

Anke Isabell Geier  
Dr. med.

über

**PTA versus Stent bei Stenosen der A. femoralis superficialis und A. poplitea: Ergebnisse einer prospektiv randomisierten Multizenterstudie (REFSA)**

Geboren am 03.04.1979 in Öhringen  
Staatsexamen am 27.04.2005 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Radiologie  
Doktorvater: Prof. Dr. Götz M. Richter

Die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) ist seit ihrer Einführung zu einem anerkannten Verfahren in der Behandlung von Stenosen und Verschlüssen im Bereich der femoropoplitealen Strombahn geworden. Sie gilt heute nicht nur als minimalinvasive Alternative zu gefäßchirurgischen Eingriffen, sondern als Methode der ersten Wahl bei der Therapie kurzstreckiger Stenosen und Verschlüssen. Limitiert wird der Erfolg dieses Verfahrens durch Restenosierung und Spätstenosierung. Eine Implantation eines Stents, der diesem Effekt entgegenwirken soll und bewiesenermaßen den initialen technischen Erfolg optimiert, erschien als geeignete Verbesserungsmöglichkeit der Langzeitergebnisse. Mit diesem Hintergrund wurde diese prospektiv randomisierte Multizenterstudie, bei der in 124 Fällen eine Angiographie und Intervention durch PTA oder PTA mit nachfolgender Stentimplantation gemacht wurde, durchgeführt und der **Langzeiterfolg von PTA versus Stent** auf den Prüfstand gestellt. Es zeigten sich bei gleichen Grundvoraussetzungen in beiden Gruppen **keine signifikanten Unterschiede der angiographischen, hämodynamischen und klinischen 1- bzw. 2-Jahresoffenheitsraten**. Zu beobachten war allerdings in allen drei Fragestellungen, dass bei **primär besserem technischen Erfolg des Stents** (98,6% versus 94,4% bei PTA) dieser Vorsprung im Langzeitverlauf verloren ging und die PTA-Gruppe tendenziell besser abschnitt. Die **primäre 1- bzw. 2-Jahresoffenheitsrate** betrug **66,1%** und **49,1%** in der **Stent-Gruppe** versus **76,1 %** und **66,1%** in der **PTA-Gruppe**. Auch in vergleichbaren Studien wurde kein signifikanter Unterschied der Offenheitsraten beschrieben. Höhere Offenheitsraten ergaben sich in der sekundären Analyse. Hier betrug die **angiographische sekundäre 1- bzw. 2-Jahresoffenheitsrate** **82,7%** und **76,2%** in der PTA-Gruppe versus **88,5%** und **53,3%** nach Stentimplantation. Ein signifikanter Unterschied war auch hier nicht festzustellen. Die entsprechenden hämodynamischen und klinischen Offenheitsraten unterschieden sich ebenso nicht signifikant. Die **primären klinischen 1- bzw. 2-Jahresoffenheitsraten** lagen in beiden Gruppen mit **80,5%** und **77,1%** in der PTA-Gruppe und **78,1%** und **71,0%** in der **Stent-Gruppe** über den angiographisch oder hämodynamisch ermittelten

und stellen ein Maß der individuellen Auswirkung der Restenosierung auf die Gehstrecke des Patienten dar. In **9,5%** der Fälle traten interventionsbedingte **Komplikationen** auf, ohne dass sich die Gruppen signifikant unterschieden. Die Anzahl und Art der Komplikationen (Hämatom, Embolie, Amputation) spiegeln das relativ geringe Risiko der beiden Interventionen wieder, was durch vergleichbare Studien bestätigt wird.

Wir konnten die **Abhängigkeit der Langzeitergebnisse von Läsionsart (Stenose/Verschluss)** und Läsionslänge nachweisen, wobei die Behandlung einer Stenose und einer Läsion kleiner 2cm eine signifikant bessere Prognose als die Behandlung eines Verschlusses oder einer deutlich längeren Läsion hat. Für den Unterschenkelgefäßabstrom und das präinterventionelle klinische Stadium stellten wir diese Beziehung zu den Offenheitsraten im Gegensatz zu anderen Studien nicht fest.

Um die Restenosierung nach einer Intervention durch PTA oder Stent zu minimieren oder gar zu verhindern wurden **neue Verfahren** entwickelt. Zu erwähnen ist die **Cryoplastie**, bei der die perkutane transluminale Angioplastie mit Kälteapplikation kombiniert wird. Des Weiteren ist die **Brachytherapie** im Rahmen einer PTA zu nennen, die bereits zu guten ersten Resultaten geführt hat. Zu diskutieren sind **neue Stentdesigns** wie die **selbstexpandierenden Nitinol-Stents**, welche in ersten Studien schon viel versprechende Ergebnisse erbrachten, sowie die **sirolimusbeschichteten SMART-Stents** die in der **SIROCCO Studie** erprobt wurden. Gemeinsam ist allen genannten Methoden das Ziel die neointimale Hyperplasie zu unterdrücken und auf diesem Wege die Restenosierung zu vermindern oder im günstigsten Fall zu verhindern. Um ihren Langzeiterfolg zu überprüfen und gegebenenfalls ihre Vorteile gegenüber den momentan gängigen Methoden herauszuarbeiten sind neue prospektiv randomisierte Studien mit einer ausreichend großen Fallzahl erforderlich.

Der in der Studie verwendete Palmaz Stent ist im Hinblick auf kommende Stententwicklungen und –optimierungen als Basis anzusehen. Da gegenüber der herkömmlichen PTA, die ihren festen Platz in der Behandlung von kurzstreckigen Stenosen und Verschlüssen der femoropoplitealen Strombahn hat und zufrieden stellende Langzeitergebnisse erzielt, es hinsichtlich der Offenheitsraten zu keinem signifikant schlechteren Unterschied kam und sogar ein höherer primärer technischer Erfolg erzielt werden konnte, stellt somit die **primäre Stentimplantation** eine **geeignete Alternative zur herkömmlichen PTA** dar. Durch neue Stentdesigns, eine Optimierung der Stentmechanik und der Oberflächenveredelung bleibt diese Methode nicht länger Indikationen wie Gefäßrupturen, Aneurysmata oder externer Gefäßkompression durch Tumoren vorbehalten, sondern es lassen sich Erfolgsraten erwarten, die die alleinige PTA übertreffen und möglicherweise an die chirurgischen Verfahren heranreichen.