

Ira Maria Weyer

Dr. med.

Evaluation nach endovaskulärer Behandlung kalzifizierter femoropoplitealer Läsionen mittels AngioSculpt Scoring Ballon: Heidelberger PANTHER-Studie

Fach: Innere Medizin

Doktorvater: Prof. Dr. med. E. Blessing

Die Bedeutung der pAVK als Markererkrankung nimmt weiterhin zu und ist als Indikator einer schweren generalisierten Atherosklerose anzusehen. Patienten mit pAVK haben gehäuft eine koronare Herzkrankheit, eine zerebrovaskuläre, renovaskuläre oder mesenteriale Atherosklerose. Das relative Risiko für einen an Claudicatio erkrankten Patienten einen Myokardinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, ist zwei- bis dreifach erhöht.

Ein immer älter werdendes Patientenkollektiv bedeutet auch stärker kalzifizierte Gefäße. In der PANTHER-Studie (*Evaluation of treatment of femoroPopliteal lesions with ANgioSculpt PTA scoring balloon – HEidelberg Registry*) der Medizinischen Klinik für Kardiologie, Angiologie und Pneumologie der Universität Heidelberg wurde die Offenheits- und Restenoserate nach 6 und 12 Monaten von stark kalzifizierten femoropoplitealen Läsionen nach Behandlung mit dem Scoring Ballon AngioSculpt untersucht.

Eingeschlossen wurden 101 Patienten (n = 124 Läsionen, darunter 34,7% mittelstark und 43,5% stark verkalkte Läsionen) mit einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit, die im Zeitraum von Januar bis Dezember 2011 im Rahmen einer endovaskulären Behandlung einer femoropoplitealen Läsion mittels AngioSculpt Scoring Ballon therapiert wurden. Das Durchschnittsalter lag bei $71,9 \pm 9,3$ (45-90). 59% des Patientenkollektivs zeigten einen Nikotinabusus, 73% eine Hyperlipidämie, 45% einen Diabetes mellitus und 93% einen arteriellen Hypertonus. Die Patienten stellten sich 6 und 12 Monate postinterventionell zur duplexsonographischen FollowUp Untersuchung sowie zur Bestimmung von klinischen Endpunkten wie objektiver und subjektiver Gehstrecke, Ankle-Brachial-Index und Rutherford-Becker Class vor. Die Läsionsbehandlung erfolgte bei de novo Stenosen, Restenosen als auch bei Verschlüssen mit alleiniger AngioSculpt Therapie und mit Kombinationsbehandlungen aus AngioSculpt und DEB sowie AngioSculpt und Stent. Die Rationale für den Einsatz der jeweiligen Interventionsstrategie basierte auf klinischer

Erfahrung des jeweiligen Untersuchers sowie auf publizierten Studien- bzw. Registerdaten, die in dem jeweiligen Fall zur Anwendung kamen.

Die duplexsonographische Offenheitsrate nach 6 (n = 60 Läsionen) und 12 Monaten (n = 69 Läsionen) im gesamten Patientenkollektiv lag bei 91,7% respektive 81,2%. Die AngioSculpt- und Kombinationstherapien zeigten nach 6 und 12 Monaten eine Offenheitsrate von 90,5% und 81,5% in der AngioSculpt Gruppe, 92% und 83,9% in der AngioSculpt und DEB Gruppe sowie eine Offenheitsrate von 92,9% und 77,8% in der AngioSculpt und Stent Gruppe. Die objektive Gehstrecke verbesserte sich im gesamten Patientenkollektiv von $70,6 \pm 35,3$ (n = 25 Patienten) auf $131,81 \pm 58,04$ (n = 16 Patienten) und > 250 Meter bei 6 Patienten nach 6 Monaten sowie $122,45 \pm 38,06$ (n = 11 Patienten) und > 250 Meter bei 11 Patienten nach 12 Monaten. Der ABI lag präinterventionell bei $0,63 \pm 0,22$ (n = 70 Patienten) und stieg nach 6 Monaten auf $0,79 \pm 0,29$ (n = 34 Patienten; $P < 0,01$) sowie nach 12 Monaten auf $0,85 \pm 0,17$ (n = 54 Patienten; $P < 0,0001$). Die Baseline der RBC lag bei $3,35 \pm 1,12$ (n = 101 Patienten). Sie verbesserte sich nach 6 Monaten auf $1,17 \pm 1,80$ (n = 53 Patienten; $P < 0,0001$) und nach 12 Monaten auf $1,22 \pm 1,36$ (n = 69 Patienten; $P < 0,0001$). Bis zum Zeitpunkt des 6-Monats-FollowUp sind 11 Patienten verstorben, bis zum 12-Monats-FollowUp 5 weitere Patienten. Bei 3 Patienten (4,3%) erfolgte eine Amputation.

Im Kontext der aktuellen Studienlage konnte durch die AngioSculpt Behandlung in stark verkalkten Läsionen eine vergleichbar hohe Offenheitsrate nach 6 und 12 Monaten erzielt werden. Zusammenfassend stellt die Therapie von kalzifizierten Läsionen mittels AngioSculpt eine sichere und effektive Methode dar, die vor allem auch in der Kombination mit DEB bzw. Stent eine erfolgsversprechende Behandlungsoption bietet.