

Reyhan Uslu

Dr. med. dent.

**Erfassung und retrospektive Auswertung von Daten zur perkutanen transluminalen Drug-Eluting-Ballon-Angioplastie der Unterschenkelarterien, Teil einer Studie mit dem Titel: PTA-Register**

Fach Einrichtung: Innere Medizin

Doktorvater: Prof. Dr. med. Oliver Müller

Die interventionelle Behandlung infrapoplitealer Läsionen bei Patientinnen und Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankung (pAVK) ist Gegenstand langjähriger Debatten hinsichtlich der verwendeten Materialien wie medikamenten-beschichteter „Drug-Eluting“ Ballon (DEB). Beispielsweise wurde eine randomisierte multizentrische Studie zum Einsatz eines DEB bei Unterschenkelinterventionen abgebrochen wegen einer erhöhten Amputationsrate in der DEB-Gruppe.

Ziel der vorliegenden Arbeit war daher eine Überprüfung der Wirksamkeit und Sicherheit der DEB-Behandlung bei Eingriffen in Unterschenkelarterien in einem am Universitätsklinikum Heidelberg behandelten Patientenkollektiv. Insgesamt wurden 68 Patienten in die Analyse aufgenommen mit primär erfolgreicher Intervention an mindestens einer Unterschenkelarterie, was durch einen Restenose-Grad von  $\leq 25\%$  definiert war. Bei diesen wurden 75 infrapopliteale Eingriffe an 89 Zielläsionen durchgeführt. Das untersuchte Kollektiv war durch eine hohe Komorbidität sowie eine fortgeschrittene pAVK charakterisiert. So bestand in 62% der Fälle ein Diabetes mellitus und bei 61% eine kritische Ischämie bei der initialen Präsentation. 48% der Patienten litten an einem Ulkus. Trotz der hohen Rate an Patienten mit multiplen Komorbiditäten sowie zahlreicher Multigeßäßerkrankungen mit langstreckigen und komplexen Läsionen betrug die primäre Durchgängigkeit (nach klinischer Definition) bei der 12-Monats-Nachuntersuchung 60%, die sekundäre Offenheit 89%. Diese Ergebnisse decken sich mit denjenigen aus prospektiven Studien zu Unterschenkelinterventionen mit DEB. Patienten mit Ulkus bei der initialen Präsentation wiesen eine höhere Rate am kombinierten Endpunkt von Tod und Major-Amputationen auf als Patienten ohne Ulkus, was mit der in der Literatur berichteten schlechten Prognose dieser Patienten übereinstimmt. Es bestätigte sich auch, dass insbesondere die Komorbiditäten einen hohen Einfluss auf Überleben und Amputationsrate haben. Während bei Diabetikern eine Freiheit vom kombinierten Endpunkt aus Tod und Major-

Amputation in lediglich 76,2% der Fälle bestand, waren 91,5% der Nicht-Diabetiker frei von diesem schwerwiegenden Verlauf. Dies fordert in der Praxis eine optimale multimodale und interdisziplinäre Zusammenarbeit in der Prophylaxe und Behandlung der Risikofaktoren, insbesondere des Diabetes mellitus. Bemerkenswerterweise hatten Patienten, welche sich im Rutherford-Stadium 3 befanden (schwere Gehbeschwerden, jedoch keine Ruheschmerzen oder Ulzera), erheblich bessere Aussichten bezüglich Amputation und Überleben. Es bleibt herauszufinden, ob eine frühe Diagnostik und Versorgung der Patienten bereits in diesem Stadium (neben einer Verbesserung der Symptomatik) einen Progress der Erkrankung langfristig verhindern oder zumindest verzögern kann. Die vorliegende Arbeit ermöglichte keine Klärung, ob neben einer (möglicherweise frühen) Gefäßintervention auch eine optimale Therapie von Risikofaktoren wie der eines Diabetes mellitus das amputationsfreie Überleben signifikant bessert. Jedoch legen andere Studien nahe, dass die Therapie der Komorbiditäten genauso im Fokus stehen sollten wie das „Offenhalten“ des betroffenen Gefäßes und die hierfür verwendeten Materialien.

Auch wenn keine Vergleichsgruppe mit nicht-medikamenten-beschichteten Ballons existiert, zeigten sich im Vergleich mit Literaturdaten in der vorliegenden Studie keine Hinweise auf eine erhöhte Mortalität durch medikamenten-beschichtete Ballons. Dies ist insbesondere vor dem Hintergrund einer aktuellen Kontroverse um die Verwendung medikamenten-beschichteter Ballons von Bedeutung, nachdem eine Metaanalyse von randomisierten Studien zu Intervention in Beinarterien eine Übersterblichkeit bei Behandlung mit medikamenten-beschichteten Ballons fand, welche sich allerdings nicht in Daten aus der Versorgungsforschung bestätigte. Zusammengefasst zeigt die vorliegende Arbeit gutes klinisches Ergebnis nach einer DEB-Behandlung bei infrapoplitealen Gefäßen ohne Sicherheitsbedenken aufzuwerfen. Einschränkend für die Auswertung des untersuchten Kollektivs ist die monozentrische retrospektive Datenerhebung, die zu einer begrenzten Anzahl an Verlaufsdaten führte. Ziel für zukünftige Untersuchungen sollte daher der zukünftige Einschluss von Patienten in prospektive multizentrische Register sein.