Stadium IIb, die vor allem eine Einschränkung der Lebenszufriedenheit der Patienten verursacht, keine größeren Untersuchungen, ob eine der derzeit zur Verfügung stehenden Therapien eine höhere oder niedrigere *subjektive* Zufriedenheit der betroffenen Patienten nach sich zieht (FOWKES 2008).

Die vorliegende Arbeit ist keine prospektive randomisierte Studie, sondern eine vor allem deskriptive vergleichende Beschreibung von drei verschiedenen therapierten Patientengruppen mit klinisch nahezu identischem Ausgangsbefund. Die Entscheidung für eine konservative, interventionelle oder operative Therapie ist in erster Linie auf der Basis der Pathoanatomie, in zweiter Linie unter Berücksichtigung der Patientenpräferenzen, etwaiger Vortherapien und bestehender Komorbiditäten und der sich hieraus ergebenden besten Therapiemöglichkeit zur Besserung des Symptoms „Claudicatio intermittens“, gefallen. Das heißt beispielsweise, dass ein Patient mit einem einseitigen langstreckigen Verschluss der Oberschenkelarterie eher einen peripheren Bypass erhält als ein Patient mit einem beidseitigen Oberschenkelarterienverschluss, dem eher eine konservative Therapie empfohlen wird. Patienten mit kurzstreckigen Beckenarterienengungen oder -verschlüssen hingegen sind fast immer mit einer PTA behandelt worden.

Erfasst wurden retrospektiv und prospektiv Daten von insgesamt 666 auswertbaren Patienten, die in den Jahren 2001 bis 2003 auf Grund einer peripher-arteriellen Verschlusskrankheit im Stadium

Diskussion

II b nach Fontaine im Franziskus-Krankenhaus, einem akademischen Lehrkrankenhaus der Charité Berlin, behandelt wurden.

185 Patienten wurden ausschließlich mittels konservativer Therapie, d. h. Gehtraining und Vasoaktiva-Infusion, behandelt, 151 Patienten wurden in diesem Zeitraum einer perkutanen transluminalen Angioplastie ohne gleichzeitige Gabe von Prostanoiden zugeführt und 330 Patienten wurden ausschließlich chirurgisch mit verschiedenen operativen Revaskularisationsmethoden behandelt. Der Ausgangswert der drei Patientengruppen hinsichtlich der schmerzfreien Gehstrecke ist mit 75 m in allen Gruppen gleich. Auch unterschieden sich die hier erfassten Patientengruppen von der Schwere der Durchblutungsstörung her nicht signifikant (mittlerer KAI in allen Gruppen um 0.6), ebenso nicht von der Anzahl und Schwere der vaskulären und nicht-vaskulären Begleiterkrankungen. Damit steht ein relativ großes, homogenes Patientenkollektiv zur Verfügung, an dem der Zielparameter „Zufriedenheit“ sinnvoll erhoben werden konnte. Ziel war es, Einflussgrößen zu identifizieren, die die Zufriedenheit der Patienten mit dem jeweiligen Therapiemodus signifikant beeinflussten. Hierzu wurden nach Aktenlage die unter 2.3. dargestellten Parameter erfasst, und es wurden die im Anhang 7.3. (Patientenfragebogen) dargestellten Parameter abgefragt.

Fragebogenrücklauf

Die Zufriedenheit der Patienten mit der erfolgten Therapie, die subjektive geschätzte Gehstrecke sowie inzwischen aufgetretene vaskuläre Ereignisse wurden nach im Mittel 40 Monaten nach Krankenhausentlassung durch einen einfachen Fragebogen erfragt (Anhang 7.3).

Der Rücklauf von insgesamt 426 ausgefüllten und auswertbaren Fragebögen bei insgesamt 666 verschickten Fragebögen entspricht einer Quote von 64 %; dies ist für eine postalische Nachbefragung ein sehr hoher Wert und zeigt, wie sehr die Patienten durch die Symptomatik (Schmerzen) betroffen sind.

Die Rückläuferquote erhöht sich, wenn man die als „nicht zustellbar“ zurückgekommenen Anschreiben sowie die Zahl der sicher verstorbenen Patienten hinzuzählt. Zusätzlich zu den 426 auswertbaren Fragebögen erhielten wir 93 Briefe als „nicht zustellbar“ an die in der Patientenakte vorhandenen Adresse zurück, zudem erhielten wir über 28 Patienten Nachricht über deren inzwischen eingetretenen Tod. Damit beträgt der rein postalische Gesamtrücklauf circa 82%. Die Zahl der auswertbaren Rückläufer war in der konservativ therapierten Gruppe mit 55% am niedrigsten, hier war auch die Zahl der unzustellbaren Briefe/der Todesmitteilungen mit 25% (46/185) am höchsten. Über die Gründe für die Unzustellbarkeit kann, da weitergehende

Nachforschungen, z.B. eine Adressermittlung, aus rechtlichen Gründen nicht möglich waren, nur spekuliert werden. Es liegt aber nahe zu vermuten, dass viele der Patienten, deren Anschreiben als nicht zustellbar retourniert wurde, inzwischen verstorben waren, insbesondere, weil die konservativen Patienten mit im Mittel 69 Jahren etwa 3,1 Jahre älter als die interventionell therapierten- oder operierten Patienten waren. Hierfür spricht auch, dass die Zahlen für Nicht-Zustellbarkeit/Tod in der PTA-Gruppe mit 13,2% (20/151) und der operativen Gruppe mit 14,8% (49/330) deutlich niedriger sind .

Standardisierte Gehstrecke, subjektive, geschätzte Gehstrecke im Nachbeobachtungszeitraum und Patientenzufriedenheit

Standardisierte Gehstrecke

In der vorliegenden Arbeit wurden zwei Arten von Gehstrecken erfasst: zum einen wurden der stationären Patientenakte die standardisierte, auf dem Laufband gemessene, schmerzfreie Gehstrecke bei der Krankenhausaufnahme und bei Krankenhausentlassung entnommen, zum anderen wurde die subjektive, vom Patienten geschätzte, schmerzfreie Gehstrecke erfragt. Diese beiden Parameter sind auf keinen Fall direkt miteinander zu vergleichen, da es sich bei der standardisierten Gehstrecke um einen gut validierten, reproduzierbaren Parameter handelt, bei der subjektiven Gehstrecke jedoch um eine Einschätzung des Patienten. Die standardisierte Gehstrecke dient also vor allem der Deskription des Patientenkollektivs im pAVK Stadium IIb. Es zeigt sich auch, dass die initiale, standardisierte Gehstrecke in allen Gruppen um circa 75 m liegt, d.h. dass alle drei Gruppen mit demselben Ausgangswert starten. Wie in der Abbildung unter 3.2.3.1 dargestellt, zeigt sich zum Entlassungszeitpunkt, dass konservative Patienten eine längere standardisierte Gehstrecke als ballondilatierte- oder operativ behandelte Patienten haben. Dieses Ergebnis ist zwar durchaus signifikant, kann aber nicht als Beweis für eine bessere Wirksamkeit der konservativen Therapie herangezogen werden, da bei den Vergleichsgruppen ja ein operativer oder perkutaner Eingriff vorgenommen wurde. Die konsekutiven Wund- oder Narbenschmerzen, im Fall der PTA häufig auch schmerzhafte Leistenhämatome, verkürzen dann die schmerzfreie Gehstrecke, obwohl die Wadenclaudicatio nicht mehr oder erst später auftritt.

Subjektive, geschätzte Gehstrecke im Nachbeobachtungszeitraum

Unabhängig vom Therapiemodus waren Patienten im obersten Quartil der subjektiven geschätzten Gehstrecke am meisten mit der durchgeführten Therapie zufrieden. Vergleicht man die

Diskussion

verschiedenen Therapiemodi (konservativ, PTA und operativ), so zeigt sich, dass bei gleicher (standardisierter) Ausgangsgehstrecke Patienten, die einer perkutanen transluminalen Angioplastie zugeführt wurden, eine deutlich höhere Zufriedenheit aufwiesen (im Schulnotensystem 2,25 versus konservativ 3,0, versus operativ 2,75), korrelierend mit einer subjektiv geschätzten mittleren Gehstrecke im Nachbeobachtungszeitraum von $1.241 \pm 1.600 \text{ m} \pm \text{SD}$ (Median 500 m), verglichen mit konservativ behandelten Patienten $608 \pm 900 \text{ Metern}$ (Median 200 m) und operativen Patienten $1010 \pm 1.500 \text{ m}$ (Median 300 m). Die hohe Streuung zeigt bereits, dass hier keine Normalverteilung vorliegt; vielmehr ist die Betrachtung des Medians hier aussagekräftiger. Die Medianwerte der subjektiven geschätzten Gehstrecke bestätigen aber diese Verteilung, so dass es sich hier nicht um ein statistisches Artefakt, sondern um eine echte, höhere, geschätzte Gehstrecke der PTA Patienten handelt.

Die höhere Patientenzufriedenheit von interventionell behandelten Patienten kann allerdings nicht dahingehend interpretiert werden, dass die PTA eine überlegene Therapiemethode wäre. Vielmehr ist zu diskutieren, dass Patienten, die einer PTA zugeführt werden, primär hierfür geeignete Läsionen aufweisen, d.h. kurzstreckige Stenosen oder Verschlüsse, nach deren Dilatation die Strombahn wieder weitgehend intakt ist. Dies gilt umgekehrt für die beiden anderen Therapiegruppen; insbesondere bei den konservativ behandelten Patienten lag eine häufiger beidseits manifestierte pAVK vor, zudem wurden diese Patienten ja konservativ behandelt, weil ihre Verschlussstrecken nicht für eine PTA geeignet waren, d.h. zumeist langstreckig und hochgradig verkalkt waren. Dies bestätigt sich auch in der Differenzierung nach Verschlusslokalisationen (Abbildung 12). Hier zeigt sich, daß mehr Patienten mit einer pAVK vom Becken- und Oberschenkeltyp mit einer PTA oder operativ behandelt wurden, da die Beckenetage interventionell gut zugänglich ist und eine relativ geringe Reverschlussrate aufweist. Gleiches gilt für die Chirurgie der Beckenachse und die der Oberschenkelarterien. Im Umkehrschluss befinden sich in der konservativ therapierten Gruppe signifikant mehr Patienten mit einem Ober- und Unterschenkelverschlusstyp und kaum Patienten mit einem isolierten Beckenverschlussprozess. Auch in der multivariaten Analyse der Einflussfaktoren auf die Patientenzufriedenheit zeigt sich keine signifikante Korrelation zwischen dem Verschlusstyp und der Patientenzufriedenheit. *Dies bestätigt sich auch, wenn man die zahlenmäßig größte Subgruppe der Patienten mit isolierter pAVK vom Oberschenkeltyp ohne gleichzeitige Beckenarterienbeteiligung und ohne Unterschenkelarterienverschlüsse betrachtet (Tabelle 5).* Auffallend ist, dass die subjektive geschätzte Gehstrecke der operativ behandelten Patienten sich sowohl im arithmetischen Mittel als auch im Median nicht von der konservativ behandelten Gruppe unterscheidet.

Dies ist different zu den bisher dargestellten Langzeitergebnissen der operativen Behandlung der pAVK IIb. In der gefäßchirurgischen Literatur wird meist ein weiterer Anstieg der subjektiven und auch der gemessenen, standardisierten Gehstrecke berichtet, der dann im Vier- bis Sechsjahreszeitraum bestehen bleibe, so dass eine Überlegenheit der chirurgischen gegenüber der konservativen Therapie bestehe (LARENA-AVELLANEDA 2009, WOHLGEMUTH 2003). Bis auf die Studie von Larena-Avellaneda, die 300 periphere Bypassoperationen bei Claudicatio nachverfolgt, berichten diese Studien über kleinere Patientenzahlen (jeweils n kleiner 100, REGENSTEINER 1993 n=14, LUNDGREN 1989, n=75). Eine aktuelle Metanalyse der Cochrane Collaboration kommt zu dem Schluss, dass es derzeit „... ungenügende Nachweise für die Überlegenheit der Bypasschirurgie bei der stabilen pAVK IIb gegenüber konservativer oder interventioneller Behandlung“ gibt (FOWKES 2008). Es muß betont werden, dass das Ergebnis der vorliegenden Studie rein deskriptiv ist, da aufgrund der retrospektiven Natur unserer Untersuchung keine randomisierte Zuordnung zu den verschiedenen Therapieverfahren erfolgen konnte. Allerdings zeigen Metaanalysen und kleinere vergleichende Arbeiten ebenfalls ähnliche Ergebnisse unter konservativer und nach operativer Therapie einer Claudicatio intermittens (HIATT 2001).

Re-Eingriffe bei unzureichendem Behandlungsergebnis/Rezidiv

Die Häufigkeit von notwendigen Zweittherapien aufgrund unzureichender Verbesserung der subjektiven Symptomatik ist in allen drei untersuchten Gruppen mit einer Häufigkeit zwischen 24% und 26,8 % identisch; auch dies wurde bisher in der Literatur nicht beschrieben. Die herrschende Meinung besagt vielmehr, dass unter der Annahme, Vasoaktiva-Infusionen seien nur kurz wirksam, oder der vermuteten Incompliance bezüglich des Gehtrainings häufiger bei konservativ behandelten Patienten eine erneute Therapie nötig sei, ebenso, dass bei einer PTA auf Grund der häufigeren Re-Stenose- / Verschlussrate eine höhere Re-Interventionsfrequenz bestünde (JAMSEN 2002, 2003/ LARENA-AVELLANEDA 2009). Dies kann anhand des hier untersuchten Patientengutes nicht bestätigt werden.

Die Patienten, die sich einer Re-Therapie unterziehen mussten, waren im Schnitt deutlich weniger zufrieden mit dem Therapieergebnis als die Patienten, die sich nur einmalig einer Therapie unterzogen; insbesondere die erneut konservativ behandelten Patienten bewerteten mit einem Durchschnittswert von 4 + die erhaltene Therapie inklusive Re-Therapie deutlich schlechter als die Patienten mit einer erneuten Ballondilatation (2 – versus 2,0 für Patienten ohne Re-Therapie). Dies gilt auch für die initial chirurgisch therapierten Patienten, die einer Re-Operation bedurften;

Diskussion

deren Zufriedenheit war mit 3,0 deutlich schlechter als die der nicht re-operierten Patienten mit 2,25.

Inzidenz vaskulärer Komplikationen im Nachbeobachtungszeitraum

Nicht zu erwarten war, dass die Rate kardiovaskulärer Ereignisse nicht signifikant die Zufriedenheit beeinflusste, die erwartungsgemäß in der im Mittel ca. 3 Jahre älteren, konservativ behandelten Patientengruppe wesentlich häufiger auftraten als bei den mit 66,5 Jahre etwas jüngeren, mit PTA oder operativ behandelten Patienten. Entsprechend dem Alter und dadurch bedingt weiter fortgeschrittenen vaskulären (Begleit)-Erkrankungen betrug die kumulierte vaskuläre Ereignisrate (Herzinfarkt, Schlaganfall, Amputation) in der konservativ behandelten Gruppe 25,9 %, hingegen nur 15,2 % respektive 15,65 % in der mit PTA bzw. operativ behandelten Gruppe. Hier ist erwähnenswert, dass die cerebrale Apoplexie den Großteil der Differenz zu Ungunsten der konservativ behandelten Patienten ausmacht; Amputationen mit 2,9 % in der konservativ behandelten Gruppe, 0,9 % in der PTA-Gruppe und 3,4 % in der operativ behandelten Gruppe waren nicht signifikant unterschiedlich. Dies bestätigt epidemiologisch erhobene Daten aus dem Jahre 2005; in einer prospektiven Studie (ROTHWELL et al., OXVASC Study 2005) haben britische Epidemiologen Daten von 91.106 Menschen (nicht selektiert) aus der Grafschaft Oxfordshire in England zwischen 2002 und 2005 analysiert. Bei 2.024 der Untersuchten traten in diesem Zeitraum 2.157 akute Herz-Kreislauf-Komplikationen auf: Von diesen 2157 Ereignissen waren 918 (45 %) zerebrovaskuläre Ereignisse (618 Schlaganfälle, 300 transitorische ischämische Attacken). Gleichzeitig traten 856 (42 %) koronare Ereignisse auf. Andere Gefäßkomplikationen (Aortenrupturen, Embolien viszeral oder peripher, kritische Extremitätenischämien) traten bei 188 (9 %) Patienten auf. er. Das Verhältnis von zerebrovaskulären Komplikationen zu koronaren Ereignissen betrug 1,19 - und das, obwohl die Schlaganfallinzidenz in den letzten 20 Jahren um 40 % gesenkt werden konnte. Diese Daten belegen zudem, dass wie in der vorliegenden Arbeit, die KHK nicht mehr als Haupttodesursache des AVK-Patienten angesehen werden kann. Schlaganfälle traten in OXVASC mindestens genauso häufig auf wie Herzinfarkte. Das heißt konkret, dass zerebrovaskuläre und periphere Gefäßerkrankungen in der Beurteilung der Prognose atherothrombotischer Erkrankungen noch ernster genommen werden müssen.

Zusammenfassend zeigt diese retrospektive Erhebung der Patientenzufriedenheit nach klinisch identischer, aber unterschiedlich therapierter peripher-arterieller Verschlusskrankheit im Stadium

II b nach Fontaine, dass die subjektiv erreichte Gehstrecke der entscheidende Parameter für die Zufriedenheit der Patienten ist.

Patientenzufriedenheit als eigentlich für den verantwortungsvollen Arzt höchst wünschbares Ziel ist bisher auch im Bereich der Gefäßmedizin eher unterbewertet und als „weicher Endparameter“ eingestuft worden; vielmehr waren die bisherigen Nachauswertungen auf apparativ messbare, „objektive“ Parameter ausgerichtet (Offenheitsraten von Bypässen oder Dilatationen, Knöchel-Arm-Indizes, Amputationsinzidenzen etc.). Insbesondere die Verwendung der Amputationsinzidenz als Out-Come-Parameter der PAVK II b – Therapie muß kritisch hinterfragt werden; von 426 zurückerhaltenen Fragebögen ließ sich eine Majoramputation lediglich bei insgesamt 11 Patienten eruieren.

Limitationen

Es handelt sich um eine rein subjektive Einschätzung derjenigen Patienten, die postalisch erreicht werden konnten und dann in der Lage waren, noch zu antworten; diese Untersuchung erhebt nicht den Anspruch, epidemiologisch korrekt das Spät-Out-Come dieses insgesamt großen Patientenkollektivs nachzuvollziehen, sondern das bisher übersehene „weiche Kriterium“ Patientenzufriedenheit als häufig unterschätztem, aber für den Patienten in seiner subjektiven Ganzheit entscheidenden Parameter für Therapieerfolg oder -misserfolg deskriptiv darzustellen und unter Umständen Anlass zu weiterführenden Untersuchungen mit diesem Parameter zu geben. Da es sich um eine retrospektive Erhebung mit im Zeitraum von 2001-2003 behandelten Patienten handelt, können die Ergebnisse nicht ohne weiteres auf eine aktuelle Patientenpopulation mit pAVK IIb übertragen werden. Zum einen hat die endovaskuläre Therapie große Fortschritte gemacht, so dass heute auch Läsionen (TASC C,D), die 2001-2003 noch als Domäne der chirurgischen Therapie (TASC I, II) galten, inzwischen routinemäßig endovaskulär angegangen werden, zum anderen ist durch die Einführung und Zulassung von Cilostazol ein zusätzliche medikamentöse Therapieoption für die pAVK IIb verfügbar (BRADBURY 2003).

5. Zusammenfassung

Die evidenzbasierte, leitliniengerechte Therapie der pAVK II besteht in der Durchführung einer konservativen strukturierten Trainingstherapie. Allerdings werden viele Patienten im Stadium II auch radiologisch-interventionell mit Erweiterungseingriffen (PTA) der verengten Schlagadern oder operativ mittels Bypass- oder Ausschälungseingriffen behandelt. Bisher gibt es keine vergleichenden Untersuchungen über die Patientenzufriedenheit mit diesen verschiedenen Therapieregimes.

Methoden: Es wurden von insgesamt 666 Patienten mit pAVK IIb, die 2001-2003 im Franziskus-Krankenhaus Berlin entweder konservativ (Gehtraining + Prostaglandininfusionen), operativ oder mit PTA behandelt wurden, klinische und demographische Ausgangsdaten sowie mittels Fragebogen Patientenzufriedenheit, Häufigkeit von Re-Therapien und kardiovaskulären Ereignissen nach im Mittel 40 ± 8.3 Monaten mittels vom Patienten auszufüllendem Fragebogen und postalischer Rücksendung erfasst.

Ergebnisse: Von der Grundgesamtheit aller 666 Patienten mit einer pAVK IIb mit einer Gehstrecke kleiner 200 m, entsprechend einem Stadium IIb nach Fontaine, wurden 185 (27,8%) Patienten konservativ (Gehtraining und Prostaglandininfusionen), 151 (22,7%) Patienten mittels radiologischer Katheterintervention (PTA) und 330 (49,5%) Patienten operativ behandelt. Der Frauenanteil betrug 41%, 39% und 33,6% (Kons./PTA/OP). Zum Ausgangszeitpunkt unterscheiden sich die Patientengruppen (Kons./PTA/OP) nicht von seiten der Durchblutungsparameter (Knöchel-Arm-Index 0,54 vs 0,61 vs 0,56), der initialen standardisierten Gehstrecke (78m vs 71 m vs 75 ± 60 m SD) und nach Anzahl und Typus der Begleiterkrankungen, die konservativ behandelte Gruppe war mit 69, 2 Jahren etwa drei Jahre älter als die PTA- und OP-Gruppe. Die Rate an Diabetikern betrug in allen Gruppen um 26%. Die Krankenhausverweildauer betrug 16 vs 8,8 vs 16,4 Tage (Kons./PTA/OP). Die bei Krankenhausentlassung bestimmte standardisierte Gehstrecke betrug 278 vs 127 vs 137 m ($p < 0.01$ für Kons vs PTA und OP). Im Nacherfassungszeitraum war die von den Patienten (hier: $n=426$, 24% Kons., 26 % PTA, 50% Op)) angegebene, subjektiv geschätzte Gehstrecke 500 vs 990 vs 550 m (Kons./PTA/OP) und damit bei mittels PTA behandelten Patienten signifikant höher. Der Zielparameter „Patientenzufriedenheit“ mit der jeweils durchgeführten Therapieform, skaliert anhand einer Likert-Skala entsprechend dem deutschen Schulnotensystem von 1-6, betrug 3,13 vs 2,15 vs 2,43 (Kons./PTA/OP) und war damit ebenfalls bei PTA Patienten signifikant höher. Die Zahl der erneut notwendigen Therapien aufgrund einer erneuten Verschlechterung der Claudicatiobeschwerden lag in allen drei Gruppen bei etwa 25% und beeinflusste die

Zufriedenheit nicht. Ober- oder Unterschenkelamputationen waren insgesamt selten (2,9 vs 0,9 vs 3,4%, (Kons./PTA/OP)) und nicht signifikant unterschiedlich. In der Gruppe der konservativ therapierten Patienten waren kardiovaskuläre Ereignisse (Herzinfarkt, Schlaganfall) signifikant häufiger mit 23% vs 14% vs 14%, (Kons./PTA/OP), da diese Gruppe auch im Mittel älter war.

Diskussion: Die Zufriedenheit der Patienten korreliert mit der subjektiv erreichbaren Gehstrecke im Nachbeobachtungszeitraum ($r=0,37$, $p<0.0001$). Die Notwendigkeit erneuter Therapien unterscheidet sich nicht zwischen den Therapiemodi.

Insgesamt sind interventionell behandelte Patienten im Stadium IIb der peripher-arteriellen Verschlusskrankheit zufriedener mit der durchgeführten Behandlung und haben eine höhere Gehstrecke, ohne dass sie, wie bisher angenommen, häufiger erneute Therapien benötigten.. Die von vielen bisher als „weicher“ Parameter angesehene subjektive Zufriedenheit sollte unseres Erachtens bei der symptomzentrierten Therapie der pAVK IIb als einer primär lebensstileinschränkenden Erkrankung mehr berücksichtigt werden.

6. Literaturverzeichnis

Abbot, R. D., Brand, F. N., Kannel, W. B., Castelli, W. P.:

Gout and coronary heart disease: The Framingham Study.

J. Clin. Epidemiol. 1988, 41: 237-242

Abbott, W. M., Green, R. M., Matsumoto, T., Wheeler, J. R., Miller, N., Veith, F. J., Suggs, W. D., Hollier, L., Money, S., Garrett, H. E.:

Prosthetic above-knee femoropopliteal bypass grafting: Results of a multicenter randomized prospective trial.

J. Vasc. Surg. 1997, 25: 19-28

The ACCORD Investigators.

Effects of Intensive Glucose Lowering in Type 2 Diabetes. The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group.

N. Engl. J. Med 2008, 358:2545-2559

Allen, J., Murray, A.:

Development of a neural network screening aid for diagnosing lower limb peripheral vascular disease from photoelectric plethysmography pulse waveforms.

Physiol. Meas. 1993, 14: 13-22

Amann, B., Schroeter, Y., Schmidt-Lucke, J. A.:

Erhöhte vaskuläre Entzündungsmarker bei Patienten mit pAVK: Effekte der Therapie mit Prostaglandin E1.

VASOMED 2006, 18: 6, 225-228

Anderson, K. M., Wilson, P. W., Odell, P. M.:

An updated coronary risk profile: A statement for health professionals.

Circulation 1991, 83: 356

Antiplatelet Trialists' Collaboration:

Collaborative overview of randomised trials of antiplatelet therapy- II: Maintenance of vascular graft and arterial patency by platelet therapy.

BMJ 1994, 308: 159-168

Antiplatelet Trialists' Collaboration:

Collaborative overview of randomised trials of antiplatelet therapy- II: Maintenance of vascular graft and arterial patency by antiplatelet therapy.

BMJ 1994, 308: 159-168

Antithrombotic therapy. A national clinical guideline:

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN):

SIGN publication No 36, March 1999

Antithrombotic Trialists' Collaboration:

Collaborative metaanalysis of randomised trials of antiplatelet therapy for prevention of death, myocardial infarction, and stroke in high risk patients.

BMJ 2002, 324: 71-86

Arcan, J. C., Blanchard, J., Boissel, J. P., Destors, J. M. Panak, E.:

Multicenter double-blind study of ticlopidine in the treatment of intermittent claudication and the prevention of its complications.

Angiology 1998, 39: 802-811

Ariesen, M., Tangelder, M., Lawson, J., Eikelboom, B., Grobbee, D., Algra, A.:
**Risk of Major Haemorrhage in Patients after Infrainguinal Venous Bypass Surgery:
Therapeutic Consequences? The Dutch BOA (Bypass Oral Anticoagulants or Aspirin)
Study .**

European J. Vasc. Endovasc Surgery, 2000, 30:154 - 159

Aronov, W. S., Ahn, C.:

**Prevalence of coexistence of coronary artery disease, peripheral arterial disease
and atherothrombotic brain infarction in men and women \geq 62 years of age.**

Am. J. Cardiol. 1994, 74: 64-65

arznei-telegramm:

**„Vasoaktive“ Mittel wie Alprostadil- Interessenkontaminierte Empfehlung der AkdÄ.
Arznei-Telegramm 2003, JG 34, Nr 11: 98-99**

AVP-Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft:

**Empfehlungen zur Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit.
Arzneimittelverordnung in der Praxis**

AVP, 2. Auflage 2003: 3-12

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften

**Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK):
VASA 2001;30, Supplement 57**

Barnes, R. W.:

Non-invasive diagnostic assessment of peripheral vascular disease.

Circulation 1991, 83: 1-20

Berry, J., Keebler, M. E., McGuire, D. K.:

Diabetes mellitus and cardiovascular disease. Pandora's box has been opened.

Internet: Keyword: Cardiovascular disease, Diab. mell., Makroangiopathie

www.herz-cardiovascular-disease.de/archiv/2004/05/456.php, Stand 13.03.2006

Literaturverzeichnis

Bishop, Y. M. M., Fienberg, S. E., Holland, P. W.:

Discrete multivariate analysis.

Cambridge, MA, USA, MIT Press, 1975

Blume, J., Rühlmann, K. U., Kiesewetter, H.:

Clinical efficacy of intra-arterial PGE1 infusion in intermittent claudication: double-blind-study. In Sinzinger H., Rogatti W. (Herausgeber), Prostaglandin E1 in arteriosclerosis.

Springer Verlag Berlin 1986, PB 75-80

Bollinger, A.:

Funktionelle Angiologie, Lehrbuch und Atlas.

Thieme Verlag Stuttgart, Zürich, 1979

Bønaa, KH, Njølstad, I, Ueland, PM, et al.

Homocysteine lowering and cardiovascular events after acute myocardial infarction.

N. Engl. J. Med. 2006, 354:1578-1588

Bradbury AW.

The role of cilostazol (Pletal) in the management of intermittent claudication.

Int. J. Clin. Pract. 2003; 57:405-9.

Brand, F. N., Kannel, W. B., Evans, J., Larson, M. G., Wolf, P. A.:

Glucose intolerance, physical signs of peripheral artery disease, and risk of cardiovascular events: The Framingham Study.

Am. Heart J. 1998, 136: 919-927

Brockhaus / Duden / Meyers:

Stichwort: „Zufriedenheit“

Bibliographisches Institut & F.A. Brockhaus AG 2006

Brook, R. H., McGlynn, E. A., Cleary, P. D.:

Measuring quality of care

N. Engl. J. Med. 1996, 335(13): 966-970

Burns, P., Gough, S., Brabury, A.W.:

Management of peripheral arterial disease in primary care.

BMJ 2003, 326: 584-588

Cambria, R. P., Brewster, D. C., Abbott, W. M.:

The impact of selective use of dipyridamol-thallium scans and surgical factors on the current morbidity of aortic surgery.

J. Vasc. Surg. 1992, 15: 43-46

Capek, P., McLean, G. K., Berkowitz, H. D.:

Femoropopliteal angioplasty: Factors influencing long-term success.

Circulation 1991, 83: 70-80

Caprie Steering Committee:

A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE):

Lancet 1996, 348: 1329-1339

Carr-Hill, Roy, A.:

The measurement of patient satisfaction

J. Public Health 1992, 14/3: 236-249

Carsten, CG 3rd, Kalbaug, CA, Langan, EM 3rd, Cass, AL, Cul, DL, Snyder, BA, York, JW, Taylor, SM.:

Contemporary outcomes of iliofemoral bypass grafting for unilateral aortoiliac occlusive disease: a 10-year experience.

Am. Surg. 2008, 74(6):555-9; discussion 559-60.

Castelli, W. P., Anderson, K.:

A population at risk. Prevalence of high cholesterol levels in hypertensive patients in the Framingham Study.

Am. J. Med. 1986, 80: 23-32

Chung NS, Han SH, Lim SH, Hong YS, Won JH, Bae JI, Jo J.

Factors Affecting the Validity of Ankle-Brachial Index in the Diagnosis of Peripheral Arterial Obstructive Disease

Angiology 2009, Sep 16

CPMP Working Party on Efficacy of Medicinal Products:

CPMP Working Party on Efficacy of Medicinal Products Note for Guidance: Good Clinical Practice for Trials on Medicinal Products in the European Community (1990) CB-55-89-706-EN-C.

Creasy, T. S., Mc Millan, P. J., Fletcher, E. W., Collin, J., Morris, P. J.:

Is percutaneous transluminal angioplasty better than exercise for claudication?

Preliminary results from a prospective randomised trial.

Eur. J. Vasc. Surg. 1990, 4: 135-140

Criqui MH, Fronck A, Klauber MR, Barrett-Connor E, Gabriel S.

The sensitivity, specificity, and predictive value of traditional clinical evaluation of peripheral arterial disease: results from noninvasive testing in a defined population.

Circulation 1985;71:516–22.,

Criqui, M. H., Langer, R. D., Fonek, A., Feigelson, H. S., Klauber, M. R., Mccann, T. J., Browner, D.:

Mortality over a period of 10 years in patients with peripheral arterial disease.

N. Engl. J. Med. 1992, 326: 381-386

Dahlof, A. G., Holm, J., Schersten, T., Sivertsson, R.:

Peripheral arterial insufficiency: effect of physical training on walking tolerance, calf blood flow, and blood flow resistance.

Scand. J. Rehabil. Med 1976, 8: 640-643

De Backer, T. L., Van der Stichele, R. H., Bogaert, M. G.:

Buflomedil for the intermittent claudication (Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2001. Oxford Publications.

De Backer, I. G.; Komitzer, M.; Sobolski, J.; Denolin, H.:
Intermittent claudication: Epidemiology and natural history.
Acta Cardiol. 34, 1979: 115-124

Deutsche Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin:
Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) S3.
http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/065-003_S3_Diagnostik_und_Therapie_der_peripheren_arteriellen_Verschlusskrankheit__PAVK__03-2009_05-2012.pdf, 2009.

Diehm C, Darius H, Burghaus I, Mahn M, Pittrow D, for the getABI Study Group.
Ankle brachial index vs metabolic syndrome for risk prediction.
Lancet 2008;372:1221.

Diehm, C., Hübsch-Müller, C., Stammler, F.:
Intravenöse Prostaglandin E1 Therapie bei Patienten mit peripher-arterieller Verschlusskrankheit (AVK) im Stadium III: Eine doppelblinde, placebokontrollierte Studie. In Heidrich, H., Böhme, H., Rogatti, W. (Ed.): Prostaglandin E1- Wirkungen und therapeutische Wirksamkeit.
Heidelberg: Springer-Verlag; 1988, 133-143

Dormandy, J., Mahir, M., Ascadi, G. I.:
Fate of the patient with chronic leg ischaemia. A review article.
J. Cardiovasc. Surg. 1989, 30: 50-57

Dormandy, J.A., Rutherford, R.B.:
Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group.
J. Vasc. Surg. 2000, 31: 26-34

Dutch Bypass Oral anticoagulants or Aspirin(BOA) Study Group:
Efficacy of oral anticoagulants compared with aspirin after infrainguinal bypass surgery(The Dutch Bypass Oral Anticoagulants or Aspirin Study): a randomised trial.
Lancet 2000, 355: 346-351

Eagle, K. A., Coley, C. M., Newell, J. B.:

Combining clinical and thallium data optimises preoperative assessment of cardiac risk before major vascular surgery.

Ann. Intern. Med. 1989, 110: 859-866

Ernst, E., Fialka, V.:

A review of the clinical effectiveness of exercise therapy for intermittent claudication.

Arch. Intern. Med. 1993, 153: 2357-2360

Fowkes, F. G. R.; Hously, E.; Cawood, E. H.:

Edinburgh Artery Study: Prevalence of asymptomatic and symptomatic arterial disease in the general population.

Int. J. Epidemiol 1991, 135: 331-340

Fowkes, F. G. R, Gillespie, I. N.:

Angioplasty (versus non surgical management) for intermittent claudication

Cochrane Database of Systematic Reviews 1998

Fowkes, F, Len, G.C.:

Bypass surgery for chronic lower limb ischaemia.

Cochrane Database Syst Rev. 2008 Apr 16;(2):CD002000. Review

Frick, M. H., Elo, O., Haapa, K., Heinonen, O. P., Heinsalmi, P., Helo, P., Huttinen, J. K., Kaitaniemi, P., Koskinen, P., Manninen, V., Mäenpää, H., Mälkönen, M., Mänttari, M., Norola, S., Pasternack, A., Pikkarainen, J., Romo, M., Sjöholm, R., Nikkila, E. A.:

Helsinki Heart Study: Primary prevention with Gemfibrozil in middle-aged men with dyslipidemia.

N. Engl. J. Med. 1987, 317: 1237-1245

Frömke, J.:

Standardoperationen in der Gefäßchirurgie.

Steinkopff Verlag Darmstadt, 2006.

Gardner, A. W.:

Dissipation of claudication pain after walking: implications of endurance training.

Med. Sci. Sports Exerc. 1993, 25: 904-910

Gardner, A. W., Poehlmann, E. T.:

Exercise rehabilitation programs for the treatment of claudication pain.

JAMA 1995, 274: 975-980

Gensch, C, Clever, Y, Werner, C, Hanhoun, M, Böhm, M, Lauf, U.:

Regulation of endothelial progenitor cells by prostaglandin E1 via inhibition of apoptosis.

J. Mol. Cell. Cardiol. 2007, 42:670-7.

Girolami, B., Bernardi, E., Prins, M. H., Ten Cate, J. W., Hettiarachchi, R., Prandoni, P.:

Treatment of intermittent claudication with physical training, smoking cessation, pentoxifylline or nafronyl: a meta-analysis.

Arch. Intern. Med. 1999, 159: 1955-1956

Gloviczki, P., Morris, S. M., Bower, T. C.:

Microvascular pedal bypass for salvage of the severely ischemic limb.

Mayo Clin. Proc. 1991, 66: 243-253

Gordon, T., Kannel, W. B.:

Predisposition to atherosclerosis in the head, heart and legs. The Framingham Study.

JAMA 1972, 221: 661-666

Grundy, S.M., Arky, R., Bray, G.A.:

Coronary risk factor statement for the American public: A statement of the nutrition committee.

Circulation, 1985, 72: 1135

He Y, Jiang Y, Wang J, Fan L, Li XY, Hu FB.:

Prevalence of peripheral arterial disease and its association with smoking in a population-based study in Beijing, China.

J. Vasc. Surg. 2006; 44: 333-338

Heidrich H, Hermann GM.:

Concomitant neurological and orthopaedic diseases in the presence of peripheral arterial disease: a prospective study.

Vasa 2006;35:101-5

Hertzer, N. R.:

The natural history of peripheral vascular disease: Implications for its management.

Circulation 1991, 83: 1-12

Hiatt, W. R.:

Medical treatment of peripheral arterial disease and claudication.

N. Engl. J. Med. 2001, 344: 1608-1621

Hiatt, W. R., Wolfel E. E., Meier, R. H., Regensteiner, J. G.:

Superiority of treadmill walking exercise versus strength training for patients with peripheral arterial disease.

Circulation 1994, 90: 1866-1874

Hirsch, A. T., Criqui, M. H., Treat-Jacobson, D.:

Peripheral arterial disease detection, awareness and treatment in primary care.

JAMA 2001, 286: 1317-1324

Hirsch, A. T., Haskal, Z. J., Hertz, N. R., Bakal, C. W., Creage, M. A., Halperin, J. L.,

Hiratzka, L. F., Murphy, W. R., Olin, J. W., Puschett, J. B., Rosenfield, K. A., Sack, D.,

Stanley, J. C., Taylor, L. M. Jr., White, C. J., White, J., White, R. A.:

ACC/AHA 2005 guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic):

A collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease). ACC/AHA 2005 guidelines for

the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric and abdominal aortic): a collaborative report . Bethesda (MD, USA).

Hrsg.: American College of Cardiology Foundation, 2005, 192 p., pp 23, 27, 75 ff.

Hirsch AT, Treat-Jacobson D, Lando HA, Hatsukami DK.:

The role of tobacco cessation, antiplatelet and lipid-lowering therapies in the treatment of peripheral arterial disease.

Vasc. Med. 1997;2:243-51.

Holman, R.R., Paul, S.K., Bethe, M.A., Neil, H.A., Matthews, D.R.:

Long-Term Follow-up after Tight Control of Blood Pressure in Type 2 Diabetes.

N. Engl. J. Med. 2008 359:1565-1576

The Heart Outcomes Prevention Evaluation (HOPE) 2 Investigators. :

Homocysteine lowering with folic acid and B vitamins in vascular disease.

N Engl J Med 2006, 354:1567-1577

The Heart Protection Study Collaborative Group.

MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol lowering with simvastatin in 20 536 high-risk individuals: a randomised placebo-controlled trial.

Lancet 2003;360:7-22.

Hupp, T., Nitschmann, K., Lu, W., Noeldeke, S., Quendt, J.:

Femoro-distale Bypassanlage- Indikationen und Ergebnisse.

Cardiovasc 2003, 3(7): 22-27

Ibsen, H., Hilden, T.:

New views on the relationship between coronary heart disease and hypertension.

J. Int. Med. 1990, 227: 77-79

Jämsén TS, Manninen HI, Jaakkola PA, Matsi PJ.:

Long-term outcome of patients with claudication after balloon angioplasty of the femoropopliteal arteries.

Radiology 2002;225:345-52.

Jämsén TS, Manninen HI, Tulla HE, Jaakkola PA, Matsi PJ.:

Infrainguinal revascularization because of claudication: total long-term outcome of endovascular and surgical treatment. J Vasc Surg 2003;37:808-15.

Kannel, W. B., Shurtleff, D.:

**The Framingham Study. Cigarettes and the development of intermittent claudication
Geriatrics 1973, 61-68**

Kannel, W. B., McGee, D. L.:

**Update on some epidemiologic features of intermittent claudication:
The Framingham Study.
J. Am. Geriatr. Soc. 1985, 33: 13-18**

*Karkos, C.D., Karamanos, D.G., Papadimitriou, D.N., Malkotsis, D.P., Demiropoulos, F.P.,
Papazoglou, K.O., Kamparoudis, A.G., Pezikoglou I.E., Gerassimidis T.S.:*

**Current therapeutic options in the management of superficial femoral artery occlusive
disease.
Acta Chir. Belg. 2007, 107:605-15. Review**

*Keo, H., Grob, E., Guggisberg, F., Widmer, J., Baumgartner, I., Schmid, J.P., Kalka, C.,
Saner, H.:*

**Long-term effects of supervised exercise training on walking capacity and quality of life in
patients with intermittent claudication
VASA 2008, 37:250-6**

Kruidenier LM, Nicolai SP, Rouwet EV, Peters RJ, Prins MH, Teijink JA.:

**Additional Supervised Exercise Therapy after a Percutaneous Vascular Intervention for
Peripheral Arterial Disease: A Randomized Clinical Trial.
J. Vasc. Interv. Radiol. 2011 May 13 (Epub ahead of print)**

Kudo, T., Chandra, F.A., Ahn, S.S.:

**Long-term outcomes and predictors of iliac angioplasty with selective stenting.
J. Vasc. Surg. 2005;42:466-75**

Laasko, M., Rönnemaa, T., Pyörälä, K., Kallio, V., Puukka, P., Penttilä, I.:

Arteriosclerotic vascular disease and its risk factor in non-insulin dependent diabetic and nondiabetic subjects in Finland.

Diabetes Care 1988, 11: 449-463

Lamm, G.:

The risk-map of Europe. WHO ERICA Research Group.

Ann. Med. 1989, 21: 189-192

Larena-Avellaneda A, Russmann S, Fein M, Debus ES.:

Prophylactic use of the silver-acetate-coated graft in arterial occlusive disease: a retrospective, comparative study.

J. Vasc. Surg. 2009;50:790-8.

Lepäntalo, M., Lassila, R.:

Smoking and occlusive peripheral arterial disease: A clinical review.

Eur. J. Surg. 1991, 157: 83

Lepäntalo, M., Eskelinen, E.:

Outcome of infrapopliteal bypass in the elderly.

Acta Chir. Belg. 2007, 107:1-7. Review.

Leren, P., Helgeland, A.:

Coronary heart disease and treatment of hypertension. Some Oslo-Study data.

Am. J. Med. 1986, 80: 3-6

Lewis, J. R.:

Patient views on quality care in general practice: literature review.

Soc. Sci. Med. 1994, 39(5): 655-70

Likert, R.:

A Technique for the Measurement of Attitudes.

Arch. Psych. 1932, 140: 1-55

Literaturverzeichnis

Linder-Pelz, S. U.:

Toward a theory of patient satisfaction.

Soc. Sci. Med. 1982, 16(5): 577-82.

Liu, Y., Steinacker, J. M., Stauch, M.:

Transcutaneous oxygen tension and Doppler ankle pressure during upper and lower body exercise in patients with peripheral arterial occlusive disease

Angiology 1995, 46: 689-698

Lübke; N. P.:

Medikamentöse Wundbehandlung und pharmakologische Aspekte. BDA-Manuale.

[http:// www. ifap.de/bda-manuale/diadfuss/therapie/med.html](http://www.ifap.de/bda-manuale/diadfuss/therapie/med.html) 2001 (Stand 09.04.2006)

Lundgren, F., Dahllöf, AG., Lundholm, K., Scherstén, T., Volkman, R.:

Intermittent claudication--surgical reconstruction or physical training? A prospective randomized trial of treatment efficiency.

Ann. Surg. 1989, 209(3): 346-355

Mannario, E., Pasqualini, L., Menna, M., Maragoni, G, Orlandi, U.:

Effects of physical training on peripheral vascular disease: a controlled study.

Angiology 1989, 40:5-10

Mannick, J. A., Whittemore, A. D., Donaldson, M. C.:

Clinical and anatomic considerations for surgery in tibial disease and the results of surgery.

Circulation 1991, 83: 1-81

Marosi, L., Ahmadi, R. A., Kretschmer, G., Minar, E., Schöfl, R., Fertl, L., Pollak, C.:

Apparative Diagnostik der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit.

Acta Med. Austriaca 1988, 15: 34-44

Matsui, K., Ikeda, U., Murakami, Y., Yoshioka, T., Shimada, K.:

Intravenous prostaglandin E1 reduces monocyte chemoattractant protein-1 levels in peripheral arterial obstructive disease.

Am. Heart. J. 2003;145:330-3

Matsuo, H.:

Preliminary Evaluation of AS-o 13 (Product of Prostaglandin E1) Administration for chronic peripheral arterial occlusive disease.

Int. J. Angiol. 1998, 7: 22-24

Mazari FA, Gulati S, Rahman MN, Lee HL, Mehta TA, McCollum PT, Chetter IC.:

Early outcomes from a randomized, controlled trial of supervised exercise, angioplasty, and combined therapy in intermittent claudication.

Ann. Vasc. Surg. 2010;24:69-79.

Mc Dermott, M. M., Greenland, P., Liu, K.:

Leg symptoms in peripheral arterial disease. Associated clinical characteristics and functional impairment.

JAMA 2001, 286: 1599-1606

Meyer-Kirchrath J., Debeys, Glandorff C., Kirchrath L., Schröer K.:

Gene Expression profil of the Gs-coupled prostacyclin receptor in human vesicular smooth muscel cells.

Biochem. Pharmacol. 2004, 67: 757-765

Mirvis, D. M.:

Patient satisfaction: Can patients evaluate the quality of health care ?

Tenn. Med. 1998, 91: 277-9

Moher, D., Pham, B., Ausejo, M., Saenz, A., Hood, S., Barber, G. G.:

Pharmacological management of intermittent claudication. A meta-analysis of randomised trials.

Drugs 2000, 59: 1057-1070

Mohler ER 3rd, Hiatt WR, Creager MA.:

Cholesterol reduction with atorvastatin improves walking distance in patients with peripheral arterial disease.

Circulation. 2003; 108:1481-6

Mörl, H.:

Arterielle Verschlusskrankheit der Beine.

Springer Verlag, Berlin; Heidelberg, New York, 1979

Mörl, H.:

Anatomische und funktionelle Diagnostik bei arterieller Verschlusskrankheit

Herz 1988; 13: 351-357

Murphy, T.P., Soare, G.M., Kim, H.M., Ahn, S.H., Haas, R.A.:

Quality of life and exercise performance after aortoiliac stent placement for claudication.

J. Vasc. Interv. Radiol. 2005, 16:947–953

Nagata, C. Ido, M., Shimizu, H., Misao, H., Matsuura, H.:

Choice of response scale for health measurement: Comparison of 4, 5 and 7 point scales and visual analogue scale.

J. Epidemiol. 1996, 6(4): 192-197

Noll, H. H.:

Konzepte der Wohlfahrtsentwicklung: Lebensqualität und neue Wohlfahrtskonzepte.

Papers Querschnittsgruppe Arbeit & Ökologie 2001, POO5-505, Wissenschaftszentrum Berlin für Sozialforschung

Norgren, L., Hiatt, W., Dormandy, J., Nehler, M., Harris, K., Fowkes, F.:

Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II) .

J. Vasc. Surgery 2007, 45: S5 - S67

Nubling, M., Mühlbacher, A., Niebling, W.:

Patient survey in general practice: development, validation and application of a survey instrument]

Ärztliche Fortbildung Qualitätssicherung 2004 Juni, 98(4): 301-8.

Ouriel, K.:

Detection of peripheral arterial disease in primary care.

JAMA 2001, 286: 1380-1381

Panschaud, C., Guillain, H., Cranovsky, R., Eicher, E.:

Qualitätsterminologie .

NAQ News 1999, Schweiz. Ärztezeitung 1999, 79 (32/33): 1960-1967

Pedersen, T. R., Kjekhus, J., Pyorala, K.:

Effect of Simvastatin on ischemic signs and symptoms in the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S).

Am. J. Cardiol. 1998, 81: 333-335

Perkin, J. M. T., Collin, J., Creasy, T. S., Fletcher, E. W. L., Morris, P. G.:

Exercise training versus angioplasty for stable claudication: long and medium term results of a prospective, randomized trial.

Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 1996, 11: 409-413

Raby, K. E., Barry, J., Creager, M. A.:

Detection and significance of intraoperative and postoperative myocardial ischemia in peripheral vascular surgery.

JAMA 1992, 268: 222

Regensteiner, J. G., Hargarten, M. E., Rutherford, R. B., Hiatt, W. R.:

Functional benefits of peripheral vascular bypass surgery for patients with intermittent claudication.

Angiology 1993, 44 (1): 1-10.

Regensteiner, J. G., Meyer, T. J., Krupski, W. C., Cranford, L. S., Hiatt, W. R.:

Hospital vs home-based exercise rehabilitation for patients with peripheral arterial disease.
Angiology 1997, 48: 291-300

Reindell, J., Zander, E., Heinke, P., Kohnert, K. D., Allwardt, C., Kerner, W.:

Metabolisches Syndrom bei Patienten mit Diabetes Mellitus Typ I. Auswirkungen auf das kardiovaskuläre Risikoprofil und die kardiovaskuläre Morbidität.

Herz-Card. Vasc. Dis. 2004, 456: 903-911

Reiter, M., Bucek, R., Stümpflen, A., Dirisamer, A., Minar, E.:

Prostanoids in the treatment of intermittent claudication: a meta-analysis

VASA 2002, 31: 219-224

Riquet, F.B., Lai, W.F., Birkhead, J.R., Suen L.F., Karsenty G., Goldring, M. B.:

Suppression of type I collagen gene expression by prostaglandins in fibroblasts is mediated at the transcriptional level

Mol. Med. 2000,6: 705-719

Rosengren, A., Welin, L., Tsipogianni, A., Wilhelmsen, L.:

Impact of cardiovascular risk factors on coronary heart disease and mortality among middle aged diabetic men: A general population study.

Br. J. Med. 1989, 299: 1127-1131

Ross, R.:

Atherosclerosis — An Inflammatory Disease.

N. Engl. J. Med. 340, 1999: 115-126.

Rothwell, P. M. for the OXVASC Investigators:

Population-based study of event rate, incidence, case fatality, and mortality for all acute vascular events in all arterial territories (Oxford Vascular Study).

Lancet 366, 2005: 1753-1754

Rudofsky, G.:

Hauptrisikofaktor für eine PAVK ist das Tabakrauchen.

Ärztezeitung 27.07.1999

Schettler, G.:

Die Europäische Cholesterin Konsensus- Konferenz.

Arzneimittelforschung 1990, 40: 399-404

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN):

Drug therapies for peripheral vascular disease. A National Clinical Guideline.

SIGN Publication No. 27. July 1998

SECD:

Second European consensus document on chronic critical leg ischemia.

Circulation 1991, 84 (Suppl. 4): 1-26

Shea, S., Cook, E. F., Kannel, W. B., Goldman I.:

Treatment of hypertension and its effect on cardiovascular risk factors: Data from the Framingham Heart Study.

Circulation 1985, 71: 22-30

Scandinavian Simvastatin Survival Study Group:

Randomized trial of cholesterol lowering 4444 patient with coronary heart disease:

The Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S).

Lancet 1994, 344: 1383-1389

Scheffler, P., Hammetted, Leibnitz, G., Groß, J.:

Effects of intravenous PGE1 on blood flow and microcirculation. In: Sinzinger H., Rogatti W. (Hrsg) „Prostaglandin E1“.

Springer Verlag Berlin, 1994, 91-100

Schröer, K., Hohlfeldt, T.:

Mechanisms of anti-ischemic action of prostaglandin E1 in peripheral arterial occlusive disease.

VASA 2004, 33: 119-124

Sitzia, J., Wood N.:

Patient satisfaction: a review of issues and concepts.

Soc. Sci. Med. 1997, 12: 1829-43

Sponzel, R.:

Lebens- und Selbstzufriedenheit als Psychotherapieerfolgskontrolle. Praktische Systematik psychologischer Behandlungsforschung.

IEC Verlag Erlangen, 1984

Spronk, S., Bosch, J.L., den Hoed, P., Veen, H.F., Pattynama, P.M., Hunink, M.M.:

Cost-effectiveness of endovascular revascularization compared to supervised hospital-based exercise training in patients with intermittent claudication: A randomized controlled trial.

J. Vasc. Surg. 2008, 48:1472-1480

Steinacker, J. M., Opitz-Gress, A., Baur, S., Lormes, Bolkart, K., Sunder-Plassmann, L.:

Expression of myosin heavy chain isoforms in skeletal muscle of patients with peripheral arterial occlusive disease.

J. Vasc. Surg. 2000, 31: 443-449

Steinacker, J. M., Lormes, W., Lehmann, M., Liu, Y.:

Molekulare Effekte von Bewegung und Stress auf den Skelettmuskel am Beispiel der pAVK.

Deutsche Zeitung Sportmedizin 2000, 51: 11-20

Steinacker, J. M., Lui, Y., Hanke, H.:

Körperliche Bewegung bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

Deutsches Ärzteblatt 2002, 99: A 3018-302 (Heft 45)

Stratton, R., Shiwen, X., Martini, G., Holmes, A., Leask, A., Haberberger, T., Martin, G.R., Black, C.M., Abraham, D.:

Iloprost suppresses connective tissue growth factor production in fibroblast and in the skin of scleroderma patients

J. Clin. Invest. 2001, 108: 241-250

Surowiec, S.M., Davies, M.G., Eberly, S.W., Rhodes, J.M., Illig, K.A., Shortell, C.K., Lee, D.E., Waldman, D.L., Green, RM.:

Percutaneous angioplasty and stenting of the superficial femoral artery.

J. Vasc Surg. 2005, 41:269-78

Tan, K. H., De Cossart, L., Edwards, P. R.:

Exercise training and peripheral vascular disease.

Br. J. Surg. 2000, 87: 553-562

TASC Working Group:

Management of Peripheral Arterial Disease (PAD).

TransAtlantic Inter-Society Consensus(TASC).

Int. Angiol. 2000, 19 (Suppl. 1)

TASC II Working Group -Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG.

Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II).

J. Vasc. Surg. 2007;45 Suppl S:S5-67.

Taylor, L. M., J. R., Porter, J. M.:

Clinical and anatomic considerations for surgery in femoropopliteal disease and the results of surgery.

Circulation 1991, 83: 53-63

Tegtmeyer, C. J., Hartwell, G. D., Selby, J. B.:

Results and complications of angioplasty in aortoiliac disease.

Circulation 1991, 83: 1-53

United Kingdom Prospective Diabetes Study:

The UKPDS risk engine: A model of the risk of coronary heart disease in Type II diabetes (UKPDS 56).

Clin. Sci. (Lond). 2001, 101: 671-679

Veenhoven, R.:

Die Lebenszufriedenheit der Bürger: Ein Indikator für die «Lebbarkeit» von Gesellschaften; in Noll, H-H. (Hrsg.): Sozialberichterstattung in Deutschland. Konzepte, Methoden für Lebensbereiche und Bevölkerungsgruppen.

Juventa Verlag, München, 1997, 267-293

Walker, A., Restuccia, J.:

Obtaining information on patient satisfaction with hospital care: mail versus telephone.

Health Serv Res 1984, 19: 291-306

Ware, J. E., Jr., Snyder, M.K., Wright, W. R., Davies, A. R.:

Defining and measuring patient satisfaction with medical care.

Eval Program Plann. 1983, 6 (3-4): 247-63

Wattanakit K, Williams JE, Schreiner PJ, Hirsch AT, Folsom AR.

Association of anger proneness, depression and low social support with peripheral arterial disease: the Atherosclerosis Risk in Communities Study.

Vasc Med 2005, 10:199-206.

Wattanakit K, Folsom AR, Selvin E, Coresh J, Hirsch AT, Weatherley BD.

Kidney function and risk of peripheral arterial disease: results from the Atherosclerosis Risk in Communities (ARIC) Study.

J Am Soc Nephrol. 2007;18:629-36.

WAVE-Study: The Warfarin Antiplatelet Vascular Evaluation Trial Investigators.

Oral anticoagulant and antiplatelet therapy and peripheral arterial disease.

N. Engl. J. Med. 2007, 357:217-227

Weaver, M., Patrick, D. L., Markson, L. E., Martin, D., Frederic, I., Berger, M.:

Issues in the measurement of satisfaction with treatment.

Am J Manag Care. 1997, April, 3(4): 579-94

White, C.:

Intermittent Claudication.

N. Engl. J. Med. 2007, 356:1241-1250

Whyman, M. R., Fowkes, F. G. R., Kerracher, E. M. G., Ruckley, C. V.:

Randomized controlled trial of percutaneous transluminal angioplasty for intermittent claudication.

Eur. J. Vasc. Endovasc. Surg. 1996, 12: 167-172

Whyman, M. R.; Fowkes, F. G. R.; Kerracher, E. M. G.:

Is intermittent claudication improved by percutaneous transluminal angioplasty?

J. Vasc. Surg. 1997, 26: 551-557

Williams, L. R., Ekers, M. A., Collins, P. S., Lee, J. F.:

Vascular rehabilitation: benefits of a structured exercise/risk modification program.

J. Vasc. Surg. 1991, 14: 320-326

Willigendael EM, Teijink JA, Bartelink ML, Kuiken BW, Boïten J, Moll FL, Buller HR, Prins MH.

Influence of smoking on incidence and prevalence of peripheral arterial disease.

J. Vasc. Surg. 2004;40:1158-65.

Wilson, R. F.; Marcus, M. L., White, C. W.:

Angioplasty of distal venous bypasses.

J. Vasc. Surg. 1989, 10: 400-407

Literaturverzeichnis

Wohlgemuth, M. Niechzial, V., Nagel, E., Bohndor, K.:

Die Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit-Assessment of the Quality of Life of Patients with Peripheral Vascular Diseases.

Fortschr Röntgenstr 2003, 175: 169-175

Wolfram, G.:

In: Mehnert, H., Bremer, H.J., Gröbner, W. Wendel, U., Wolfram, G.(Hrsg.):

Stoffwechselkrankheiten, 4. Auflage

Thieme Verlag Stuttgart, New York, 1990

Yang, H. T., Ren J., Laughlin, M. H., Terjung, R. L.:

Prior exercise training produces NO-dependent increases in collateral blood flow after acute arterial occlusion.

Am J Physiol Heart Circ Physiol 2002, 282: 301-310

7. Anhang

7.1 Verzeichnis von Tabellen und Abbildungen

Tabelle 1:	Nicht-vaskuläre Komorbidität	39
Tabelle 2:	Knöchel-Arm-Indices	43
Tabelle 3:	Kardiovaskuläre Ereignisse in der Nachbeobachtung	51
Tabelle 4:	Multivariate Regressionsanalyse	55
Tabelle 5:	Subgruppenanalyse	58
Abbildung 1:	Altersverteilung der Patienten mit pAVK II b (n=666)	30
Abbildung 2:	Therapiemodi bei pAVK II b (n ges = 666)	31
Abbildung 3:	Mittleres Alter in den Therapiegruppen	32
Abbildung 4:	Anteil von Diabetespatienten	33
Abbildung 5:	Raucherstatus innerhalb der Therapiegruppen	34
Abbildung 6:	Geschlechterverteilung	35
Abbildung 7:	Anteil bereits voroperierter (Bypass-OP) Patienten	36
Abbildung 8:	Kardiovaskuläre Komorbidität aller Patienten	37
Abbildung 9:	Häufigkeit vaskulärer Begleiterkrankungen	38
Abbildung 10:	Seitenlokalisierung der relevanten Gefäßverschlüsse	40
Abbildung 11:	Symptomatisches Bein	41
Abbildung 12:	Verschlusslokalisationen	42
Abbildung 13:	Gehstrecke vor Therapie	44
Abbildung 14:	Gehstrecke nach Therapie	45
Abbildung 15:	Subjektive Gehstrecke in der Nachbeobachtung	47
Abbildung 16:	Subjektive Gehstrecke im Verlauf n. Therapiemodi	48
Abbildung 17:	Gehstrecke spät nach Therapiemodi: Median	49
Abbildung 18:	Häufigkeit von Re-Therapien	50
Abbildung 19:	Zufriedenheit mit dem Therapieerfolg	52
Abbildung 20:	Gehstrecke/ Patientenzufriedenheit	53
Abbildung 21:	Therapiezufriedenheit: Re-Therapie	54
Abbildung 22:	Therapieerfolg/Zufriedenheit	57

7.2 Patientenanschreiben



Rechtsträger
St.Georgsstift e.V.
Klosterstraße 14
49832 Thuine Krs. Emsland

Akademisches Lehrkrankenhaus der Charité

Innere Abteilung

Chefarzt: Prof. Dr.med. J. A. Schmidt-Lucke

Franziskus-Krankenhaus Budapester Straße 15-19 10787 Berlin

**Budapester Strasse15-19
10787 Berlin
030-26380**

Sehr geehrter Herr Frau

Sie waren vom200_ bis200_ in unserem Haus zur Behandlung Ihrer Durchblutungsstörung.

Es wurde bei Ihnen eine-Therapie(Gehtraining, Infusion/ Ballondehnung/ Stent chirurgisch) durchgeführt Wir führen im Rahmen einer Nachuntersuchung eine Patientenbefragung durch, um unsere Therapiestandards noch weiter verbessern zu können. Zur Vervollständigung unserer Daten benötigen wir einige Informationen von Ihnen, wie es Ihnen im weiteren Verlauf ergangen ist. Hierzu haben wir einen Fragebogen entwickelt. Wir wären Ihnen sehr dankbar, wenn Sie diesen ausfüllen könnten. Bitte tun Sie dies vollständig und in gut lesbarer Schrift, und senden Sie ihn in beigelegtem frankiertem Rückumschlag innerhalb von 10 Tagen an uns zurück. Alle von Ihnen gemachten Angaben werden selbstverständlich vertraulich im Rahmen der ärztlichen Schweigepflicht behandelt. Leider können wir Ihre Mühe nicht vergüten, aber Sie würden einen großen Beitrag zur zukünftigen Behandlung in gleicher Weise betroffener Menschen leisten.

Mit sehr herzlichem Dank im Voraus und freundlichem Gruß
sind wir Ihre

B. Uleer / I.Gollnick

7.3 Patientenfragebogen

FRAGEBOGEN FÜR PATIENTEN

Name : Geb. am :

Datum :

Wenn Sie in den Jahren 2001-03 bei uns in Behandlung waren, beantworten Sie bitte alle folgenden Fragen .

1. Wie weit in Metern können Sie gehen bis Schmerzen auftreten ?

Meter

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen durch ankreuzen :

2. Wie zufrieden sind Sie mit dem Therapieergebnis heute?

Antworten Sie bitte durch ankreuzen von 1: sehr zufrieden bis 6: sehr unzufrieden

1

2

3

4

5

6

3. Mussten Sie nach dem Aufenthalt im Franziskus-Krankenhaus im Jahre 2001/3/4 nochmals wegen der Schmerzen in den Beinen im Krankenhaus behandelt werden ?

Ja

Nein

4. Haben Sie inzwischen einen Herzinfarkt erlitten und/oder einen Herzkatheter bekommen ?

Ja

Nein

5. Haben Sie inzwischen einen Schlaganfall erlitten ?

Ja

Nein

6. Musste inzwischen eine Amputation am Bein vorgenommen werden ?

Ja

Nein

Bitte senden Sie uns diesen Fragebogen im beigefügten frankierten Umschlag zurück . Vielen Dank !

8. Danksagung

Herrn Chefarzt Prof. Dr. med. J.-André Schmidt-Lucke bin ich zu Dank für die Vergabe des Themas, die Bereitstellung klinischer Daten in Form der Patientenakten sowie die kritische, immer wohlwollende und anregende Förderung des Promotionsvorhabens verpflichtet.

Meinem Betreuer, Herrn Dr. med. Berthold Amann, Oberarzt der Abteilung für Angiologie des Franziskuskrankenhauses Berlin, danke ich für die engagierte Beratung, sachkundige Anleitung und konstruktive Unterstützung bei der Durchführung und der Auswertung der Ergebnisse dieser Arbeit recht herzlich.

Ebenso danke ich an dieser Stelle den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Franziskuskrankenhauses, insbesondere der Verwaltung und des Archivs, für die umsichtige Bereitstellung der zahlreichen Patientenakten.

Weiterhin bedanke ich mich ganz herzlich bei Frau Bereswill, einer kompetenten, gedulden und immer nachsichtigen Chefsekretärin für die Unterstützung der Postrücklaufverwaltung der sehr zahlreichen Briefe.

9. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

10. Erklärung

Ich versichere, dass ich bisher kein Promotionsverfahren beantragt oder abgeschlossen und dabei Teile der vorliegenden Arbeit verwendet habe. Ich versichere, dass die vorgelegte Arbeit selbstständig verfasst worden ist und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und alle Zitate kenntlich gemacht worden sind.

Berlin, den 17. 1. 2012

Ingo Gollnick

