

Aus dem Institut für Klinische Radiologie und Nuklearmedizin (IKR - Mannheim),
der Medizinischen Fakultät Mannheim der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
(Direktor: Prof. Dr. med. Ordinarius Stefan Schönberg)

**Transfemorale und transbrachiale Rekonstruktion der
Aortenbifurkation unter Anwendung selbstexpandierender
Metallendoprothesen: Früh- und Langzeitergebnisse**

Inauguraldissertation
zur Erlangung des Doktorgrades in der Zahnheilkunde
der
Medizinischen Fakultät Mannheim
der Ruprecht-Karls-Universität
zu
Heidelberg

vorgelegt von
Linda Gierer

aus
Tettnang
2023

Dekan: Herr Prof. Dr. med. Sergij Goerd
Referent: Herr Prof. Dr. med. I. Kaare Tesdal

INHALTSVERZEICHNIS

	Seite
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	1
1 EINLEITUNG	2
1.1 Periphere arterielle Verschlusskrankheit	2
1.2 Rekonstruktion der Aortenbifurkation	20
1.3 Ziel der Studie	34
2 MATERIAL UND METHODEN.....	35
2.1 Patientenkollektiv.....	35
2.2 Behandlung	38
2.3 Begriffsdefinition	42
2.4 Klassifikationen und Einteilungen.....	49
2.5 Datenerhebung und Auswertung.....	56
3 ERGEBNISSE	66
3.1 Patienten	66
3.2 Gefäße und Läsionen.....	85
3.3 Komplikationen.....	96
4 DISKUSSION	97
4.1 Pathophysiologie, Indikationen und Kontraindikationen	97
4.2 Ergebnisvergleich	98
4.3 Methodenkritik	115
4.4 Schlussfolgerung und Ausblick.....	116
5 ZUSAMMENFASSUNG.....	119

6 LITERATURVERZEICHNIS.....	121
7 ANHANG.....	136
7.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung	136
7.2 Fragebogen für die Patienten	140
8 LEBENSLAUF	142
9 DANKSAGUNG.....	143

ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

A.	Arteria
Abb.	Abbildung
ABI	Knöchel-Arm-Index (engl. „ankle-brachial-index“)
AHA	American Heart Association
AIOD	aortoiliakale Verschlusskrankheit (engl. „aortoiliac occlusive disease“)
bspw.	beispielsweise
CIRSE	Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe
CLI	kritische Extremitätenischämie (engl. „critical limb ischemia“)
CT	Computertomografie
CTA	computertomografische Angiografie
d. h.	das heißt
DM	Diabetes mellitus
DSA	digitale Subtraktionsangiografie
dt.	deutsch
engl.	englisch
F	French
FKDS	farbkodierte Duplexsonografie
ggf.	gegebenenfalls
HSM	Herzschrittmacher
KHK	koronare Herzkrankheit
KS	Kissing Stent
MRA	Magnetresonanztomografie
MRT	Magnetresonanztomografie
PACS	Picture Archiving and Communication System
PAOFM	primär assistierende Offenheit des Stents in Monaten
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PTA	perkutane transluminale Angioplastie
POFM	primäre Offenheit des Stents in Monaten
s.	siehe
SCVIR	Society of Cardiovascular and Interventional Radiology
SIR	Society of Interventional Radiology
SOFM	sekundäre Offenheit des Stents in Monaten
Tab.	Tabelle
TASC	Trans-Atlantic Inter-Society Consensus
u. a.	unter anderem
ÜLM	Überlebenszeit des Patienten in Monaten
vs.	versus
z. B.	zum Beispiel

1 EINLEITUNG

1.1 Periphere arterielle Verschlusskrankheit

1.1.1 Ätiologie und Epidemiologie

Die Arteriosklerose bezeichnet eine Verkalkung der Arterien aufgrund von Ablagerungen an den Gefäßwänden (Böckler, 2022). Folglich verringert sich der Gefäßdurchmesser und es entstehen Gefäßverengungen (Stenosen) mit unterschiedlicher arterieller Stenosierung bis hin zum Verschluss (Okklusion). Dies führt zu einer verminderten Durchblutung der Organe und Weichteile, insbesondere der Muskulatur. Rauchen, Diabetes mellitus, Hyperlipoproteinämie und Hypertonie sind die Hauptrisikofaktoren, die die Entstehung der Arteriosklerose begünstigen (Henzen, 2001). Die Arteriosklerose kann sich in Form von einem Herzinfarkt, Schlaganfall und einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) manifestieren (Duvall und Vorchheimer, 2004).

Die pAVK beschreibt Durchblutungsstörungen der Extremitäten. Am häufigsten sind die Beine zusammen mit dem Becken (Beckengürtel) befallen, seltener die Arme zusammen mit dem Schultergürtel (Huppert et al., 2010). Ursächlich für die chronische pAVK ist in 95% der Fälle die Arteriosklerose. In 5% sind entzündliche, genetische und traumatische Gefäßverletzungen die Gründe für eine pAVK. Mit zunehmendem Alter treten akute arterielle Verschlüsse, verursacht durch Embolien oder Thrombosen, öfter auf (Hirsch et al., 2006). Ungefähr 30% der arteriellen Läsionen betreffen den aortoiliakalen Bereich (Beckenläsionen) und führen zu einer aortoiliakalen Verschlusskrankheit (engl. „aortoiliac occlusive disease“, AIOD) (Murphy et al., 2004).

Die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin gibt an, dass in Deutschland jeder dritte über 40-jährige Einwohner an einer Durchblutungsstörung leidet (Böckler, 2022). In Deutschland liegt die Prävalenz der pAVK in der Allgemeinbevölkerung bei 3-10%. Ab einem Alter von 70 Jahren leiden 15-20% der Deutschen an der Durchblutungsstörung der Beine (Diehm et al., 2004; Lawall et al., 2016).

Der Knöchel-Arm-Index (engl. „ankle-brachial-index“, ABI) ist eine Kenngröße, um das Ausmaß einer Durchblutungsstörung anzugeben (Xu et al., 2013). Ab einem ABI <0,9 gilt die Diagnose der pAVK als gesichert.

1.1.2 Einteilung

1.1.2.1 Verteilungstyp

Die pAVK lässt sich anhand der Lokalisation der Obliteration in den Befall der oberen und unteren Extremität einteilen (Roche, 2003). Anhand der stärksten Manifestation der pAVK werden verschiedene Lokalisationstypen differenziert.

Tab. 1: Einteilung der pAVK nach Lokalisation der Obliteration (Roche, 2003)

Lokalisationstyp	Sitz der Stenose/des Verschlusses	Projektion des Schmerzes
Schultergürteltyp	Arcus aortae	Oberarm
	Arteria subclavia	Unterarm bis Hand
	Arteria axillaris	Unterarm bis Hand
	Arteria brachialis	
Beckentyp	Aorta abdominalis	Rücken, Gesäß
	Arteria iliaca communis	Hüfte, Oberschenkel
	Arteria iliaca interna	Gesäßmuskulatur (dorsaler Oberschenkel)
	Arteria iliaca externa	Leistengegend bis Fuß (ventraler Oberschenkel)
Oberschenkeltyp	Arteria femoralis	Wade
Popliteatyp	Arteria poplitea	Wade
Unterschenkeltyp	Arteria tibialis anterior, Arteria tibialis posterior, Arteria fibularis	Fußgewölbe, Zehen
Akraler Typ	Interdigitalarterien, Metakarpalarterien, Metatarsalarterien	Finger, Zehen

Die Übergänge der Verteilungstypen sind fließend (Norgren et al., 2007). Beispielsweise wird in der Literatur der Popliteatyp oft nicht explizit differenziert, sondern je nach Segment der A. poplitea zum Oberschenkel- oder Unterschenkeltyp hinzugefügt. Die pAVK vom Oberschenkeltyp („femoropoplitealer Typ“) beschreibt somit Stenosen oder Verschlüsse im Bereich der A. femoralis und A. poplitea (Segment 1 und 2). Die pAVK vom Unterschenkeltyp beschreibt Stenosen oder Verschlüsse der A. poplitea unterhalb des Kniegelenks (Segment 3) (Kamper und Haage, 2016) und/oder der Unterschenkelhauptarterien (A. tibialis posterior und anterior sowie A. fibularis).

Die pAVK vom Mehretagentyp bezeichnet eine Mischung der verschiedenen Lokalisationstypen (Roche, 2003). Die Mehretagenbehandlung beschreibt die Therapie von Stenosen oder Verschlüssen in mehreren Ebenen des Körpers (z. B. im Bereich der Becken- und Oberschenkelarterien).

1.1.2.2 Schweregraduierung nach Fontaine und Rutherford

Die chronische pAVK lässt sich mithilfe der Stadien I-IV nach Fontaine klinisch einteilen (Amann-Vesti, 2013). Die Rutherford-Klassifikation stellt eine Erweiterung der Fontaine-Stadien um Grade und Kategorien dar, die vor allem im angelsächsischen Raum und international wissenschaftlich verwendet wird (Rutherford et al., 1997). Des Weiteren entwickelte Rutherford eine Klassifikation für akute Verschlüsse (Rutherford et al., 1997).

Tab. 2: Einteilung der pAVK nach Fontaine-Stadien und Rutherford-Klassifikation (Amann-Vesti, 2013)

Fontaine-Stadien		Rutherford-Klassifikation		
Stadium	Klinik	Grad	Kategorie	Klinik
I	asymptomatisch	0	0	asymptomatisch
IIa	Claudicatio intermittens	I	1	geringe Claudicatio intermittens
	Gehstrecke >200m	I	2	mäßige Claudicatio intermittens
IIb	Gehstrecke <200m	I	3	schwere Claudicatio intermittens
III	Ruhschmerzen	II	4	Ruhschmerzen
IV	Nekrose, Gangrän	III	5	nicht-heilende distale trophische Läsion mit akralem Gewebsuntergang
		III	6	große Nekrosezone nach proximal über den Mittelfuß hinausreichend

1.1.3 Symptomatik und Klinik

Das typische initiale Leitsymptom der pAVK sind krampfartig schmerzende Beine im Rahmen einer körperlichen Belastung, weshalb die Erkrankung umgangssprachlich auch „Schaufensterkrankheit“ genannt wird (Huppert et al., 2010). Nach einer kurzen Gehpause bessern sich in der Regel die Schmerzen und der erkrankte Patient kann sich bildlich von „Schaufenster zu Schaufenster“ mit unterbrochenem Hinken eingeschränkt bewegen. In der Fachsprache spricht man bei diesem Symptom von „Claudicatio intermittens“.

Um das Symptom der Claudicatio intermittens klinisch zu bestätigen, werden Belastungsuntersuchungen durchgeführt (Rose, 2000). Mithilfe der Laufbandergometrie wird die schmerzfreie und die maximale Gehstrecke, die Gehzeit und der ABI nach Belastung gemessen. Falls der ABI in Ruhe im Vergleich zur Messung nach der Belastung um 20% reduziert ist, gilt die Diagnose der pAVK als bestätigt.

Im klinischen Spätstadium spricht man von der kritischen Extremitätenischämie (engl. „critical limb ischemia“, CLI) (Adam et al., 2005). Die Patienten leiden an einem chronischen, ischämischen Ruhschmerz und/oder trophischen Störungen wie z. B. Ulzerationen, Gangrän oder Nekrosen, welche schlimmstenfalls eine Amputation notwendig machen. Die CLI wird nach den Fontaine-Stadien III und IV klassifiziert. Es besteht bei Patienten mit CLI eine erhöhte Mortalitätsrate (Huppert et al., 2010; Tesdal et al., 2016). Jeder fünfte Patient pro Jahr verstirbt an einem Myokardinfarkt oder Apoplex. Zusätzlich ist das Risiko für eine Majoramputation der betroffenen Extremität deutlich erhöht.

Bei Vorhandensein einer pAVK erhöht sich das Risiko für einen Myokardinfarkt im Vergleich zur Gesamtpopulation um das 4-fache und um das 2- bis 3-fache für einen Apoplex. In der Fachsprache bezeichnet man dies als das Kreuzrisiko der Atherothrombosemanifestationen (Huppert et al., 2010).

1.1.4 Diagnose

1.1.4.1 Anamnese und körperliche Untersuchung

Eine exakte klinische und bildmorphologische Diagnostik vor der Therapie ist unerlässlich (Schürch et al., 2018). Die Diagnostik startet mit der Anamnese und der klinischen Untersuchung. Zu Beginn wird die Anamnese mit Fokus auf den Schmerz, die Familienanamnese und die arteriosklerotischen Risikofaktoren erfragt. Besonderes Augenmerk sollte der Gefäßmediziner beim Befragen der Familienanamnese auch auf die Koinzidenzen zwischen einer pAVK und koronarer Herzkrankheit (KHK), Myokardinfarkt und Apoplex legen (Lawall et al., 2015).

Danach wird die Haut mit speziellem Fokus auf Veränderungen inspiziert. Atrophische, dünne, kühle und blass-livide Haut sowie das Abblassen des Vorfußes bei Hochlagerung sind Zeichen, die für eine pAVK sprechen können. Entscheidend bei der Diagnosestellung ist das Abklären von Differentialdiagnosen. Beispielsweise müssen neurologische und orthopädische Krankheiten ausgeschlossen werden.

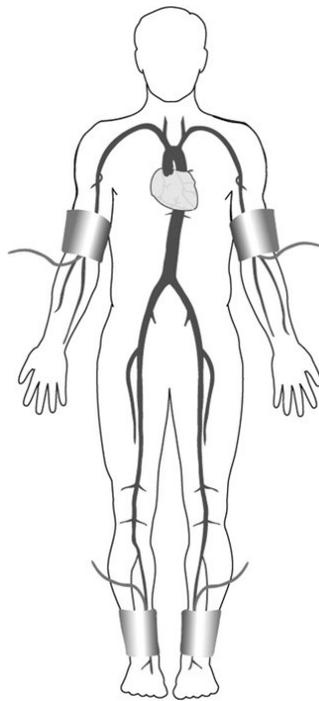
In Tab. 3 wird die pAVK von der Neuropathie bei der klinischen Diagnostik differenziert.

Tab. 3: Unterschied der pAVK zur Neuropathie bei der klinischen Diagnostik (Deutsche Gesellschaft für Angiologie-Gesellschaft für Gefäßmedizin, November 2016)

	Neuropathie	pAVK
Haut	trocken, warm, rosig, Venenfüllung auch bei 30° Hochlagerung ohne Farbänderung	atrophisch, dünn, kühl, blass-livid, Abblassen des Vorfußes bei Hochlagerung
Gewebe	Ödem häufig nachweisbar	eher selten
Hyperkeratose	ausgeprägt an druckexponierten Stellen, Risse im Fersenbereich	verlangsamtes Hautwachstum, sandpapierartige Hyperkeratose
Nägel	Mykosen, subunguale Blutungen	verdickt, Hyperonychie
Zehen	Krallen/Hammerzehen, Hühneraugen	keine Haare, livide, akrale Läsionen
Fußrücken	Atrophie der Musculi interossei	allgemeine Atrophie
Fußsohle	Hyperkeratosen, Rhagaden, Druckulcera	Haut in Falten abhebbar

1.1.4.2 Knöchel-Arm-Index

Der Knöchel-Arm-Index (engl. „ankle-brachial-index“, ABI) beschreibt den Quotienten aus den am Unterschenkel (A. dorsalis pedis oder A. tibialis posterior) und am Oberarm (A. brachialis) gemessenen systolischen Blutdrücken (Criqui und Aboyans, 2015).



ABI rechts =	$\frac{\text{höchster RR systolisch Knöchel rechts}}{\text{höchster RR systolisch Arm (links oder rechts)}}$
ABI links =	$\frac{\text{höchster RR systolisch Knöchel links}}{\text{höchster RR systolisch Arm (links oder rechts)}}$

Abb. 1: Blutdruckmessung zur Bestimmung des Ankle-Brachial-Index auf der linken und rechten Körperseite (Norgren et al., 2007)

ABI = Ankle-Brachial-Index. RR = Riva Rocchi (Blutdruck).

Je kleiner der Quotient wird, desto größer ist das Ausmaß der Durchblutungsstörung der Beine (Criqui und Aboyans, 2015; Xu et al., 2013). Ein ABI zwischen 0,9 und 1,3 spricht für eine gesunde Durchblutung (Tab. 4). Ergibt sich ein ABI kleiner als 0,9, spricht man von einer relevanten pAVK. Ein pathologischer ABI spricht für ein erhöhtes Risiko für eine kardiovaskuläre Morbidität und Mortalität (Diehm et al., 2006; Golomb et al., 2006).

Tab. 4: Interpretation des Ankle-Brachial-Index (Huppert et al., 2010)

ABI = Ankle-Brachial-Index. pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit.

ABI-Wert	Schweregrad der pAVK
>1,3	falsch hohe Werte (Verdacht auf Mediasklerose)
0,9-1,3	Normalbefund
0,75-0,9	leichte pAVK
0,5-0,75	mittelschwere pAVK
<0,5	schwere pAVK (kritische Ischämie)

ABI-Werte über 1,3 weisen auf eine Mönckeberg-Mediasklerose hin (Kulikova et al., 2020). Dies ist eine besondere Art der Gefäßerkrankung, die gehäuft bei Diabetikern aufzufinden ist. Hierbei verkalkt die Media, die mittlere Schicht der arteriellen Gefäßwand.

Eine weitere Methode bei einem nicht plausiblen ABI ist die Zehendruckmessung (engl. „toe-brachial-index“, TBI) (Høyer et al., 2013). Die Mediasklerose betrifft bei Diabetikern vor allem die Unterschenkelarterien, in der Regel sind die Digitalarterien weniger betroffen. Messwerte des TBI kleiner/gleich 30mmHg sind ein Indikator für eine kritische Ischämie. Beim TBI liegt der Grenzwert im Gegensatz zum ABI nicht bei 0,9,

sondern bei $<0,7$. Jedoch muss bei einem TBI von $0,7$ die Diagnose durch weitere Untersuchungen klinisch bestätigt werden.

In der getABI-Studie stellte man bei 21% der 6.880 untersuchten Patienten über 65 Jahre eine manifeste pAVK bzw. ein ABI von $<0,9$ fest (Krause et al., 2016).

Eine andere Studie, die Heinz Nixdorf Recall Studie untersuchte bei Patienten zwischen 45-75 Jahren das Risiko einer pAVK (Kröger et al., 2006). Hierbei litten 6,4% der Männer und 5,1% der Frauen an einem ABI $<0,9$.

In der PARTNERS-Studie aus den USA wurden bei den Hausärzten 6.979 Risikopatienten auf eine pAVK gescreent. Als Risikopatient wurden Patienten ab 70 Jahren bzw. 50-69 Jahren in Verbindung mit den Risikofaktoren Rauchen oder Diabetes definiert. Bei 29% der Bevölkerung diagnostizierte man eine pAVK (Hirsch et al., 2001).

1.1.4.3 Duplexsonografie

Bei der bildgebenden Diagnostik kommt die farbkodierte Duplexsonografie (FKDS) als Methode der ersten Wahl zum Einsatz (Huppert et al., 2010). Der Gefäßmediziner klärt ab, ob man Stenosen oder Verschlüsse in der Aorta und ihren Ästen, den Beckenarterien oder Beinarterien diagnostizieren kann. Die Vorteile der FKDS sind die hohe Sensitivität und Spezifität bei Durchführung durch einen routinierten Untersucher. Zudem spricht die Nichtinvasivität und die gute Verfügbarkeit des Geräts für die FKDS. Nachteilig ist, dass die Methode sehr vom Wissen und der Erfahrung des Arztes abhängig ist (Schlager et al., 2007).

1.1.4.4 Magnetresonanztomografie (MRA)

Als Angiografie bezeichnet man die radiologische Darstellung von Blutgefäßen (Koci et al., 1993). Die Vorteile der Magnetresonanztomografie (MR-Angiografie oder MRA) sind einerseits die Durchführung der Bildgebung ohne Strahlenbelastung für den Patienten, andererseits die Genauigkeit der Gefäßbefunde unabhängig der Qualifikation des Untersuchers (Ersoy et al., 2006). Zusätzlich wird keine arterielle Punktion mit potentiellen Komplikationen sowie möglicherweise mit der Gefahr von nierentoxischem Kontrastmittel benötigt. Jedoch gilt als Standard die kontrastangehobene MR-Angiografie (engl. „contrast enhanced magnetic resonance angiography“, ceMRA), bei der unter Kontrastmittelgabe die höchste Genauigkeit bei der Bildgebung erzielt werden kann (Collins et al., 2007).

Die Nachteile sind die längere Untersuchungszeit mit potentiellen Bewegungsartefakten und die Kontraindikation von magnetischen Implantaten im Körper, bspw. ein Herzschrittmacher (Huppert et al., 2010).

1.1.4.5 Computertomografische Angiografie (CTA)

Die nicht-invasive, untersucherunabhängige, hochqualitative computertomografische Angiografie (CT-Angiografie oder CTA) wird bevorzugt verwendet, um Stentlumina,

arterielle Lumina und Gefäßwände dreidimensional bei kurzer Untersuchungszeit zu beurteilen (Langenberger et al., 2012). Jedoch sind bei der CTA die Strahlenexposition und die obligate Kontrastmittelgabe nachteilig.

1.1.4.6 Digitale Subtraktionsangiografie (DSA)

Die intraarterielle digitale Subtraktionsangiografie (DSA) gilt bei der bildgebenden Diagnostik bezüglich der Genauigkeit als Goldstandard (Huppert et al., 2010). Bei der DSA kann die Diagnostik mit der Therapie in einer Sitzung verbunden werden (Loewe et al., 2002). Die invasive Methode birgt die Risiken der Strahlenexposition, die Gefahr der Nephrotoxizität aufgrund von Kontrastmittel sowie Komplikationen bei der arteriellen Punktion. Aufgrund der Invasivität wird die DSA heutzutage von den nicht-invasiven Methoden wie FKDS, MR-Angiografie und CT-Angiografie für die alleinige Diagnostik zur Seite gedrängt.

Zusammenfassend besagt die Konsensusempfehlung aus der Leitlinie: „Die Indikation zu jeder weiterführenden angiografischen Diagnostik sollte interdisziplinär gestellt werden“ (Huppert et al., 2010).

1.1.5 Therapie

1.1.5.1 Stadienadaptiertes Vorgehen

Im Fontaine-Stadium I wird angestrebt, die Risikofaktoren zu minimieren (Huppert et al., 2010). Das Ziel der Therapie im Stadium II ist das Erreichen einer verbesserten, schmerzfreien Gehstrecke und erhöhte Mobilität. Ab Stadium III und IV hat die Rettung der Extremitäten, die Schmerzreduktion und der Erhalt der Lebensqualität höchste Priorität.

1.1.5.2 Konservative Therapie

Das Ziel der konservativen Therapie ist die Reduktion der Risikofaktoren (Huppert et al., 2010). Bei Rauchern ist ein Nikotinstopp unter ärztlicher Betreuung essentiell (Willigendael et al., 2004). Rauchen ist der wichtigste Risikofaktor und die Amputationsrate unter Rauchern ist stark erhöht. Patienten, die unter Bewegungsmangel und einer fehlerhaften Ernährung leiden, wird eine Veränderung des Lebensstils empfohlen. Das Ziel ist es, die an Diabetes mellitus, Hyperlipidämie oder/und Hypertonie erkrankten Patienten medikamentös zu therapieren. Der HbA1c (Langzeitblutzuckerwert) sollte zwischen 6,5% und 7,5% (Rydén et al., 2013), das LDL-Cholesterin unter 100mg/dl (Catapano et al., 2011) und der Blutdruck unter 140/90mmHg (Mancia et al., 2013), bei Diabetikern unter 130/80mmHg eingestellt werden (Huppert et al., 2010).

In der Primärprävention vaskulärer Erkrankungen und der Gesamtmortalität wurde der Vorteil der Statine auch bei Patienten mit einem geringen kardiovaskulären Risiko belegt (Taylor et al., 2013). Zur Sekundärprävention von kardiovaskulären Ereignissen wird bei Patienten mit einer pAVK die Gabe von Statinen empfohlen (Tendera et al., 2011).

Zur Therapie der Claudicatio intermittens ist ein strukturiertes Gehtraining neben der Minimierung der Risikofaktoren die Methode der ersten Wahl (Huppert et al., 2010). Entscheidend ist, dass der Gefäßsport dreimal pro Woche für 30-60min über mindestens drei Monate unter professioneller Anleitung erfolgen soll.

1.1.5.3 Medikamentöse Therapie

Die Thrombozytenfunktionshemmer Acetylsalicylsäure (ASS) oder Clopidogrel wirken präventiv bei einem Risiko bzw. Erkrankungen von kardialen oder zerebralen Durchblutungsstörungen (Sobel und Verhaeghe, 2008). Hinsichtlich einer Antithrombozyten-therapie nach erfolgter Rekanalisation bei Beckenläsionen zeigen die Leitlinien Einheitlichkeit und es wird generell jedem Patienten im Verlauf nach dem Eingriff empfohlen (Rossi und Iezzi, 2014; Tsetis und Uberoi, 2008).

Patienten, die unter einer Claudicatio intermittens leiden und bei denen keine Lebensstiländerung mit strukturiertem Gehtraining möglich ist, können mit den vasoaktiven Medikamenten Naftidrofuryl oder Cilostazol kurzzeitig behandelt werden (Huppert et al., 2010). Falls keine Revaskularisierung möglich oder erwünscht ist, lässt sich die kritische Extremitätenischämie ausschließlich mit Prostanoiden positiv beeinflussen. Zusätzlich wird bei einer Infektion eine systemische Antibiose zwingend benötigt.

Tab. 5: Leitliniengerechte Behandlungsempfehlung abhängig der Fontaine-Stadien (Deutsche Gesellschaft für Angiologie-Gesellschaft für Gefäßmedizin, November 2016)
ASS = Acetylsalicylsäure.

Maßnahme	Fontaine-Stadium			
	I	II	III	IV
Risikofaktorenmanagement: <i>Nikotinkarenz, Diabetestherapie, Statine, Blutdruckbehandlung</i>	ja	ja	ja	ja
Thrombozytenfunktionshemmer: <i>ASS oder Clopidogrel</i>	(ja)	ja	ja	ja
Physikalische Therapie: <i>strukturiertes Gehtraining</i>	ja	ja		
Medikamentöse Therapie: <i>Cilostazol oder Naftidrofuryl</i>		ja	ja	ja
Strukturierte Wundbehandlung				ja
Interventionelle Therapie		ja*	ja	ja
Operative Therapie		ja*	ja	ja

ja = Empfehlung, * bei hohem individuellem Leidensdruck und geeigneter Gefäßmorphologie

1.1.5.4 Intervention und Operation

Die interventionelle Therapie sollte falls möglich einer operativen Therapie vorgezogen werden, wenn diese in Abhängigkeit der Fontaine-Stadien und nach der TASC-Klassifikation (Trans-Atlantic Inter-Society Consensus) (Definition s. 1.2.1 Läsionen der Aortenbifurkation) aufgeführt wird (Norgren et al., 2007).

Mittels dem Standardverfahren der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) wird eine Stenose oder ein kurzstreckiger Verschluss über einen Ballonkatheter minimalinvasiv dilatiert (Pentecost et al., 1994). Häufig wird die PTA mit der perkutanen Implantation einer Metallendoprothese (Stent) kombiniert (Huppert et al., 2010). Es wird zwischen ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Stents unterschieden (Qi et al., 2022) (Abb. 2).

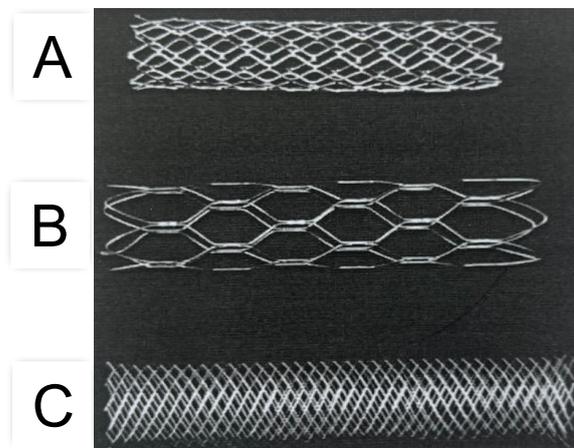


Abb. 2: Vergleich zwischen ballon- und selbstexpandierenden Stents (Cronenwett et al., 2010)
A: ballonexpandierbarer Palmaz Stent. B: selbstexpandierender Nitinol Symphony Stent. C: selbstexpandierender Wallstent.

Ballonexpandierbare Stents sind plastische, aus Edelstahl-Legierungen gefertigte Stents, die auf Ballonkatheter gepresst werden und durch Inflation des Ballons expandiert und in die Arterie implantiert werden (Henry et al., 2000).

Die selbstexpandierenden Stents bestehen meist aus Nitinol-Legierungen (Henry et al., 2000). Diese Stents können mittels eines Katheters platziert werden und aufgrund des Memory-Effekts expandiert der Stent nach Freisetzen aus dem Katheter aufgrund der Erwärmung auf Körpertemperatur elastisch. Der selbstexpandierende Nitinol-Stent Memotherm® wurde 1999 in einer Studie mit hohem technischem Erfolg, geringer Komplikationsrate und hoher klinischer und angiografischer Offenheit in der Aortenbifurkation verwendet (Houston et al., 1999).

Des Weiteren gibt es die Möglichkeit mittels ummantelter Stents (engl. „covered stent“) Läsionen der Beckenarterien einschließlich der Aortenbifurkation zu therapieren (Henry et al., 2000). Diese beschichteten, selbstexpandierenden Stents, sind z. B. mit Dacron, Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyethylenterephthalat (PET) überzogen (Roeren, 2003).

Zudem wird zwischen medikamentenfreisetzenden Stents (engl. „drug-eluting stent“) und Stents ohne Freisetzung von Medikamenten (engl. „bare-metal stent“) differenziert (Henry et al., 2000). Drug-eluting stents geben kleine Mengen bestimmter Arzneistoffe frei, so haben sich das Zytostatikum Paclitaxel und das Immunsuppressivum Sirolimus

etabliert. Diese Wirkstoffe wirken einer In-Stent-Restenose entgegen, indem sie die unerwünschte Zellneubildung unterdrücken (Aoki und Tanabe, 2021). Für die Behandlung von Läsionen der Beckenarterien haben sich medikamentenfreisetzende Stents für die Routine nicht etabliert (Kim und Schneider, 2016).

Die chirurgische Therapie sollte in Abhängigkeit von der klinischen und gefäßmorphologischen Gesamtsituation des Patienten gewählt werden (Deutsche Gesellschaft für Angiologie-Gesellschaft für Gefäßmedizin, November 2016). Die operativen Verfahren bei pAVK sind einerseits die Thrombendarterektomie (TEA) und Patchplastik, andererseits die Anlage eines Bypasses (Oertli et al., 1996). Durch die TEA wird das arteriosklerotisch erkrankte Gefäß chirurgisch ausgeräumt und das Gefäß meist unter Verwendung einer Patchplastik („Gefäßflicken“) verschlossen. Wenn möglich wird der Patch aus einer körpereigenen Vene verwendet. Die Alternative ist ein alloplastisches Material (Oertli et al., 1996).

Als Bypass bezeichnet man eine Überbrückung eines Gefäßverschlusses, indem ein Gefäß vor und nach der Okklusion fixiert wird (Kedora et al., 2007). Dieses Interponat kann entweder eine autologe Vene, wie die Vena saphena magna oder ein alloplastisches Bypassmaterial (z. B. Dacron, Polytetrafluorethylen) sein.

Darüber hinaus gibt es die Möglichkeit von Kombinationseingriffen der interventionellen und chirurgischen Therapie. Die intraoperative transluminale Angioplastie in Kombination mit Operation wird als Hybridtherapie bezeichnet (Storck und Wagner, 2007).

1.1.5.5 Weitere Therapiemöglichkeiten

Zur Behandlung von thrombotisch verschlossenen Arterien gibt es die Katheterthrombolyse mit oder ohne Kombination einer mechanischen Thrombembolktomie (Tesdal et al., 1994; Storck und Wagner, 2007). Im Rahmen der arteriellen Thrombolyse wird ein Lysekatheter in dem verschlossenen Gefäßsegment positioniert. Danach findet die Injektion eines Fibrinolytikums über den Lysekatheter statt. Bei der mechanischen Thrombembolktomie handelt es sich um die Entfernung eines Blutgerinnsels mit einer Katheterisierung per Hand (perkutane Aspirations-Thrombembolktomie, PAT) oder isovolumetrisch (Angiojet, Rotarex). Diese Therapie kann mit perkutanen Standardverfahren sowie mit gefäßchirurgischen Rekonstruktionen additiv kombiniert werden.

Es ist anzunehmen, dass das Erkrankungsbild der pAVK weltweit, sowie in der deutschen Bevölkerung, insbesondere aufgrund des demografischen Wandels, in naher Zukunft noch weiter zunehmen wird (Fowkes et al., 2013). Auch eine Zunahme an multimorbiden Patienten und eine Zunahme an Patienten mit Adipositas zeichnet sich ab (Caballero, 2019; Forman et al., 2018). Nicht zuletzt ist eine Reduktion der körperlichen Aktivität durch die Einführung von vermehrtem „Home-Office“ während der Covid-19 Pandemie zu erwarten (Lawall et al., 2015; Moretti et al., 2020).

1.1.6 Geschichte zu Angiografie, perkutaner transluminaler Angioplastie und Stentimplantation

Der schwedische Radiologe Seldinger entwickelte die nach ihm benannte Seldinger-Technik (Seldinger, 1953). Die Seldinger-Technik, die in der Medizin zur Katheterisierung verwendet wird, ist eine Methode zur Punktion von Arterien. Mittels des

Verfahrens kann nach perkutaner Punktion ein Katheter von derselben Größe wie die benutzte Nadel in die Arterie eingeführt werden.

Der Amerikaner Dotter dilatierte 1963 mithilfe von verschiedenen Kathetern mit größer werdenden Durchmessern die A. femoralis superficialis. Auch drei Wochen nach dem Eingriff blieb das Lumen offen (Dotter und Judkins, 1964).

Eine Modifikation der transluminalen Rekanalisation durch Dotter wurde von Grüntzig beschrieben (Grüntzig, 1976). Der deutsche Angiologie und Kardiologe Grüntzig führte erstmals eine Ballondilatation von verengten Koronargefäßen mit Erfolg durch. Aufgrund der Einführung des Ballonkatheters durch Grüntzig reduzierten sich die Komplikationen wie Nachblutungen an der Punktionsstelle oder periphere Embolien.

Seit dem Beginn der endovaskulären Eingriffe gilt der retro- oder antegrade transfemorale Zugang über die A. femoralis communis (AFC) als bevorzugte Zugangsstelle für die Punktion (Kamper und Haage, 2016).

Vor über 40 Jahren wurde eine Studie durchgeführt, die die Komplikationen der Angiografie bei transfemorale, transaxillären und translumbalen Zugängen beurteilt (Hessel et al., 1981). Die ermittelten Komplikationsraten der Punktionsorte stellten sich wie folgt dar:

- transfemorale: 1,7%
- translumbale: 2,9%
- transaxillär: 3,3%

Als Folge dieser Erfahrungen und Literaturberichte über das Risiko und die Komplikationsraten im Rahmen einer arteriellen Punktion, entstand die Lehrmeinung, dass der transfemorale Zugangsweg dem transaxillären Zugang zu bevorzugen war.

Bei einer Metaanalyse über aortoiliakale, atherosklerotische Gefäßerkrankungen wurde die PTA im Vergleich zur Stentimplantation verglichen. Die Stentimplantation und die PTA ergaben ähnliche Komplikationsraten, jedoch war die technische Erfolgsrate nach Stentimplantation höher (Bosch und Hunink, 1997). Zudem konnte mit der Stentimplantation im Vergleich zur PTA das Risiko des Langzeitmisserfolges um 39% reduziert werden. Die primäre Offenheitsrate nach 4 Jahren lag bei Stenosen bei 77% und bei 61% für Verschlüsse (Bosch und Hunink, 1997). Die Studie zeigt, dass mit der Stentimplantation bessere Ergebnisse erzielt wurden. Folglich hat die Stentimplantation zur Indikationserweiterung geführt.

Eine niederländische Studiengruppe untersuchte die Wirtschaftlichkeit bezüglich der Stentimplantation versus PTA. Sie kamen zu der Schlussfolgerung, dass PTA mit selektiver Stentimplantation versus primäre Stentangioplastie hinsichtlich technischer, angiografischer und klinischer Erfolgsrate keine signifikanten Unterschiede zeigt. Jedoch ist bei Claudicatio intermittens aufgrund iliakaler, arterieller Stenose die PTA mit selektiver Stentimplantation signifikant kostengünstiger als die primäre Stentimplantation oder die alleinige PTA (Bosch et al., 1998).

Darüber hinaus haben sich die Stenttypen während der Durchführung unserer Studie stetig weiterentwickelt (Sharafuddin et al., 2008). Heutzutage werden bevorzugt Nitinol Stents implantiert. Diese ermöglichen aufgrund ihrer Eigenschaft des Formgedächtnis (engl. „shape memory“) eine Anlagerung an die Gefäßwände mit deutlich reduzierter

Entstehung eines Totraumes im Vergleich zu Cobalt-Chrom-Stents (Hughes et al., 2006; Saker et al., 2000).

1.1.7 Intervention heute

Seit der Studie von Hessel et al. 1981 haben sich die Indikationen und Möglichkeiten für die endovaskuläre Behandlung der pAVK immens weiterentwickelt (Treitl et al., 2015). Typischerweise wird der Zugang zum arteriellen System weiterhin über die Leiste mit Punktion der AFC in Seldinger-Technik gewählt. Ein Zugang über die oberen Extremitäten kann in einigen Fällen, wie akute bilaterale iliakale arterielle Erkrankung, kürzlich durchgeführte OP in der Leiste, Infektion der Leiste, Adipositas oder scharf geknickte Ursprünge der renalen und viszeralen Arterien, günstig bzw. notwendig sein (Treitl et al., 2015). Die am häufigsten durchgeführten Punktionsstellen der oberen Extremitäten sind die A. brachialis und A. radialis (Treitl et al., 2015).

Aufgrund Evidenzgrad Stufe 1 nach randomisierten, kontrollierten Studien erneuerte die AHA 2018 ihre Empfehlung insofern, dass der transradiale Zugang im Rahmen von Eingriffen an den Koronararterien bevorzugt gewählt werden soll (Mason et al., 2018; Brueck et al., 2009). Es konnten einerseits bedeutend weniger Blutungskomplikationen an der Punktionsstelle bei Gebrauch von Schleusengrößen bis zu 7 French (F), andererseits eine reduzierte Gesamtmortalität beobachtet werden.

Im Vergleich zum transbrachialen Zugang kann der transradiale Zugang aufgrund der Distanz zur Läsion begrenzt sein (Chen und Peterson, 2019). Beispielsweise kann bei Läsionen im Bereich des Abdomens und insbesondere den unteren Extremitäten der transradiale Zugang möglicherweise nicht gewählt werden, wenn der Weg z. B. für das Instrumentarium zu weit ist.

Besonders problematisch sind einerseits die langen Distanzen zwischen der Punktionsstelle und dem Zielgebiet, andererseits kann es Schwierigkeiten bei der Katheter Handhabung geben, falls Gefäßschlängelungen auftreten (Treitl et al., 2015). Eine weitere Einschränkung des radialen Zugangs ist die Gefäßgröße, so dass Schleusen größer 6F zu platzieren mit deutlich erhöhtem Risiko verbunden ist.

Die A. brachialis wird umgeben von Nerven in der Fossa antecubitalis und zudem ist das Gefäß eine Endarterie (Treitl et al., 2015). Diese zwei Gründe sind die Ursache dafür, dass die A. brachialis als Punktionsstelle für endovaskuläre Behandlung nach wie vor kontrovers diskutiert wird. Einerseits besteht ein potentielles Risiko einer schwerwiegenden Nervenverletzung, andererseits der Verlust der kompletten Blutversorgung der Hand.

Die Studien über Indikationen, Einschränkungen und Komplikationsraten des transbrachialen Zugangs bei peripheren endovaskulären Eingriffen sind selten (Treitl et al., 2015; Basche et al., 2004). Meistens wird nur von einer geringen Patientenzahl und zudem selten prospektiv berichtet. Da sich mittlerweile die Forschung und somit die Materialien der Katheter weiterentwickelt haben, bildet dies eine gute Voraussetzung für weitere aktuelle Analysen über die gegenwärtigen Indikationen, Einschränkungen und Komplikationsraten zum Vergleich des transbrachialen mit dem transfemorale Zugang.

1.1.8 Komplikationen

Die PTA bedingten Komplikationen, die im Rahmen von einer peripheren Gefäßintervention auftreten können, lassen sich in verschiedene Kategorien einteilen (Pentecost et al., 1994):

Tab. 6: Differenzierung der PTA bedingten Komplikationen nach Lokalisation (Pentecost et al., 1994)

PTA = perkutane transluminale Angioplastie.

Punktionsort	Blutung
	Hämatom
	Pseudoaneurysma
	Arteriovenöse Fistel
Ort der Angioplastie	Thrombus
	Ruptur
	Dissektion
Gefäß distal der Angioplastie	Dissektion
	Embolisation
Systemische Komplikationen	Nierenschaden
	Myokardinfarkt
	Zerebrovaskuläre Schäden
	Kontrastmittelunverträglichkeit

Die CIRSE analysierte die in der Literatur häufig vorkommenden Komplikationen, die während der endovaskulären Therapie bei aortoiliakalen Gefäßerkrankungen auftreten können (Rossi und Iezzi, 2014).

Komplikationen aufgrund der Punktion, wie z. B. Hämatom oder Pseudoaneurysma, sind die oftmals berichteten Nebenwirkungen mit einer durchschnittlichen Rate von 5,6%, gefolgt von der arteriellen Dissektion mit 1,95%. Die kumulative Komplikationsrate liegt bei 7,51%.

Tab. 7: Übersicht über die häufigsten Komplikationen der aortoiliakalen Läsionen und Angabe der durchschnittlichen Ereignisraten (Rossi und Iezzi, 2014)

Komplikation	Mittelwert (Minimum - Maximum)
Ruptur der Arterie (%)	1,73 (0,2-3,4)
Dissektion der Arterie (%)	1,95 (0,2-3,6)
Therapierte Gefäßthrombose (%)	1,32 (0,4-3)
Distale Embolisation (%)	1,70 (0,4-3,9)
Pseudoaneurysma (%)	1,40 (0,4-2)
Leistenhämatom (%)	3,20 (1,3-4,3)
Retroperitoneales Hämatom (%)	1,00
Störung des Geräts (%)	0,43 (0,1-1)
Akuter Aortenverschluss (%)	0,20
Kumulative Komplikationsrate (%)	7,51 (4,1-16)

Die SIR erstellte im Jahr 2003 eine Klassifikation der PTA-bedingten Komplikationen. Diese lässt sich in Minor und Major Komplikationen einteilen und gibt an, ob eine Weiterbehandlung aufgrund der Komplikationen notwendig ist (Patel et al., 2003).

Tab. 8: Klassifizierung der punktionsbedingten Komplikationen nach der SIR (Patel et al., 2003)
SIR = Society of Interventional Radiology.

Minor Komplikation	
A	Keine Therapie notwendig und keine Folgeschäden
B	Erfordert geringe Therapie ohne Folgeschäden mit einer Übernachtung im Krankenhaus und Überwachung von weniger als 24h
Major Komplikation	
C	Ausgiebige Therapie notwendig und/oder ungeplanter Krankenhausaufenthalt (<48h)
D	Erfordert ausgiebige und invasive Therapie mit verlängertem Krankenhausaufenthalt (>48h)
E	Irreversible Folgeschäden
F	Tod

1.1.9 Studie zu den Komplikationen

Im Zeitraum von Januar 2010 bis Januar 2019 wurden im Klinikum Friedrichshafen bei 5814 therapierten Patienten Komplikationen prospektiv dokumentiert (Tesdal et al., 2022). Die Komplikationen ergaben sich im Rahmen von kombinierten angiografischen und gefäßbedingten Interventionen aufgrund von pAVK. Der primäre Endpunkt war der klinische Befund bei Entlassung aus dem Krankenhaus.

Die SIR-Klassifikation wurde verwendet, um die Komplikationen in Minor und Major einzuteilen. Die prognostische Relevanz der Punktionsstelle und die ausgewählten Variablen mit Bezug zur Komplikationsrate wurden mit dem Chi² Test analysiert.

Nachdem die Punktionsstelle mit Lokalanästhesie ausgeschaltet wurde, wurde entweder ein transfemoraler oder transbrachialer Zugang mit Hilfe von manueller Palpation, Röntgenkontrolle und Ultraschall gelegt. Bei schwachen oder fehlenden arteriellen Pulsen sowie bei adipösen Patienten wurde Ultraschall/Doppler routinemäßig verwendet.

Bei Patienten mit transbrachialem Zugang wurde eine 4F Schleuse verwendet. Die 4F Schleuse wurde durch eine längere (90/110cm), interventionelle Schleuse (Cook Medical, Bloomington, IN, USA) in den Größen von 4F bis 6F (Median 5F) mit dem Ziel eines stabileren Zugangs und selektiver Angiografie während des endovaskulären Vorgehens ausgetauscht. Für die Blutstillung wurde eine 15-minütige Kompression von Hand durchgeführt und eine Kompressionsbandage für 4-6h angelegt.

Bei Patienten mit transfemoralem Zugang wurden kurze und lange Schleusen mit einer Größe variierend von 4F bis 10F (Median 5F) eingebracht. Für die Mehrheit der Patienten mit einer Schleuse ≥ 6F wurde das arterielle Verschlussystem Angio-Seal (Terumo, Europa) für die Blutstillung angewendet. Eine Kompressionsbandage wurde bei allen Patienten für lediglich 2-3h nach Anbringen von Angio-Seal eingesetzt. Nachfolgend wird anhand von Bildern ein Fallbeispiel erklärt. Hierbei handelt es sich um eine 70-jährige Frau, die an starken Bauchschmerzen aufgrund mesenterialer Ischämie litt. Die transfemorale Angiografie zeigte einen segmentalen Verschluss der A.

mesenterica superior (AMS). Für die PTA und die Stentimplantation wurde ein transbrachialer Zugang gewählt, da der transfemorale Zugang aufgrund des scharf gewinkelten Ursprungs der AMS zu hohen Scherkräften während der Intervention führen würde (Abb. 3).

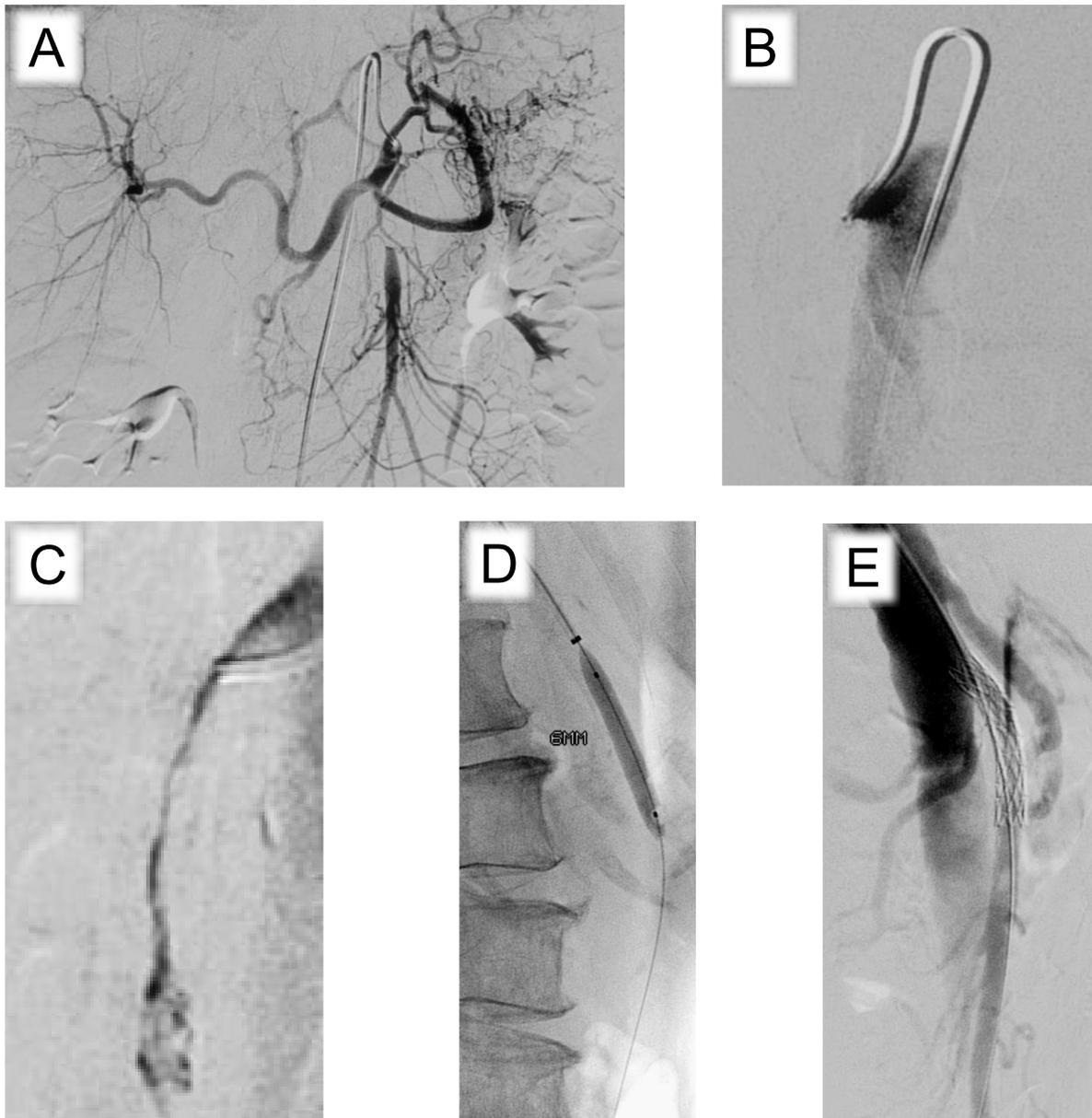


Abb. 3: Fallbeispiel für PTA und Stentimplantation der A. mesenterica superior über transbrachialen Zugang

Bild A: Transfemorale Angiografie zeigt den proximalen segmentalen Verschluss der A. mesenterica superior (AMS), die über Kollateralen aufgefüllt wird. **Bild B:** Laterale Ansicht zeigt den Verschluss der AMS nahe dem Ursprung. **Bild C:** Laterale Ansicht nach subintimaler Passage mit einem Führungsdraht. **Bild D:** Nach transbrachialem Zugang folgt die Ballondilatation (6mm, laterale Ansicht) des Verschlusses. **Bild E:** Laterale Ansicht zeigt das Ergebnis nach transbrachialer Implantation des selbstexpandierenden Stents.

Im Zeitraum von Januar 2010 bis Januar 2019 erlitten von den 5814 therapierten Patienten 117 Patienten (2%) mit einem Durchschnittsalter von $75,4 \pm 9,8$ Jahren Komplikationen nach interventionellen Eingriffen (Tesdal et al., 2022).

Von den 117 Patienten (70 Frauen und 47 Männer) zogen sich 41% (0,8% des gesamten Patientenkollektivs) Minor und 59% Major (1,2% des gesamten Patientenkollektivs) Komplikationen zu.

Die Punktionsstelle wurde bei 101 Patienten (86,3%) transfemoral, bei 12 Patienten (10,3%) transbrachial und kombiniert transfemoral und transbrachial bei 4 Patienten (3,4%) gewählt. Eine ambulante Behandlung fand bei 40 Patienten (34,2%) und eine stationäre Therapie bei 77 Patienten (65,8%) statt.

In dem Bereich der Minor Komplikationen (0,8% des Gesamtkollektivs) litten 22 Patienten (19%, 0,4% des Gesamtkollektivs) an Typ A und 26 Patienten (22%, 0,5% des Gesamtkollektivs) an Typ B, wenngleich Hämatome an der Punktionsstelle ohne Notwendigkeit eines erneuten Eingriffes diese Komplikationskategorie bestimmt.

Die Major Komplikationen (1,2% des Gesamtkollektivs) ließen sich in Typ C mit 13 Patienten (11%, 0,2% des Gesamtkollektivs), in Typ D mit 51 Patienten (44%, 0,9% des Gesamtkollektivs) und Typ F mit 5 Patienten (4%, 0,1% des Gesamtkollektivs) einteilen. Major Komplikation Typ E trat nicht auf. Örtliche Hämatome und Pseudoaneurysmen, die eine chirurgische Behandlung (n = 59, 50,4%, 1% des Gesamtkollektivs) erforderten, beherrschten die Rubrik der Major Komplikationen.

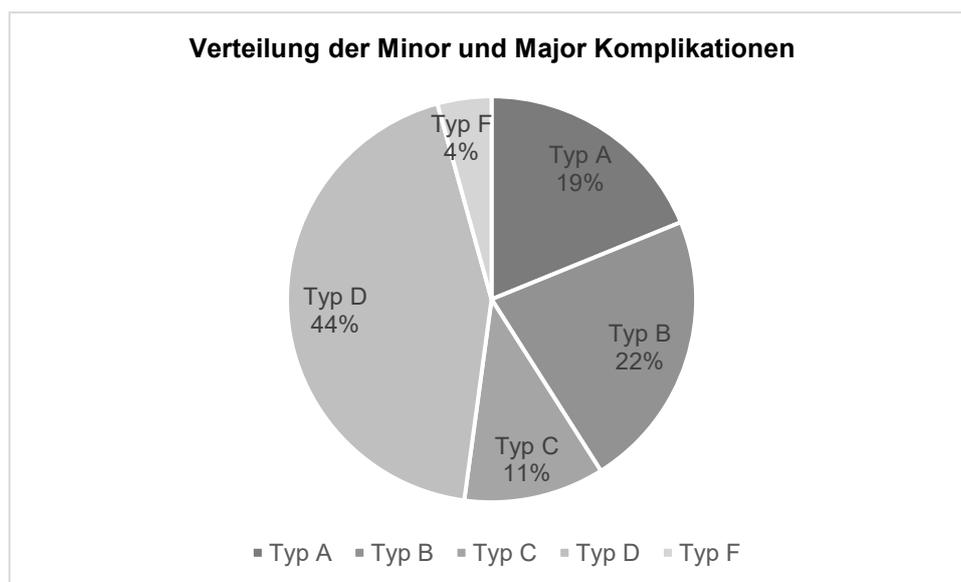


Abb. 4: Verteilung der Minor und Major Komplikationen nach der Society of Interventional Radiology (SIR)

Nachfolgend werden die 5 Patienten genauer beleuchtet, die mit Typ F aufgrund von Tod klassifiziert wurden:

- Patient 1: transfemorale Zugang, 93 Jahre alte Frau mit lokalem Leistenhämatom (ohne notwendige Intervention) starb 7 Tage nach der Behandlung (Lyse und PTA der femoropoplitealen und cruralen Arterien, Fontaine-Stadium III)
- Patient 2: transfemorale Zugang, 41 Jahre alter Mann mit lokalem Leistenhämatom nach Angio-Seal, benötigte OP nach lokaler Lyse (cross over) der komplett verschlossenen externen und femoralen Arterien, starb 16 Tage nach der Intervention an einem Myokardinfarkt

- Patient 3: transfemorale Zugang, 79 Jahre alte Frau mit lokalem Leistenhämatom (Angio-Seal, ohne notwendige Intervention) starb 5 Tage nach der Behandlung (PTA der cruralen Arterien, Fontaine-Stadium IV) aufgrund von Herzversagen
- Patient 4: transfemorale Zugang, 78 Jahre alter Mann mit lokalem Leistenhämatom (Angio-Seal, ohne notwendige Intervention) starb 8 Tage nach der Behandlung (PTA der femoralen und cruralen Arterien, Fontaine-Stadium IV) aufgrund von Schlaganfall und Herzversagen
- Patient 5: transfemorale Zugang, 86 Jahre alte Frau mit lokalem Leistenhämatom (Angio-Seal, ohne notwendige Intervention) starb 4 Tage nach der Behandlung (PAT, PTA und Stent-Implantation der iliakalen, femoralen und cruralen Arterien, Fontaine-Stadium IV)

Die interventionelle Behandlung aufgrund von Major Komplikationen (n = 10, 8,5%, 0,2% des Gesamtkollektivs) lassen sich folgendermaßen aufteilen:

- Lyse (n = 4)
- perkutane Aspirationsthorbektomie (PAT) (n = 2)
- Lyse und PAT (n = 1)
- Embolisation von lokaler Blutung (n = 3)

Die prognostische Relevanz der nachfolgend aufgeführten Variablen mit Bezug zur Komplikationsrate wurde mit dem Chi² Test analysiert:

- Punktionsstelle
- Alter
- Geschlecht
- Lyse
- Schleuse
- stationär versus ambulant
- arterielles Verschlusssystem versus manuelle Kompression
- Fontaine-Stadium

Die Ergebnisse der Chi² Verteilung zeigen, dass ein negativer Einflussfaktor in Bezug auf die Komplikationsrate die stationäre versus ambulante Behandlung mit $p = 0,005$ war. Die logistische Regression bestätigte dies mit $p = 0,0187$ sowie die Odds Ratio mit 2,765. Dies bedeutet, dass das Risiko für eine Komplikation bei stationärer Behandlung 2,765-mal so hoch ist wie bei einem ambulanten Aufenthalt.

Des Weiteren ergab die Auswertung des Chi² Tests, dass die Variablen Punktionsstelle (transfemorale versus transbrachiale), sowie der Zusammenhang zwischen Lyse und Komplikationstyp geringfügig die statistische Signifikanz ($p = 0,072$ bzw. $p = 0,067$) verfehlte.

Die restlichen ausgewählten Variablen zeigten keinen Einfluss auf die Komplikationsrate.

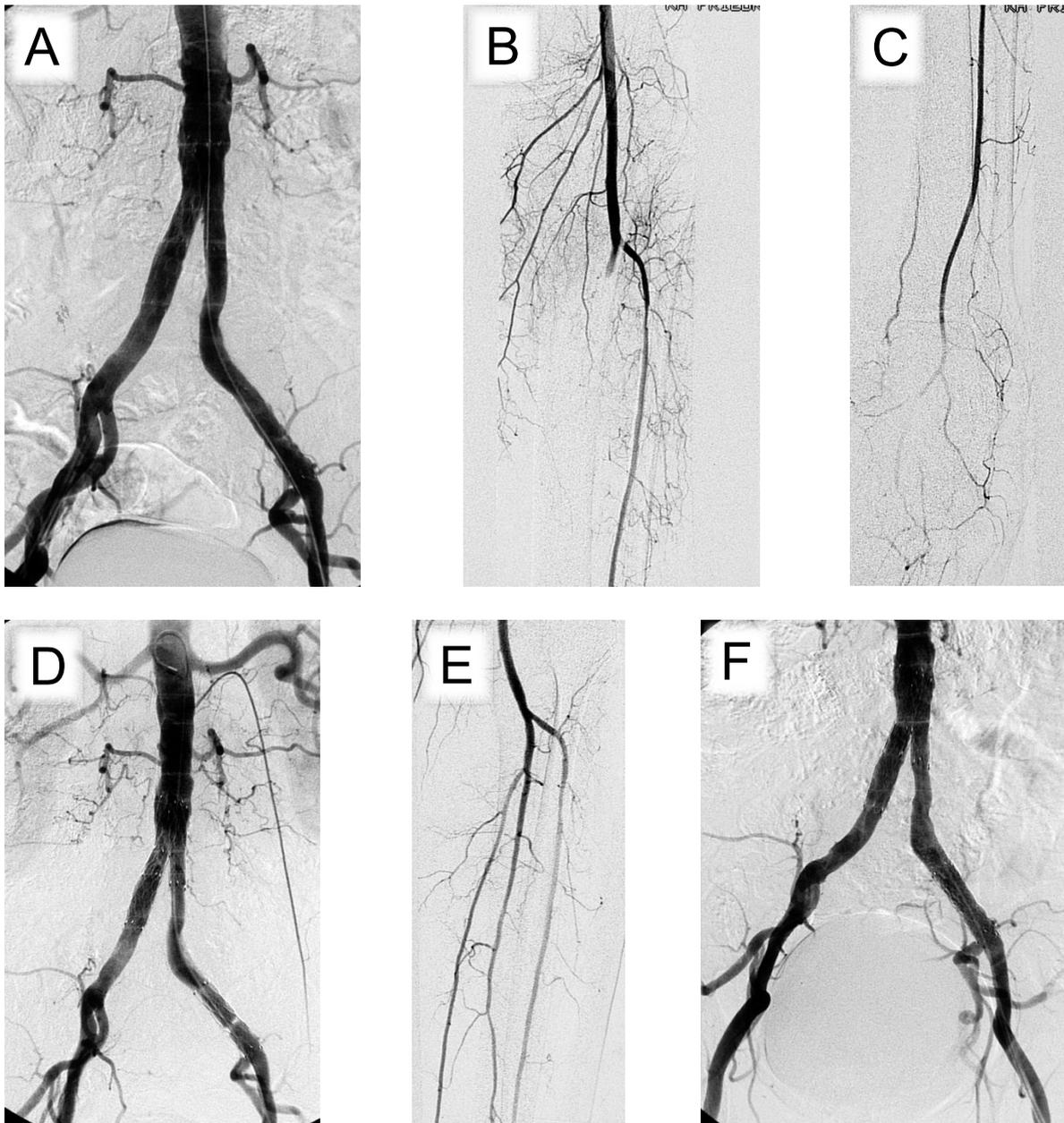


Abb. 5: Fallbeispiel für eine Frühkomplikation nach Kissing Stent Intervention und einer Rezidivstenose in der Gefäßregion bei einem 57-jährigen Patienten

Bild A: Implantation von Kissing Stents (05/2005). Bild B-C: Nach Implantation Frühkomplikation einer peripheren Embolie des Truncus tibiofibularis rechts. Klassifikation einer Major Komplikation Typ D. Therapie mittels Heparinisierung für drei Tage. Kontrolle durch Duplexsonografie in Klinik. Bild D: Aufgrund von Beschwerden wurde bei dem Patienten eine Angiografie durchgeführt (03/2006). Keine Stenose der Kissing Stents in der Zielregion („target region“), jedoch Stenose der A. iliaca externa links der Gefäßregion („vessel region“). Bild E: Offene Unterschenkelarterien aufgrund der Heparinisierung von 2005. Bild F: Zustand nach Stentimplantation der A. iliaca externa links ohne Reststenose.

1.2 Rekonstruktion der Aortenbifurkation

1.2.1 Läsionen der Aortenbifurkation

Die Behandlung komplexer Stenosen und Verschlüsse der Aorta abdominalis unter Einbeziehung der Beckenarterien (Aortenbifurkation, A. iliaca communis) ist seit Jahrzehnten unter den Gefäßmediziner umstritten (Tegtmeyer et al., 1985; Greiner et al., 2003; Paraskevas et al., 2004).

Die Bifurkation der Aorta abdominalis gilt als Prädilektionsstelle für atherosklerotische Läsionen, da sich der Strömungswiderstand aufgrund der Anatomie an dieser Gabelungsstelle mit Turbulenzen und Endothelstress ändert (Ramadan et al., 2001). Häufig bildet sich die Arteriosklerose an den äußeren Kanten der Bifurkation mit konsekutiver Stenose oder Verschluss.

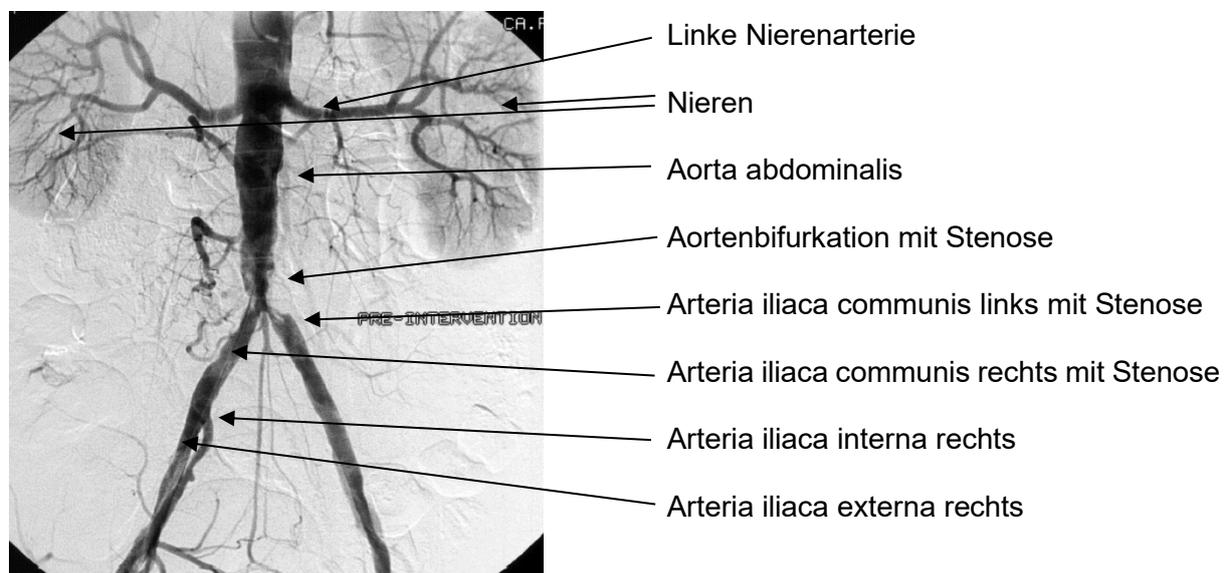


Abb. 6: Präinterventionelle Situation einer komplexen Stenose im Bereich der Aortenbifurkation

Zur Therapie einer Läsion der Aortenbifurkation wurde vor der Stentära insbesondere auf die Gefahr einer Kompression der Gegenseite mit konsekutiver Entstehung eines iatrogenen Verschlusses oder Embolisierung des kontralateralen Gefäßes hingewiesen. Deshalb wurde die PTA einer Läsion an der Aortenbifurkation als problematisch bis hin zu kontraindiziert angesehen (Abb. 7) (Tegtmeyer et al., 1985).

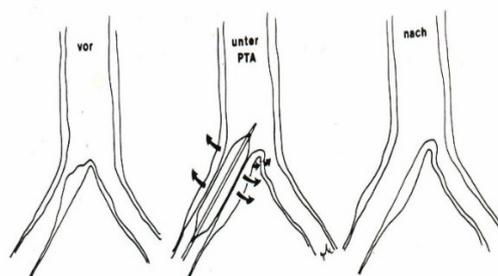


Abb. 7: PTA einer Läsion der Aortenbifurkation (Tesdal, 1994)

PTA = perkutane transluminale Angioplastie.

Um diese Komplikation zu verhindern bzw. um das Risiko zu reduzieren, wurde die Doppel-Ballon Technik oder „Kissing Ballon“ Technik eingeführt und empfohlen (Abb. 8) (Tegtmeyer et al., 1985).

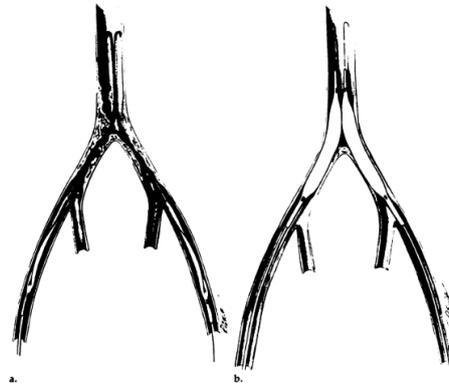


Abb. 8: „Kissing Ballon“ Technik (Tegtmeyer et al., 1985)

a) Läsion der Aortenbifurkation mit inserierten Führungsdrähten, Zugang über A. femoralis communis beidseits.

b) Platzierte Kissing Ballons mit proximalem Ballonanteil in der Aorta abdominalis und distalem Ballonanteil in die Aa. iliaca communes.

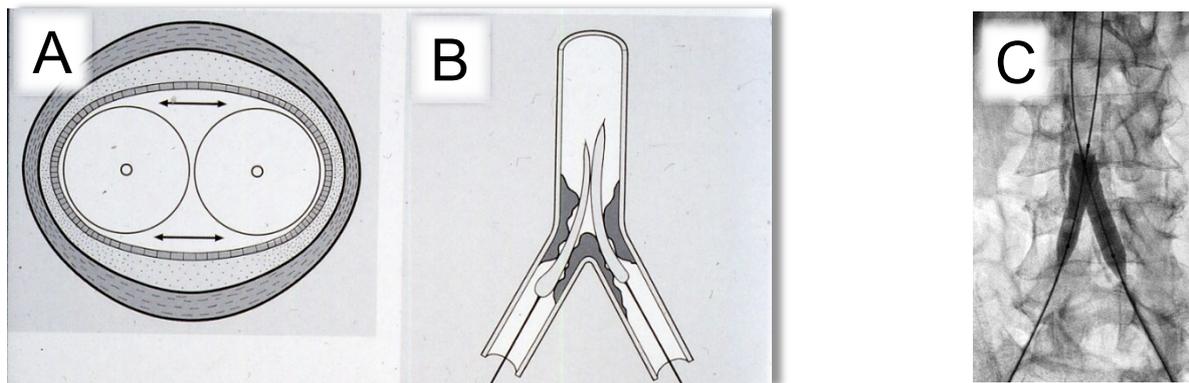


Abb. 9: Kissing Ballon Technik in der Aortenbifurkation

Bild A: Schema über inserierte Kissing Ballons im Querschnitt mit typischer dreischichtiger Wandstruktur der Arterie (Tesdal, 1994). Bild B: Kissing Ballons in der Aortenbifurkation mit atheromatöser Plaque (Tesdal, 1994). Bild C: Therapie mit Kissing Ballon Technik.

Es wurde geschlussfolgert, dass die Kissing Ballon Technik eine Alternative zur Chirurgie in dilatierbaren Läsionen der Aortenbifurkation darstellt (Tegtmeyer et al., 1985).

In einer Studie von Pentecost et al. wurde schon 1994 die Erfolgsrate der PTA bei symptomatischer pAVK der Iliakalarterien mit 95% angegeben (Pentecost et al., 1994). Die 5-Jahres-Offenheitsrate nach PTA einer kurzstreckigen Stenose lag bei 80-90%. Die Erfolgsrate wurde durch eine kurze Stenose bzw. Okklusion bei einem guten Abstrom erhöht. Zudem war das klinische Ergebnis der PTA bei Patienten mit Symptomatik der Claudicatio besser als bei Patienten mit kritischer Ischämie.

In der Studie von Tesdal et al. wurde analysiert, dass der Erfolg der PTA von nachfolgenden, essentiellen Kriterien bedingt wird (Tesdal et al., 1994):

- Verschluss- oder Thrombusalter
- pAVK-Stadium

- Verschlusslänge
- Lokalisation
- Abstrom

Die Gefäßmediziner des Universitätsklinikums Mannheim und des Klinikums Friedrichshafen haben seit mehr als 25 Jahren (Tesdal et al., 1996) mit der perkutanen, interventionellen Therapie dieser komplexen Gefäßläsionen unter Anwendung von ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Stents Erfahrung.

Die Implantation von Metallendoprothesen im Bereich kreuzender Gefäße, so dass sich die Stents berühren, wird als Kissing Stent (KS) Technik bezeichnet und wurde erstmals von Palmaz et al. publiziert (Palmaz et al., 1991). Diese Begrifflichkeit beschreibt die Position der Stents in der Aortenbifurkation. Hierbei werden zwei Stents am Übergang der Teilungsstelle der Aorta abdominalis in die beiden Arteriae iliacae communes in „sich küssender/berührender Position“ ohne Stufenbildung der Stents platziert (Abb. 10).

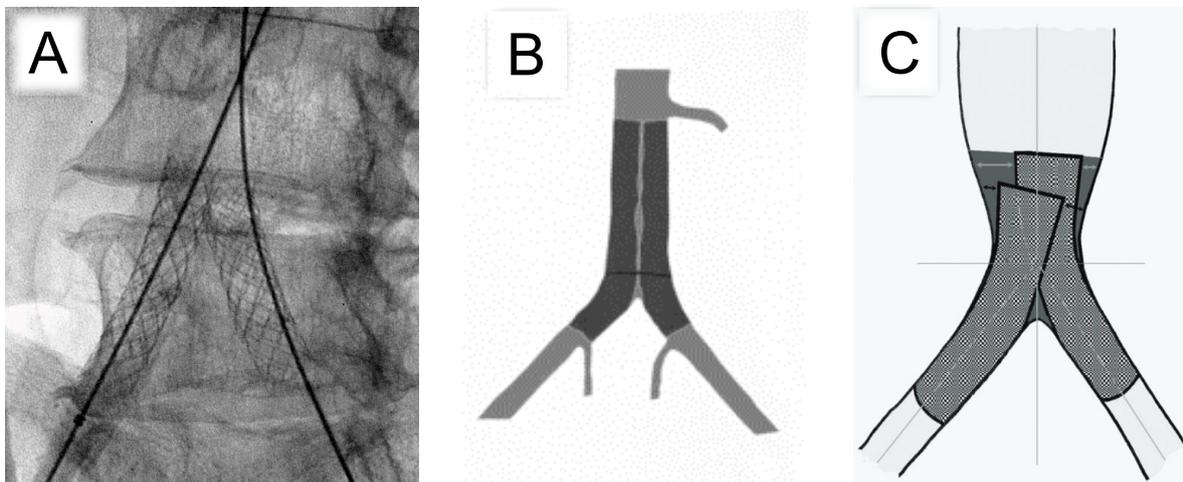


Abb. 10: Position der Kissing Stents in der Aortenbifurkation

Bild A: Implantation von Kissing Stents in richtiger Position. Bild B: Schema über die „wahre, sich küssende Position“ der Kissing Stents (Tesdal, Institut für Nuklearmedizin und Radiologie, Klinikum Friedrichshafen). Bild C: „Falsche“ Kissing Stent Position mit Stufenbildung (Sharafuddin et al., 2008).

Im Jahr 1996 wurde von Tesdal et al. eine Studie über die primäre Stentimplantation in die Aortenbifurkation veröffentlicht (Tesdal et al., 1996). Von 1993 bis 1996 wurden 39 Patienten mit primärer Stentimplantation in der Aortenbifurkation unter Anwendung ballonexpandierbarer Stents versorgt (Tesdal et al., 1996). Die primäre Offenheitsrate nach 1 und 3 Jahren betrug 81,5% und 69% und die sekundäre Offenheitsrate 95% und 88%. Die relativ niedrige primäre Offenheitsrate von 69% wurde teilweise auf eine nicht korrekte Implantatposition der KSs mit Stufenbildung zurückgeführt (Abb. 10). Durch die Implantation der Stents in einer nicht „direkt küssender Position“ mit Stufenbildung erhöht sich die Gefahr von Turbulenzen mit konsekutiver Entstehung von hämodynamisch relevanten Läsionen (Abb. 11).

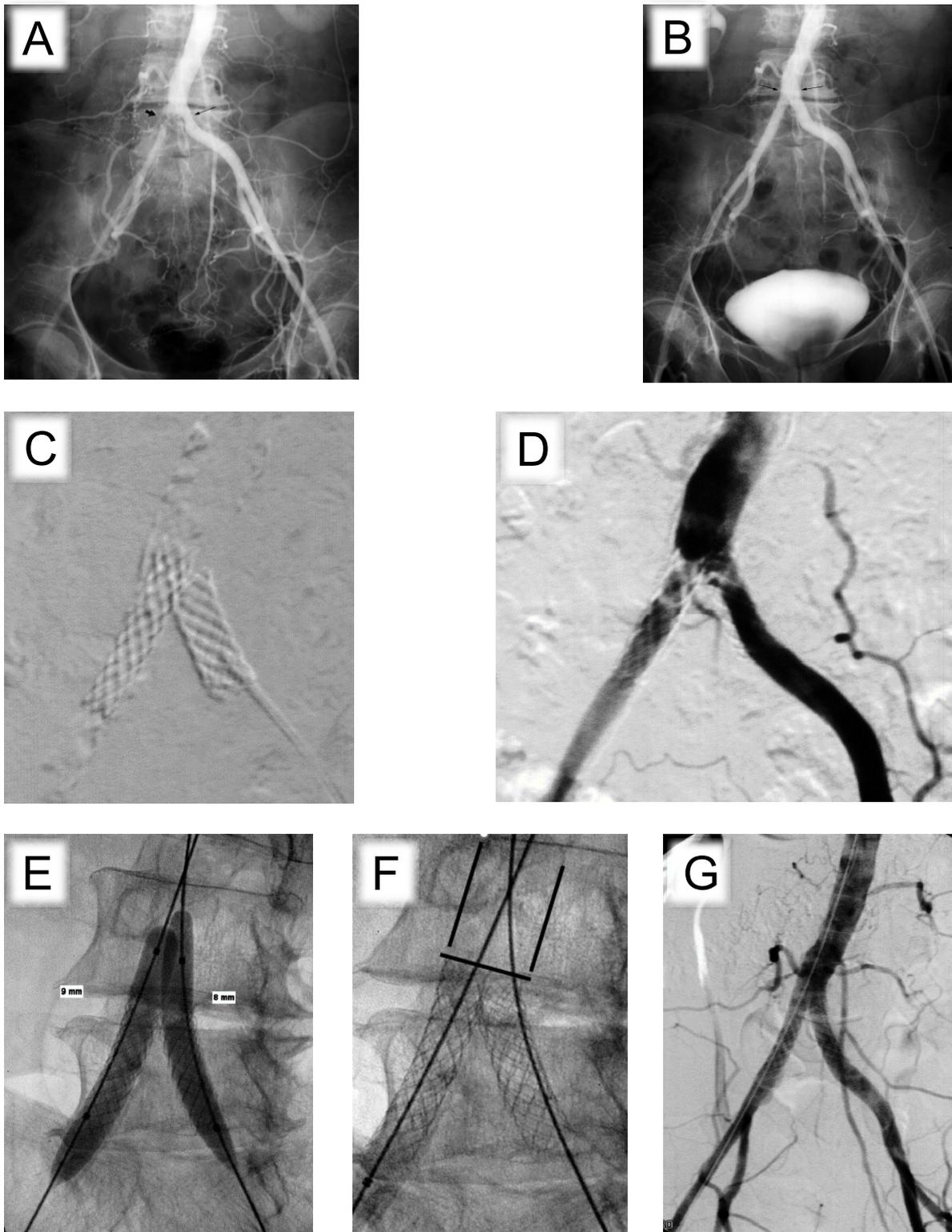


Abb. 11: Fallbeispiel für implantierte Kissing Stents in der Aortenbifurkation mit Stufenbildung
Bild A: Stenose der Aortenbifurkation (10/1995). Bild B: Ergebnis nach Therapie mit implantierten bal-
 lonexpandierbaren Stents ohne Reststenose. Bild C: Nativaufnahme zeigt eine Stufenbildung der Stents
 (08/1997). Bild D: Angiografie der Aortenbifurkation mit Darstellung höhergradiger Instenosen beid-
 seits. Bild E-G: Verlängerung der Stents in „wahrer“ Kissing Stent Position ohne Stufenbildung und freie
 Durchgängigkeit der Aortenbifurkation (G).

Die kontrovers diskutierte Ansicht zur Implantation von KSs in der Aortenbifurkation zeigt ein Editorial von 2003 mit dem englischen Titel: „Aortoiliac Stenting: “Kiss of Death?““ (Schainfeld, 2003).

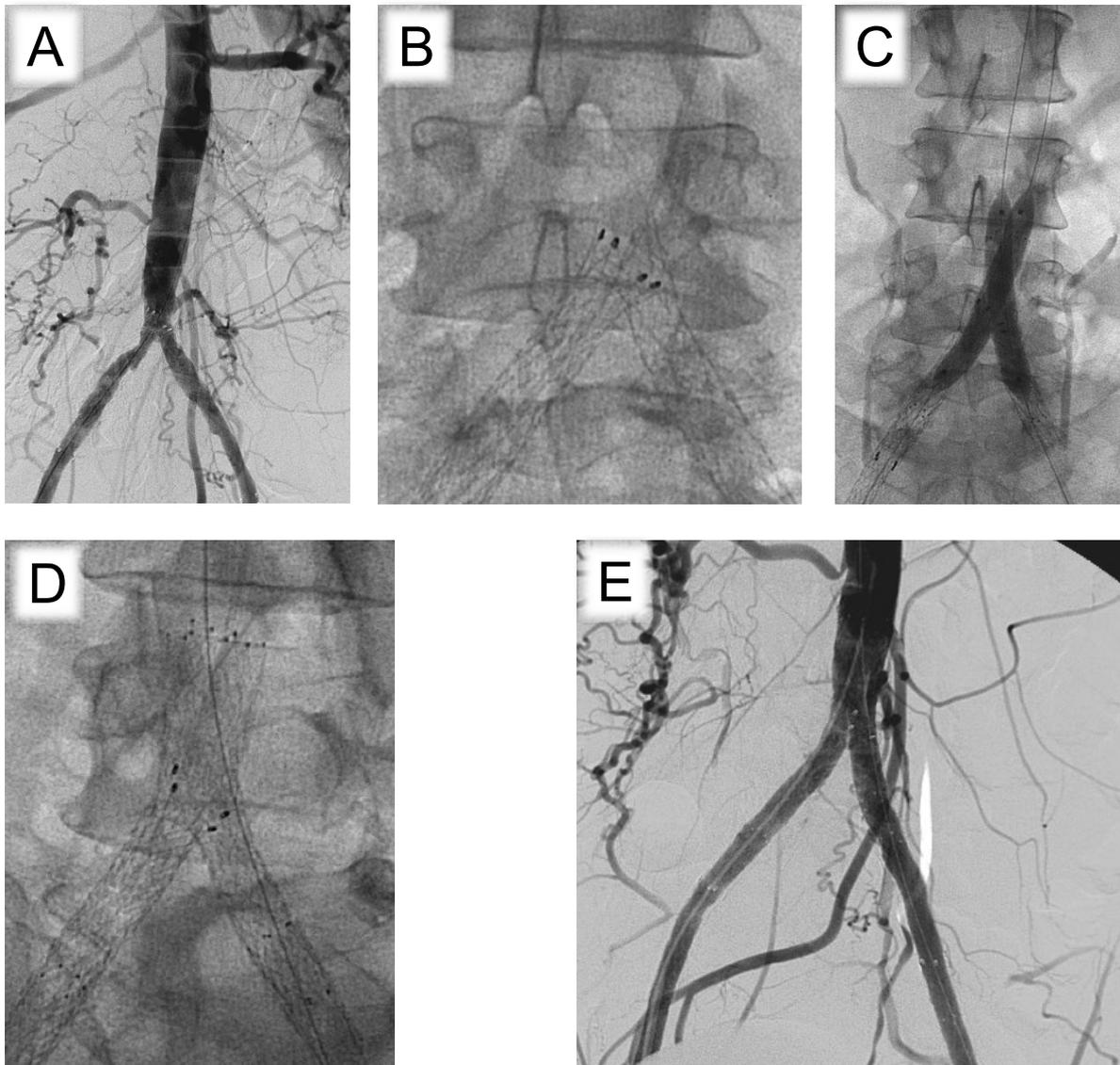


Abb. 12: Fallbeispiel für keine optimale Platzierung der Kissing Stents bei einem 49-jährigen Patienten im Fontaine-Stadium II

Bild A: Angiografie aufgrund von Beschwerden. Zustand nach Implantation von Kissing Stents in einem externen Krankenhaus (2003). Instentstenose der Kissing Stents rechts. Läsionstyp TASC I B, TASC II B, Tayside Typ B, BifTyp B (08/2012). Bild B: Keine optimale Platzierung der Kissing Stents mit Stufenbildung. Die Stents sind „ineinander“ implantiert. Bild C: Ballondilatation der Rezidivstenose (7mm/9mm Ballon). Bild D: Verlängerung der Kissing Stents nach kranial mit zwei selbstexpandierenden Stents (Epic). Bild E: Ergebnis nach Korrektur der Stents in optimaler Kissing Stents Position ohne Stufenbildung, folglich keine Reststenosen.

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. BifTyp = Bifurkationstyp.

Ein weiteres Fallbeispiel zeigt, dass eine exakte Bildmorphologie mit einem CT-Scan vor der Therapie mit KSs zum Ausschluss von thrombosierten und teilthrombosierten Aneurysmen obligat ist (Abb. 13). Aufgrund der Symptomatik einer Claudicatio intermittens wurde bei dem Patienten eine Angiografie durchgeführt. Der Patient wurde nach der SIR-Klassifikation in die Kategorie 4 eingestuft. In der Angiografie zeigte sich

eine hochgradige Stenose der A. iliaca communis und A. iliaca interna rechts. Die Synopsis Angiografie und anschließend durchgeführter CT-Scan zeigt, dass es sich um exulzerierte Plaquebildungen mit teilthrombosiertem Aneurysma handelt. Ein Aortenaneurysma ist eine absolute Kontraindikation für eine Therapie mit KSSs. Folglich wurde der Patient nicht mit Stents, sondern mit einer Antikoagulation über sieben Wochen therapiert und anschließend operiert (Bypass).



Abb. 13: Fallbeispiel für ein CT-Scan einer 72-jährigen Patienten mit Claudicatio intermittens Beschwerden und einem Fontaine-Stadium II

Bild A: Angiografie mit Darstellung hochgradiger Stenosen der A. iliaca communis beidseits (rechts>links) sowie Verschluss der A. iliaca interna rechts. Bild B: CT-Scan nach Gabe von Kontrastmittel i. v. und axialer Rekonstruktion: teilthrombosiertes Aortenaneurysma als absolute Kontraindikation für Kissing Stents.

Diese Erfahrungen zeigen, dass eine exakte Diagnostik vor der Therapie mit obligatorischem CT-Scan, eine wahre Kissing Position mit optimalerweise gleichem Durchmesser der Stents sowie eine medikamentöse Therapie mit Heparin für drei Tage und anschließend Clopidogrel und ASS für mindestens sechs Monate essentiell für den Erfolg ist (Tesdal et al., 2007).

Die „Society of Cardiovascular and Interventional Radiology“ (SCVIR), welche seit 2002 in die „Society of Interventional Radiology“ (SIR) umbenannt wurde, erstellte eine Klassifizierung zu Läsionstyp und Therapieempfehlung bei Beckenläsionen (Pentecost et al., 1994). Zusammen mit der „American Heart Association“ (AHA) wurden die Stenosen in vier Kategorien eingeteilt.

Tab. 9: Klassifizierung der SIR/AHA-Kriterien für den iliakalen Bereich (Pentecost et al., 1994)
SIR = Society of Interventional Radiology. AHA = American Heart Association.

Kategorie	Iliakaler Bereich
1	Stenose < 3cm Länge, konzentrisch, nicht kalzifiziert
2	a) Stenose 3-5cm Länge b) Stenose < 3cm Länge, exzentrisch oder kalzifiziert
3	a) Stenose 5-10cm Länge b) Verschluss < 5cm nach Lyse mit chronischen Symptomen
4	a) Stenose > 10cm Länge b) Verschluss > 5cm Länge nach Lyse mit chronischen Symptomen c) großflächige bilaterale aortoiliakale Arteriosklerose d) iliakale Stenose eines Patienten mit abdominalen Aortenaneurysma oder andere Läsion, die Aorten-oder Iliakaloperation verlangt

Tab. 10: Empfohlene Therapie anhand des Läsionstyps für den iliakalen Bereich (Pentecost et al., 1994)

PTA = perkutane transluminale Angioplastie.

Kategorie	Therapie
1	Methode der Wahl: PTA
2	PTA gut geeignet
3	Läsion für PTA zugänglich, mäßiger Erfolg im Vergleich zur Gefäßchirurgie
4	Methode der Wahl: Gefäßchirurgie, PTA nur Ausnahmeindikation (bei Inoperabilität)

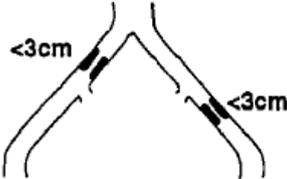
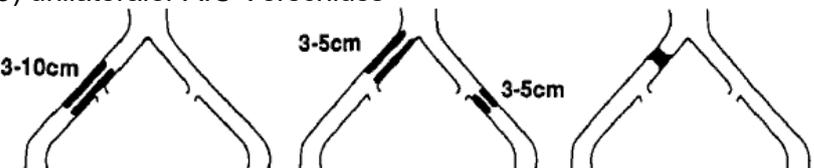
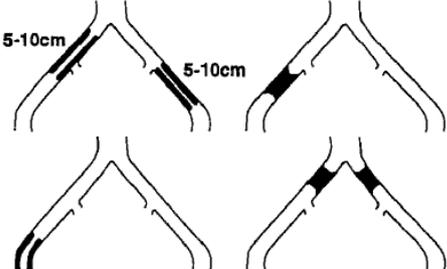
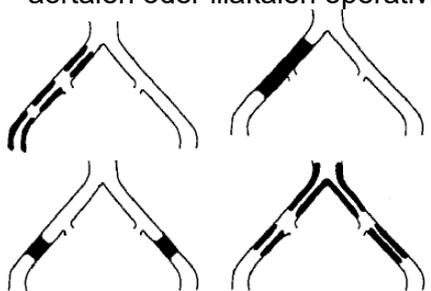
Im Jahr 2000 wurde das Konsensdokument „Trans-Atlantic Inter-Society Consensus Document on Management of Peripheral Arterial Disease“ I (TASC I) veröffentlicht (Dormandy und Rutherford, 2000). Dieses umfassende Dokument wurde von 14 Fachgesellschaften aus Europa und Nordamerika erarbeitet, um eine gemeinsame Klassifizierung und Therapieempfehlung in Abhängigkeit von der Lokalisation und Ausprägung der Läsion der Becken- und Oberschenkelarterien zu erstellen.

Die Klassifikation TASC I von 2000 (Dormandy und Rutherford, 2000) wurde 2007 in TASC II (Norgren et al., 2007) durch neue Technologien, Erfahrungen und Techniken von Spezialisten aktualisiert.

In den nachfolgenden Tabellen werden die aortoiliakalen Läsionsstypen definiert und die TASC I der TASC II Klassifikation gegenübergestellt.

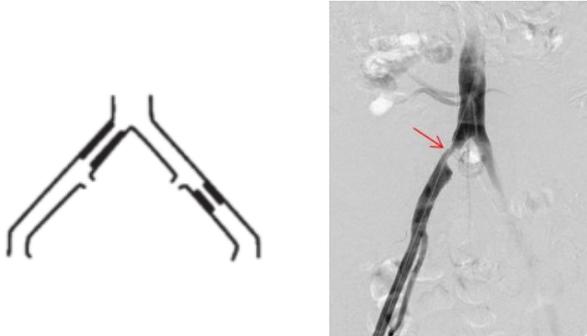
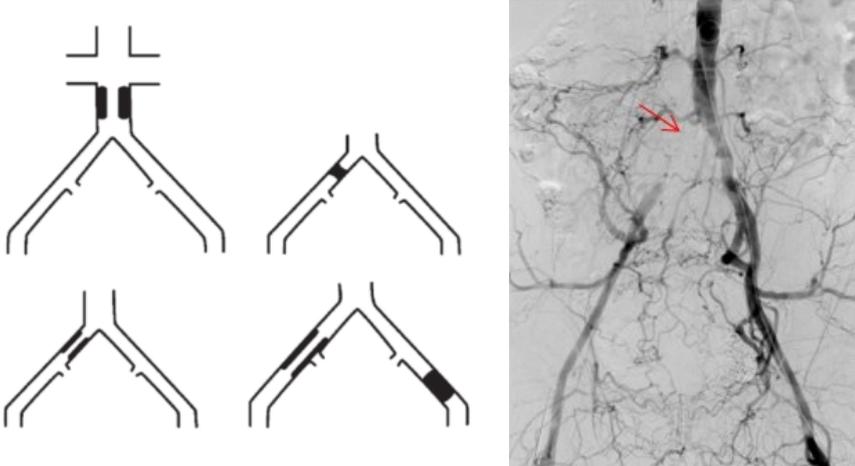
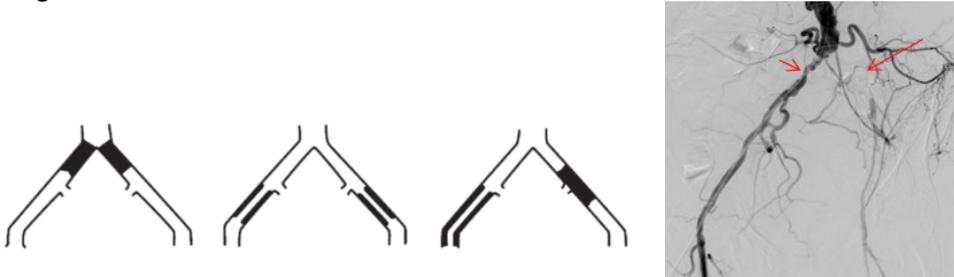
Tab. 11: Aortoiliakale Läsionstypen der TASC I Klassifikation im Vergleich zur SIR-Klassifikation in Kategorien (Muluk et al., 2000)

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. SIR = Society of Interventional Radiology. AIC = Arteria iliaca communis. AIE = Arteria iliaca externa. AFC = Arteria femoralis communis. AII = Arteria iliaca interna. AVK = arterielle Verschlusskrankheit. BAA = Bauchaortenaneurysma.

Typ	TASC I	SIR Kategorie	
A	1) fokale Stenose <3cm Länge der AIC oder AIE (uni-/bilateral) 	1	2
B	1) fokale Stenose 3-10cm Länge ohne Einbeziehung der AFC 2) zwei Stenosen <5cm Länge der AIC und/oder AIE ohne Einbeziehung der AFC 3) unilateraler AIC Verschluss 	3	
C	1) bilaterale 5-10cm lange Stenose der AIC und/oder AIE ohne Einbeziehung der AFC 2) unilaterale AIE Verschluss ohne Einbeziehung der AFC 3) unilaterale AIE Stenose unter Einbeziehung der AFC 4) bilateraler AIC Verschluss 	4	
D	1) diffuse, multiple, unilaterale Stenosen der AIC, AIE und AFC (normalerweise >10cm Länge) 2) unilaterale Verschlüsse der AIC und AIE (Iliakalgabel) 3) bilaterale AIE Verschlüsse 4) diffuse AVK unter Einbeziehung der Aorta und beider Beckenarterien 5) iliakale Stenose in Kombination mit BAA oder Läsionen, die einen aortalen oder iliakalen operativen Eingriff benötigen 		

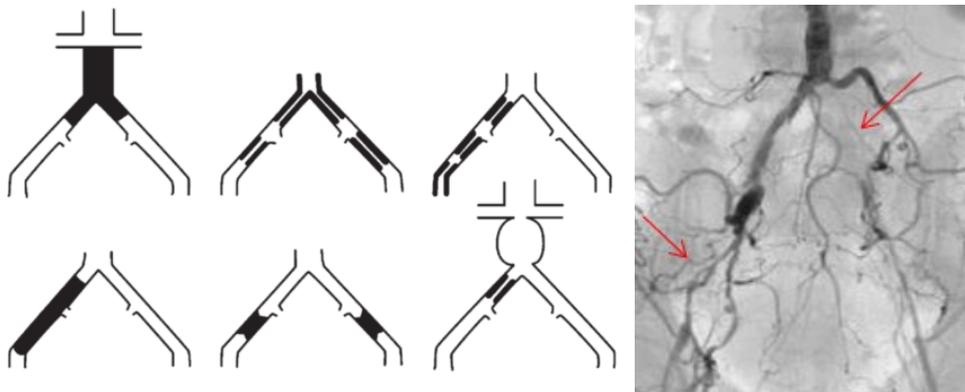
Tab. 12: Aortoiliakale Läsionstypen der TASC II Klassifikation (Norgren et al., 2007)

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. AIC = Arteria iliaca communis. AIE = Arteria iliaca externa. AFC = Arteria femoralis communis. AII = Arteria iliaca interna. AVK = arterielle Verschlusskrankheit. BAA = Bauchaortenaneurysma.

Typ	TASC II
<p>A</p>	<p>1) unilaterale oder bilaterale Stenose der AIC 2) unilaterale oder bilaterale fokale Stenose ($\leq 3\text{cm}$) der AIE</p> 
<p>B</p>	<p>1) kurze Stenose ($\leq 3\text{cm}$) der Aorta infrarenalis 2) unilateraler AIC Verschluss 3) fokale oder multiple Stenosen 3-10cm Länge bis AIE ohne Einbeziehung der AFC 4) unilateraler AIE Verschluss ohne Einbeziehung der AII noch AFC</p> 
<p>C</p>	<p>1) bilateraler AIC Verschluss 2) bilaterale AIE Stenose 3-10cm Länge ohne Einbeziehung der AFC 3) unilaterale AIE Stenose unter Einbeziehung der AFC 4) unilateraler AIE Verschluss unter Einbeziehung der AII und/oder AFC 5) stark kalzifizierter, unilateraler AIE Verschluss mit oder ohne Einbeziehung der AII und/oder AFC</p> 

D

- 1) infrarenaler aortoiliakaler Verschluss
- 2) diffuse AVK unter Einbeziehung der Aorta und beider Iliakalarterien mit nötiger Therapie
- 3) diffuse, multiple, unilaterale Stenose der AIC, AIE und AFC
- 4) unilaterale Verschlüsse der AIC und AIE (Iliakalgabel)
- 5) bilaterale AIE Verschlüsse
- 6) iliakale Stenose in Kombination mit BAA oder Läsionen, die einen aortalen oder iliakalen operativen Eingriff benötigen



Das Fallbeispiel von 1991 zeigt einen Patienten, der nach SCVIR in K1 und nach TASC I in Typ A klassifiziert wird, mit Stenosen der Aortenbifurkation (Abb. 14). Mittels Kissing Ballon Technik fand eine Rekanalisation statt und die Druckkurven waren nach PTA weitgehend normalisiert.

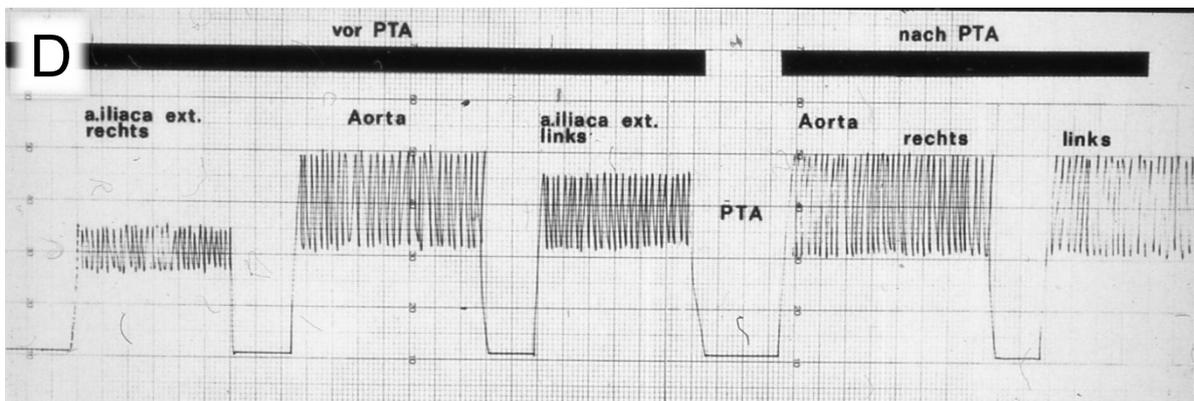
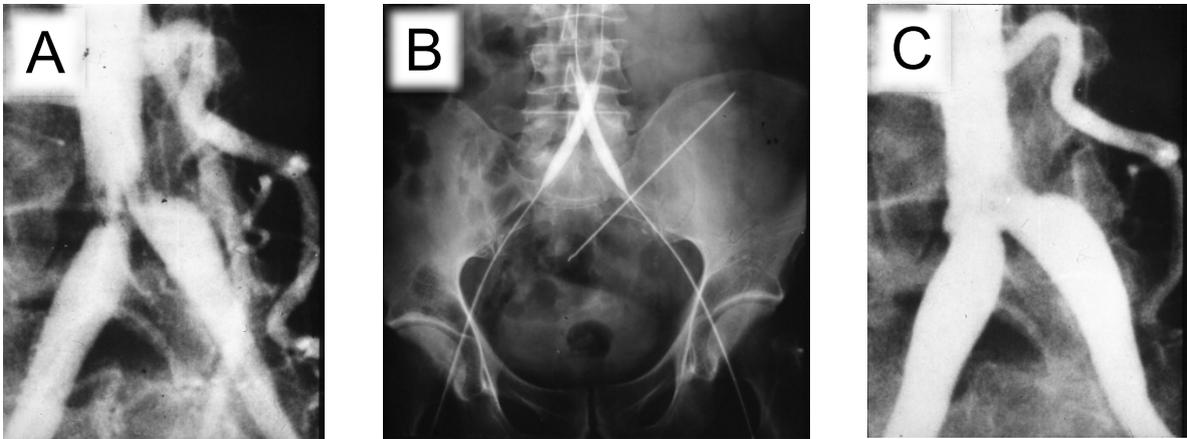


Abb. 14: Fallbeispiel für eine Stenose der Aortenbifurkation im Vergleich vor und nach PTA mit Druckkurven

Bild A: hochgradige Stenose der Aortenbifurkation. Bild B: Therapie mit Kissing Ballon Technik. Bild C: Aufweitung der Stenosen. Bild D: Druckkurven vor und nach PTA, niedrigere Druckkurve der A. iliaca externa rechts vor PTA.

PTA = perkutane transluminale Angioplastie.

Mithilfe eines Fallbeispiels (Abb. 15) wird die Entwicklung der Behandlungsmethode erklärt. 1990 wäre der Patient im Fallbeispiel mit einem Verschluss der A. iliaca externa rechts nach der SCVIR der Kategorie 4 zugeordnet. 2000 wurde die TASC I Klassifikation eingeführt (Dormandy und Rutherford, 2000) und der gleiche Patientenfall wäre folglich nach TASC I Typ C eingestuft. Nach der Umsetzung der TASC II Klassifikation im Jahr 2007 (Norgren et al., 2007), wurde die Läsion in TASC II Typ B eingeteilt.

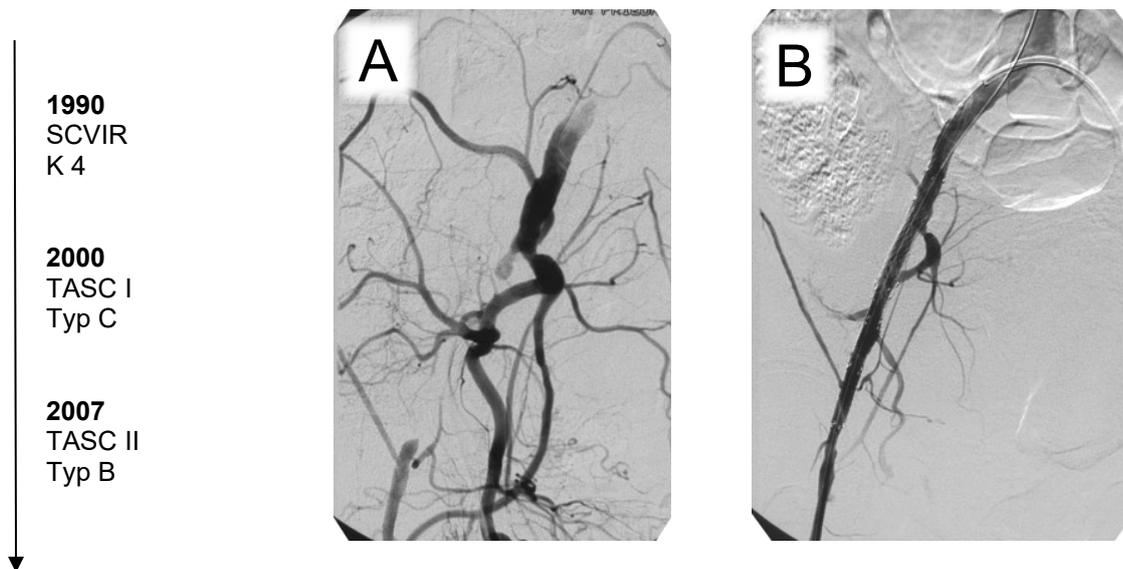


Abb. 15: Entwicklung der Klassifizierung des aortoiliakalen Läsionstyps mittels Zeitachse und Fallbeispiel

Bild A: Verschluss der A. iliaca externa rechts. Katheter in Cross-over-Technik platziert. Bild B: Ergebnis nach Stentimplantation in die A. iliaca externa rechts ohne Reststenose.

SCVIR = Society of Cardiovascular and Interventional Radiology. K = Kategorie. TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus.

In dieser Studie wurde der erste Patient 2000 mit KSs therapiert. Ab 2000 bis einschließlich 2008 wurden die Läsionstypen nach TASC I eingeteilt und nach Einführung der TASC II Klassifikation diese Läsionen retrospektiv in TASC II ergänzt. Ab 2008 wurden die Läsionen nach TASC I und TASC II klassifiziert.

Im Jahr 2000 wurde die endovaskuläre Therapie bei TASC I Typ A empfohlen. Für Typ D war die Chirurgie die Behandlung der Wahl. Nach der „Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe“ (CIRSE) im Jahr 2000 wurde für Typ B und C mehr Evidenz empfohlen, um die bestmögliche Therapie festzulegen (Tab. 13) (Muluk et al., 2000).

Tab. 13: Empfohlene Therapie der TASC I Klassifikation nach CIRSE (Muluk et al., 2000)

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. CIRSE = Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe.

TASC I	Therapie
A	endovaskuläre Therapie
B	mehr Evidenz nötig für Empfehlung der bestmöglichen Therapie
C	mehr Evidenz nötig für Empfehlung der bestmöglichen Therapie
D	Chirurgie

Nach TASC II von 2007 ist die First-Line Therapie für A/B Läsionen die endovaskuläre Therapie. Für die C/D Läsionen ist die offene Chirurgie nach wie vor der Goldstandard (Tab. 14).

Tab. 14: Empfohlene Therapie der TASC II Klassifikation (Norgren et al., 2007)

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus.

TASC II	Therapie
A	endovaskuläre Therapie
B	endovaskuläre Therapie
C	Chirurgie bevorzugt
D	Chirurgie

Die Leitlinien zur Behandlung von Läsionen der Aortenbifurkation sind gekennzeichnet von wiederholten Änderungen (Dormandy und Rutherford, 2000; Norgren et al., 2007). Dies spiegelt den wissenschaftlichen Diskurs der Behandlung wieder.

2013 empfahl die CIRSE für die aortoiliakalen Läsionen Typ A-C nach TASC II als erste Therapiewahl die endovaskuläre Intervention (Rossi und Iezzi, 2014). Für Typ D wurde die endovaskuläre Intervention in spezialisierten Kliniken als erste Therapieoption angesehen. Zudem kam die CIRSE zu dem Erkenntnis, dass die Stentimplantation umgehend die Hämodynamik und höchstwahrscheinlich die klinischen Langzeitergebnisse verbessert.

Die „European Society of Cardiology“ (ESC) zeigte 2017 neue Behandlungsleitlinien für aortoiliakale Läsionen auf (Aboyans et al., 2018). Hierbei wurde eine primäre endovaskuläre Therapie für kurze (< 5cm) Stenosen und Verschlüsse empfohlen. Für komplexe und längere Läsionen (TASC C und D) sollte für operable Patienten ein aorto-(bi)femoraler Bypass in Betracht gezogen werden. Eine primär endovaskuläre Strategie kann auch bei TASC C und D Läsionen von erfahrenen Spezialisten erwogen werden. Außerdem wird einer primären Stentimplantation Vorrang gegeben.

Die aktuelle S3-Leitlinie zur „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der pAVK“ von 2015 wurde von der Deutschen Gesellschaft für Angiologie, Gesellschaft für Gefäßmedizin (DGA) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) publiziert (Deutsche Gesellschaft für Angiologie-Gesellschaft für Gefäßmedizin, November 2016).

Die Konsensusempfehlung der S3-Leitlinie besagt, dass bei aortoiliakalen Läsionen die TASC II Klassifikation für die Typen A-D, sprich unabhängig vom Komplexitätsgrad der Läsion, die Wahl des Verfahrens zwischen endovaskulär vs. offen chirurgisch nicht maßgeblich beeinflussen sollte (Tab. 15) (Deutsche Gesellschaft für Angiologie-Gesellschaft für Gefäßmedizin, November 2016). Zudem sollte bei der endovaskulären Therapie aortoiliakaler TASC II C und D Läsionen eine primäre Stentangioplastie gegenüber der alleinigen Ballonangioplastie mit sekundärer Stentimplantation bevorzugt werden.

Tab. 15: Empfohlene Therapie der S3-Leitlinie (Deutsche Gesellschaft für Angiologie-Gesellschaft für Gefäßmedizin, November 2016)
TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus.

TASC II	Therapie
A	endovaskuläre Therapie
B	endovaskuläre Therapie
C	endovaskuläre Therapie
D	endovaskuläre Therapie

Die aktuelle Studie von Yang et al. kam 2021 zu der Schlussfolgerung, dass die endovaskuläre Rekonstruktion eine effektive und sichere Behandlung für die Therapie von aortoiliakalen Läsionen ist (Yang et al., 2021). Die endovaskuläre Therapie sollte als First-Line Therapieoption für A-D Läsionstypen, unabhängig der aktuellen TASC II Klassifikation diskutiert werden (Tab. 16).

Tab. 16: Empfohlene First-Line-Therapie einer aktuellen Studie (Yang et al., 2021)
TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus.

TASC II	Therapie
A	endovaskuläre Therapie
B	endovaskuläre Therapie
C	endovaskuläre Therapie
D	endovaskuläre Therapie

1.2.2 Chirurgische Therapie der aortoiliakalen Läsionen

Bei aortoiliakalen Läsionen mit infrarenalen Aortenverschluss sowie bilateraler iliakalen Stenosen und Verschlüssen (Typ D TASC II Klassifikation) ist die aortobifemorale Y-Prothese der Goldstandard (Huppert et al., 2010).

Bei unilateralen Läsionen sind aorto-/iliakofemorale Bypässe sowie bei Patienten mit hohem Operationsrisiko femorofemorale Bypässe („Cross-over“-Bypass) eine gute Therapieoption (de Vries und Hunink, 1997; Norgren et al., 2007). Die 10-Jahres Offenheitsrate bei Y-Bypässen beträgt 70-80% und für Cross-over-Bypässe liegt eine 5-Jahres-Offenheitsrate von 70% vor.

1.2.3 Erfolg und Offenheitsrate der aortoiliakalen Läsionen

Eine Metaanalyse von 1997 über die chirurgische Therapie der aortoiliakalen Läsionen gab die 5-Jahres-Offenheitsrate der Extremitäten für Patienten mit Claudicatio mit 91% an (de Vries und Hunink, 1997). Nach 10 Jahren lag die Offenheitsrate bei 86,8%. Verglichen mit Patienten mit kritischer Ischämie lag die 5-Jahres-Offenheitsrate bei 87,5% und die 10-Jahresrate bei 81,8%.

In einer Studie wurden 188 Patienten der TASC-Läsionen B/C entweder endovaskulär oder chirurgisch behandelt (Timaran et al., 2003). Die primäre Offenheitsrate nach iliakaler Stentimplantation nach 1, 3 und 5 Jahren war 85%, 72% und 64% und nach chirurgischer Rekonstruktion bei 89%, 86% und 86%.

Darüber hinaus wurden die Langzeitergebnisse nach Implantation von selbstexpandierenden KS der Aortenbifurkation analysiert. Die primäre Offenheitsrate nach 10 Jahren betrug 68% und die sekundär assistierende Offenheitsrate 86% (Houston et al., 2007).

In der TASC II Arbeitsgruppe stellte man 2007 nach Analyse der Literatur fest, dass der technische und initiale klinische Erfolg der PTA von Stenosen der Beckenarterien bei über 90% liegt (Norgren et al., 2007).

In einer retrospektiven Kohortenstudie wurden 156 Patienten endovaskulär therapiert. (Yang et al., 2021). Die primäre Offenheitsrate lag nach 12, 36 und 60 Monaten bei 96,5%, 88,3% und 80,4%, die technische Erfolgsrate bei 98,7% und die Komplikationsrate bei 4,5%. Es konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen A/B und C/D TASC II Läsionstypen in Bezug auf die primäre und sekundäre Offenheitsrate festgestellt werden.

Folgende Parameter waren mit einer besseren Offenheitsrate verbunden: Stenose versus Okklusion, kurzstreckige versus langstreckige Läsionen, Gefäßgebiet (A. iliaca communis versus A. iliaca externa), ältere Patienten sowie Claudicatio intermittens versus kritische Ischämie (Murphy et al., 2004).

1.3 Ziel der Studie

Die Behandlung komplexer Stenosen und Verschlüsse der Aortenbifurkation ist seit Jahrzehnten unter den Gefäßmediziner umstritten und die wiederholte Änderung der Leitlinien widerspiegelt den wissenschaftlichen Diskurs. Publikatorisch und wissenschaftlich gesehen ist die Literatur geprägt von vielen Studien mit niedrigen Fallzahlen und kurzer Beobachtungszeit.

Im Klinikum Friedrichshafen wurden alle durchgeführten perkutanen Therapien der komplexen Stenosen und Verschlüsse der Aortenbifurkation mit KSts zwischen 2000 und 2019 in einer Database prospektiv dokumentiert.

In einer retrospektiven, nicht randomisierten Studie war das Ziel, die behandelten Patienten in den Jahren 2019 bis 2022 zu kontaktieren, um den Verlauf und den aktuellen Stand zu erfahren. Von großem Interesse war die Überlebenszeit der Patienten und die Offenheitsrate der behandelten aortoiliakalen Gefäße in Korrelation zur klinischen Symptomatik, insbesondere der schmerzfreien Gehstrecke. Außerdem wurden die Risikofaktoren Nikotinkonsum, Diabetes mellitus, Hypertonie, Hyperlipoproteinämie, die Abstromverhältnisse, das pAVK-Stadium nach Fontaine, die Lokalisation und der Läsionstyp bewertet.

Zur Analyse der technischen und klinischen Früh- und Langzeitergebnisse wurden prognostische Variablen statistisch analysiert und ausgewertet.

Mit besonderem Interesse sollen zwei Fragestellungen beleuchtet, diskutiert und beantwortet werden:

1. Welche Parameter beeinflussen die Überlebenszeit der Patienten?
2. Welche Parameter beeinflussen die Offenheitsraten der behandelten Läsionen?

2 MATERIAL UND METHODEN

2.1 Patientenkollektiv

2.1.1 Patienteneinschluss, Beobachtung und Verlaufskontrolle

Um eine Übersicht über die Zuordnung der Patientendaten zu erhalten, zeigt Tab. 17 drei verschiedene Zeiträume (Einschluss-/Abschluss-/ und Beobachtungszeitraum) der Datenerhebung. Der Einschlusszeitraum von November 2000 bis Juli 2019 beschreibt den Zeitraum, in dem eine Therapie mit KSs in der Aortenbifurkation durchgeführt wurde. Im Einschlusszeitraum wurden insgesamt 167 Patienten endovaskulär mit KSs technisch erfolgreich therapiert und in einer Database aufgelistet. Der erste Patient wurde am 21.11.2000 und der letzte Patient am 22.07.2019 therapiert. Ausschlusskriterien waren die alleinige Therapie mit Kissing-Ballon-Technik ohne Stentimplantation sowie Rezidivläsionen nach perkutaner oder chirurgischer Therapie.

Der Abschlusszeitraum erstreckt sich von Februar 2019 bis Februar 2022, in welchem bei Überleben des Patienten ein Kontakt stattfinden musste oder bei Ableben die entsprechenden Informationen eingeholt werden mussten.

War ein Einholen der patientenbezogenen Informationen nicht möglich, so wurde dies als Verlaufsabbruch gewertet. Im Englischen wird dies als „lost to follow up“ (LTFU) bezeichnet. Die Studienteilnehmer, welche sich der Kontrolle entzogen haben, werden „Lost to follow-up“ (der Verlaufsabbrecher) genannt.

Der Beobachtungszeitraum beschreibt die Zeitspanne von der ersten Therapie mit KSs bis zum letzten dokumentierten Lebenszeichen bzw. bei Ableben bis zum Tod des Patienten.

Tab. 17: Zeiträume der Datenerhebung

Zeiträume	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Einschluss 11/2000- 07/2019	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Abschluss 02/2019- 02/2022												
Beobachtung 11/2000- 02/2022	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Zeiträume	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	
Einschluss 11/2000- 07/2019	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019				
Abschluss 02/2019- 02/2022								2019	2020	2021	2022	
Beobachtung 11/2000- 02/2022	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	

Zum Abschlusszeitraum waren 94 Patienten (56%) am Leben und es konnte ein aktueller Stand ermittelt werden. 71 Patienten (43% Mortalität) sind im Beobachtungszeitraum verstorben und bei 2 Patienten (1%) fand ein Verlaufsabbruch („lost to follow up“) statt, da diese trotz hohem Aufwand und großer Mühe nicht erreicht wurden.

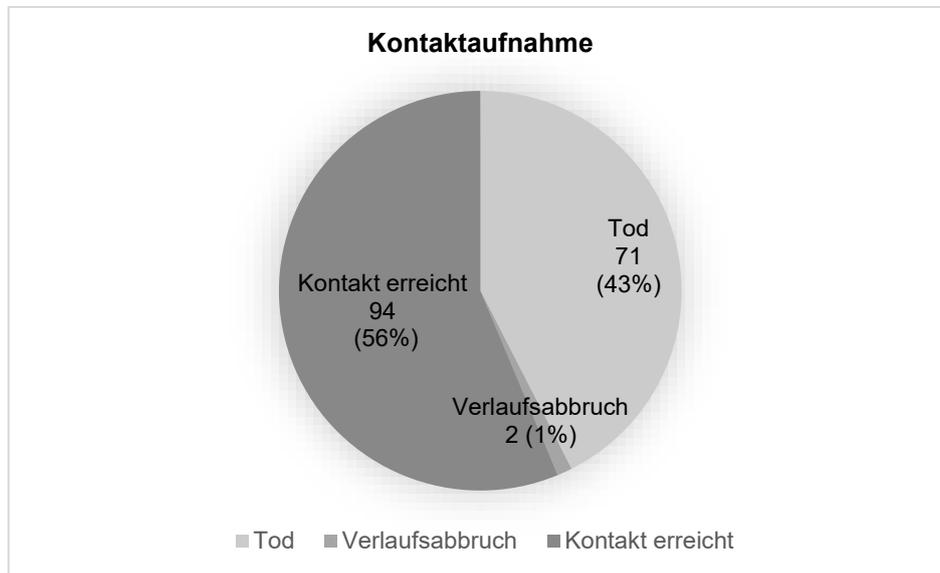


Abb. 16: Kontaktaufnahme während des Abschlusszeitraums bei n = 167

2.1.2 Alters-/Geschlechts-/Eingriffsverteilung

Von den 167 endovaskulär mit KSs therapierten Patienten waren 98 Männer (58,7%) und 69 Frauen (41,3%) mit einem Durchschnittsalter von $62,1 \pm 10,3$ Jahren. Zum Zeitpunkt der Therapie war der jüngste Patient 34 Jahre und der älteste Patient 92 Jahre alt. Insgesamt wurden 406 Stents aortoiliakal implantiert.

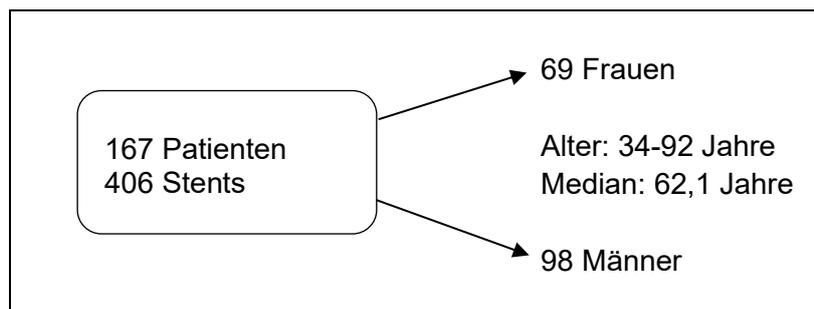


Abb. 17: Alters- und Geschlechtsverteilung des Patientenkollektivs

Ein ambulanter Eingriff fand bei 87 Patienten (52,1%) statt und 80 Patienten (47,9%) wurden unter stationärem Aufenthalt behandelt.

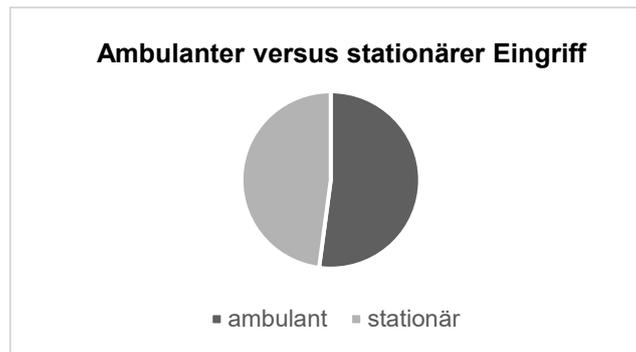


Abb. 18: Vergleich des ambulanten versus stationären Eingriff in Bezug auf die Gesamtanzahl an Patienten

2.1.3 Verteilung der Risikofaktoren und der Begleitdiagnosen

Einen Nikotinkonsum bejahten 139 Patienten (83,2%) in der Anamnese und 28 Patienten (16,8%) waren Nichtraucher. 46 Patienten (27,7%) litten an einem Diabetes mellitus. An Hypertonie sind 118 Patienten (74,2%) und an Hyperlipoproteinämie 89 Patienten (56%) erkrankt.

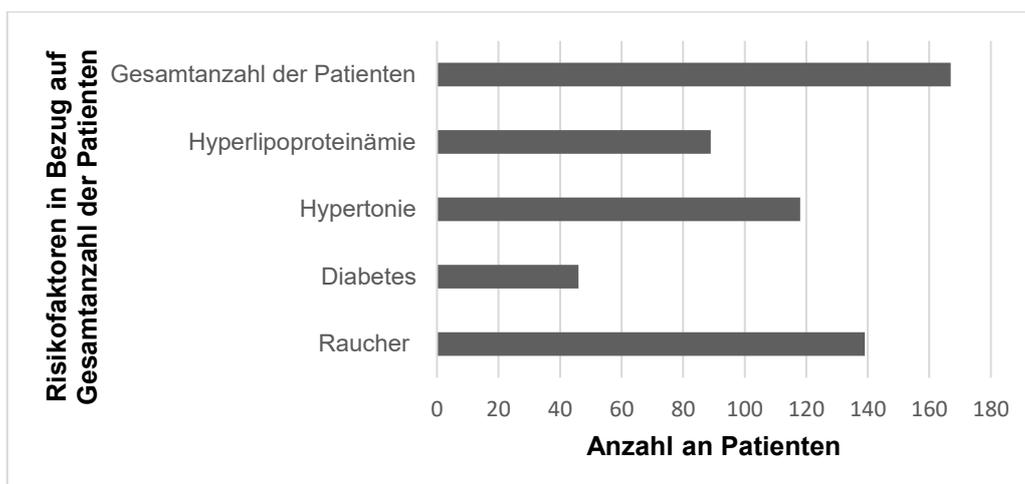


Abb. 19: Risikofaktoren in Bezug auf die Gesamtanzahl der Patienten

47 Patienten (29,4%) litten an einer Niereninsuffizienz, von denen das Stadium 3 gefolgt von Stadium 4 am häufigsten diagnostiziert wurde. 5% der Patienten waren dialysepflichtig.

Ein Herzschrittmacher wurde bei 15 Patienten (9,4%) implantiert.

2.1.4 Einzugsgebiet

Abgeleitet von den Postleitzahlen der Kontaktdaten konnte das Einzugsgebiet genauer betrachtet werden. Von den insgesamt 167 therapierten Patienten kamen aus dem Bodenseekreis 124 Patienten mit 60 Patienten aus Friedrichshafen. 20 Patienten

stammten aus dem Landkreis Ravensburg und 16 Patienten aus dem Landkreis Lindau. Aus Biberach und Pfullendorf kamen lediglich 3 Patienten.

Tab. 18: Verteilung des Patientenkollektivs bezüglich der Wohnorte aus näherer Entfernung

Einzugsgebiet			
Landkreis	Stadt	Anzahl Patienten	Gesamtanzahl
Bodenseekreis	Friedrichshafen	60	124
	Meckenbeuren	13	
	Tettnang	12	
	Immenstaad	7	
	Überlingen	6	
	Kressbronn	5	
	Markdorf	4	
	Meersburg	3	
	Langenargen	3	
	Bermatingen	3	
	Salem	2	
	Oberteuringen	2	
	Hagnau	1	
	Uhdlingen-Mühlhofen	1	
	Owingen	1	
Eriskirch	1		
Ravensburg	Ravensburg	15	20
	Wangen	3	
	Aulendorf	2	
Lindau	Lindau	11	16
	Lindenberg	3	
	Sigmarszell	1	
	Weißensberg	1	
Biberach	Biberach	1	1
Sigmaringen	Pfullendorf	2	2

4 Patienten kamen aus weiterer Entfernung, nämlich aus dem Raum Heilbronn, Braunschweig, Hamburg und einem Ort in Rheinland-Pfalz.

2.2 Behandlung

2.2.1 Fachübergreifende Indikationsstellung

Die notwendigen Angiografien wie CT-/MR-Angiografie sowie DSA wurden im Klinikum Friedrichshafen in der Radiologie vorgenommen. Die Indikation zum Eingriff wurde interdisziplinär durch die radiologische Klinik mit den niedergelassenen Ärzten und der gefäßchirurgischen Abteilung gestellt (Gefäßkolloquium). Die Interventionen wurden ausschließlich durch den Chefarzt des Instituts für Nuklearmedizin und Radiologie Herrn Prof. Dr. med. Tesdal durchgeführt.

In der Gefäßchirurgie wurde die Duplexsonografie und die Messung der Dopplerverschlussdrücke vor Intervention durchgeführt.

2.2.2 Technische Durchführung der Angiografie und Intervention

2.2.2.1 Angiografie-Geräte

Die Tab. 19 zeigt eine Übersicht über die verwendeten Geräte zur Darstellung der Gefäße.

Tab. 19: Übersicht über die verwendeten Angiografiegeräte in unserer Klinik

DSA = digitale Subtraktionsangiografie. DSI = digital spot imaging. CT = Computer-Tomografie. MR = Magnetresonanz.

Hersteller	Gerät	Verwendung
Philips	Integris Allura	DSA zur reinen Diagnostik
Siemens	Artis zee	DSI (engl. „digital spot imaging“) zur Intervention
Philips	Brilliance 16	CT-Angiografie
Philips	Gyroscan NT	MR-Angiografie
Ziehm	Vision R	C-Bogen zur intraoperativen DSA und Intervention

2.2.2.2 Angiografie

Präinterventionell erfolgte nach Punktion der A. femoralis communis oder A. brachialis die DSA der Becken-Bein-Gefäße. Bei klinischem und dopplersonografischem Verdacht auf eine Stenose bzw. Okklusion der Aortenbifurkation wurde im nächsten Schritt ein CT-Scan (auch) zum Ausschluss eines Aortenaneurysmas durchgeführt. Nach der Angiografie erhielt der Patient einen Druckverband und verweilte 4-6 Stunden zur Überwachung in unserer Klinik.

2.2.2.3 Kissing Stent-Angioplastie

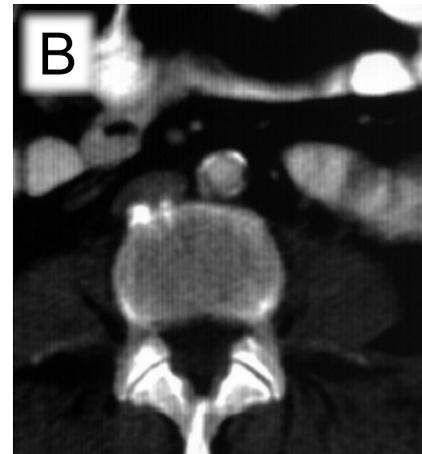
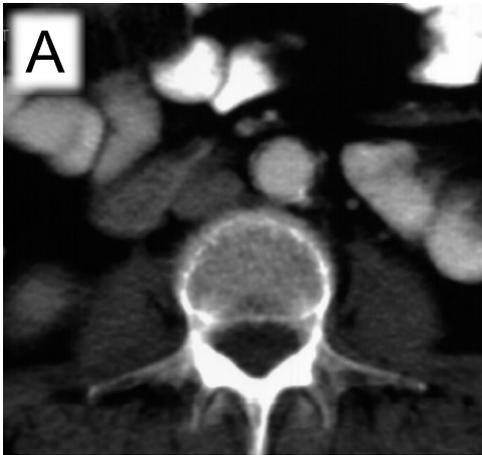
Zuerst wurde die PTA durch Kissing Ballon Technik durchgeführt. Nach erfolgreicher PTA wurden die KSs implantiert. Anschließend erhielt der Patient einen Druckverband und verblieb noch 4 – 6 Stunden zur Überwachung oder auf Station in unserer Klinik. Duale Plättchenaggregationshemmung mit Acetylsalicylsäure (ASS) 100mg und Clopidogrel 75mg täglich wurde für mindestens 6 Monate nach dem Eingriff empfohlen. Anschließend folgte eine Dauermedikation mit ASS 100 bzw. bei Unverträglichkeit Clopidogrel täglich.

Bei 167 Patienten wurden KSs im Bereich der Aorta abdominalis und AIC links und rechts implantiert. Im Verlauf dieses Eingriffs wurden bei Stenosen bzw. Verschlüssen an weiteren Gefäßen im Abstrombereich eine PTA und Stent-Angioplastie durchgeführt. Eine genaue Übersicht über die Verteilung der Eingriffe zeigt Tab. 20.

Tab. 20: Behandelte Gefäße im Becken und Oberschenkel in Bezug auf die Patientenzahl (n = 167)

AIC = A. iliaca communis. AIE = A. iliaca externa. AII = A. iliaca interna. AFC = A. femoralis communis. AFP = A. femoralis profunda. AFS = A. femoralis superior. P1/2 = A. poplitea, Segment 1 und/oder 2.

Region	Gefäß		Anzahl	Prozent
Becken	Aorta		167	100
	AIC	links	167	100
		rechts	166	99,4
	AIE	links	35	21
		rechts	21	12,6
	AII	links	1	0,6
rechts		1	0,6	
Oberschenkel	AFC	links	2	1,2
		rechts	3	1,8
	AFP	links	1	0,6
		rechts	0	0
	AFS	links	3	1,8
		rechts	1	0,6
	P1/2	links	2	1,2
		rechts	1	0,6



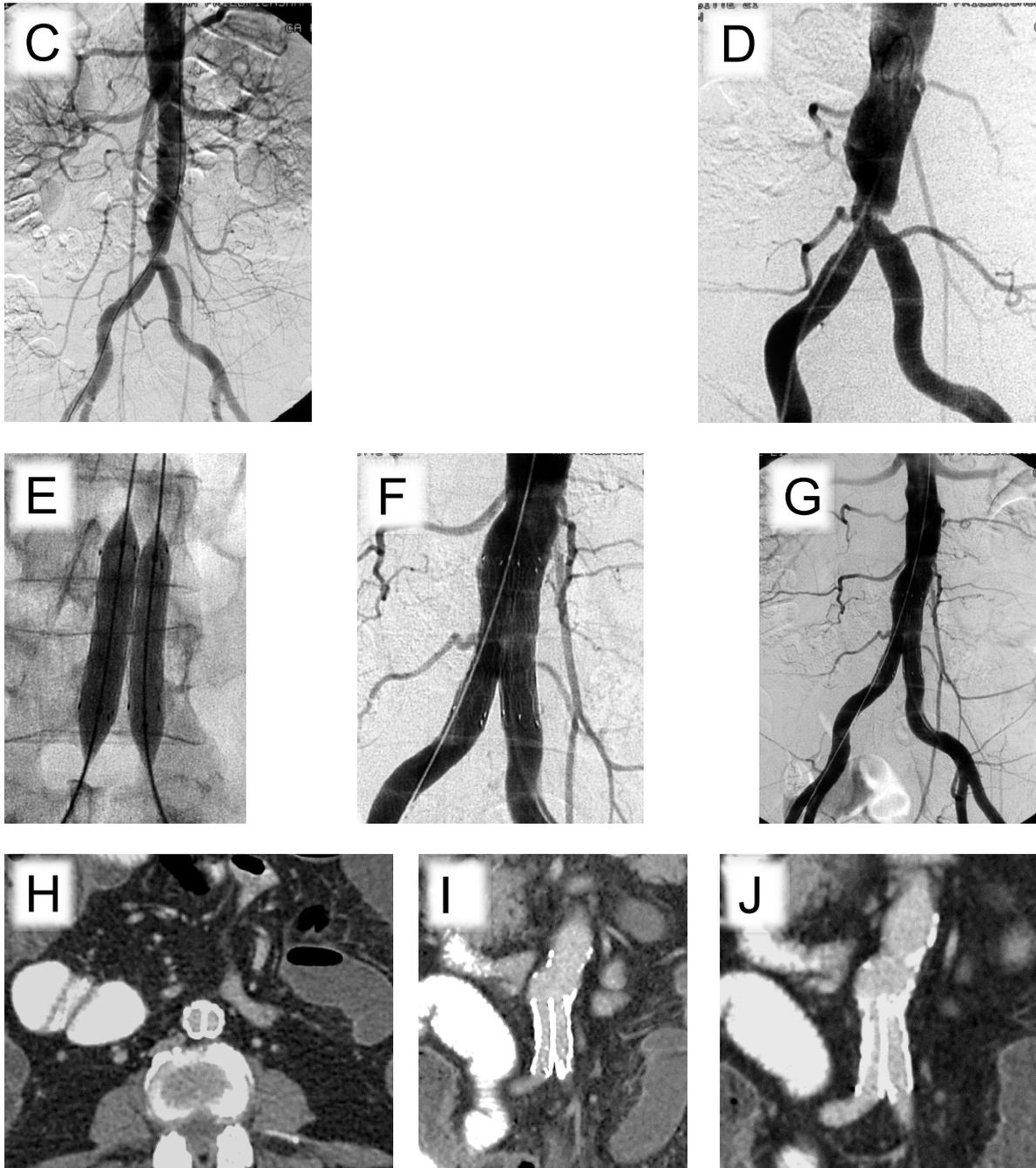


Abb. 20: Fallbeispiel mit Darstellung der Methodik und Langzeitergebnis nach Kissing Stent Implantation einer 52-jährigen Patientin im Fontaine-Stadium II mit Claudicatio intermittens Symptomatik

Bild A-B: CT-Scan der Aorta nach Kontrastmittelinjektion i. v. mit axialer Rekonstruktion. Diskrete, flache Plaquerbildungen ohne Stenose (A). Ausgeprägte Plaquerbildungen, flache Parietalthromben und höhergradige Lumeneinengung (B). Bild C-D: transfemorale Angiografie von rechts mit Darstellung eines Läsionstyps TASC I D, TASC II B, Tayside Typ C und BifTyp C. Bild E: Implantation zweier selbstexpandierenden Stents in „wahrer“ Kissing Position nach PTA in Kissing Ballon Technik (11/2002). Bild F-G: Kontrolle nach Kissing Stent Implantation mit Aufweitung des Gefäßlumens ohne Reststenose. Optimale Platzierung der Stents in Kissing Position. Bild H-J: Mehrphasen-CT mit axialer und coronaler Rekonstruktion (Abdomen und Becken) wegen Verdacht auf Lebertumor (12/2022). Symptomfreie Patientin in Bezug auf die offenen Kissing Stents ohne Rezidiv mit entsprechendem Langzeiterfolg von 20 Jahren.

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. BifTyp =Bifurkationstyp (s. Abb. 27).

In der Studie wurden den Patienten die folgenden Stents implantiert:

Tab. 21: Überblick über die ballonexpandierbaren und selbstexpandierenden Stents mit Herstellerangabe

Ballonexpandierbare Stents	Hersteller	Selbstexpandierende Stents	Hersteller
Palmaz XL	Cordis	Symphony	Boston Scientific
Palmaz Genesis	Cordis	Smart	Cordis
Express	Boston Scientific	Luminexx	Bard
Carbostent	Sorin	Wallstent	Boston Scientific
Advanta V12	Getinge	Sentinel	Boston Scientific
Assurant	Medtronic	Absolute Pro	Abbott
Isthmus Logic	iVascular	Epic	Boston Scientific
		Xpert	Abbott
		Sinus-XL	OptiMed

Im Zeitraum von 2000 bis 2008 wurde zur Rekonstruktion der Aortenbifurkation überwiegend der Symphony Stent (SS) verwendet. Ab 2009 wurde vorwiegend der Epic Stent implantiert.

Bei den anderen Stents handelt es sich fast ausschließlich um Läsionen außerhalb der Zielregion, nämlich im Bereich der Beckengefäße (Gefäßregion/Vessel Region).

2.3 Begriffsdefinition

2.3.1 Geschlechterunterscheidung

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die umfassendere Beschreibung „Patientinnen und Patienten“ verzichtet. Wird im Text das Geschlecht nicht weiter hervorgehoben, so ist mit den Begriffen „der Patient“, „die Patienten“, „des Patienten“ oder „der Patienten“ keinem Geschlecht den Vorzug gegeben. Ist eine Spezifizierung notwendig, wird im Weiteren von „männlichen Patienten“ und „weiblichen Patienten“, bzw. von „Männer“ und „Frauen“ gesprochen.

Auf eine weitere Differenzierung in „diverse Patienten“ wurde verzichtet, da sich das Patientenkollektiv entweder dem männlichen oder weiblichem Geschlecht zuordnen ließ.

2.3.2 Offenheit, Rezidiv und Pseudorezidiv

Die primäre Offenheit des KSs in Monaten (POFM) legt den Zeitraum der Offenheit (engl. „patency“) des Stents ab dem Zeitpunkt der Therapie mit KSs bis zu eventuellen Rezidivstenosen oder Verschlüssen fest. POFM beschreibt wie lange ein behandeltes Gefäßsegment ohne Reeingriff offen bleibt (Rutherford et al., 1997).

In dieser Studie wurde die Offenheit durch Ultraschall, Angiografien und klinische Tests bestätigt.

Die primär assistierende Offenheit des Stents in Monaten (PAOFM) legt den Zeitraum fest, wie lange ein Gefäß nach multiplen Eingriffen aufgrund von Stenosen

offengehalten wird. Wenn ein Gefäßsegment mit Reeingriffen offengehalten wird, ist der ermittelte Wert von PAOFM immer größer als POFM (Rutherford et al., 1997).

Um die Begrifflichkeiten zu vereinfachen, ist in dieser Studie die PAOFM mit der sekundären Offenheitsrate in Monaten (SOFM) gleichbedeutend. In dieser Studie wird nur von der sekundären Offenheit der Stents in Monaten gesprochen.

Als Rezidiv bezeichnet man das Wiederauftreten einer erneuten Stenose oder Verschluss an derselben Stelle nach zwischenzeitlicher Genesung. In dieser Studie sind Rezidive nur von Relevanz, wenn eine Restenosierung um $\geq 50\%$ angiografisch nachgewiesen wurde.

Pseudorezidive sind außerhalb der Zielregion (therapierte Region), jedoch in der Gefäßregion der Beckenarterien (z. B. A. iliaca externa) lokalisiert. Die Pseudorezidive sind somit keine Rezidive im Bereich des behandelten Gefäßsegments.

Die häufigste Stenoseart ist die „Edge“-Stenose (dt. Kante). Diese bildet sich am Rand des Stents im Übergangsbereich zwischen Stent und dem nichtgestenteten Gefäßsegment. Die Edge-Stenose ist eine In-Stent-Stenose und zählt zur Rezidivstenose.

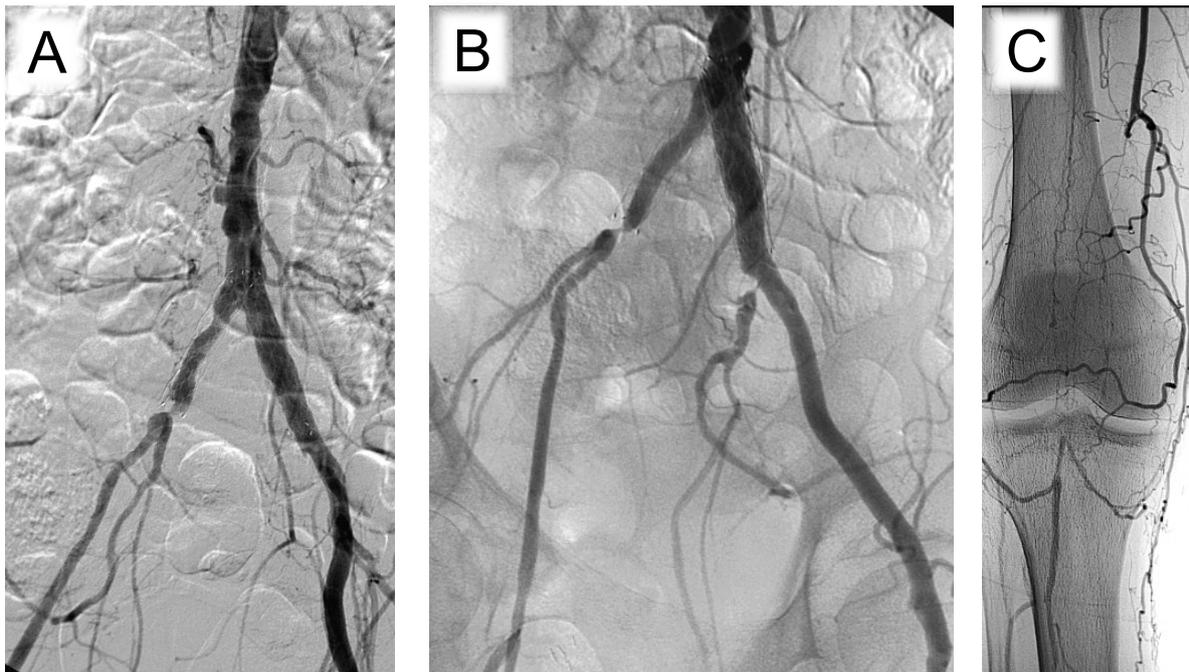




Abb. 21: Fallbeispiel für eine Edge-Stenose bei einem 42-jährigen Patienten im Fontaine-Stadium III

Bild A-B: Patient mit Läsionstyp TASC I A, TASC II A, Tayside Typ A, BifTyp A wurde mit zwei selbst-expandierenden Symphony Kissing Stents (10/60, 12/60) in 09/2001 therapiert. DSA (06/2012) aufgrund von rechtsseitigen Beschwerden: Edge-Stenose der gestenteten AIC rechts im Übergangsbereich zur AIE. Bild C: Verschluss der A. poplitea rechts. Bild D: Angiografie nach Therapie der Edge-Stenose durch Stentverlängerung, ohne Reststenose. A. poplitea rechts aufgrund guter Kollateralisation nicht therapiert.

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. BifTyp = Bifurkationstyp. DSA = Digitale Subtraktionsangiografie. AIC = A. iliaca communis. AIE = A. iliaca externa.

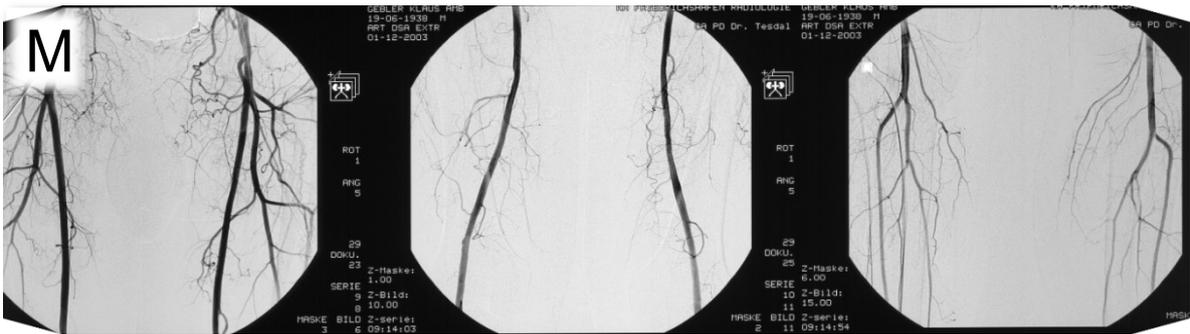
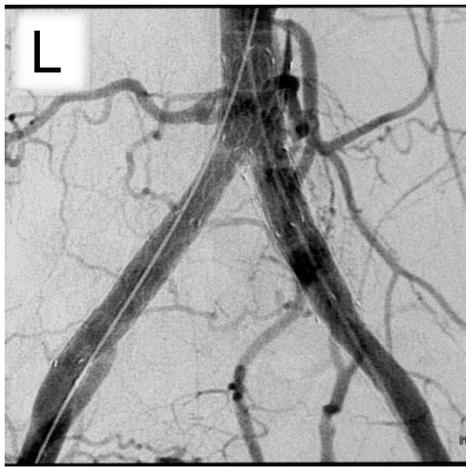
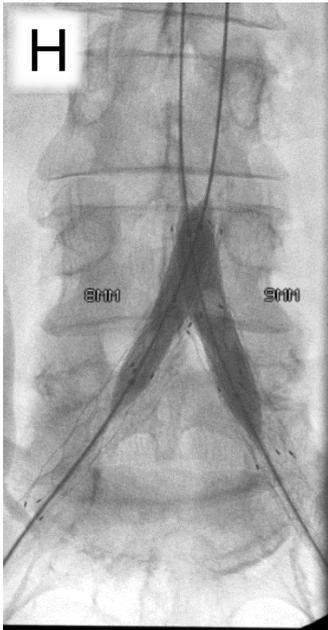
Nachfolgende Tabelle beschreibt die von uns in dieser Studie festgelegten Arten von Stenosen:

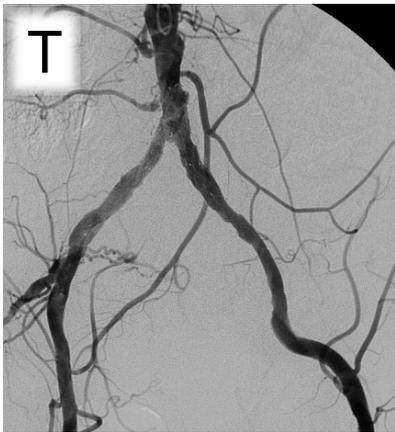
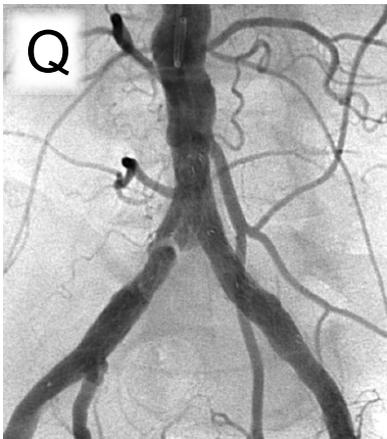
Tab. 22: Prozentuale Gefäßverengung in Bezug auf die Art der Stenose

Gefäßverengung um	Stenoseart
< 25%	keine Stenose
30-50%	geringgradige Stenose
50-70%	mittelgradige Stenose
>70%	hochgradige Stenose
< 50%	keine Rezidivstenose
≥ 50%	Rezidivstenose

2.3.3 Überlebenszeit

Die Überlebenszeit der Patienten in Monaten (ÜLM) definiert den Zeitraum von der endovaskulären Therapie mit KSs bis zur letzten Nachuntersuchung bzw. bei Ableben bis zum Tod der Patienten.





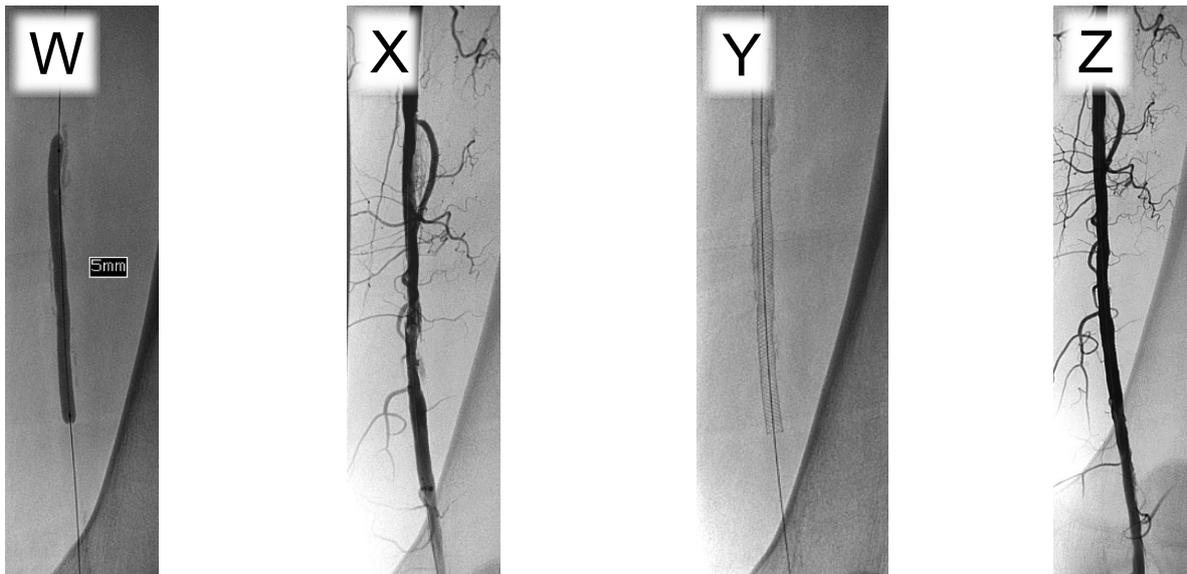


Abb. 22: Fallbeispiel für die Differenzierung der Zielregion und Gefäßregion eines 63-jährigen Patienten im Fontaine-Stadium II (Raucheranamnese) mit Langzeitbeobachtung

Zustand nach Implantation zweier selbstexpandierender Stents bei hochgradigen Stenosen im Bereich der Aortenbifurkation: Läsionstyp TASC I B, TASC II A, Tayside B, BifTyp A (12/2001).

Bild A-B: Angiografien (01/2003) aufgrund von linksseitigen Beschwerden (Fontaine-Stadium II): leicht- bis mittelgradige Instentstenosen, hochgradige abgangsnaher Stenose der AIE links (Gefäßregion). Trotz Überstentung der All rechts keine Stenose. Bild C: Hochgradige Stenose der AIE links vor Dilatation. Bild D: Dilatation der Stenose der AIE links mit 7mm großen Ballon. Bild E: Ergebnis nach PTA mit Dissektion und gutem Ergebnis nach Stentimplantation ohne Reststenosen. Bild F-G: Angiografische Verlaufskontrolle (12/2003) bei Zunahme der Beschwerden: Befundprogredienz gegenüber 01/2003 mit mittel- bis höhergradigen Instentstenosen (Kissing Stents) der Zielregion. Bild H: Ballondilatation der Stenosen (8mm/9mm Ballon). Bild I-J: Verlängerung der Kissing Stents mit Implantation selbstexpandierender Stents (12/2003). Bild K-L: Gutes Ergebnis ohne Reststenosen (12/2003). Bild M: Angiografien (12/2003) im Abstromgebiet unauffällig. Patient klassifiziert in „Beckentyp“. Bild N-O: Angiografische Verlaufskontrolle (12/2006) aufgrund von Beckenclaudicatio links, Fontaine-Stadium IIa, beschwerdefrei rechts. Leichtgradige Instentstenose der Kissing Stents rechts (ca. 30%). Aufgrund der Beschwerdefreiheit auf der rechten Seite keine weitere Therapie. Leichte Rezidiv-stenose AIE links. Die überstentete All rechts weiterhin ohne Stenose. Neu aufgetretener Verschluss der All links. Bild P-Q: Angiografische Verlaufskontrolle (01/2013): zunehmende Arteriosklerose der Aorta. Unveränderte, leichtgradige Instentstenose Kissing Stent rechts (30%). All rechts ohne Stenose. Patient beschwerdefrei im Hinblick auf die Beckenregion. Unterschenkelclaudicatio links, jedoch kräftige Pulse tastbar. Bild R-U: Angiografische Verlaufskontrolle (01/2017): Kontrolle der Kissing Stents, keine hämodynamisch relevanten Stenosen. Mittelgradige Plaques (30-50%) der AFS links. Dem Patienten wurde ein Gehtraining empfohlen. Bild V: Angiografische Verlaufskontrolle (04/2018): Progredienz der Arteriosklerose mit 70-80% Stenose der AFS links. Fontaine-Stadium IIb. Bild W: PTA der AFS links mit 5mm Ballon (04/2018). Bild X: Reststenose nach Ballondilatation (04/2018). Bild Y: Implantation des selbstexpandierenden Supera Stents (04/2018). Bild Z: Keine Reststenose der AFS links. Patient beschwerdefrei (04/2018). Dieses Fallbeispiel zeigt das Langzeitergebnis nach Implantation von Kissing Stents mit klinischer und angiografischer Beobachtung von 12/2001 bis 04/2018 der Kissing Stents (POFM=24, SOFM=238) und veranschaulicht die Progredienz einer Arteriosklerose und die Differenzierung der Ziel- und Gefäßregion.

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. BifTyp = Bifurkationstyp. All = A. iliaca interna. AIE = A. iliaca externa. AFS = A. femoralis superior. PTA = perkutane transluminale Angioplastie. POFM = primäre Offenheitsrate in Monaten. SOFM = sekundäre Offenheitsrate in Monaten.

2.3.5 Mehretagenbefall- und behandlung

„Crural“ bedeutet „den Unterschenkel betreffend“.

„Femoropopliteal“ besagt „den Oberschenkel bzw. die Kniekehle betreffend“, abgeleitet von der A. femoralis und A. poplitea.

Die pAVK lässt sich anhand der Lokalisation der Stenose/des Verschlusses einteilen. Die Mehretagenbehandlung aufgrund von Mehretagenbefall beschreibt die Therapie von Stenosen/Verschlüssen in mehreren Ebenen des Körpers.

2.3.6 Abstrom

„Run-Off“ (dt. Abstrom) bezieht sich auf den Gefäßbereich distal der KSs.

Folgende Einteilung wurde getroffen:

- 1 = unauffällig (offene Gefäße im Abstromgebiet bzw. keine hämodynamisch relevanten Läsionen)
- 2 = hochgradige Stenosen oder Verschlüsse femoropopliteal (Oberschenkelgefäße)
- 3 = hochgradige Stenosen oder Verschlüsse femoropopliteal und crural (Oberschenkel- und Unterschenkelgefäße)

Es wurde eine Einteilung vor der Therapie mit KSs und eine weitere Einteilung bei der Abschlussbewertung gemacht. Einige Patienten wurden im Verlauf nach KSs mit PTA oder Bypass im Abstromgebiet therapiert.

2.3.7 Amputation

Die Amputationsrate wurde vor der endovaskulären Therapie mit den KSs sowie im Verlauf nach KS dokumentiert. Einerseits definierten wir eine Minor-Amputation, wenn ein Zeh bzw. einzelne Zehen amputiert werden mussten. Andererseits bezeichneten wir in dieser Studie eine Major-Amputation als die Abtrennung des Unterschenkels oberhalb der Knöchelregion.

2.4 Klassifikationen und Einteilungen

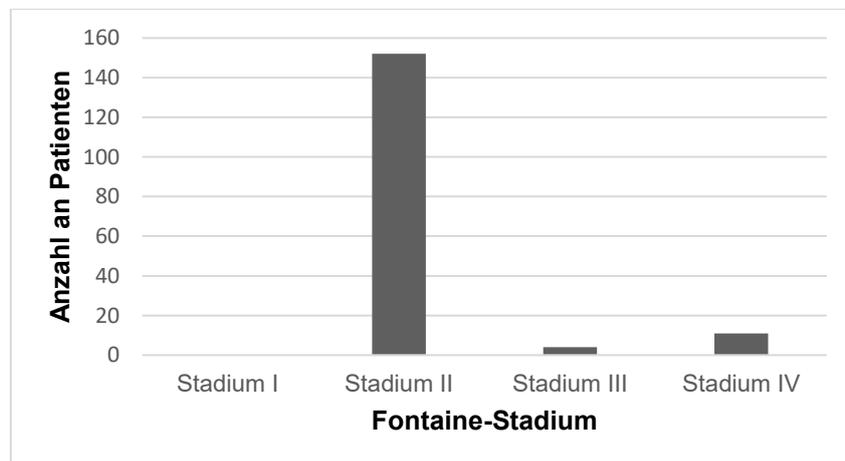
2.4.1 pAVK-Stadium nach Fontaine

Das pAVK-Stadium wurde nach Fontaine ohne Differenzierung in Stadium IIa und IIb eingeteilt (Norgren et al., 2007). Auf eine weitere Einteilung in die Rutherford-Klassifikation wurde verzichtet.

Tab. 23: pAVK-Stadium nach Fontaine ohne Differenzierung in Stadium IIa und IIb

Fontaine-Stadien	
Stadium	Klinik
I	asymptomatisch
II	schmerzfremie Gehstrecke eingeschränkt
III	Ruhschmerzen
IV	Nekrose, Gangrän

Die Patienten wurden zu Studienbeginn klinisch untersucht und das pAVK-Stadium nach Fontaine wurde vor der KS-Therapie bestimmt. Aufgrund fehlender Differenzierung des Stadiums II in IIa und IIb wurde bei der Auswertung und der Visualisierung im folgenden Säulendiagramm auf die Aufteilung verzichtet. Im Stadium I wurde kein Patient für die Therapie aufgenommen. Der größte Anteil an Patienten ließ sich in das Fontaine-Stadium II einstufen. Im Stadium III wurden 4 Patienten und im Stadium IV 11 Patienten behandelt.

**Abb. 23: Verteilung des Fontaine-Stadiums zu Behandlungsbeginn**

2.4.2 Zugang

Der transarterielle Zugang wurde anhand der Anamnese (einschließlich Ultraschall), Gefäßmorphologie, CT-Aufnahme und/oder diagnostischer Angiografie gewählt. Entweder wurde die Zugangsart über die A. brachialis gewählt (transbrachialer Zugang) oder über die A. femoralis communis (AFC, transfemorale Zugang). In der Mehrzahl der Patienten wurde die AFC beidseits punktiert (n = 123). Bei 34 Patienten (20,4%) war der Zugangsweg transfemorale (links oder rechts) in Kombination mit dem transbrachialen Zugang. Die Stentimplantation wurde bei 10 Patienten (6%) ausschließlich über den transbrachialen Zugang durchgeführt.

Tab. 24: Verteilung des transfemoralen und transbrachialen Zugangs auf n = 167
 Bilateral = transfemoraler Zugang beidseits (links und rechts).

Zugang	Verteilung					
	Ja		Nein		Bilateral	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
Transfemoral	34	20,4	10	6	123	73,7
Transbrachial	44	26,4	123	73,7	/	/

2.4.3 Läsionstyp nach TASC I und II

In dieser Arbeit wurden die aortoiliakalen Läsionstypen nach der TASC I und TASC II Klassifikation eingestuft. Die Abb. 24 visualisiert die Verteilung der Studienteilnehmer auf die Läsionstypen TASC I und II, differenziert in die Typen A-D.

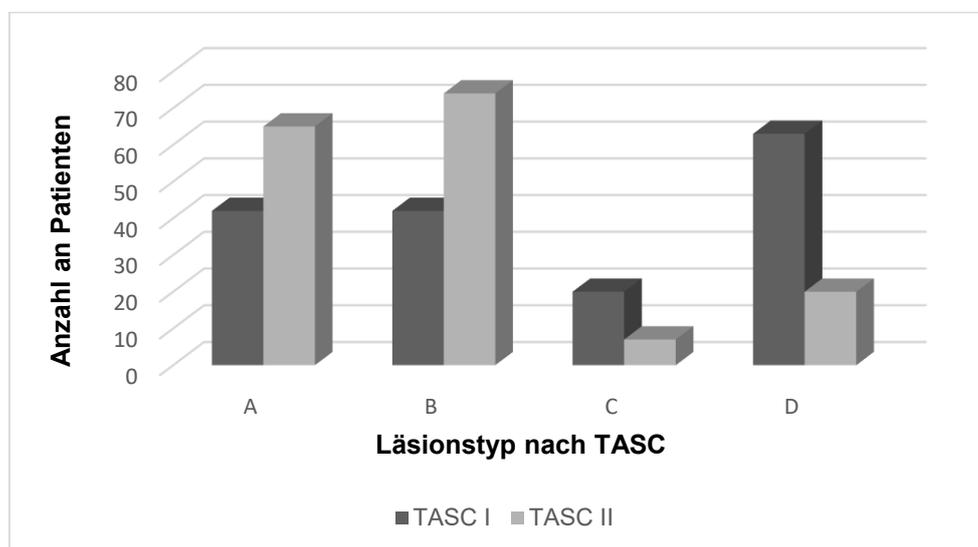


Abb. 24: Verteilung des Patientenkollektivs auf TASC I und TASC II Typen A-D
 TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus.

2.4.4 Läsionstyp nach Tayside

Die Tayside Klassifikation beschreibt die arteriosklerotische Erkrankung in der Aortenbifurkation. Typ A ist definiert als eine unilaterale Läsion, wohingegen Typ B eine bilaterale Verkalkung in der Aortenbifurkation beschreibt. Die arteriosklerotische Plaque ausschließlich in der Aorta ohne Bezug zu der A. iliaca communis legt Typ C fest (Abb. 25) (Houston et al., 1999).

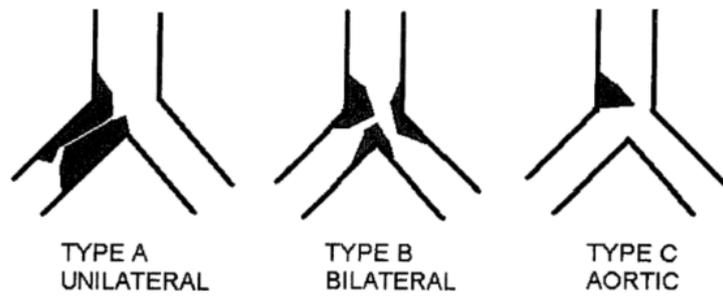


Abb. 25: Tayside Klassifikation der Aortenbifurkation mit atheromatöser Erkrankung (Houston et al., 1999)

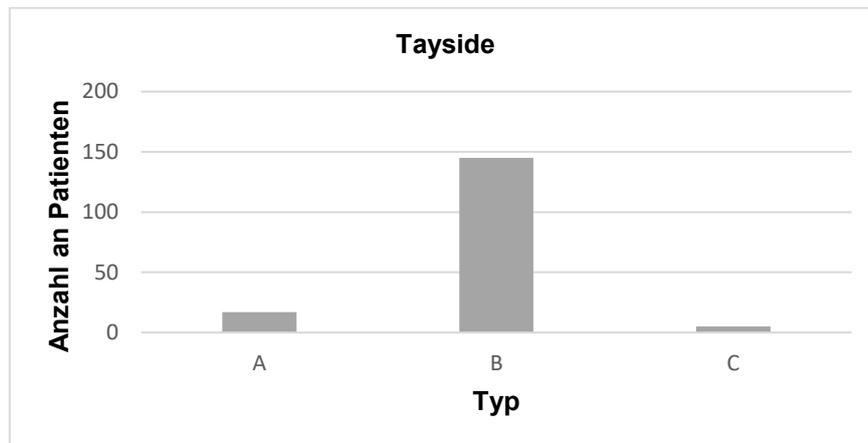


Abb. 26: Verteilung des Patientenkollektivs auf den Läsionstyp Tayside

2.4.5 Läsionstyp nach Bifurkationstyp

Zusätzlich zu den Kategorisierungen TASC I, TASC II und Tayside wurden die Läsionen mittels Bifurkationstyp (BifTyp) Klassifikation eingestuft (Tesdal et al., 2023). Die BifTyp Einteilung wurde von uns selbst erstellt, da die Tayside Klassifikation bei einigen Patientenfällen undifferenziert erschien. Die BifTyp Einteilung erweitert die Tayside Klassifikation um die Typen D und E.

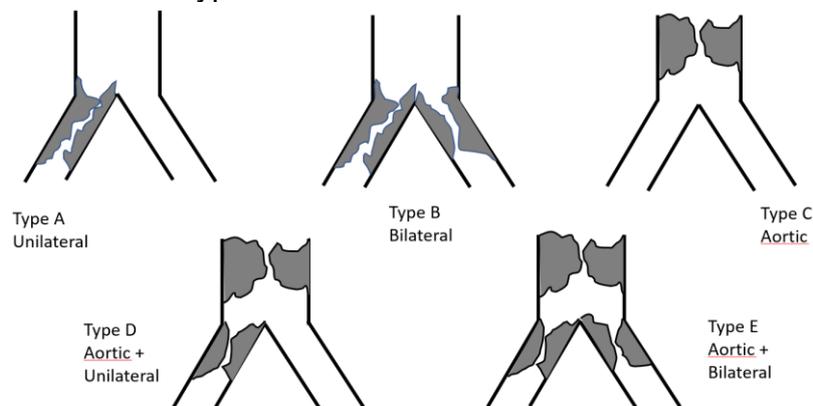


Abb. 27: BifTyp Klassifikation der Aortenbifurkation mit atheromatöser Erkrankung
BifTyp = Bifurkationstyp.

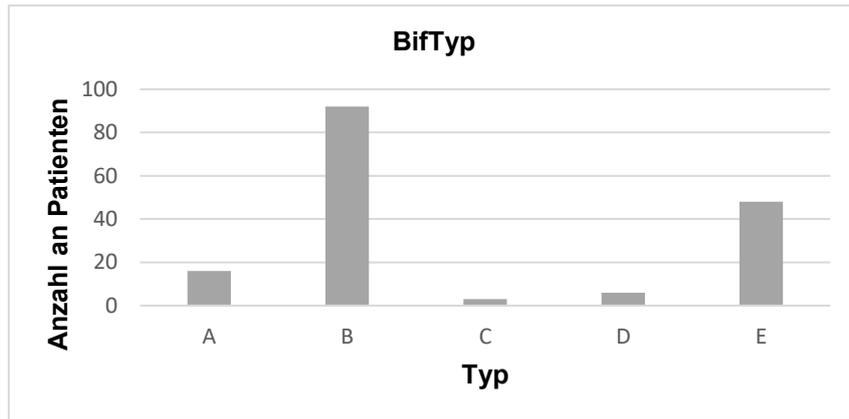
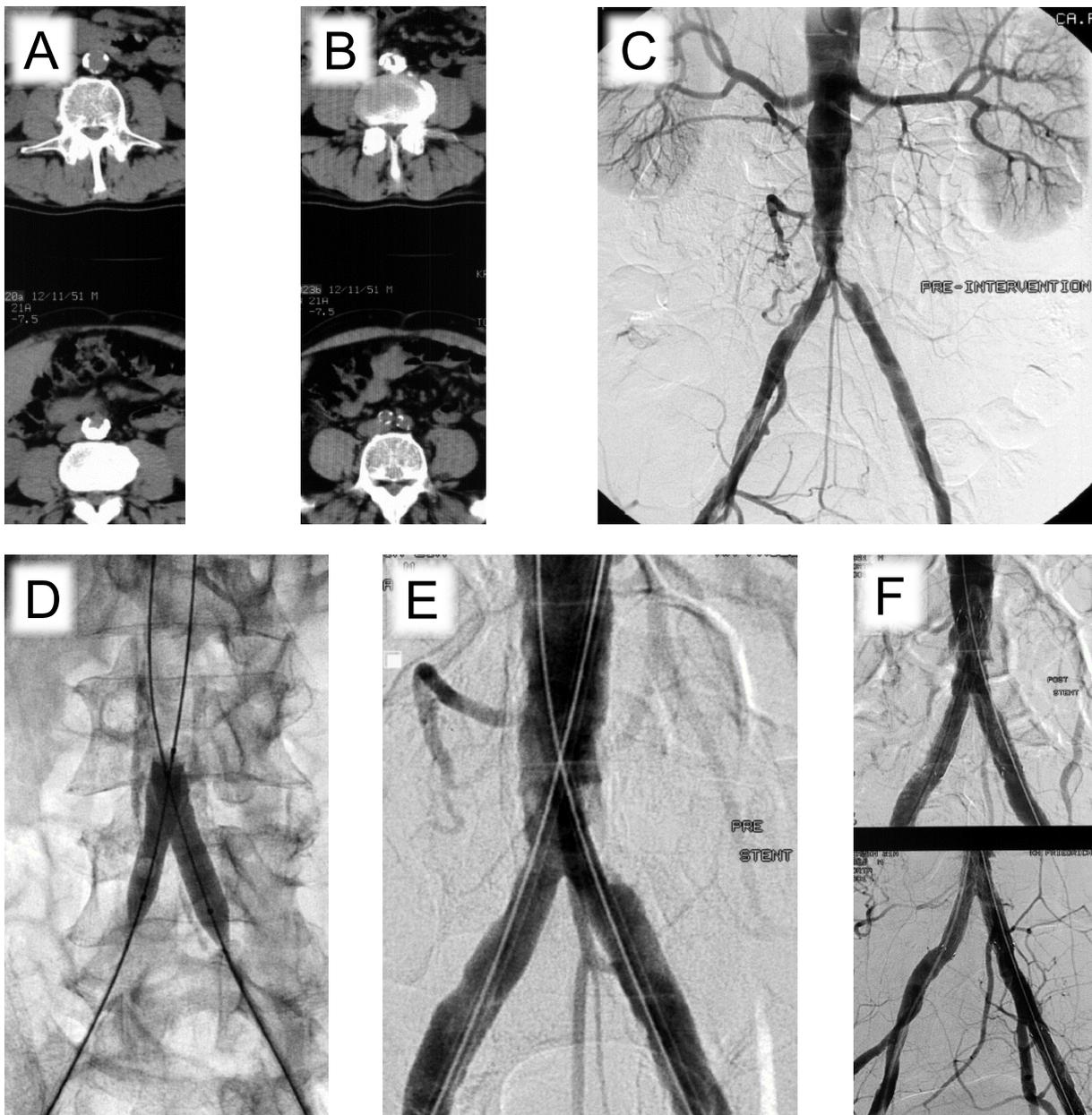
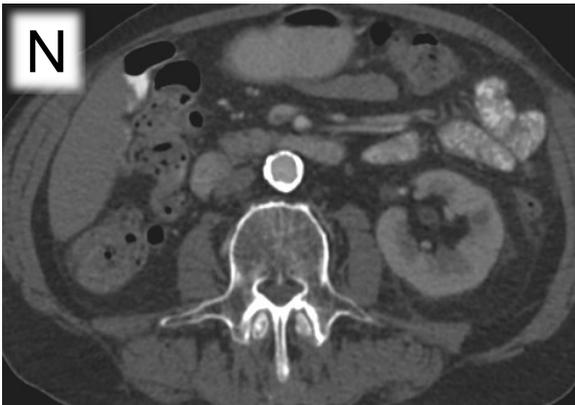
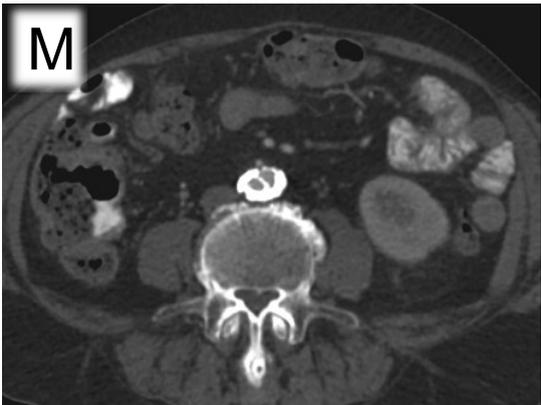
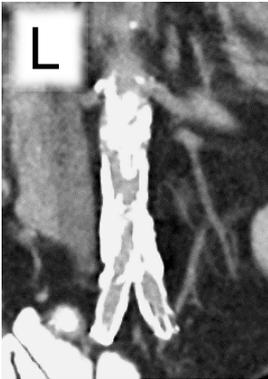
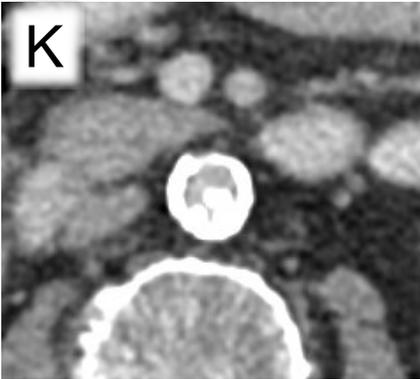
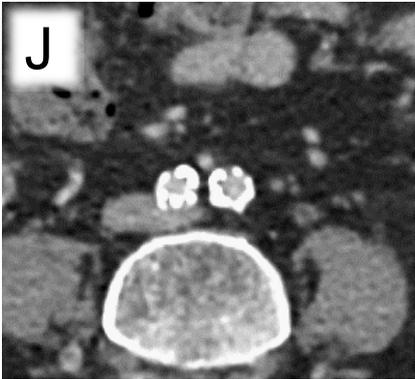


Abb. 28: Verteilung des Patientenkollektivs auf den Läsionstyp BifTyp
BifTyp = Bifurkationstyp.





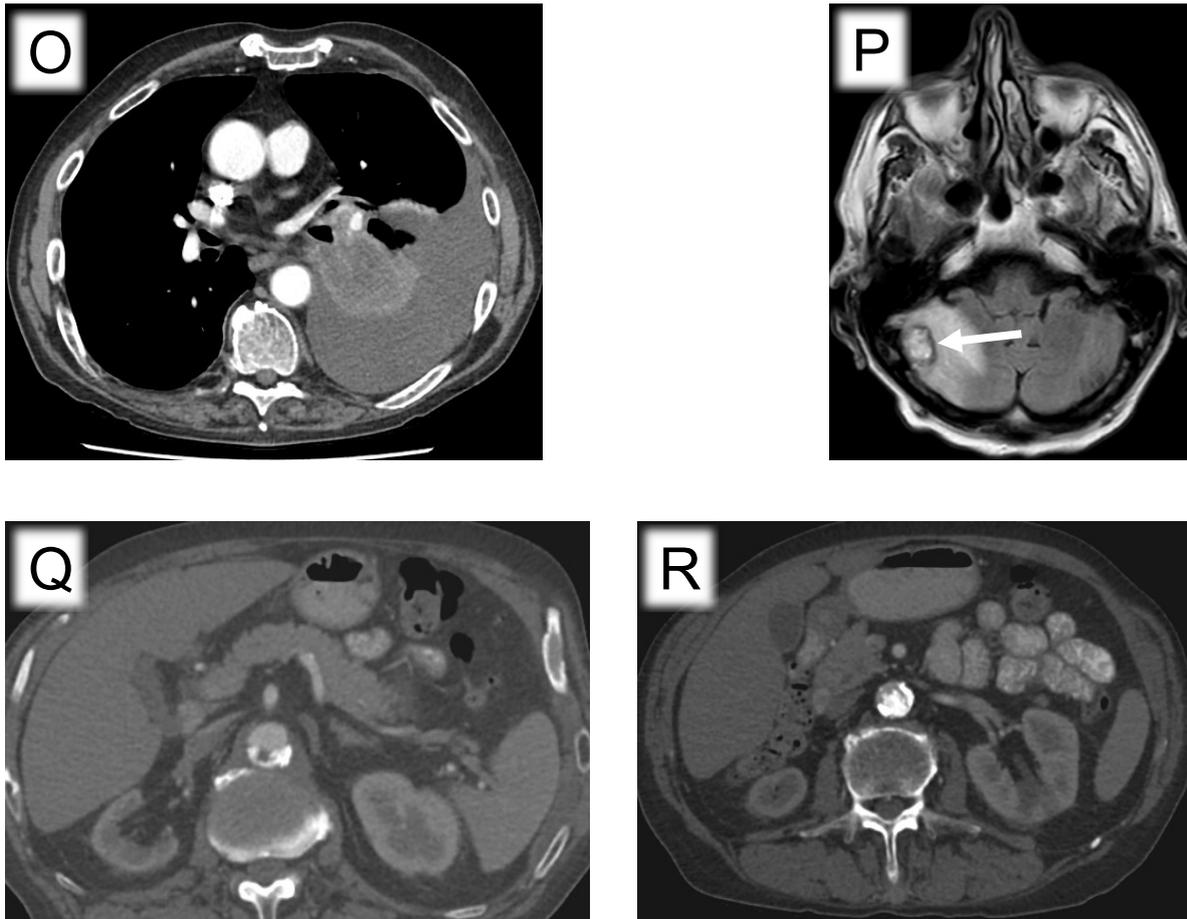


Abb. 29: Fallbeispiel für Bifurkationstyp E mit Verlauf nach Kissing Stent Implantation eines 52-jährigen Patienten im Fontaine-Stadium II mit Claudicatio intermittens Symptomatik

Bild A: CT-Scan Nativ zum Ausschluss eines Aortenaneurysmas und zur Analyse der Stenose- und Plaquemorphologie. Kalzifizierte Plaquerbildungen der Aorta, nach distal zunehmend. Bild B: CT-Scan Nativ: exzessive Kalkablagerungen auf Höhe der Aortenbifurkation mit hochgradiger Lumeneinengung. Bild C: Präinterventionelle transfemorale Angiografie (06/2001) mit hochgradigen Stenosen: Läsionstyp TASC I D, TASC II B, Tayside Typ B und BifTyp E. Bild D: Ballondilatation in Kissing Technik. Bild E: Angiografie nach PTA mit unbefriedigendem Ergebnis (Reststenosen). Bild F: Angiografie nach Implantation von selbstexpandierenden Kissing Stents (Symphony Stents 10/60, 10/40). Bild G-I: Kontrollangiografien (04/2004) nach Stentimplantation ohne Anhalt für hämodynamisch relevante Stenosen. Bild J-N: Verlaufskontrolle (08/2019) mit Abdomen-CT aufgrund eines Verdachtes auf Bronchialkarzinom: offene Kissing Stents, jedoch deutliche Progression der kalzifizierten Plaques der Aorta oberhalb der Stents mit hochgradigen Lumeneinengungen im Sinne eines Pseudorezidivs. Bild O: Lungenatelektase links aufgrund eines Pleuraergusses. Bild P: Kleinhirnmastase (*Pfeil*). Bild Q: CT-Scan Nativ mit Plaquerablagerung in der Aorta. Bild R: CT-Scan Nativ: exzessive Plaquerablagerungen in der Aorta (Gefäßregion), kranial der Kissing Stents.

Symptomfreier Patient in Bezug auf Kissing Stents mit erfolgreichem Langzeitergebnis über 18 Jahre (POFM=219).

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. BifTyp = Bifurkationstyp. POFM = primäre Offenheitsrate in Monaten.

2.4.6 Erfolg

In diese Studie wurden lediglich die Patienten eingeschlossen, die nach Kissing Ballon PTA eine technisch erfolgreiche Kissing Stentimplantation ohne Reststenose erhielten. Folglich lag die Erfolgsrate in unserer Arbeit bei 100%.

2.5 Datenerhebung und Auswertung

2.5.1 Ethikvotum

Die im weiteren Verlauf beschriebenen Untersuchungen wurden vorab durch einen Ethikantrag genehmigt. Ein Studienprotokoll wurde der Ethikkommission der Landesärztekammer Baden-Württemberg vorgelegt und ein positives Ethikvotum wurde in der Sitzung vom 10.11.2020 beschlossen (internes Aktenzeichen: F-2020-092).

2.5.2 Patientenkontakt und Einbestellung

In dieser monozentrischen, retrospektiven Studie wurden 167 Patienten eingeschlossen, die im Klinikum Friedrichshafen von November 2000 bis Juli 2019 aufgrund von Gefäßläsionen in der Aortenbifurkation mit KsS behandelt wurden.

Im Rahmen der schriftlichen Einwilligungserklärung der endovaskulären Therapie mit KsS stimmten die Patienten einer Nachuntersuchung zu. Die ursprünglich prospektiv erfassten Daten aller Patienten wurden im Zusammenhang mit den jetzt retrospektiv erhobenen Daten komplementiert. Der Abschlusszeitraum erstreckte sich über Februar 2019 bis Februar 2022.

Im Zeitraum von Juli bis November 2021 wurden die Patienten postalisch mit einer Patientenaufklärung (s. Anhang) und einer Einwilligungserklärung (s. Anhang) für die klinische Nachuntersuchung durch die Doktorandin angeschrieben. Die Kontaktdaten lagen aus der Krankenakte vor. Telefonisch und via E-Mail wurden weitere Patienten erreicht, die bspw. in der Zwischenzeit umgezogen waren und von denen keine Antwort auf das erste Anschreiben erhalten wurde. Des Weiteren wurden Patienten, die weder per Post, Telefon noch E-Mail erreichbar waren, über die Hausärzte versucht zu kontaktieren.

2.5.3 Daten aus unserer Klinik

Vor 01.05.2003 war die Radiologie noch nicht im Krankenhaus-Informationssystem (KIS, Krankenakte) integriert, so dass die Befunde mit Schreibmaschine geschrieben und in der Befundmappe sowie der Krankenakte abgelegt wurden. Im Archiv des Krankenhauses wurden diese abfotografiert und als Mikrofilm archiviert. Im Rahmen der Anamnese-Erstellung wurden diese wieder ausgedruckt. Jüngere Befunde konnten direkt mit dem Krankenhaus-Informationssystem als Datenquelle betrachtet werden.

Die Angiografien (CT, MRT, DSA) wurden im Zeitraum 2000-2006 als Röntgenbilder aufbewahrt und wurden auf Anfrage (mit der Bitte um Rückgabe) uns zur Analyse ausgehändigt.

Im Oktober 2006 wurde in der Klinik das „Picture Archiving and Communication System“ (PACS) eingeführt. Seitdem wurden sowohl die digitalen Subtraktionsangiografien als auch die CT- und MR-Angiografien digital gespeichert. So konnte auf diese direkt zugegriffen werden. Einige CT und MR-Angiografien wurden, wenn sie nicht durch uns, sondern über den Hausarzt oder andere Kliniken initiiert wurden, uns zur Verfügung gestellt und konnten somit in unsere Datenbank integriert werden.

2.5.4 Daten aus fremden Quellen

Um die krankheitsrelevanten Informationen über die Patienten zu erhalten, wurden auch die Angehörigen, Hausärzte, Kliniken und Pflegeheime durch die Doktorandin kontaktiert.

2.5.5 Umfang der erhobenen Daten

2.5.5.1 Anamnese

Tab. 25: Anamnesedaten

ggf. = gegebenenfalls.

Person	Name, Geburtsdatum, Geschlecht bei Ableben: Todesdatum, Todesursache
Risikofaktor	Nikotinkonsum, Diabetes mellitus, Hypertonie, Hyperlipoproteinämie
Begleitdiagnose	Herzschrittmacher, Niereninsuffizienz und ggf. Stadium, Dialyse

Für die Kontrollangiografien waren die Begleitdiagnosen entscheidend. Aufgrund eines Herzschrittmachers konnte keine MR-Angiografie durchgeführt werden. Zudem schließt eine Niereninsuffizienz eine mit Kontrastmittel durchgeführte Angiografie, wie z. B. die kontrastangehobene MR-Angiografie oder DSA, aus.

2.5.5.2 Kissing Stents

Die nachfolgenden Parameter zur endovaskulären Therapie mit den KSs wurden obligat erhoben (Tab. 26).

Tab. 26: Daten zur Intervention mit Kissing Stents

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. BifTyp = Bifurkationstyp.

Intervention mit Kissing Stents	
Alter	Patientenalter zum Zeitpunkt der Intervention
Eingriff	ambulant, stationär
Stadium	I, II, III, IV nach Fontaine
Läsionstyp	TASC I, TASC II, Tayside, BifTyp
Lokalisation	Gefäßbereich der Intervention
Ballon / Stent	Größe Ballon, Stenttyp
Zugang	transfemorale, transbrachiale, kombiniert

In dieser Studie wurde ein Vergleich von verschiedenen Parametern vor versus nach Intervention mit KSs durchgeführt.

Es wurde gegenübergestellt, ob ein femoropoplitealer und cruraler Befall, eine femoropopliteale und crurale Behandlung, ein Mehretagenbefall, eine Mehretagenbehandlung vor sowie im Verlauf nach KSs stattfand.

Einerseits wurde vermerkt, ob die Patienten eine symptomatische zerebrovaskuläre Erkrankung (z. B. transitorische ischämische Attacke (TIA), Apoplex) vor der KS-Therapie erlitten oder an kardiovaskulären Beschwerden (z. B. koronare Herzkrankheit (KHK)) vor der KS-Therapie erkrankt sind. Eine zerebrovaskuläre und kardiovaskuläre Erkrankung im Verlauf nach KS-Therapie wurde ebenfalls in der Datenbank notiert. Zerebrovaskuläre Erkrankungen vor der KS-Therapie wurde bei 6,3% der Patienten diagnostiziert. Im Verlauf nach KS-Therapie wurden zerebrovaskuläre Erkrankungen bei 20,1% der Patienten festgestellt. An einer KHK vor KS-Therapie (kardiovaskuläre Erkrankung) litten 20,7% der Patienten und im Verlauf nach KS-Therapie erkrankten 36,5%.



Abb. 30: Zerebrovaskuläre Erkrankungen vor versus nach KS-Therapie
KS = Kissing Stent.

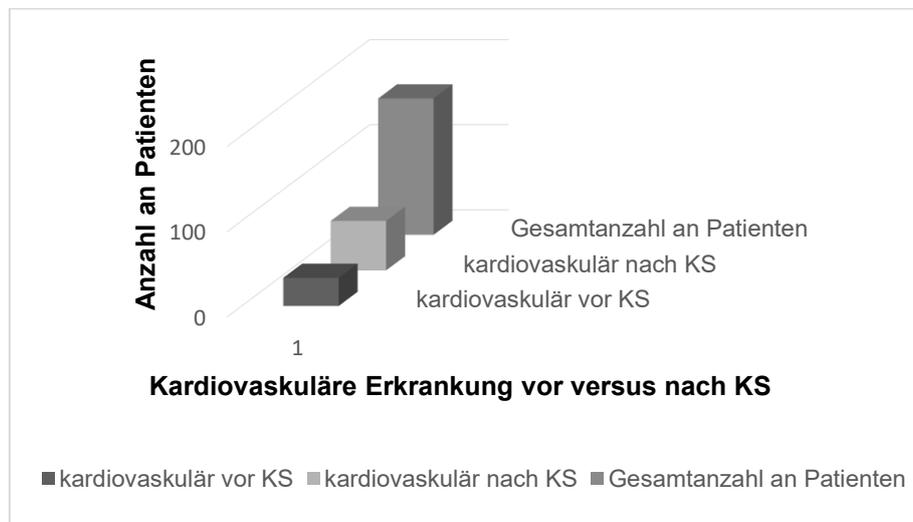


Abb. 31: Kardiovaskuläre Erkrankungen vor versus nach KS-Therapie
KS = Kissing Stent.

Darüber hinaus wurde die Veränderung des pAVK-Stadium nach Fontaine im Verlauf und falls eine Minor- oder Major-Amputation nötig wurde, erfasst.

Falls der Patient im Rahmen der Intervention eine punktionsbedingte Minor- oder Major-Komplikation (Kategorie A-F, s. 1.1.8 Komplikationen) erlitt, wurde dies ebenfalls dokumentiert.

Tab. 27: Vergleich verschiedener Parameter vor versus nach Intervention mit Kissing Stents
 KS = Kissing Stent. pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit.

Vergleich vor versus nach Intervention mit Kissing Stents	
vor Intervention mit KS	nach Intervention mit KSs
kardiovaskuläre Erkrankung zerebrovaskuläre Erkrankung	kardiovaskuläre Erkrankung zerebrovaskuläre Erkrankung
femoropoplitealer Befall cruraler Befall femoropopliteale Therapie crurale Therapie Mehretagenbefall Mehretagenbehandlung	femoropoplitealer Befall cruraler Befall femoropopliteale Therapie crurale Therapie Mehretagenbefall Mehretagenbehandlung
pAVK-Stadium nach Fontaine	pAVK-Stadium nach Fontaine
Amputation	Amputation

Die zwei entscheidenden Fragestellungen in dieser Studie sind, welche Parameter die Überlebenszeit der Patienten und die Offenheitsrate der behandelten Läsionen beeinflussen. Deshalb wurde einerseits die ÜLM, andererseits die POFM und bei Rezidiv die SOFM der Ziel- und Gefäßregion dokumentiert (Tab. 28).

Tab. 28: Verlauf nach Intervention mit Kissing Stents

CT = Computertomografie. MRT = Magnetresonanztomografie. DSA = digitale Subtraktionsangiografie. ÜLM = Überlebenszeit des Patienten in Monaten. POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. SOFM = sekundäre Offenheit des Stents in Monaten.

Verlauf nach Intervention mit Kissing Stents	
Überleben	Überlebenszeit des Patienten in Monaten (ÜLM)
Zielregion	Primäre Offenheit des Stents in Monaten (POFM) Sekundäre Offenheit des Stents in Monaten (SOFM) Rezidiv: ja/nein Angiografie (CT, MRT, DSA) im Verlauf nach Kissing Stents: ja/nein
Gefäßregion	Primäre Offenheit des Stents in Monaten (POFM) Sekundäre Offenheit des Stents in Monaten (SOFM) Rezidiv: ja/nein

Des Weiteren wurde der Abstrom distal der KSs und falls notwendig, die Therapie der Stenose/des Verschlusses mit PTA bzw. Bypass erfasst.

Tab. 29: Abstrom

1 = unauffällig. 2 = hochgradige Stenose/Verschluss femoropopliteal. 3 = hochgradige Stenose/Verschluss femoropopliteal und crural. PTA = perkutane transluminale Angioplastie. KS = Kissing Stent.

Abstrom	Art
Abstrom bei Intervention mit KSs rechts/links	1, 2, 3
Abstrom im Abschlusszeitrum rechts/links	1, 2, 3
Therapie der Stenose/des Verschlusses rechts/links	ja (PTA/Bypass), nein

2.5.5.3 Nachuntersuchung

Nach Anschreiben der Patienten durch die Doktorandin war die Rücklaufquote, wie zu erwarten, aufgrund der natürlichen Selektion über den Beobachtungszeitraum von annähernd 19 Jahren deutlich geringer ausgefallen.

69 Patienten erklärten sich bereit, an der Nachkontrolle teilzunehmen. Einerseits wurde mit 46 Patienten ein Telefoninterview durchgeführt, da diese die klinische Nachuntersuchung in der Praxis verneinten. Es wurde der Fragebogen (s. Anhang) telefonisch abgefragt.

Von den 94 Patienten, bei denen ein Kontakt erreicht wurde, stimmten 23 Patienten (24%) einer klinischen Nachuntersuchung zu. 46 Patienten (49%) wünschten anstelle der Nachuntersuchung ein Telefoninterview mit Erheben der Informationen mittels des Fragebogens. 25 Patienten (27%) lehnten eine Nachkontrolle aus diversen Gründen ab (Tab. 30).

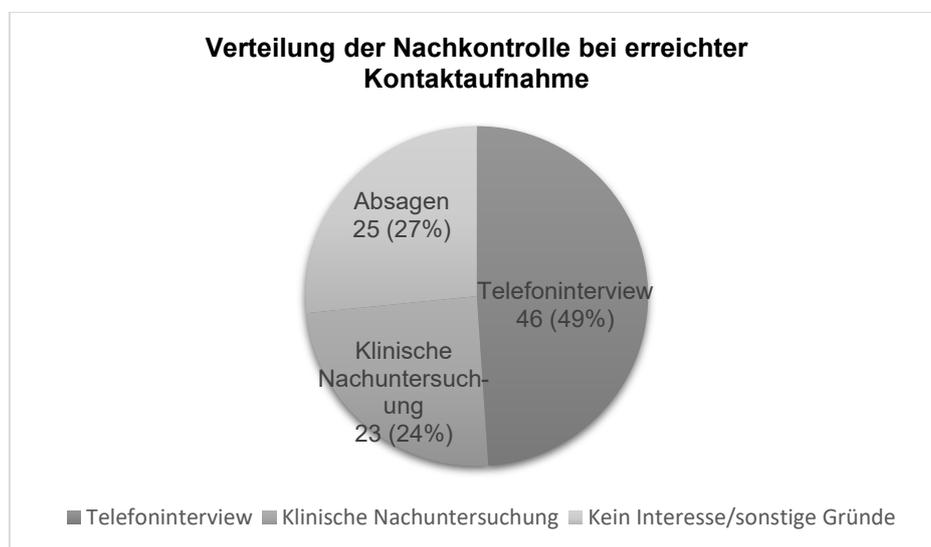


Abb. 32: Verteilung der Nachkontrolle bei erreichter Kontaktaufnahme bei n = 94

Tab. 30: Ursachen für nicht durchgeführte Nachkontrollen im Abschlusszeitraum bei n = 25

Anzahl	Prozent	Grund (25 Patienten)
12	48	Beschwerdefreiheit
6	24	kein Interesse/keine Zeit/keine bzw. kaum Beschwerden
4	16	gesundheitlicher Zustand (psychisch bedingt, Demenz, Karzinomerkrankung)
2	8	Covid-19 Pandemie
1	4	Wohnortwechsel

Von den 69 Patienten, die einer Nachkontrolle (entweder Telefoninterview oder klinische Nachuntersuchung) zustimmten, waren 35 Frauen (50,7%) und 34 Männer (49,3%). Das Durchschnittsalter bei der Nachkontrolle war $71,2 \pm 8,5$ Jahre. Der jüngste Patient war 53 Jahre alt und der älteste 89 Jahre.

11 Patienten (16,2%) wurden außerhalb des Klinikums Friedrichshafen nachbehandelt.

Für die klinische Nachuntersuchung wurde der Patient mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt und unterschrieb, falls gewünscht, die Einwilligungserklärung (s. Anhang).

Des Weiteren füllten die Patienten den Fragebogen aus, in dem die Anamnese mit Risikofaktoren, das Beschwerdebild, der zeitliche Verlauf der Symptomatik und die schmerzfreie Gehstrecke ermittelt wurden.

Tab. 31: Fragebogen

pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit.

Fragestellung	Antwort
Behandlung in anderen Krankenhäusern wegen pAVK	ja/nein, falls ja: Ort, Therapie
Medikamente	ja/nein, falls ja: Medikamentenplan
Hausarzt	Kontaktdaten Praxis
Nikotinkonsum	ja/nein
Diabetes mellitus	ja/nein
Niereninsuffizienz	ja/nein
Dialyse	ja/nein
Herzschrittmacher	ja/nein
Hypertonie	ja/nein
Hyperlipoproteinämie	ja/nein
Zufriedenheit mit der Gehstrecke/-leistung	zufrieden/nicht zufrieden
Geschätzte Gehstrecke	in Meter
Beschwerden aktuell in Ruhe/bei körperlicher Aktivität	ja/nein
Beginn der Beschwerden	Zeitpunkt
Lokalisation der Schmerzen	Rücken, Becken, Oberschenkel, Unterschenkel, Fuß
Unterschiede zwischen links und rechts	links/rechts/beide/nein
Veränderung der Schmerzen über die Zeit	gleich/schlechter/besser

Bei 23 Patienten wurde im Zeitraum von Anfang November 2021 bis Mitte Februar 2022 die klinische Nachuntersuchung durchgeführt. Die Patienten wurden gebeten, sich einmalig in der Venenklinik Dr. Holl (Kontakt Daten: Ravensburger Str. 35, 88250 Weingarten, Telefon: 07511895100-0, E-Mail: info@venenklinik-holl.de) vorzustellen. Der Patient sollte mit einer ungefähren Untersuchungsdauer von maximal einer Stunde rechnen.

Tab. 32: Erfasste Parameter der klinischen Nachuntersuchung

ABI = Ankle-Brachial-Index.

Nachuntersuchung	
Person	Name, Geburtsdatum, Geschlecht
Pulsstatus (im Seitenvergleich)	A. femoralis communis A. poplitea A. dorsalis pedis A. tibialis posterior
Blutdruck (im Seitenvergleich)	A. brachialis A. poplitea A. dorsalis pedis A. tibialis posterior
ABI (im Seitenvergleich)	
Duplexsonografie	mono/-bi/-triphasisch

2.5.5.3.1 Pulsstatus

Mit Zeigefinger und Mittelfinger wurde an den Gefäßen (in Tab. 32 aufgelistet) die vorhandenen Pulse bestimmt. Falls ein Puls tastbar war, wurde dies mit „Ja“ festgehalten. Bei fehlendem Puls wurde ein „Nein“ notiert.

2.5.5.3.2 Systolischer Blutdruck

Mithilfe einer Blutdruckmanschette (BOSCH+SOHN GmbH u. Co. KG boso, Jungingen, Deutschland) wurde der systolische Blutdruck gemessen. Die Kletten-Manschette wurde am Oberarm des Patienten fixiert. Der Taschendoppler Dopplex D900 (Huntleigh Healthcare, Cardiff, UK) wurde auf die A. brachialis gelegt, um Strömungsgeräusche abzuhören. Die Manschette wurde soweit aufgepumpt bis mit der Doppler-Sonde kein Strömungsgeräusch mehr detektiert wurde. Danach wurde das Luftventil vorsichtig aufgedreht bis das Strömungsgeräusch wieder wahrgenommen wurde. Dieser Wert wurde als systolischer Blutdruck festgehalten. Der Ablauf wurde auf der linken sowie rechten Seite durchgeführt, um einen Vergleich zu erhalten.

2.5.5.3.3 Knöchel-Arm-Index

Bei Verdacht auf eine pAVK wurde der Knöchel-Arm-Index mithilfe der Blutdruckmessung mit einem Taschendopplergerät bestimmt.

Es wurde darauf geachtet, dass sich der Patient vor der Untersuchung körperlich nicht anstrenge. Nach ca. 10-minütiger Pause im Liegen, wurde der Blutdruck an der A. tibialis posterior sowie der A. dorsalis pedis beidseits mit der Blutdruckmanschette und dem Taschendopplergerät gemessen.

Hierfür wurde für die Bestimmung des systolischen Blutdrucks die Manschette oberhalb des Sprunggelenks fixiert und die Sonde des Taschendopplers auf die beiden Arterien platziert. Zudem wurde der Druck der A. brachialis des linken und rechten Oberarms, wie im oberen Abschnitt beschrieben, bestimmt.

Zur Bildung des Quotienten wurde der höhere der beiden Knöcheldrücke auf einer Körperseite verwendet. Für die Messung der Arme wurde der Mittelwert der gemessenen Drücke verwendet, falls der Unterschied kleiner 10mmHg betrug. Bei höheren Differenzen verwendete man den höheren Wert beider Arme. Folglich ergab sich ein ABI für die linke und für die rechte Körperseite.

Bei systolischen Blutdrücken über 200mmHg ist der Index kontraindiziert (Aboyans et al., 2012; Portig und Maisch, 2004).

2.5.5.3.4 Farbkodierte Duplexsonografie der Leiste

Mithilfe der farbkodierten Duplexsonografie Esaote MyLab™ Gamma SL1543 (Genua, Italien) wurden Druckkurven in der Leiste der A. femoralis communis (AFC) links und rechts mit dem Ultraschall abgeleitet. Anhand dieser klinischen Untersuchung möchte man ausschließen bzw. diagnostizieren, dass der Patient eine hämodynamisch relevante Stenose im Bereich der Beckenarterien hat.

Je nach Stenosegrad, unterscheidet man zwischen einer triphasischen, biphasischen und monophasischen Flusskurve. Die triphasische Kurve ist bei einem gesunden Patienten ohne pAVK der Leiste vorzufinden. Die monophasische Kurve der AFC ist ein Indiz für eine pAVK in der Leiste (Spronk et al., 2005).

Des Weiteren ist das Dopplerfrequenzspektrum bei nicht plausiblen ABI hilfreich. Falls die Flusskurve eine „monophasische Dopplerfrequenzkurve“ anzeigt, ist dies häufig ein Indiz für eine manifeste pAVK. Beispielweise wurde in einer Studie bei einer monophasischen Fließkurve an der AFC eine Stenose zu 92% festgestellt (Spronk et al., 2005; Hoogeveen et al., 2008).

Nachfolgende Abbildungen zeigen die triphasische, bisphasische und monophasische Flusskurven zur Visualisierung.

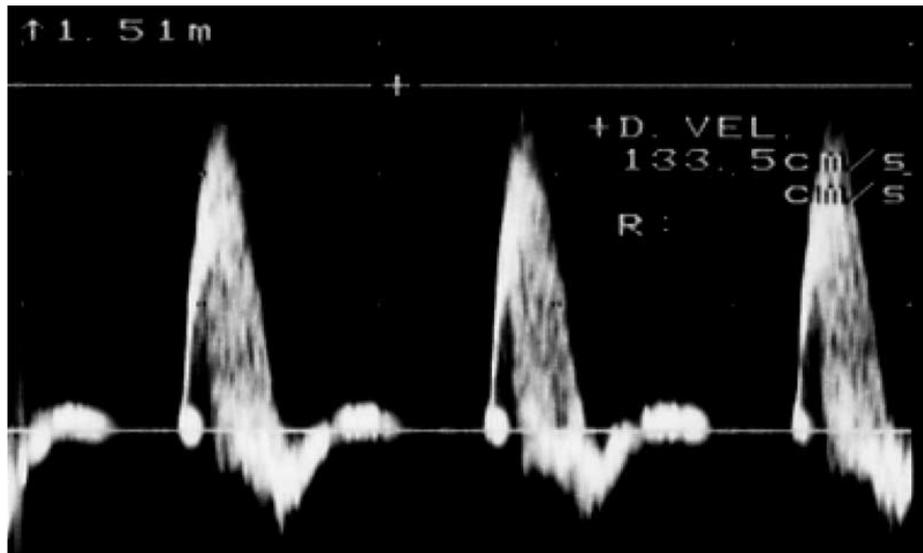


Abb. 33: Triphasische Flusskurve: steiler systolischer Anstieg, schmaler Gipfel, schneller systolischer Abfall, Rückflusskomponente in der frühen Diastole, kurzer Vorwärtsfluss in der späten Diastole (Spronk et al., 2005)

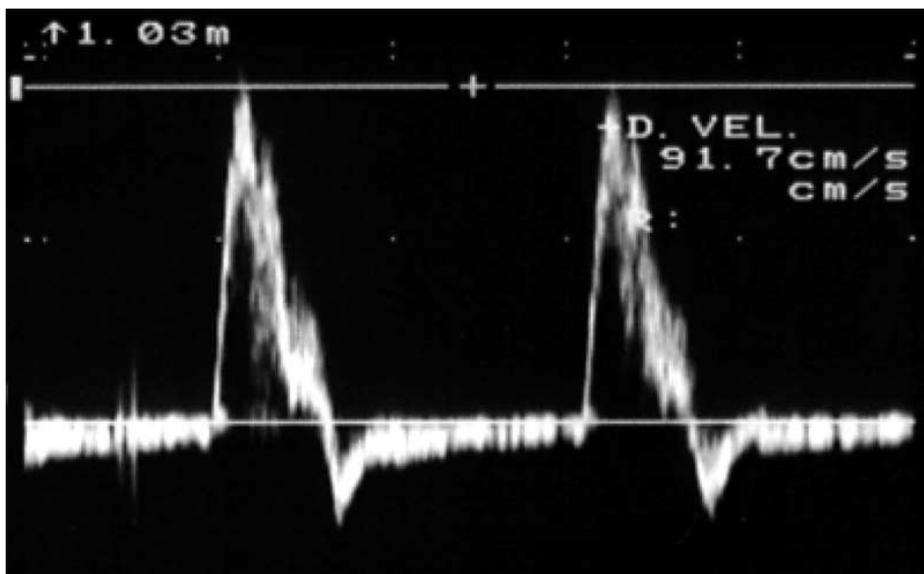


Abb. 34: Biphasische Flusskurve: zwei wellenförmige Phasen bestehend aus einem steilen systolischen Anstieg und Abfall, Rückflusskomponente während der Diastole ist verringert (Spronk et al., 2005)

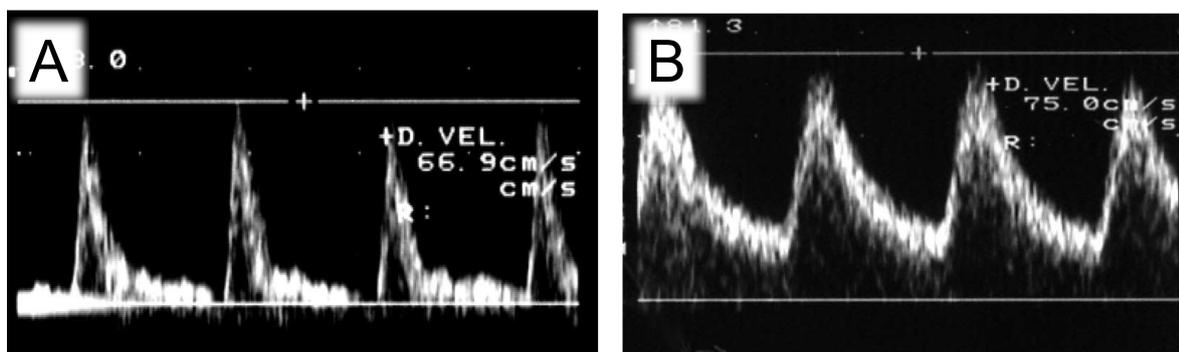


Abb. 35: Monophasische Flusskurven (Spronk et al., 2005)

Bild A: steiler systolischer Anstieg und steiler diastolischer Abfall, der Rückflussanteil in der Diastole fehlt. Bild B: der steile systolische Anstieg und der Rückflussanteil in der Diastole fehlen, geringer diastolischer Abfall.

Patienten mit klinischer Symptomatik und Therapiewunsch wurden zur weiteren Diagnostik und Therapie über den Hausarzt im Krankenhaus ihrer Wahl vorgestellt.

2.5.6 Datenauswertung

Die Patientendaten wurden durch die Doktorandin Frau Linda Gierer erfasst und pseudonymisiert mit einem Nummerncode gespeichert. Der Aufbewahrungsort ist eine passwortgeschützte externe Datenbank (externe Festplatte), auf die Herr Prof. Dr. med. Tesdal und Frau Gierer Zugriff haben. Verschlüsselt bedeutet, dass alle Daten pseudonymisiert (mit einem Nummerncode versehen) wurden. Die autorisierten Personen, die diesen Code kennen, sind ausschließlich der Studienleiter Herr Prof. Dr. med. Tesdal und die Doktorandin Frau Gierer. Die Statistikerin Frau Prof. Dr. sc. hum. habil. Weiß (Medizinische Fakultät Mannheim) führte nur mit den Nummern, ohne den Schlüssel zu kennen, ihre statistische Analyse der Daten aus. Die während der Studie erhobenen persönlichen Daten werden nach Studienabschluss vernichtet.

In Microsoft Excel wurden seit dem ersten Patientenkontakt die Daten prospektiv in einer Database erfasst (Microsoft Excel 2019 MSO). Die Patienten wurden im Zuge der Studie kontaktiert, die Daten retrospektiv vervollständigt und in das Tabellenkalkulationsprogramm eingetragen. Mit Hilfe von Excel wurden die Tabellen und Diagramme in dieser Arbeit von der Doktorandin selbst erstellt.

Die statistische Analyse der erhobenen Daten sowie die Kaplan-Meier-Kurven wurden in Zusammenarbeit mit Frau Prof. Dr. sc. hum. habil. Christel Weiß, Abteilung für Medizinische Statistik, Biomathematik und Informationsverarbeitung, Medizinische Fakultät Mannheim erfasst. Das Statistikprogramm ist SAS, Version 9.4 (SAS Institute, Cary, NC, USA).

Die im Rahmen der Nachuntersuchung erfassten Daten wurden statistisch ausgewertet, um die Endpunkte zu ermitteln und Einflussparameter zu analysieren. Die zu analysierenden Endpunkte waren die Überlebenszeit der Patienten sowie die Offenheitsrate der therapierten Gefäßsegmente.

Mittels Kaplan-Meier-Kurven erfolgten grafische Darstellungen. Zum Vergleich der Kaplan-Meier-Kurven wurde der Log-Rank-Test verwendet, um zu überprüfen ob ein Zusammenhang zwischen der Zielgröße und der jeweiligen Variablen besteht. Um unerwartete Zusammenhänge für einen technischen und/oder klinischen Erfolg zu erkennen, wurde eine multiple Analyse durchgeführt. Somit konnte man erkennen, welche Merkmale die Zielgröße kausal beeinflussen. Wenn bei Parametern ein statistisch signifikanter Einfluss vorhanden war, wurde die Hazard Ratio (übersetzt: Ausfallrate) mittels Cox-Regressionen errechnet. Die Hazard-Ratio ist mit einem relativen Risiko vergleichbar. Eine Hazard-Ratio größer 1 bedeutet, dass Gruppe A ein höheres Ausfallrisiko hat als Gruppe B.

Falls der p-Wert unter 0,05 liegt, wurde ein statistischer Zusammenhang angenommen. Ein solches Ergebnis bezeichnet man als „statistisch signifikant“. Als „schwach signifikant“ wurden Ergebnisse mit p-Werten zwischen 0,05 und 0,1 bezeichnet.

3 ERGEBNISSE

3.1 Patienten

3.1.1 Überleben, Amputation und Erreichen des Studienabschlusses

Von den 167 zur Studie eingeschlossenen Patienten wurden während des Beobachtungszeitraums 71 Todesfälle (42,5% von 167) erfasst. Hiervon waren 44 Patienten männlich und 27 weibliche Patienten verstarben. Die jüngste Patientin verstarb mit 51 Jahren an einem Zervixkarzinom und die älteste Patientin mit 95 Jahren an einem Herzstillstand. Der Median des Todesalters betrug 71 Jahre und der Mittelwert 72,72 Jahre.

Die häufigste Ursache für ein Ableben war eine Krebserkrankung (und deren Folge), gefolgt von Herzerkrankungen und Sepsis. Die häufigste Karzinomart war das Bronchialkarzinom. Bei 23 Patienten war die Todesursache bedauerlicherweise nicht auffindig zu machen. Aus sozialen Gründen wurde darauf verzichtet, die Angehörigen zu kontaktieren, um die Todesursache zu ermitteln.

Tab. 33: Übersicht über die Todesursachen

pAVK = periphere arterielle Verschlusskrankheit. n = Anzahl an Patienten.

Anzahl (n = 71)	Prozent (von 71)	Grund
23	32,4	unbekannt
17	23,9	Karzinom (und Folge)
15	21,1	Infarkt/Versagen/Stillstand - Herz
11	15,5	Sepsis
2	2,8	Infarkt - Gehirn
3	4,2	Sonstiges, unabhängig von der pAVK: Multiorganversagen, Leberzirrhose

In dieser Studie ist die wichtigste Zielgröße die Überlebenszeit (engl. „survival“) der Patienten. Nachfolgend wird analysiert, welche Parameter die Überlebenszeit der Patienten beeinflussten.

Die Überlebenswahrscheinlichkeit des Patientenkollektivs betrug 1 Jahr nach dem endovaskulären Eingriff 95,8%. 15 Monate nach dem Eingriff haben 93,3% überlebt. Die 2-Jahres-Überlebensrate lag etwa bei 91,5% (3 Jahre: 90,9%, 4 Jahre: 88,4%), 5 Jahre: 85,1%). Die 10-Jahres Überlebensrate wurde mit 64,7% ermittelt.

Vor der endovaskulären Therapie mit Ks wurde bei keinem Studienteilnehmer eine Amputation durchgeführt. Im Verlauf nach dem Eingriff mit Ks fand eine Amputation bei 5 Patienten statt, wovon 3 Patienten eine Minor-Amputation (nach 1 Monat, 10 und 12 Jahren) und 2 eine Major-Amputation (nach 2 Monaten und 15 Jahren) erlitten. Von den 5 amputierten Patienten starben 4 Patienten bis zum Studienabschluss. Bei allen 5 Patienten wurde eine freie Durchgängigkeit der aortoiliakalen Arterien nachgewiesen. Zwei Patienten hatten ein Stadium IV nach Fontaine und 3 wiesen im Verlauf eine Progredienz der Atherosklerose im Bereich der femoropoplitealen und cruralen Arterien auf.

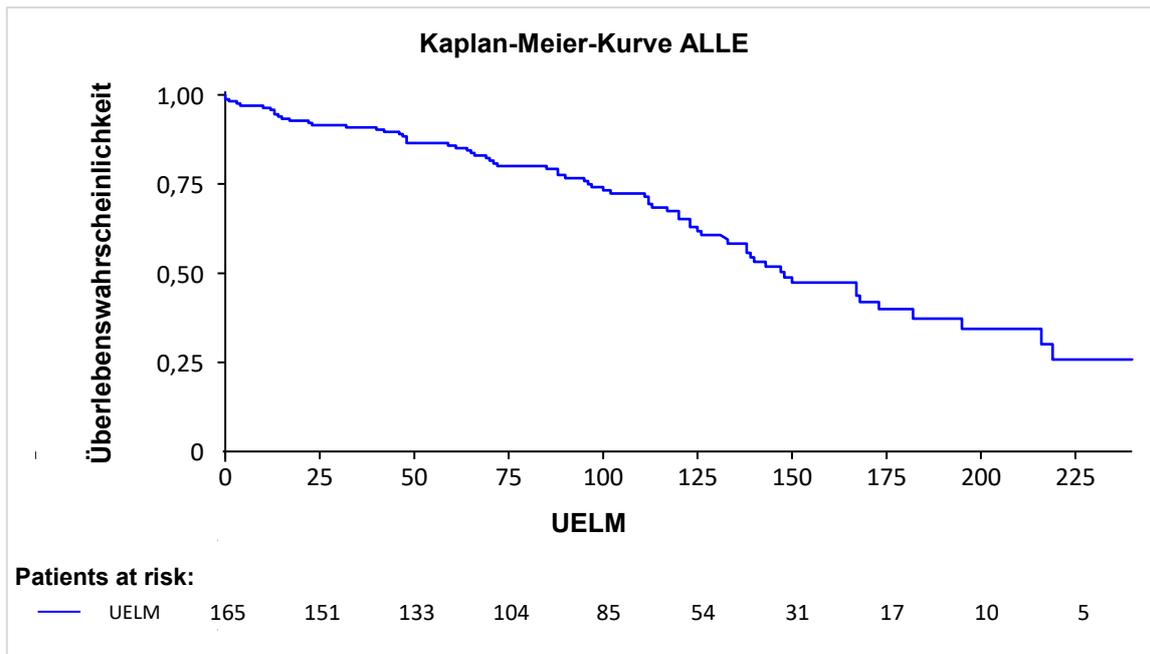


Abb. 36: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit aller Studienteilnehmer in Monaten
UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Mithilfe des Log-Rank-Tests wurde analysiert, ob ein Zusammenhang zwischen der Zielgröße Überlebenszeit und verschiedenen Parametern besteht. In Tab. 34 sind die p-Werte des Log-Rank-Tests aufgelistet.

Tab. 34: Übersicht über die Merkmale, die die Überlebenszeit in der univariablen Analyse signifikant beeinflussen

KS = Kissing Stent. KHK = Koronare Herzkrankheit. p = p-Wert.

Merkmal	Log-Rank-Test
Alter	p < 0,0001
Mehretagenbefall vor KS	p < 0,0001
Befall femoropopliteal vor KS	p < 0,0001
Befall crural vor KS	p < 0,0001
Mehretagenbefall nach KS	p < 0,0001
Befall femoropopliteal nach KS	p = 0,0002
Befall crural nach KS	p = 0,0005
Nikotinkonsum	p = 0,0091
Niereninsuffizienz	p = 0,0023
Dialyse	p = 0,0175
KHK vor KS	p < 0,0001
KHK nach KS	p = 0,0019
Fontaine-Stadium vor KS	p < 0,0001
Fontaine-Stadium nach KS	p < 0,0001

Die Ergebnisse der multiplen Analyse zur Überlebenszeit zeigen, dass das Fontaine-Stadium vor und nach Therapie mit KSs die wichtigsten Einflussfaktoren auf das Überleben der Studienteilnehmer waren (p < 0,0001). Gefolgt vom Fontaine-Stadium war das Vorhandensein einer KHK vor KS-Therapie ein hochsignifikanter Parameter (p = 0,0001). Darüber hinaus sind weitere Parameter statistisch hochsignifikant (Tab. 35).

Die Hazard-Ratio für das Alter lag bei 1,051. Demzufolge stieg mit jedem zusätzlichen Lebensjahr das Risiko zu versterben um 5,1%. Die anderen Hazard-Ratios der Tab. 35 beziehen sich auf Vergleiche „ja versus nein“ (bspw. Mehretagenbefall vor KS ja oder nein) oder eine Erhöhung um 1 (bei Fontaine-Stadium).

Tab. 35: multiple Analyse statistisch signifikanter Parameter auf das Überleben der Patienten
KS = Kissing Stent. KHK = Koronare Herzkrankheit.

Parameter	p-Wert	Chi ² -Verteilung	Hazard-Ratio
Fontaine-Stadium vor KS	<0,0001	22,2785	3,181
Fontaine-Stadium nach KS	<0,0001	16,5554	1,888
KHK vor KS	0,0001	14,4033	2,959
Mehretagenbefall vor KS	0,0005	11,9539	20,772
Alter	0,0006	11,7926	1,051
Mehretagenbefall nach KS	0,0013	10,4128	0,152
femoropoplitealer Befall vor KS	0,0015	10,0826	0,042
femoropoplitealer Befall insgesamt	0,0031	8,7576	8,568

3.1.2 Korrelation des Fontaine-Stadiums mit dem Überleben

Zum Studienabschluss nach erfolgter endovaskulärer Therapie mit KS und in den meisten Nachkontrollen zeigte sich eine deutliche Verbesserung der pAVK-Stadien. Die Patienten mit Stadium II nahmen deutlich zugunsten des Stadium I ab. Jedoch lässt sich ein Anstieg des Stadiums IV im Rahmen einer Progression der arteriellen Verschlusskrankheit vom Ober- und Unterschenkeltyp erkennen (s. Abb. 22).

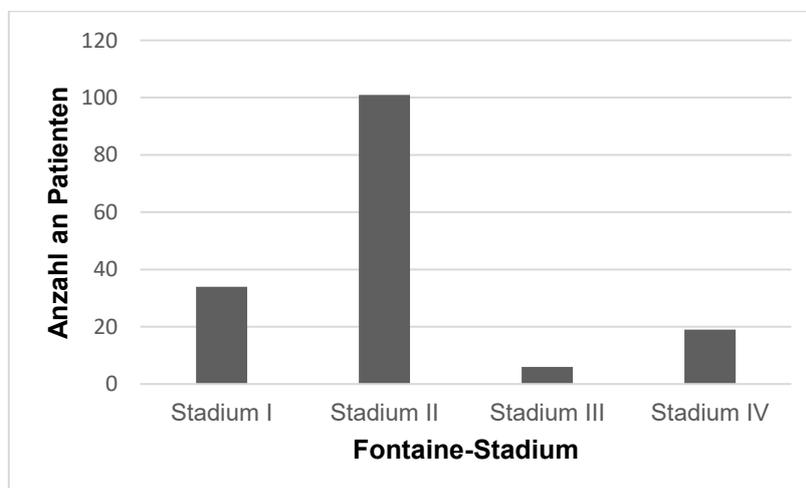
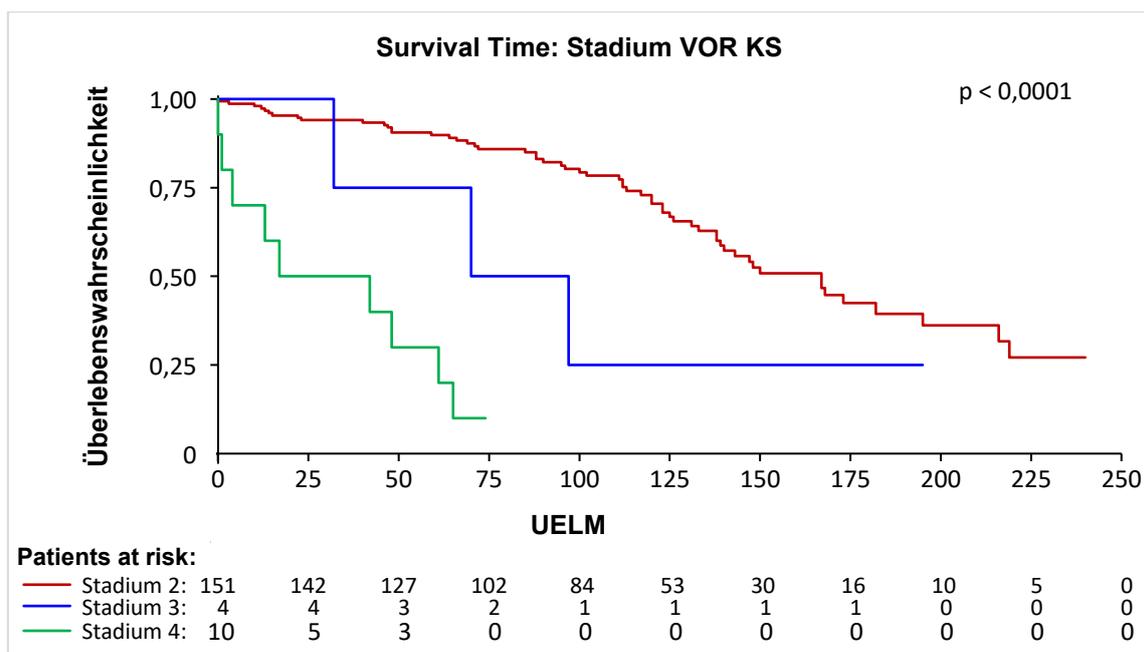


Abb. 37: Verteilung des Fontaine-Stadiums zum Studienabschluss

Tab. 36: Korrelation des Fontaine-Stadiums mit dem Überleben

KS = Kissing Stent.

Fontaine-Stadium	Patienten		Verstorben	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
Gesamt	165	100	71	43
vor KS				
II	151	91,5	59	39,1
III	4	2,4	3	75
IV	10	6,1	9	90
nach KS				
I	34	20,6	0	0
II	100	60,6	48	48
III	6	3,6	5	83,3
IV	18	10,9	17	94,4

**Abb. 38: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit des Fontaine-Stadiums vor KS-Therapie**

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten. Stadium = Fontaine-Stadium vor KS-Therapie.

Betreffend des Fontaine-Stadiums vor KS ergab sich in der univariablen Analyse der Überlebenszeit ein signifikanter Unterschied (p -Wert $< 0,0001$, Hazard-Ratio = 2,049). In der multiplen Analyse bestätigte sich die eigenständige Korrelation des Fontaine-Stadiums vor KS-Therapie mit dem Überleben mit $p < 0,0001$ und Hazard-Ratio = 3,181. Zusätzlich zeigte sich nach Ermittlung der Chi²-Verteilung mit 22,2785, dass das Fontaine-Stadium vor KS-Therapie die wichtigste Einflussgröße auf die Überlebenszeit der Patienten ist.

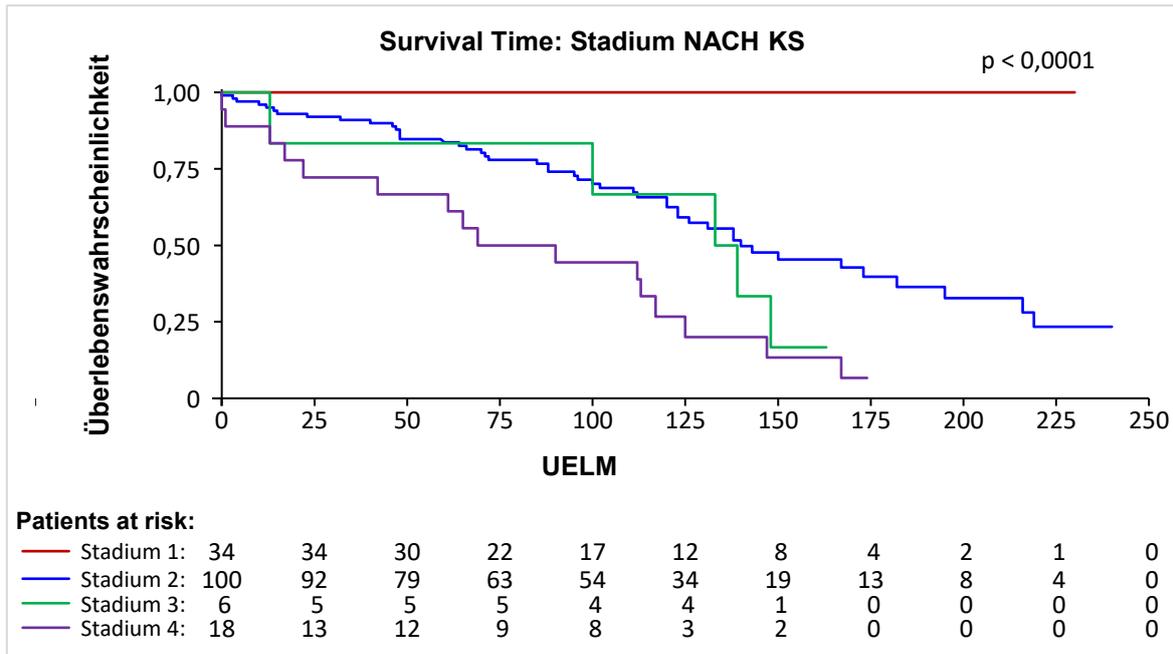


Abb. 39: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit des Fontaine-Stadiums nach KS-Therapie

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten. Stadium = Fontaine-Stadium nach KS-Therapie.

In der univariablen Analyse mit p -Wert $< 0,0001$, Hazard-Ratio = 3,455 sowie in der multiplen Analyse bestätigte sich die eigenständige Korrelation des Fontaine-Stadiums nach KS-Therapie mit dem Überleben ($p < 0,0001$, Hazard-Ratio = 1,888). Zusätzlich zeigte sich durch χ^2 -Verteilung mit 16,5554, dass das Fontaine-Stadium nach KS-Therapie die zweitwichtigste Einflussgröße auf die Überlebenszeit der Patienten ist.

3.1.3 Korrelation des Geschlechts, der Risikofaktoren sowie Begleitdiagnosen mit dem Überleben

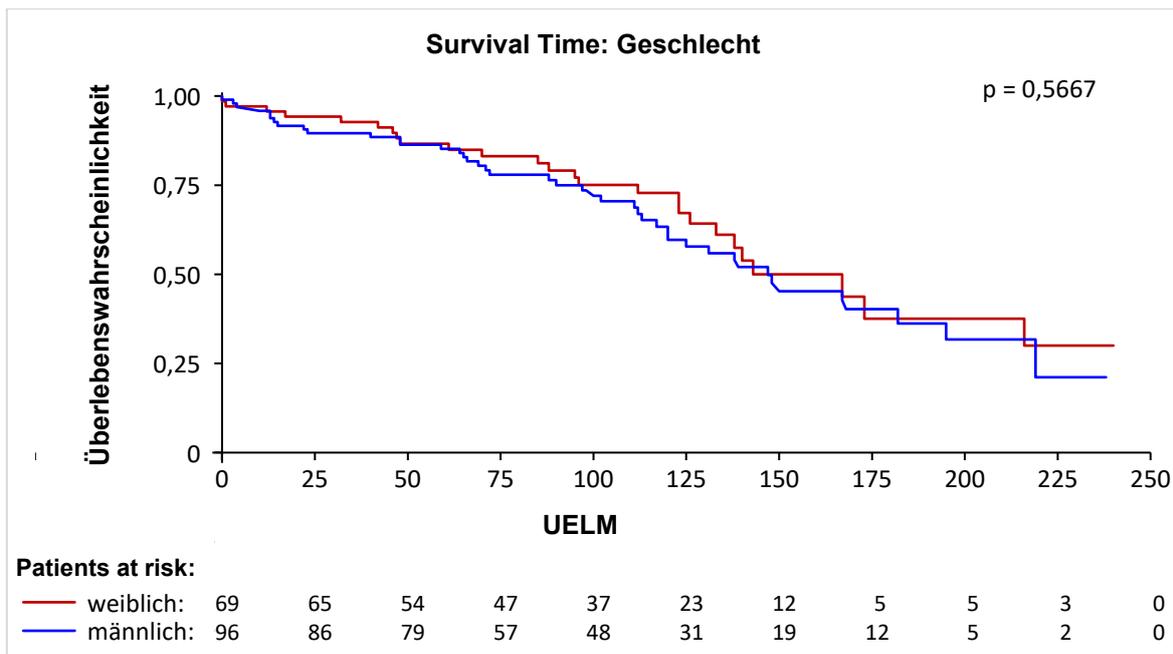


Abb. 40: Kaplan-Meier-Darstellung des Überlebens getrennt nach Geschlecht

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Die statistische Analyse der Überlebenszeit bezüglich des Geschlechts ergab keinen signifikanten Unterschied (p -Wert = 0,5667).

Tab. 37: Einfluss des Geschlechts, der Risikofaktoren und Begleitdiagnosen auf das Überleben
DM = Diabetes mellitus. HSM = Herzschrittmacher. Dialyse = Dialysepflicht. KHK = Koronare Herzkrankheit. KS = Kissing Stent.

Risikofaktor	Risikofaktor vorhanden				Risikofaktor nicht vorhanden			
	Patienten		Verstorben		Patienten		Verstorben	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
Gesamt	165	100	71	43				
Männlich	96	58,2	44	45,8				
Weiblich	69	41,8	27	39,1				
Nikotin	138	83,6	55	39,9	27	16,4	16	59,3
DM	45	27,3	23	51,1	119	72,1	48	40,3
Hypertonie	118	71,5	55	46,6	39	23,6	14	35,9
Hyperlipoproteinämie	87	52,7	32	36,8	70	42,4	37	52,9
HSM	15	9,1	9	60	142	86,1	60	42,3
Niereninsuffizienz	47	28,5	33	70,2	111	67,3	36	32,4
Dialyse	8	4,9	8	100	149	90,3	61	40,9
KHK vor KS	33	20	21	63,6	125	75,8	48	38,4
KHK nach KS	58	35,2	36	62,1	99	60	33	33,3
Carotis/Hirn vor KS	10	6,1	7	70	148	89,7	62	41,9
Carotis/Hirn nach KS	32	19,4	22	68,8	125	75,8	47	37,6

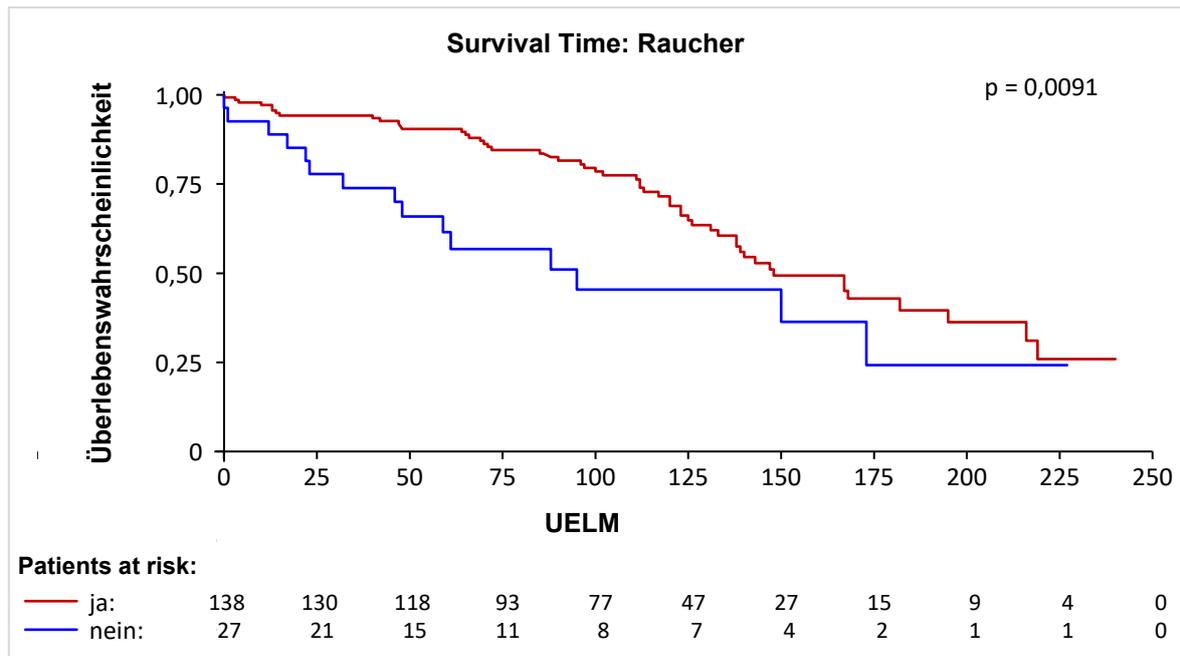


Abb. 41: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit des Risikofaktors Rauchen

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Im Hinblick auf den Risikofaktor Rauchen ergab sich in der univariablen Analyse ein signifikanter Unterschied (p-Wert = 0,0091, Hazard-Ratio = 2,068).

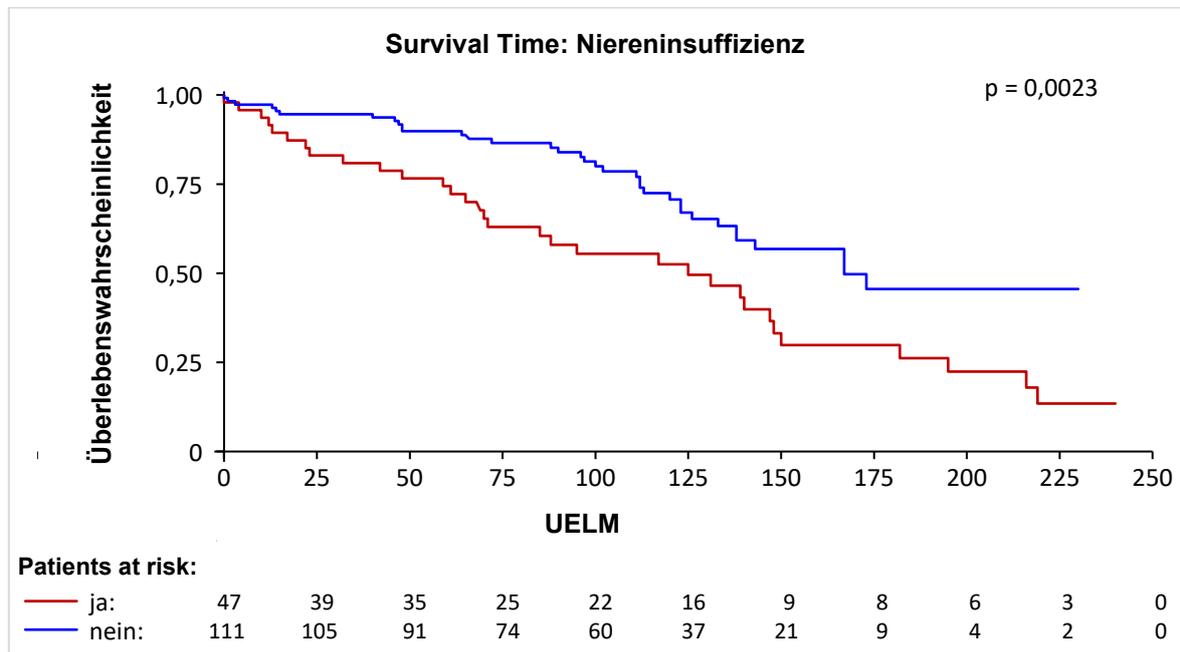


Abb. 42: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit getrennt nach Niereninsuffizienz

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Es resultierte bei Betracht einer Niereninsuffizienz ein signifikanter Unterschied (p-Wert = 0,0023, Hazard-Ratio = 2,066).

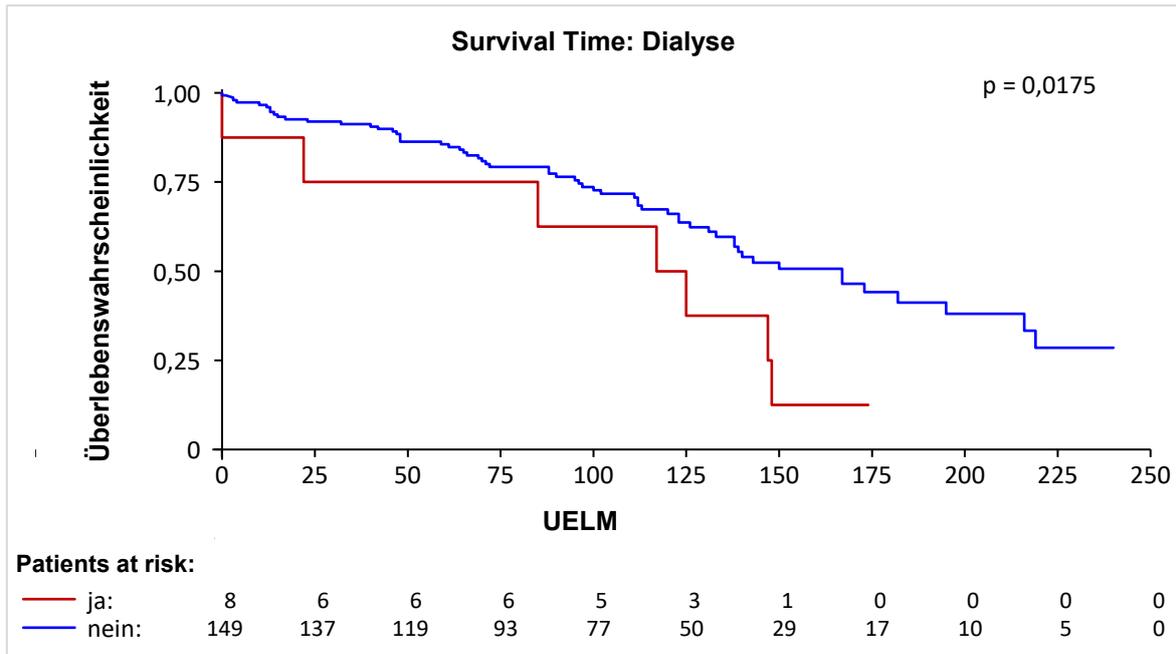


Abb. 43: Kaplan-Meier-Darstellung des Überlebens getrennt nach Dialysepflicht
 UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Eine statistische Signifikanz des Überlebens in Bezug auf die Dialyse ließ sich ermitteln (p-Wert = 0,0175, Hazard-Ratio = 2,386).

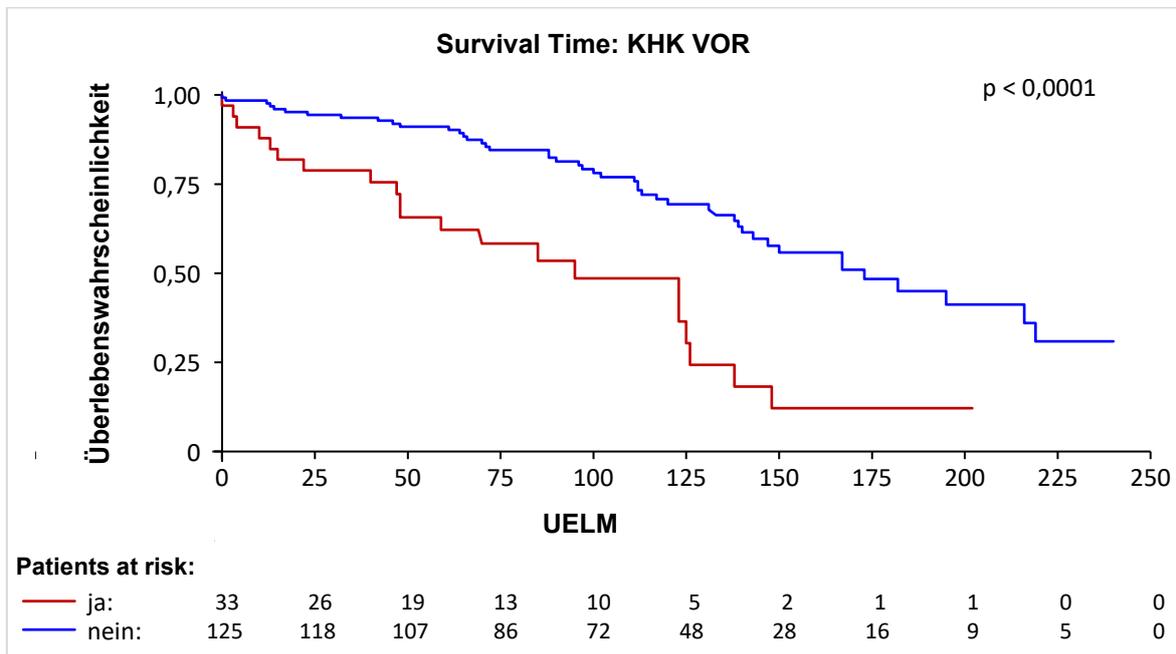


Abb. 44: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit von einer KHK vor KS-Therapie
 UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten. KHK = Koronare Herzkrankheit.

Bezogen auf das Vorhandensein einer KHK vor KS-Therapie ergab sich ein Unterschied mit deutlicher Signifikanz (p-Wert < 0,0001, Hazard-Ratio = 2,979). In der multiplen Analyse bestätigte sich die eigenständige Korrelation der KHK vor KS-Therapie mit dem Überleben (p-Wert = 0,0001, Hazard-Ratio = 2,959).

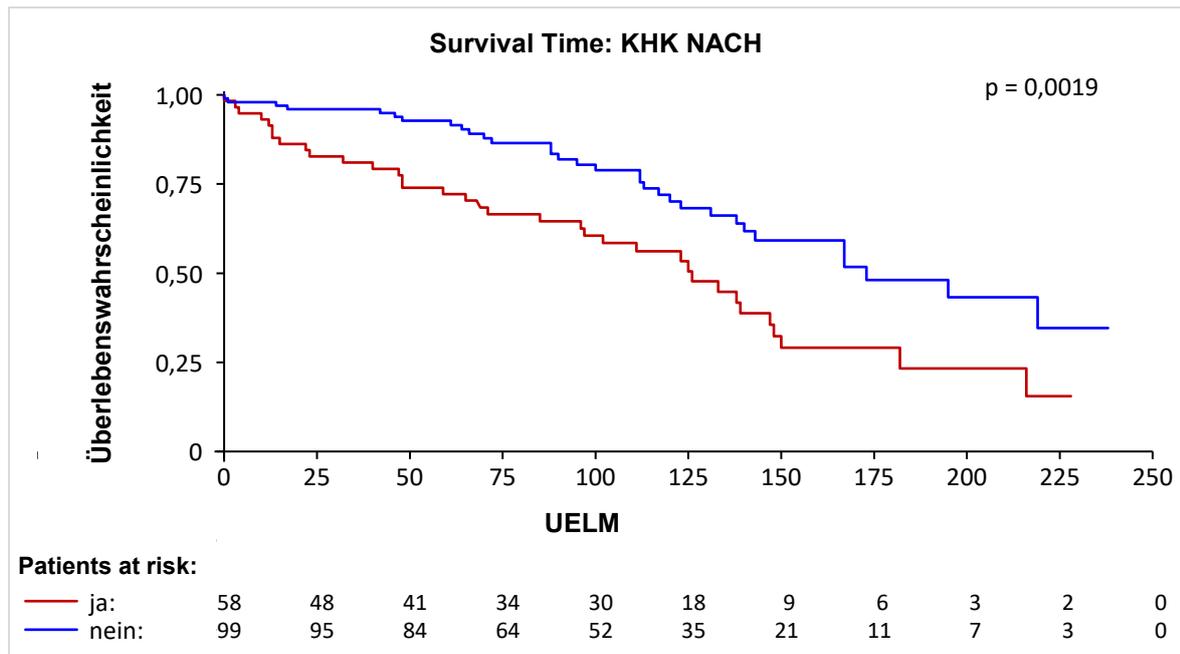


Abb. 45: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit von einer KHK nach KS-Therapie

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten. KHK = Koronare Herzkrankheit.

Ein signifikanter Unterschied bezüglich der KHK nach KS-Eingriff auf das Überleben war das Ergebnis der univariablen Analyse (p -Wert = 0,0019, Hazard-Ratio = 2,076).

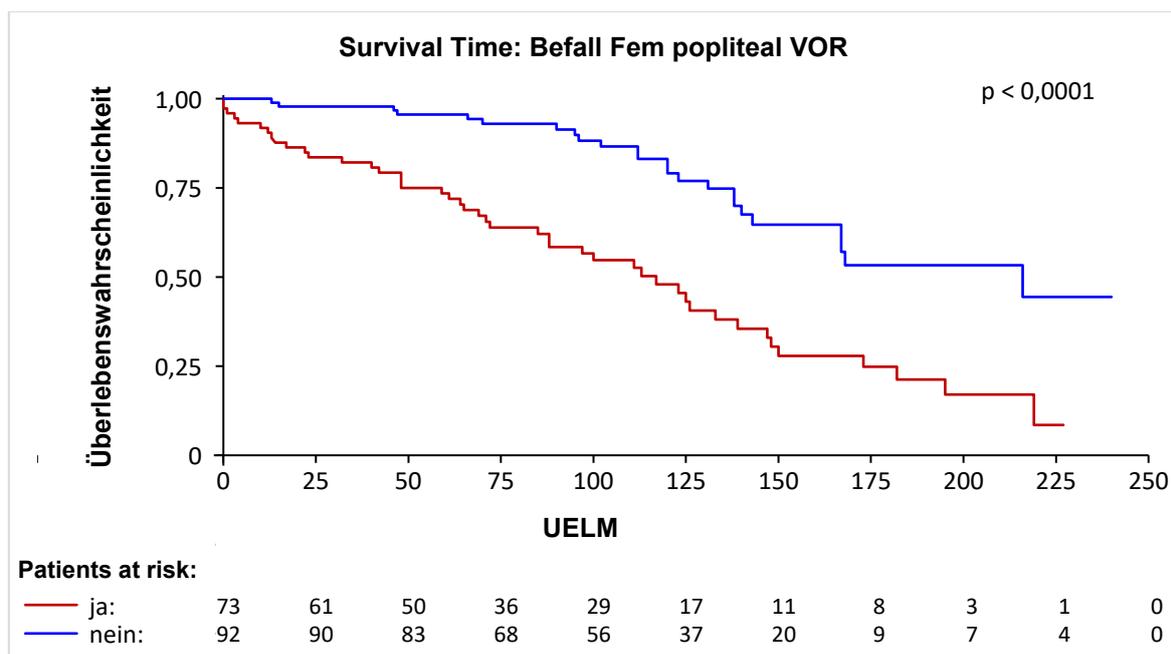
3.1.4 Korrelation des atherosklerotischen Befallmusters mit dem Überleben

Tab. 38 zeigt die verschiedenen Gefäßbefälle in Relation zur Anzahl der verstorbenen Patienten. 79 Patienten (47,9%) erkrankten an einem Mehretagenbefall vor KS-Therapie, wovon 48 Patienten (60,8%) bis zum Studienabschluss verstorben sind. Im Verlauf nach KS zeigte sich, dass 85 Patienten (51,5%) an einem Mehretagenbefall litten und 52 Patienten (61,2%) starben.

Tab. 38: Einfluss der Gefäßbefälle auf das Überleben

KS = Kissing Stent.

Befall	Patienten		Verstorben	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
Gesamt	165	100	71	43
femoropoplitealer Befall vor KS	73	44,2	45	61,6
cruraler Befall vor KS	40	24,2	24	60
Mehretagenbefall vor KS	79	47,9	48	60,8
femoropopliteale Therapie vor KS	35	21,2	18	51,4
crurale Therapie vor KS	10	6,1	6	60
Mehretagenbehandlung vor KS	38	23	19	50
femoropoplitealer Befall nach KS	76	46,1	48	63,2
cruraler Befall nach KS	47	28,5	29	61,7
Mehretagenbefall nach KS	85	51,5	52	61,2
femoropopliteale Therapie nach KS	54	32,7	31	57,4
crurale Therapie nach KS	14	8,5	8	57,1
Mehretagenbehandlung nach KS	55	33,3	31	56,4

**Abb. 46: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit eines femoropoplitealen Befalls vor KS-Therapie**

Fem popliteal = femoropoplitealer Befall. UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Es ergab sich betreffend des femoropoplitealen Befalls vor KS ein Unterschied auf die Überlebenszeit mit deutlicher Signifikanz (p -Wert $< 0,0001$, Hazard-Ratio = 2,944). Des Weiteren wurde bei der multiplen Analyse der femoropopliteale Befall insgesamt (sprich vor und nach KS-Therapie zusammen) als beeinflussender Faktor auf das Überleben ermittelt (p -Wert = 0,0031, Hazard-Ratio = 8,568).

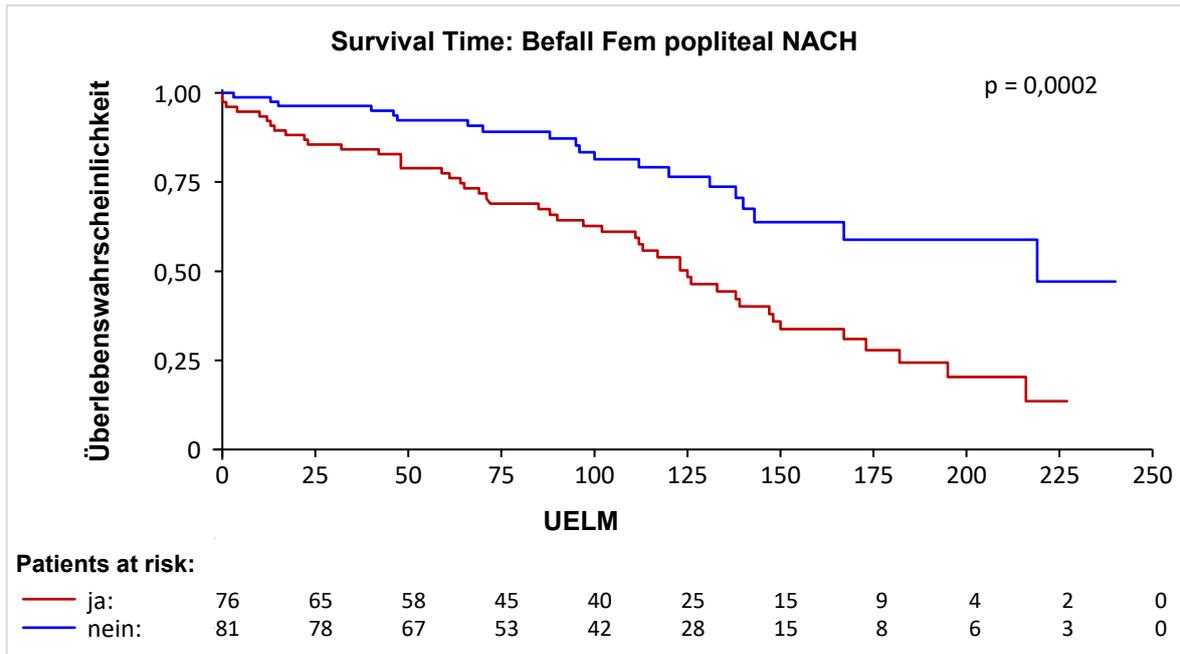


Abb. 47: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit eines femoropoplitealen Befalls nach KS-Therapie

Fem popliteal = femoropoplitealer Befall. UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Mit Blick auf den femoropoplitealen Befall nach KS wurde in der univariablen Analyse ein signifikanter Unterschied festgestellt (p-Wert = 0,0002, Hazard-Ratio = 2,54).

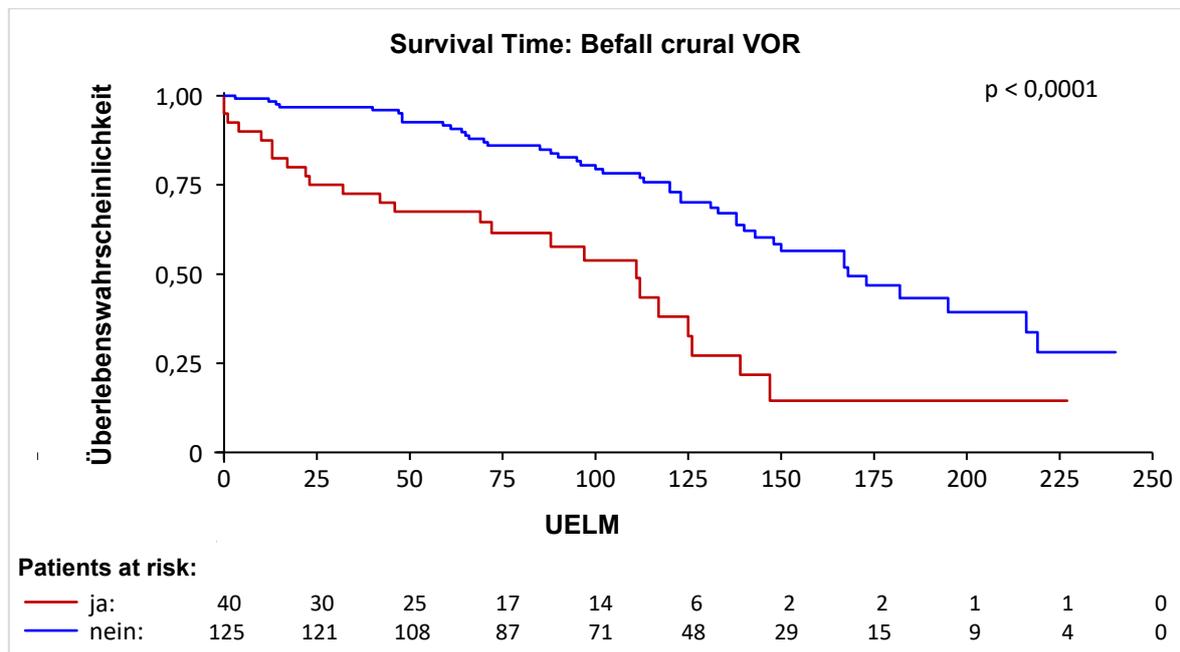


Abb. 48: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit eines cruralen Befalls vor KS-Therapie

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

In der Auswertung des Überlebens in Abhängigkeit des cruralen Befalls vor KS-Therapie wurde ein Unterschied mit deutlicher Signifikanz ermittelt (p-Wert < 0,0001, Hazard-Ratio = 2,734). Jedoch verliert sich die Signifikanz in der multiplen Analyse.

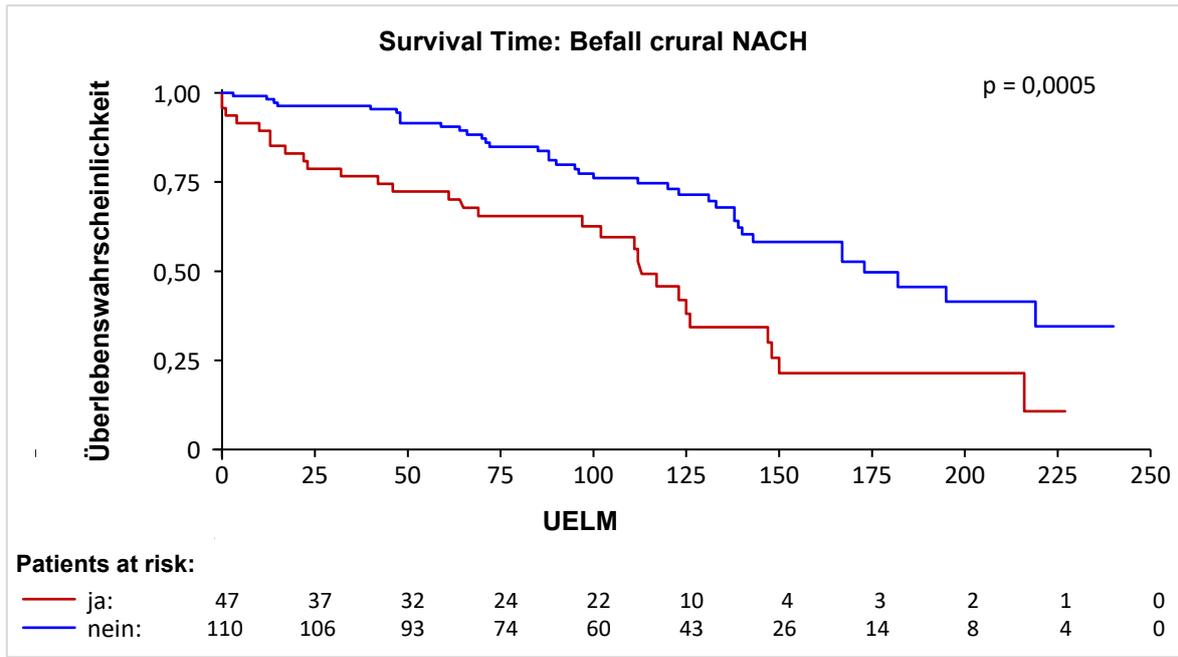


Abb. 49: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit eines cruralen Befalls nach KS-Therapie

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Hinsichtlich des cruralen Befalls nach KS-Therapie ergab sich ein signifikanter Unterschied (p -Wert = 0,0005, Hazard-Ratio = 2,301).

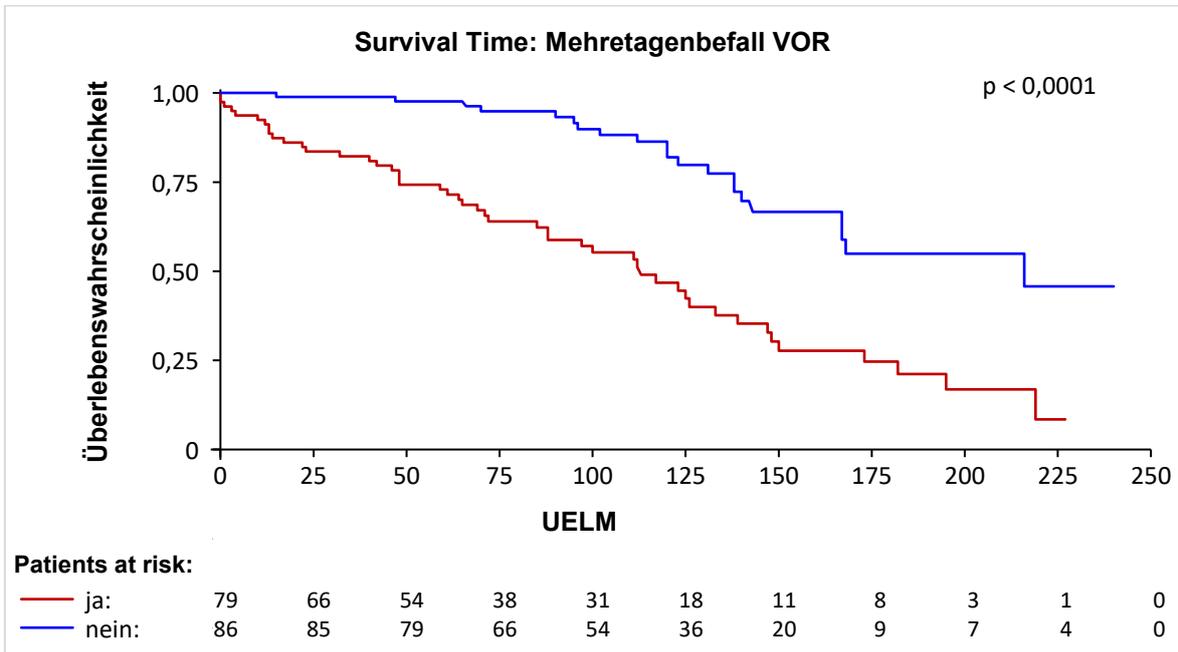


Abb. 50: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit eines Mehretagenbefalls vor KS-Therapie

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Ein Unterschied mit deutlicher Signifikanz bezogen auf einen Mehretagenbefall vor KS-Eingriff wurde festgestellt (p -Wert < 0,0001, Hazard-Ratio = 3,242). Darüber hinaus ergab sich in der multiplen Analyse ein Mehretagenbefall vor KS-Therapie als eigenständige Korrelation mit dem Überleben (p -Wert = 0,0005, Hazard-Ratio = 20,772).

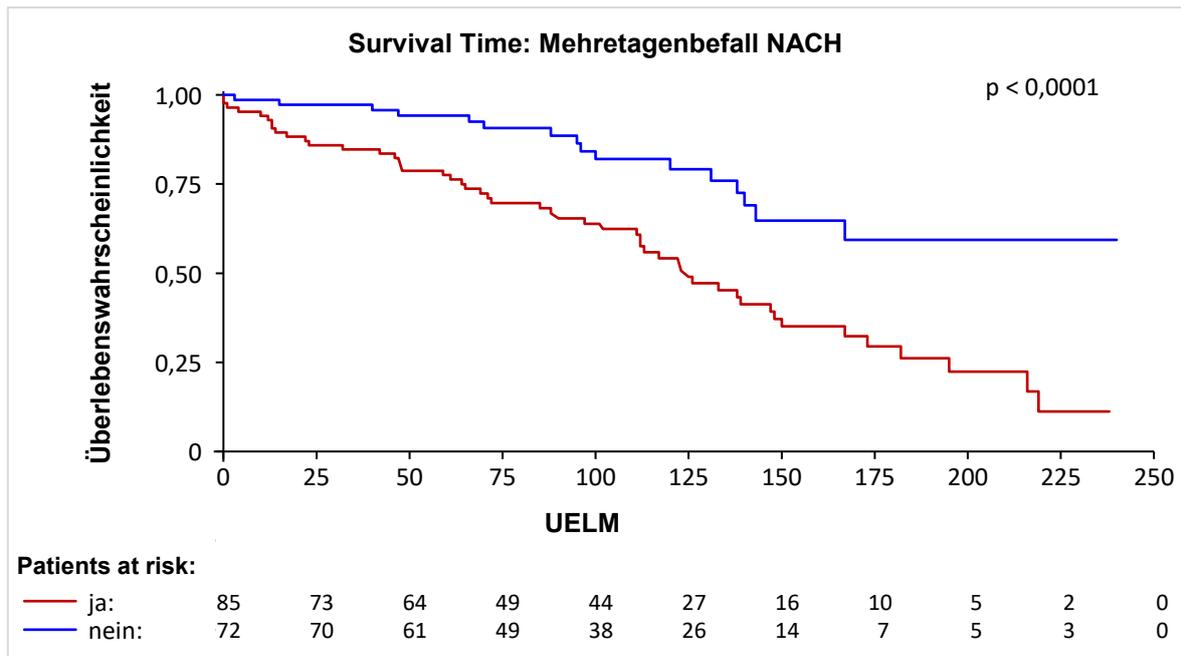


Abb. 51: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit eines Mehretagenbefalls nach KS-Therapie

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Ein signifikanter Unterschied des Mehretagenbefalls nach KS-Therapie wurde ermittelt (p -Wert $< 0,0001$, Hazard-Ratio = 2,758). In der multiplen Analyse zeigte sich der Einfluss der Mehretagenbefalls nach KS-Therapie auf das Überleben mit p -Wert = 0,0013 und Hazard-Ratio = 0,152.

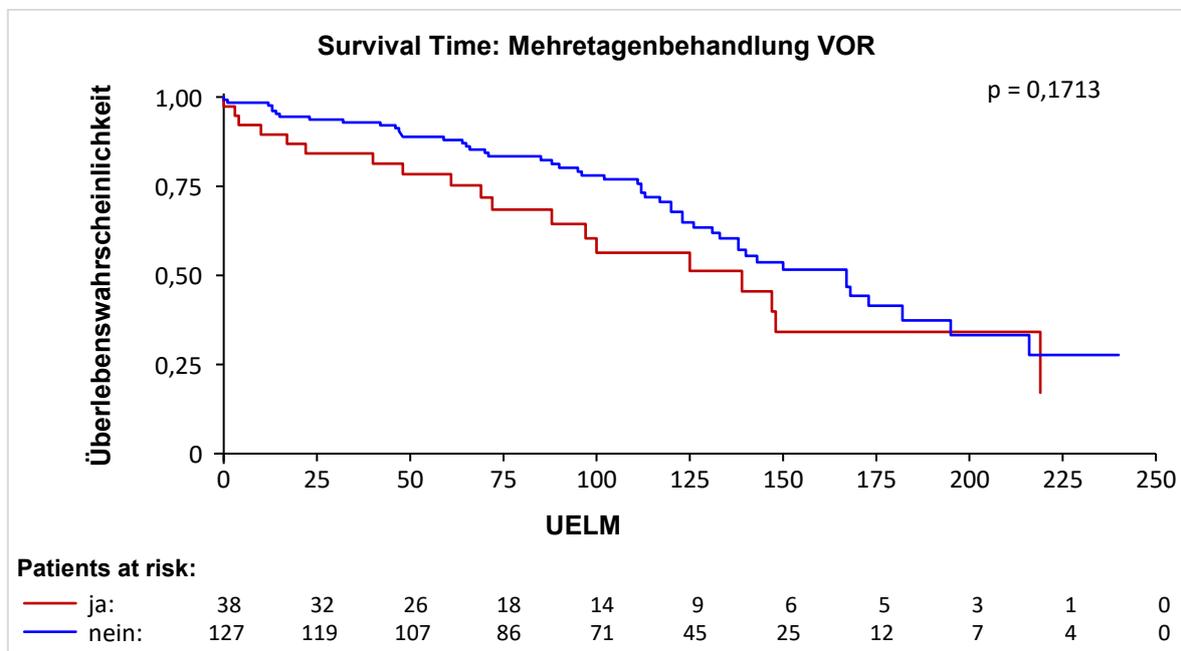


Abb. 52: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit einer Mehretagenbehandlung vor KS-Therapie

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten.

Es wurde bei der Auswertung des Überlebens hinsichtlich einer Mehretagenbehandlung vor KS-Therapie kein signifikanter Einfluss festgestellt (p -Wert = 0,1713).

3.1.5 Korrelation des Abstroms mit dem Überleben

Tab. 39: Korrelation des Run-Offs (Abstrom = Anzahl der offenen Oberschenkel- und Unterschenkelgefäße) mit dem Überleben

1 = unauffällig, 2 = Stenose/Verschluss femoropopliteal, 3 = Stenose/Verschluss femoropopliteal und crural (Definition s. 2.3.6 Abstrom).

KS = Kissing Stent. PTA = perkutane transluminale Angioplastie.

Run-Off/Therapie	Patienten		Verstorben	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
Gesamt	165	100	71	43
Run-Off bei KS-Therapie				
rechte Körperseite				
1	128	77,6	43	33,6
2	21	12,7	14	66,7
3	16	9,7	14	87,5
linke Körperseite				
1	130	78,8	46	35,4
2	22	13,3	14	63,6
3	13	7,9	11	84,6
Run-Off bei Behandlungsabschluss				
rechte Körperseite				
1	137	83	52	38
2	6	3,6	4	66,7
3	14	8,5	13	92,9
linke Körperseite				
1	141	85,5	57	40,4
2	8	4,9	6	75
3	8	4,9	6	75
Therapie des Verschlusses/der Stenose (PTA/Bypass)				
rechts				
ja	31	18,8	18	58,1
nein	126	76,4	51	40,5
links				
ja	35	21,2	22	62,9
nein	122	73,9	47	38,5

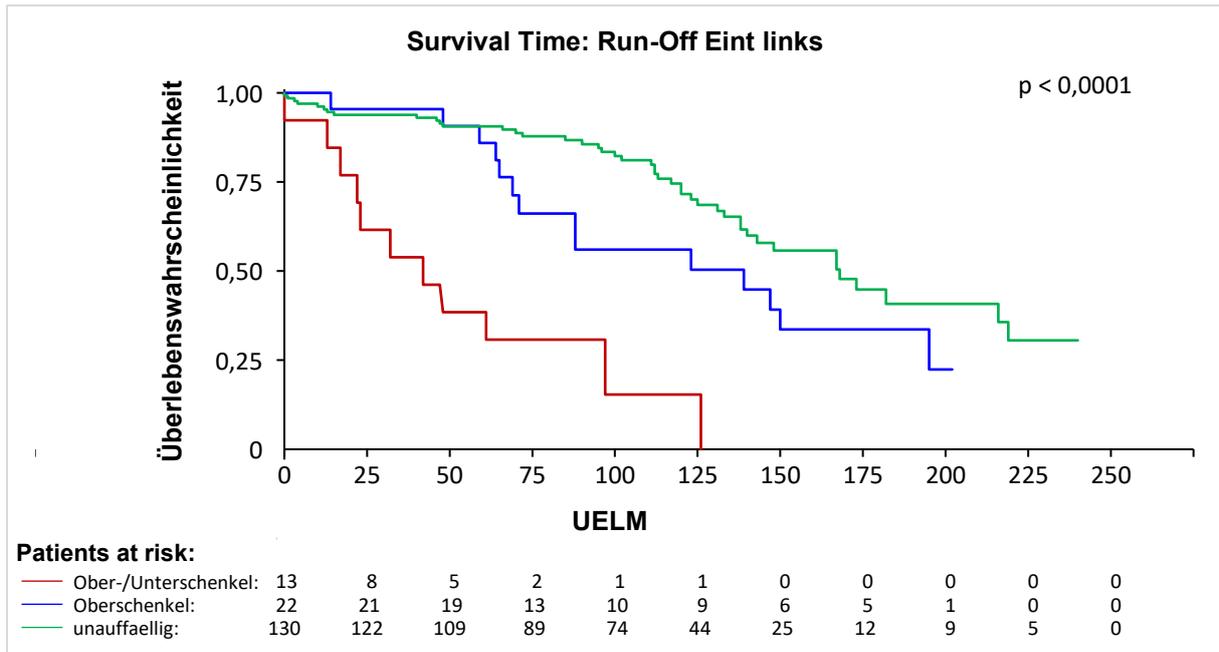


Abb. 53: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit des Run-Offs (Abstrom) des linken Beines bei KS-Therapie

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten. Eint = Einteilung. Oberschenkel = Stenose/Verschluss femoropopliteal (Oberschenkel), Ober-/Unterschenkel = Stenose/Verschluss femoropopliteal und crural (Ober-/Unterschenkel).

Es ergab sich bezogen auf den Abstrom des linken Beines bei KS-Eingriff ein signifikanter Unterschied (p -Wert $< 0,0001$, Hazard-Ratio = 7,6 für Stenose/Verschluss femoropopliteal und crural zu unauffällig, Hazard-Ratio = 1,627 für Stenose/Verschluss femoropopliteal zu unauffällig).

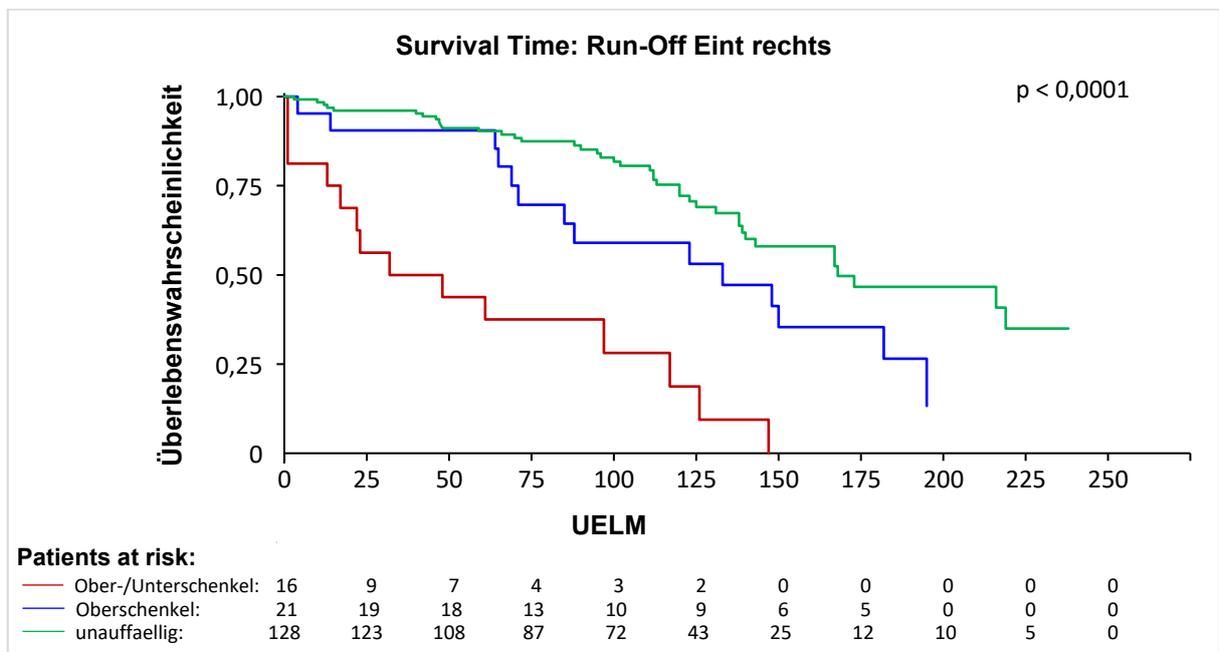


Abb. 54: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit des Run-Offs (Abstrom) des rechten Beines bei KS-Therapie

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten. Eint = Einteilung. Oberschenkel = Stenose/Verschluss femoropopliteal (Oberschenkel), Ober-/Unterschenkel = Stenose/Verschluss femoropopliteal und crural (Ober-/Unterschenkel).

Ein Unterschied in Bezug auf den Abstrom des rechten Beines bei KS-Therapie mit deutlicher Signifikanz wurde ermittelt (p-Wert < 0,0001, Hazard-Ratio = 6,504 für Stenose/Verschluss femoropopliteal und crural zu unauffällig, Hazard-Ratio = 1,792 für Stenose/Verschluss femoropopliteal zu unauffällig).

Anhand der Kaplan-Meier-Kurven lässt sich erkennen, dass das Überleben der Patienten mit den Abstromverhältnissen signifikant korreliert. Patienten, die an einer Stenose/eines Verschlusses der Oberschenkelgefäße kombiniert mit den Unterschenkelgefäßen erkrankten, verstarben früher im Vergleich zu Patienten mit gesunden Gefäßen im Abstromgebiet.

3.1.6 Korrelation der Läsionstypen mit dem Überleben

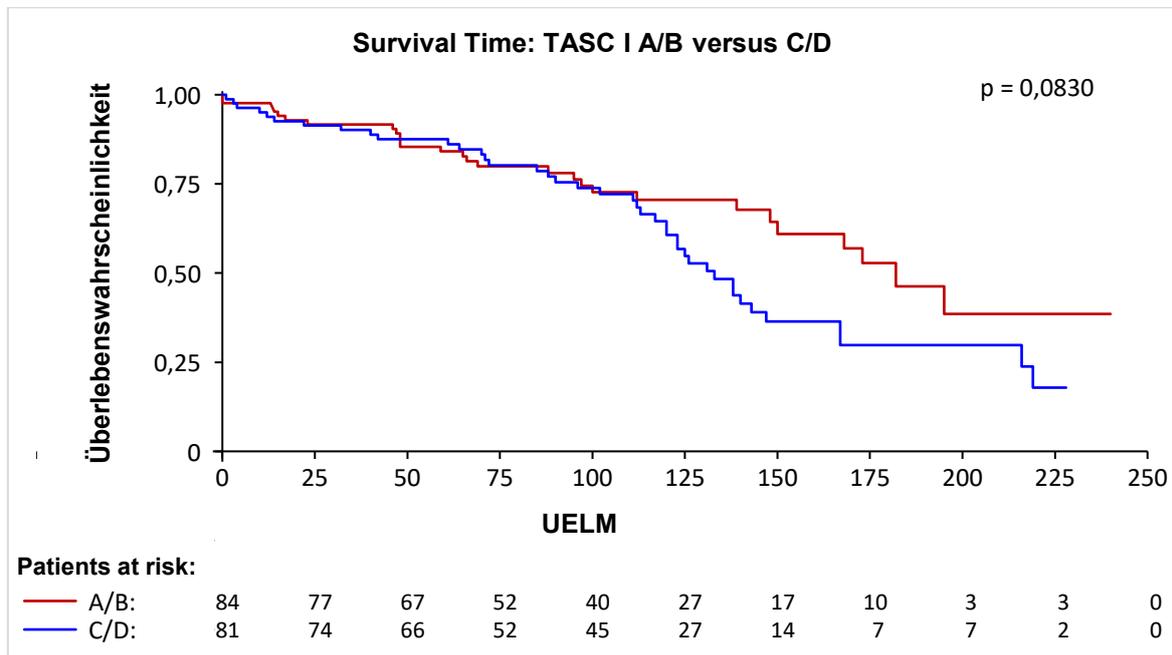


Abb. 55: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit von TASC I, getrennt nach TASC A/B versus TASC C/D
 UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten. TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus.

Der Vergleich der Überlebenszeiten TASC I A/B vs. C/D ist statistisch nicht signifikant, aber es lässt sich eine klare Tendenz erkennen (p-Wert = 0,0830). Die Hazard-Ratio beträgt 1,517. Für Patienten der Gruppe TASC C/D ist das Sterberisiko um 51,7% höher als für Patienten der Gruppe A/B.

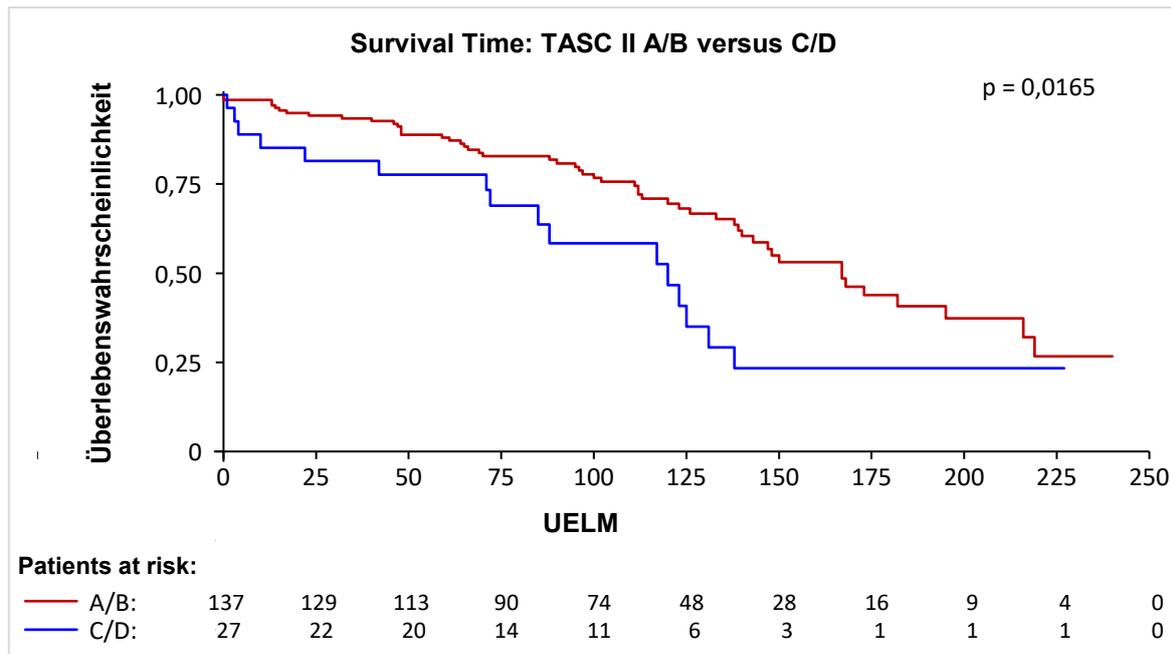


Abb. 56: Kaplan-Meier-Darstellung der Überlebenszeit in Abhängigkeit von TASC II, getrennt nach TASC A/B versus TASC C/D

UELM = Überlebenszeit der Patienten in Monaten. TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus.

Der Vergleich der Überlebenszeiten TASC II A/B vs. C/D ist signifikant (p-Wert = 0,0165). Die Hazard-Ratio beträgt 1,959. Für Patienten der Gruppe TASC C/D ist das Sterberisiko fast doppelt so hoch wie für Patienten der Gruppe A/B. Es lässt sich erkennen, dass die Kaplan-Meier-Kurven bei TASC II (Abb. 56), besonders am Anfang, weiter auseinandergehen als bei TASC I (Abb. 55).

Die Tab. 40 gibt eine Übersicht über die Zuordnung der 71 verstorbenen Patienten zu den Läsionstypen und deren Subgruppen.

Tab. 40: Differenzierung der Todesfälle n = 71 in die Läsionstypen und deren Subgruppen

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. BifTyp = Bifurkationstyp. n = Gesamtanzahl an Todesfällen.

Läsionstyp	Subgruppen					Patienten (n = 71)
	A	B	C	D	E	
TASC I	12	17	11	31	/	71
TASC II	23	31	6	10	/	70
Tayside	6	63	2	/	/	71
BifTyp	6	39	1	3	21	70

3.1.7 Knöchel-Arm-Index

Im Rahmen der präinterventionellen Diagnostik vor KS-Eingriff wurde der ABI bestimmt. Die ABI-Werte wurden aus den Arztbriefen erfasst und statistisch ausgewertet. Einerseits wurde in den Berichten bei einigen Patienten nur ein ABI bestimmt, andererseits getrennt in die linke und rechts Körperhälfte. Ersichtlich in Tab. 41 ist, dass bei ungefähr einem Patientendrittel (Gesamtpatientenkollektiv: 167) der ABI im Rahmen der Diagnostik erfasst wurde.

Tab. 41: Erfasste ABI-Werte im Rahmen der präinterventionellen Diagnostik

ABI = Ankle-Brachial-Index. n = Gesamtanzahl an Patienten.

ABI	n	Mittelwert	Median	Minimum	Maximum	Standardabweichung
ABI	58	0,981	1	0,64	1,54	0,133
ABI links	54	0,993	1	0,53	1,31	0,135
ABI rechts	53	0,996	1	0,5	1,23	0,12

3.1.8 Nachuntersuchung

Im Rahmen der Nachkontrolle gaben 27 Patienten (39,1%) an, dass sie aktuell Beschwerden (in Ruhe oder bei körperlicher Aktivität) haben und 42 Patienten (60,9%) waren beschwerdefrei.

Von den 42 beschwerdefreien Patienten haben 40 Patienten (97,6%) die Veränderung der Schmerzen über die Zeit bzw. im Verlauf nach der KS-Therapie als „besser“ eingestuft. Ein Patient (2,4%) bewertete die Schmerzveränderung als „gleich“ und ein Patient gab keine Antwort auf diese Frage.

41 Patienten (97,6%) konnten in das pAVK-Stadium I nach Fontaine eingestuft werden. Bei einem Patienten (2,4%) konnte das Stadium aufgrund fehlender Datenangabe nicht bestimmt werden. Die geschätzte Gehstrecke der 41 Patienten wurde als Mittelwert mit 4578m und als Medianwert mit 5000m analysiert. Die kürzeste Gehstrecke wurde mit 200m und die weiteste Gehstrecke mit 15km angegeben.

27 Patienten (39,1%) hatten Beschwerden in Ruhe oder bei körperlicher Aktivität. 6 Patienten (22,2%) stufen die Veränderung der Schmerzen im Verlauf nach Therapie als „besser“, 13 Patienten (48,2%) als „gleich“ und 8 Patienten (29,6%) als „schlechter“ ein.

Der Beginn der Beschwerden reichte von 2,5 Monate bis zu 30 Jahren. Der Mittelwert der Gehstrecke wurde mit 1775,9m und der Medianwert mit 500m ermittelt. Die kürzeste Gehstrecke war 0m und das Maximum 13km.

In das Stadium I nach Fontaine konnten 3 Patienten (11,1%), Stadium II 23 Patienten (85,2%) und Stadium III ein Patient (3,7%) eingeteilt werden.

Nachfolgende Tabelle zeigt eine Übersicht über die angegebenen Beschwerden in Bezug auf die Körperregionen.

Tab. 42: Verteilung der Beschwerden auf die Körperregionen bei n = 27

Region	Beschwerden	
	ja	nein
Rücken	3	24
Becken	17	10
Oberschenkel	8	19
Unterschenkel	11	16
Fuß	4	23

Im Rahmen der klinischen Nachuntersuchung wurden 23 Patienten in der Venenklinik Dr. Holl in Ravensburg behandelt.

Die Tab. 43 zeigt eine Übersicht über die Ergebnisse der Puls palpation im Seitenvergleich.

Tab. 43: Palpation der Pulsatilität der Gefäße bei n = 23

AFC = A. femoralis communis. P2 = A. poplitea Segment 2. ADP = A. dorsalis pedis. ATP = A. tibialis posterior.

Gefäß	Körperseite	Puls	
		ja	nein
AFC	links	22	1
	rechts	23	0
P2	links	21	2
	rechts	21	2
ADP	links	17	6
	rechts	17	6
ATP	links	21	2
	rechts	20	3

Im Anschluss fand die Blutdruckmessung zur Bestimmung des ABI statt. Tab. 44 zeigt die Messwerte des Blutdrucks, die in Mittelwert, Minimum und Maximum im Seitenvergleich differenziert wurden.

Tab. 44: Blutdruckmessung der Gefäße für Bestimmung des Ankle-Brachial-Index

n = Anzahl an Patienten. A. = Arteria. P2 = A. poplitea Segment 2. ADP = A. dorsalis pedis. ATP = A. tibialis posterior.

Gefäß	Körperseite	n	Blutdruck (mmHg)		
			Mittelwert	Minimum	Maximum
A. brachialis	links	23	152,5	105	190
	rechts	23	152,7	105	190
P2	links	21	155,3	120	201
	rechts	21	149,6	70	201
ADP	links	17	155,6	90	201
	rechts	17	151,2	120	180
ATP	links	21	152,9	90	175
	rechts	20	156	120	180

Aus den ermittelten Blutdruckwerten ließ sich der ABI analysieren (Tab. 45).

Tab. 45: Ankle-Brachial-Index

ABI = Ankle-Brachial-Index. n = Anzahl an Patienten.

ABI	n	Mittelwert	Median	Minimum	Maximum	Standardabweichung
ABI links	22	1,025	1,025	0,74	1,31	0,13
ABI rechts	21	1,039	0,99	0,9	1,23	0,101

Die 23 Patienten wurden zum Abschluss der Nachkontrolle mittels Duplexsonografie untersucht. Bei 11 Patienten konnte eine triphasische Flusskurve, bei 10 Patienten eine biphasische und lediglich bei zwei Patienten eine monophasische Flusskurve diagnostiziert werden.

Tab. 46: Ergebnisse der farbkodierten Duplexsonografie im Seitenvergleich bei n = 23

Duplexsonografie	Körperseite	Häufigkeit	Prozent
monophasisch	links	2	8,7
	rechts	2	8,7
biphasisch	links	10	43,5
	rechts	10	43,5
triphasisch	links	11	47,8
	rechts	11	47,8

3.2 Gefäße und Läsionen

3.2.1 Primäre Offenheitsrate der Zielregion und der Gefäßregion

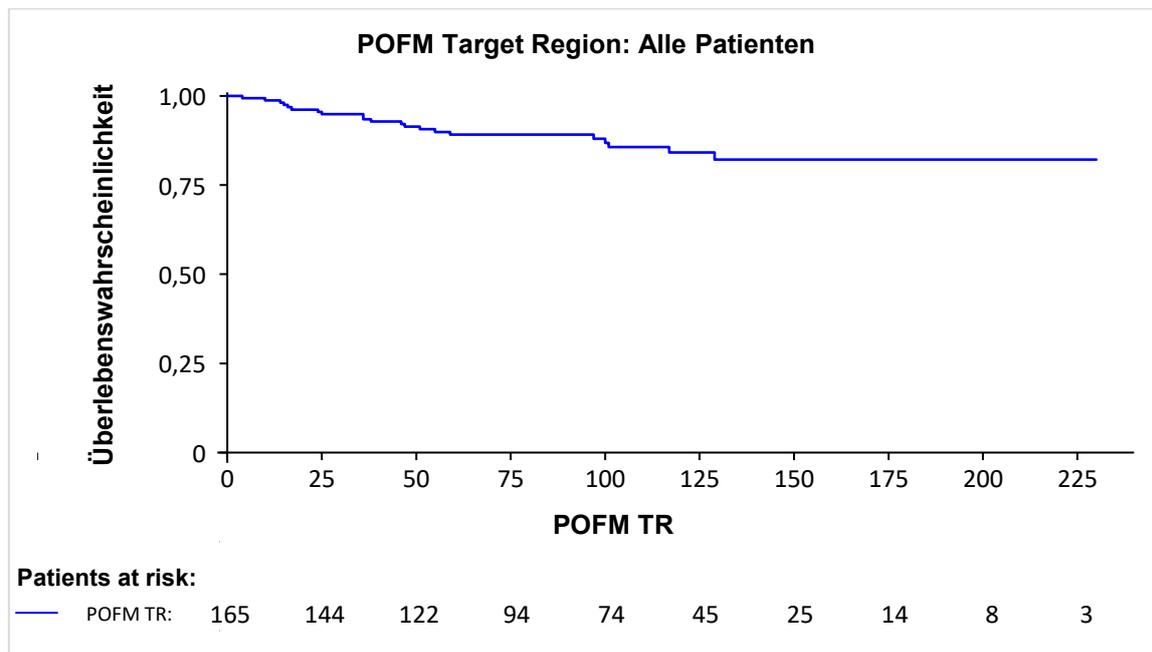


Abb. 57: Kaplan-Meier-Darstellung der primären Offenheitsrate der Zielregion aller Studienteilnehmer

POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. TR = Target Region = Zielregion.

25 Monate (2,08 Jahre) nach der Therapie waren 94,9% der KSs offen. 86,8% der KSs waren nach 100 Monaten (8,33 Jahre) rezidivfrei. Nach 225 Monaten (18,75 Jahre) wurde die primäre Offenheit mit 82,2% ermittelt.

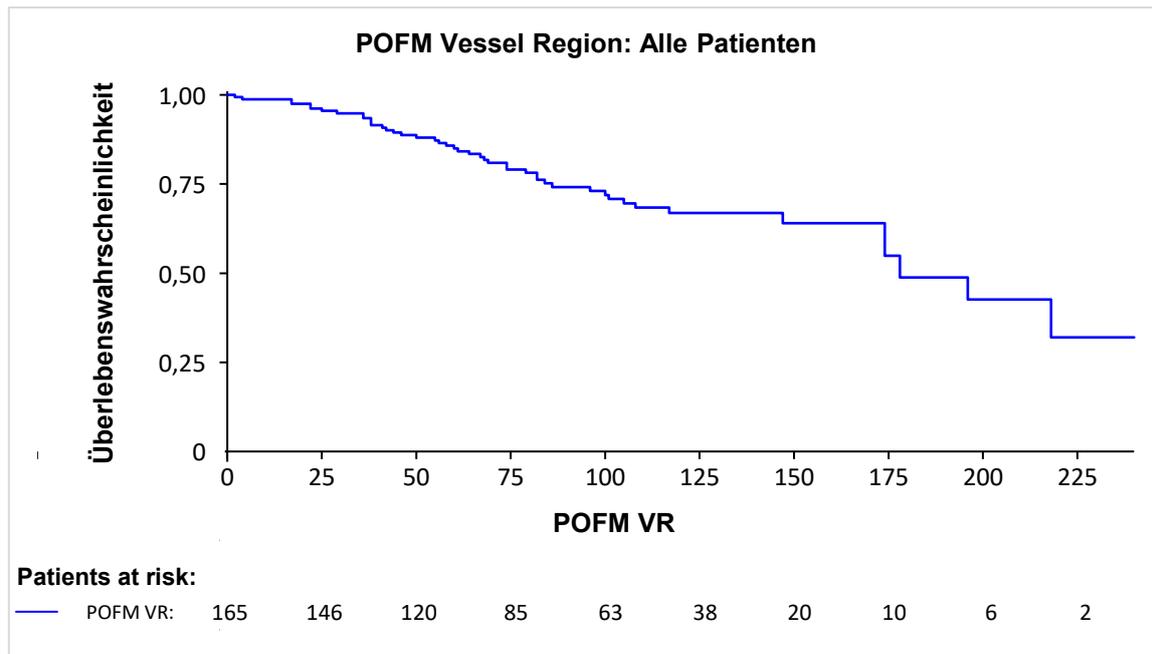


Abb. 58: Kaplan-Meier-Darstellung der primären Offenheitsrate der Gefäßregion aller Studienteilnehmer

POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. VR = Vessel Region = Gefäßregion.

95,5% der in der Gefäßregion implantierten Stents waren 25 Monate (2,08 Jahre) nach dem Eingriff ohne Rezidiv. 71,9% Stents waren nach 100 Monaten (8,33 Jahre) offen. Nach 225 Monaten (18,75 Jahre) wurde die primäre Offenheit mit 32% ermittelt.

Im Verlauf nach KS-Therapie wurde eine Angiografie durch CT, DSA oder MRT bei 133 Patienten (79,6%) durchgeführt. 34 Patienten (20,4%) konnten angiografisch aus diversen Gründen nicht kontrolliert werden.

Von den 94 zum Abschlusszeitraum lebenden Patienten wurde die POFM mit einem Mittelwert von 102,53 Monaten analysiert. Bei 11 der 94 lebenden Patienten zeigte sich im Verlauf ein Rezidiv der KSs, welches wieder durch einen Reeingriff eröffnet wurde. Diese 11 Läsionen erscheinen in der Statistik als sekundäre Offenheit. Als Mittelwert der SOFM der lebenden Patienten ergab sich 145,18 Monate.

Tab. 47: Übersicht über die Offenheitsraten in Monaten der Zielregion der lebenden und verstorbenen Patienten

PFOM = primäre Offenheitsrate in Monaten. SOFM = sekundäre Offenheitsrate in Monaten. n = Anzahl an Patienten.

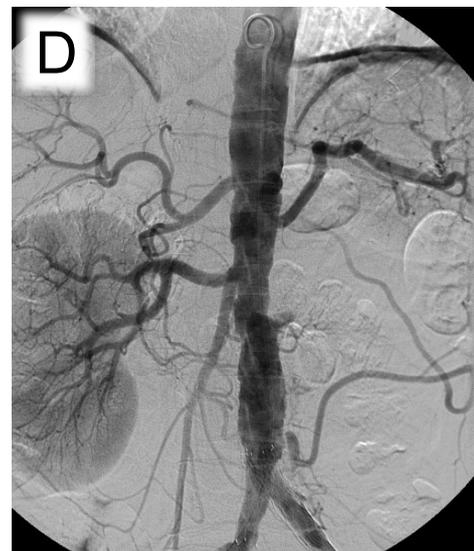
Offenheitsrate	n	Mittelwert	Median	Minimum	Maximum	Standardabweichung
Lebende Patienten						
POFM	94	102,53	99,5	4	230	53,6
SOFM	11	145,18	136	38	240	63,02
Verstorbene Patienten						
POFM	71	82,07	72	0	219	58,25
SOFM	10	100,2	104	22	174	47,57

Insgesamt wurde bei 21 Patienten (12,7%) im Verlauf eine Stenose bzw. ein Verschluss der KSs (Zielregion) festgestellt. In der Gefäßregion erlitten 62 Patienten (37,8%) ein Rezidiv.

Tab. 48: Verteilung der Rezidivrate auf die Ziel- und Gefäßregion

TR = Target Region = Zielregion. VR = Vessel Region = Gefäßregion.

Rezidiv	Verteilung			
	Ja		Nein	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
Rezidiv TR	21	12,7	144	87,3
Rezidiv VR	62	37,8	102	62,2



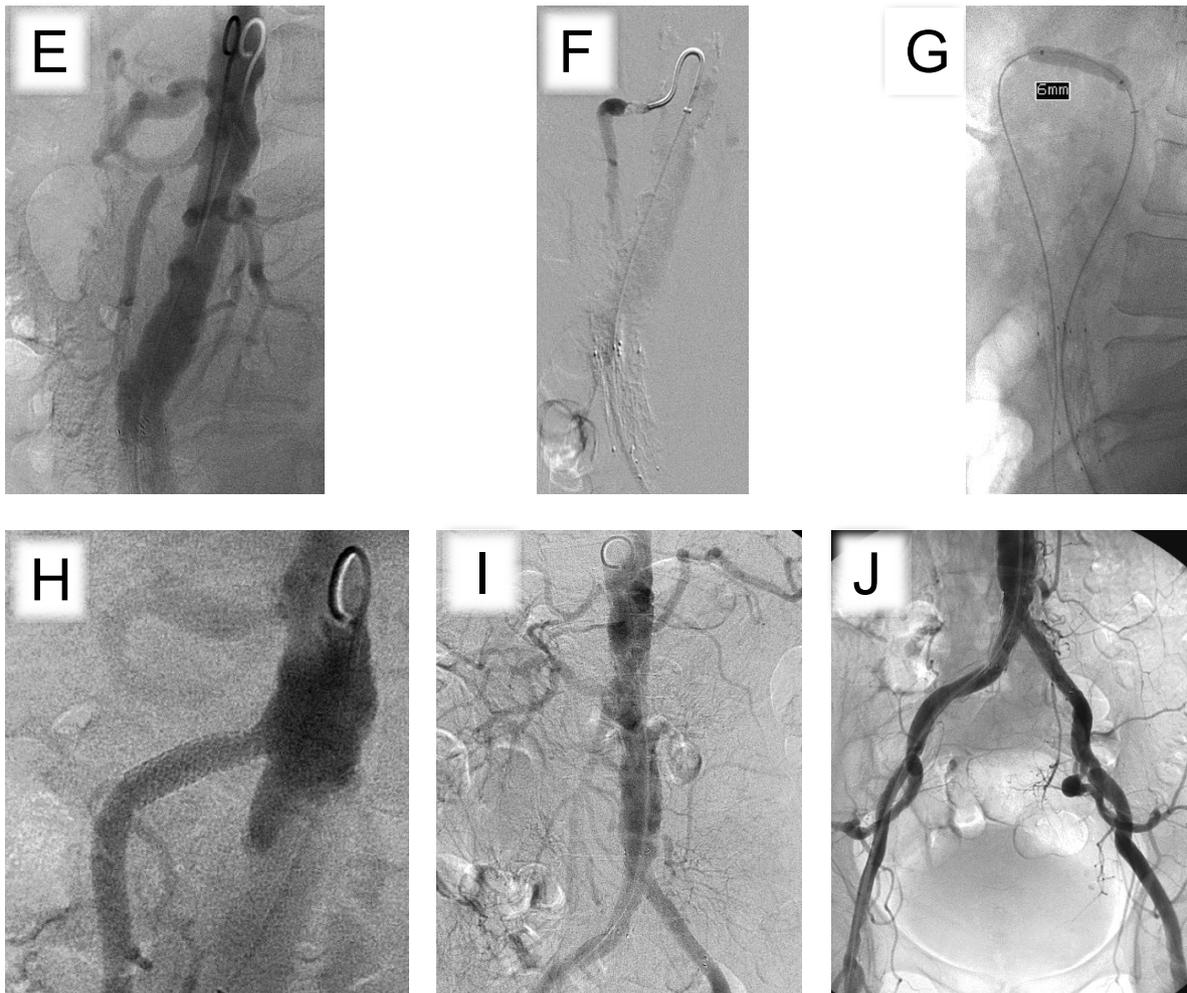


Abb. 59: Fallbeispiel für einen Multietagenbefall bei einer 60-jährigen Patientin im Fontaine-Stadium II mit Langzeitbeobachtung

Patientin mit Zustand nach Implantation von Kissing Stents (01/2002), Läsionstyp TASC I D, TASC II B, Tayside Typ B, BifTyp E. Aktuell Beschwerden im Sinne einer Angina abdominalis (Darmischämie). Die Ultraschalluntersuchung (07/2012) gab Hinweise auf eine Durchblutungsstörung des Darmes.

Eine Intervention der A. mesenterica superior und inferior wird am besten über einen transbrachialen Zugang des linken Armes durchgeführt, da über den transfemorale Zugang besonders bei steilen Gefäßabgängen Scherkräfte entstehen können (Tesdal, 2021). Aufgrund der Scherkräfte besteht die Gefahr einer Wandschädigung durch suboptimale Platzierung des Stents.

Bild A: Die retrograde Punktion erfolgte deshalb über die A. brachialis links (07/2012). Darstellung eines kompletten Verschlusses der A. subclavia links. Bei fehlender klinischer Symptomatik des Verschlusses wurde auf eine Rekanalisation verzichtet. Daraufhin retrograde Punktion der AFC rechts (transfemorale Zugang). **Bild B-C:** Angiografie des Aortenbogens. Leicht dilatativ veränderter Aortenbogen mit freiem Abgang des Truncus brachiocephalicus und A. carotis communis. Kompletter Verschluss der A. subclavia links 2-3mm nach dem Abgang. Retrograde Füllung der A. vertebralis links mit Füllung der A. subclavia links im Sinne eines Subclavian-Steal-Phänomens. **Bild D:** Aortografie in anterior-posteriorer Projektion: fehlende Darstellung der linken Niere. Normalkalibrige rechte Nierenarterie mit hypertropher rechter Niere. Darstellung einer Rioloan-Anastomose (Gefäßverbindung zw. A. mesenterica superior und inferior) mit hochgradiger Abgangsstenose. **Bild E:** Seitliche Projektion: hochgradige abgangsnahe Stenose der A. mesenterica superior (ca. 2cm). **Bild F:** Katheterisierung der Stenose. **Bild G:** Dilatation (6mm) der Stenose. **Bild H:** Implantation eines ballonexpandierbaren Stents (Express). Sehr gutes Ergebnis mit kompletter Lumenaufweitung. **Bild I:** Übersichtsangiografie mit Auffüllung der Rioloan-Anastomose. Kräftige Plaquebildungen in der Aorta abdominalis. **Bild J:** Angiografie mit freier Durchgängigkeit der Kissing Stents ohne Anhalt für Instenstenosen sowie freie Durchgängigkeit der Beckenarterien beidseits. Erfolgreiche Therapie mit Kissing Stents über 10 Jahre ohne Rezidivstenose.

Diese Fallbeispiel zeigt eine Multifokalität mit einem kompletten Verschluss der A. subclavia links sowie eine höchstgradige Stenose der A. mesenterica superior. Des Weiteren waren anhand des Ultraschalls mittelgradige Stenosen der A. carotis interna beidseits bekannt.

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. BifTyp = Bifurkationstyp. AFC = A. femoralis communis.

3.2.2 Korrelation der Dialyse sowie der Eingriffsart mit der primären Offenheitsrate der Zielregion

Es zeigte sich eine statistisch signifikante Korrelation ($p = 0,0003$) der Dialyse mit der primären Offenheitsrate der Zielregion. In der multiplen Analyse bestätigte sich die Dialyse als eigenständiger Einflussfaktor auf die primäre Offenheit der Zielregion ($p = 0,0004$). Die Hazard-Ratio von 5,839 (univariable Analyse) besagt, dass das Risiko eines Dialyse-Patienten durchschnittlich 5,839-mal so hoch für ein Rezidiv ist wie eines beliebigen Patienten ohne Dialyse. Die Hazard-Ratio mit 3,620 der multiplen Analyse zeigt hingegen, dass ein Patient mit Dialyse ein 3,620-fach erhöhtes Risiko für ein Rezidiv hat.

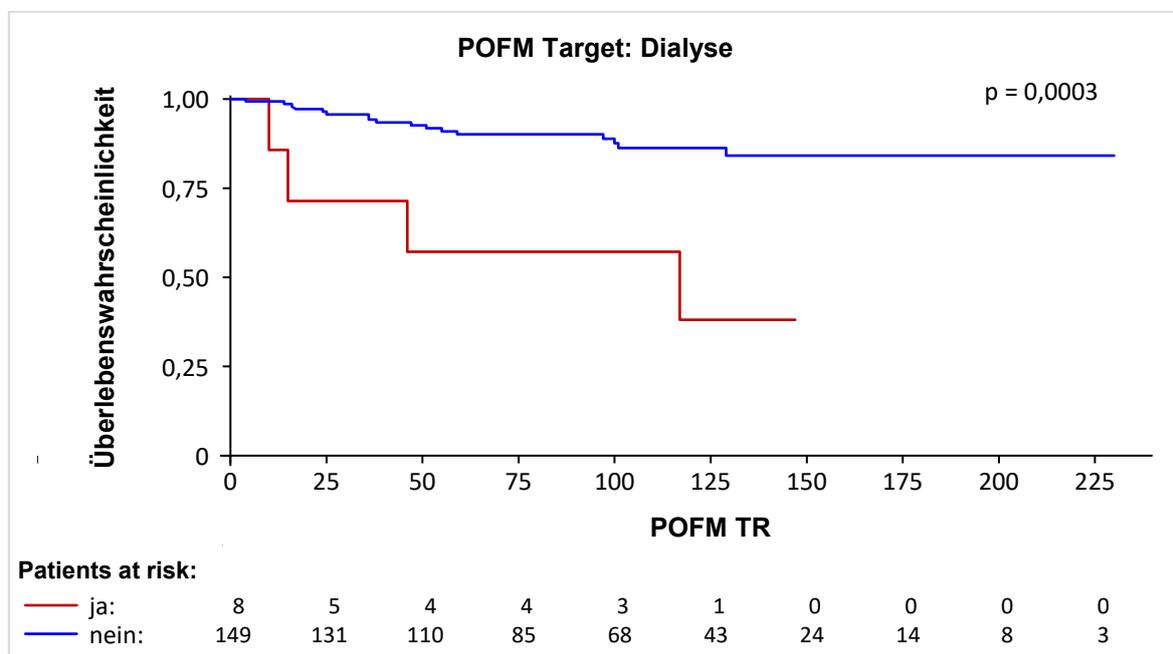


Abb. 60: Kaplan-Meier-Darstellung der primären Offenheitsrate der Zielregion in Abhängigkeit der Dialyse

POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. TR = Target Region = Zielregion.

Die Art des Eingriffs (stationär vs. ambulant) korreliert statistisch signifikant ($p = 0,0281$, Hazard-Ratio = 2,658) mit der primären Offenheit der Zielregion und auch in der multiplen Analyse bestätigt sich die Eingriffsart als eigenständige Korrelation mit der Offenheit ($p = 0,0387$, Hazard-Ratio = 2,822). Patienten, die stationär therapiert wurden, haben ein 2,822-faches Risiko für ein Rezidiv als ambulant therapierte Patienten.

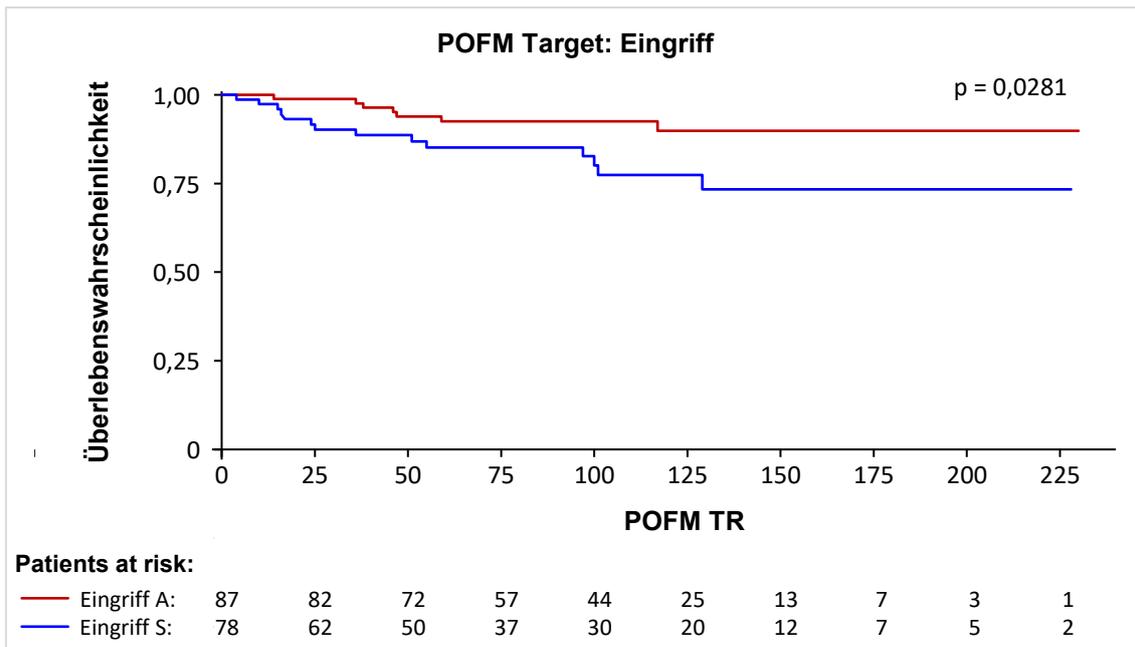


Abb. 61: Kaplan-Meier-Darstellung der primären Offenheitsrate der Zielregion in Abhängigkeit der Eingriffsart

POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. TR = Target Region = Zielregion. A = ambulant. S = stationär.

3.2.3 Korrelation des Fontaine-Stadiums mit der primären Offenheitsrate der Gefäßregion

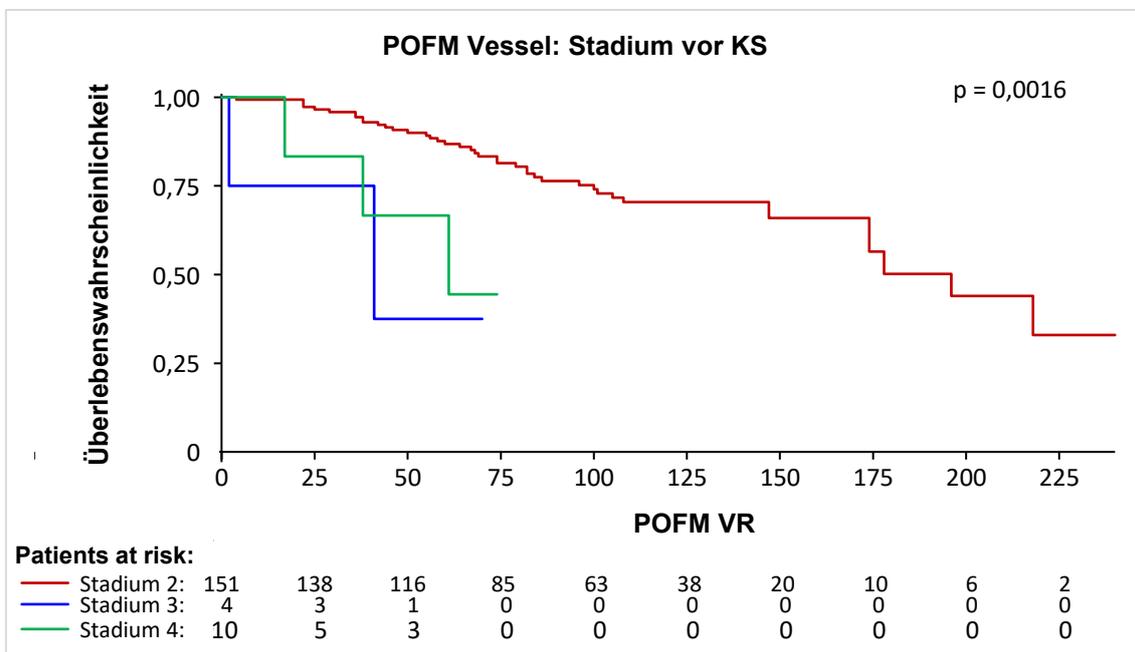


Abb. 62: Kaplan-Meier-Darstellung der primären Offenheitsrate der Gefäßregion in Abhängigkeit des Fontaine-Stadiums vor Kissing Stent Eingriff

POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. VR = Vessel Region = Gefäßregion. Stadium = Fontaine-Stadium. KS = Kissing Stent.

In der Analyse bzgl. des Fontaine-Stadiums vor KS zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied (univariable Analyse: p-Wert = 0,0016, Hazard-Ratio = 2,227, multiple Analyse: p-Wert = 0,0032, Hazard-Ratio = 2,377). Die Hazard-Ratio von 2,377

besagt, dass Patienten im Fontaine-Stadium III durchschnittlich ein 2,377-fach erhöhtes Risiko für ein Rezidiv in der Gefäßregion wie Patienten im Fontaine-Stadium II haben.

3.2.4 Korrelation der Läsionstypen mit der primären Offenheitsrate der Zielregion

In der univariablen Analyse zeigte sich, dass der Bifurkationstyp statistisch signifikant im Hinblick auf die primäre Offenheitsrate der Zielregion ist ($p = 0,0417$). In der multiplen Analyse bestätigte sich dies mit $p = 0,0237$. Bei den anderen Läsionstypen (TASC I, TASC II, Tayside) wurde keine statistische Signifikanz analysiert.

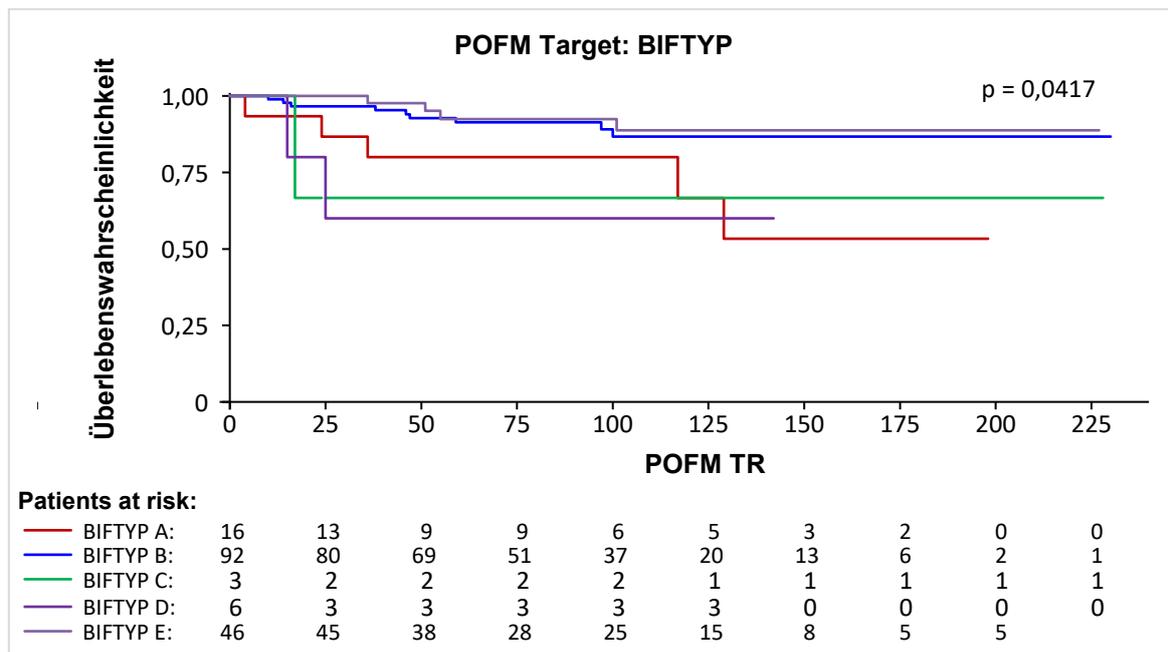


Abb. 63: Kaplan-Meier-Darstellung der primären Offenheitsrate der Zielregion in Abhängigkeit des Bifurkationstyps

POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. TR = Target Region = Zielregion. BIFTYP = Bifurkationstyp.

Die Hazard-Ratio von 4,256 (A:E) der univariablen Analyse besagt, dass das Risiko eines Patienten mit Bifurkationstyp A durchschnittlich 4,256-mal so hoch für eine Stenose ist als das Risiko eines Patienten mit Bifurkationstyp E. Die Hazard-Ratio der multiplen Analyse zeigt dagegen, dass das Risiko 6,482-mal so hoch ist.

Die Hazard-Ratio der multiplen Analyse zeigt, dass ein Patient mit Bifurkationstyp C ein 11,518-faches Risiko für ein Rezidiv hat als ein Patient mit Bifurkationstyp E.

3.2.5 Korrelation des atherosklerotischen Befallmusters mit der primären Offenheitsrate

Für die Therapie eines femoropoplitealen Befalls nach KS-Eingriff ergab sich ein signifikanter Unterschied ($p = 0,0010$, Hazard-Ratio = 4,067) auf die primäre Offenheit der Zielregion. In der multiplen Analyse bestätigte sich die Signifikanz mit $p = 0,0087$ und Hazard-Ratio = 3,176. Ein Patient mit einem therapierten femoropoplitealen Befall nach KS-Eingriff hat durchschnittlich ein 3,176-faches Risiko für ein Rezidiv wie ein Patient ohne Therapie.

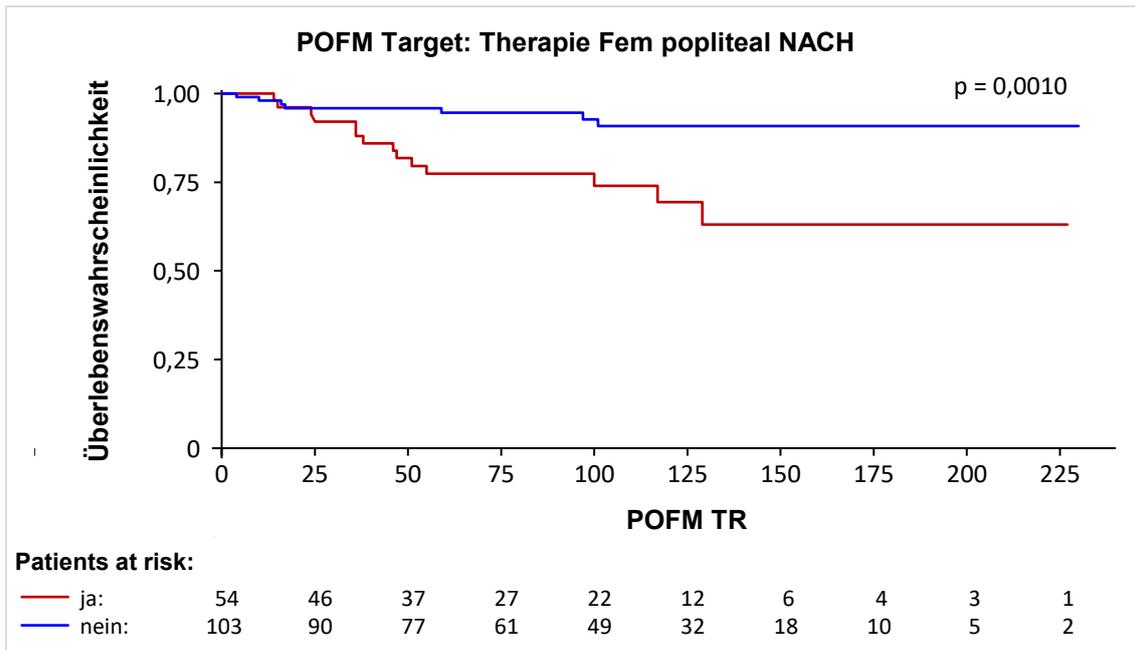


Abb. 64: Kaplan-Meier-Darstellung der primären Offenheitsrate der Zielregion in Abhängigkeit der femoropoplitealen Therapie nach Kissing Stent Eingriff

POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. TR = Target Region = Zielregion. Therapie Fem popliteal NACH = Therapie eines femoropoplitealen Befalls nach Kissing Stent Eingriff.

Die primäre Offenheitsrate der Gefäßregion zeigt einen deutlichen Unterschied bei Patienten mit einem Mehretagenbefall vor und nach KS-Eingriff gegenüber ohne Mehretagenbefall sowie einer Mehretagenbehandlung vor KS-Therapie.

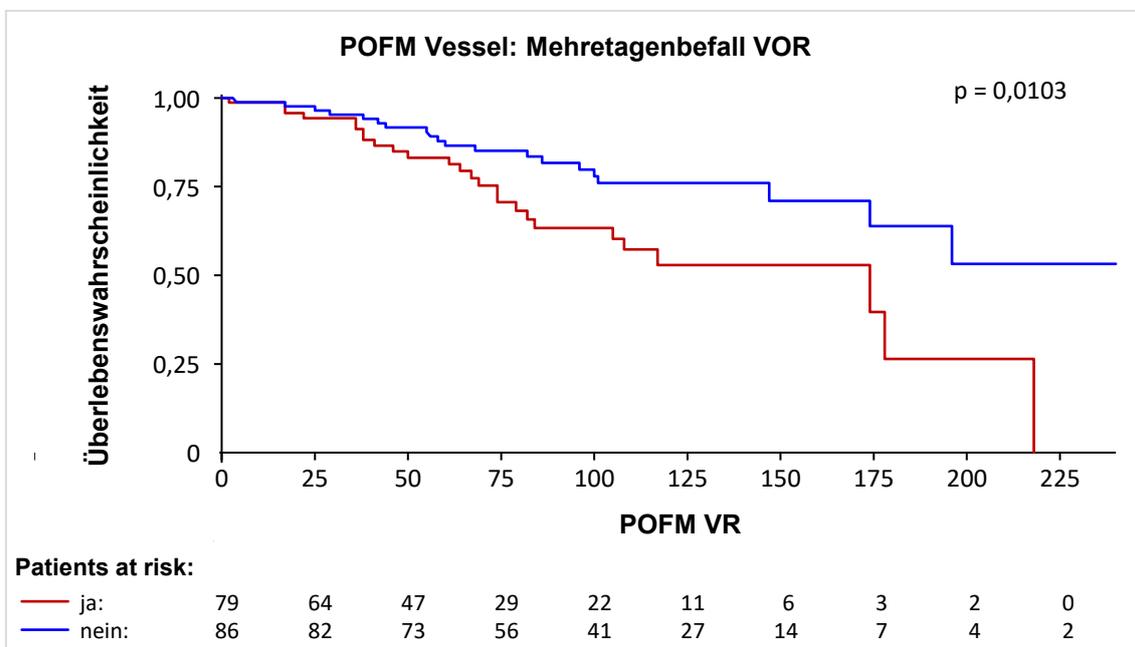


Abb. 65: Kaplan-Meier-Darstellung der primären Offenheitsrate der Gefäßregion in Abhängigkeit des Mehretagenbefalls vor Kissing Stent Eingriff

POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. VR = Vessel Region = Gefäßregion.

In der univariablen Analyse des Mehretagenbefalls vor KS-Therapie ließ sich eine Signifikanz darstellen (p -Wert = 0,0103, Hazard-Ratio = 2,116). Die statistische Signifikanz wurde in der multiplen Analyse bestätigt (p -Wert < 0,0001, Hazard-Ratio = 0,158).

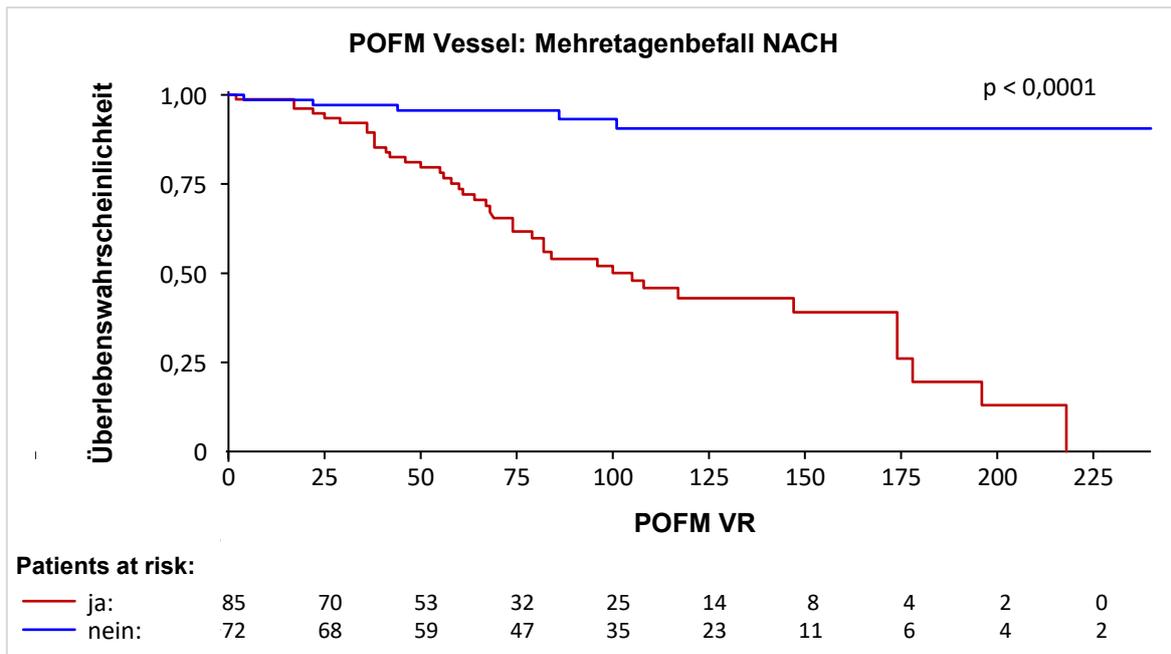


Abb. 66: Kaplan-Meier-Darstellung der primären Offenheitsrate der Gefäßregion in Abhängigkeit des Mehretagenbefalls nach Kissing Stent Eingriff
 POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. VR = Vessel Region = Gefäßregion.

In der multiplen Analyse hinsichtlich des Mehretagenbefalls nach KS zeigte sich ein statistischer Unterschied (p -Wert $< 0,0001$, Hazard-Ratio = 19,570, univariable Analyse: p -Wert $< 0,0001$, Hazard-Ratio = 9,909). Die Hazard-Ratio der multiplen Analyse beschreibt, dass Patienten mit einem Mehretagenbefall nach KS-Eingriff ein 19,570-faches Risiko für ein Rezidiv der Gefäßregion wie Patienten ohne Mehretagenbefall haben.

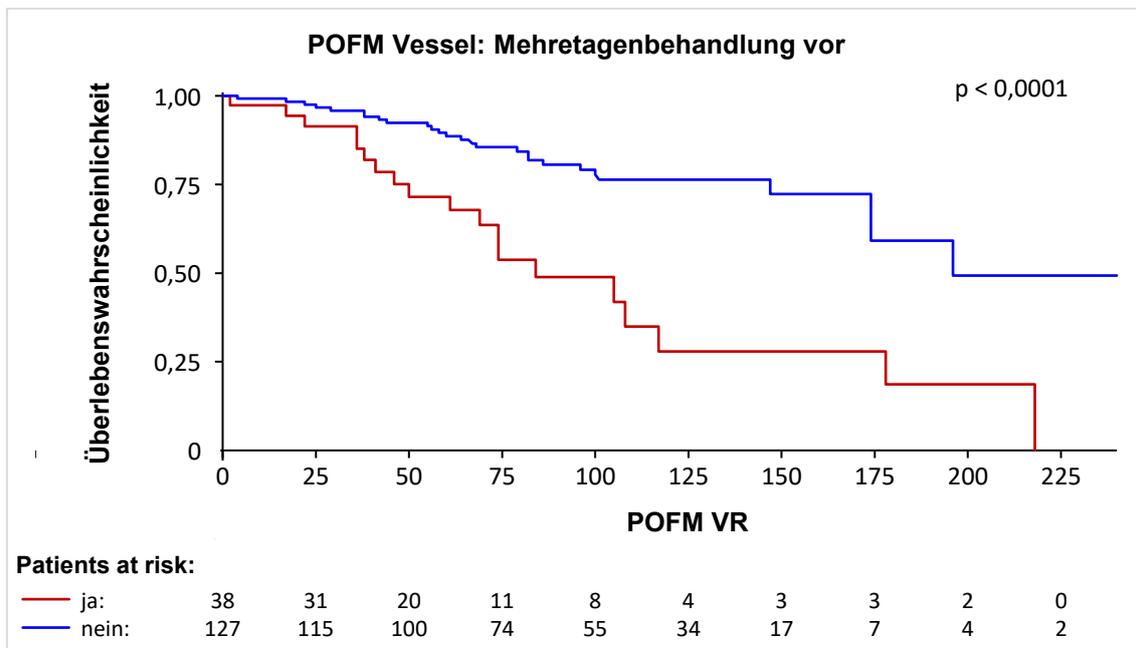


Abb. 67: Kaplan-Meier-Darstellung der primären Offenheitsrate der Gefäßregion in Abhängigkeit der Mehretagenbehandlung vor Kissing Stent Eingriff
 POFM = primäre Offenheit des Stents in Monaten. VR = Vessel Region = Gefäßregion.

Bei Betracht der primären Offenheit der Gefäßregion abhängig einer Mehretagenbehandlung vor KS zeigt sich ein signifikanter Unterschied (univariable Analyse: p -Wert

< 0,0001, Hazard-Ratio = 3,262, multiple Analyse: p-Wert = 0,0035, Hazard-Ratio = 3,702).

3.2.6 Sekundäre Offenheitsrate der Zielregion und der Gefäßregion

21 Patienten erlitten in der Zielregion ein Rezidiv, sprich eine Stenose bzw. ein Verschluss der KSs. Bei keinem einzigen Merkmal ließ sich eine statistische Signifikanz auf die sekundäre Offenheitsrate der Zielregion analysieren. Aufgrund der kleinen Fallzahl konnte kein multiples Modell durchgeführt werden.

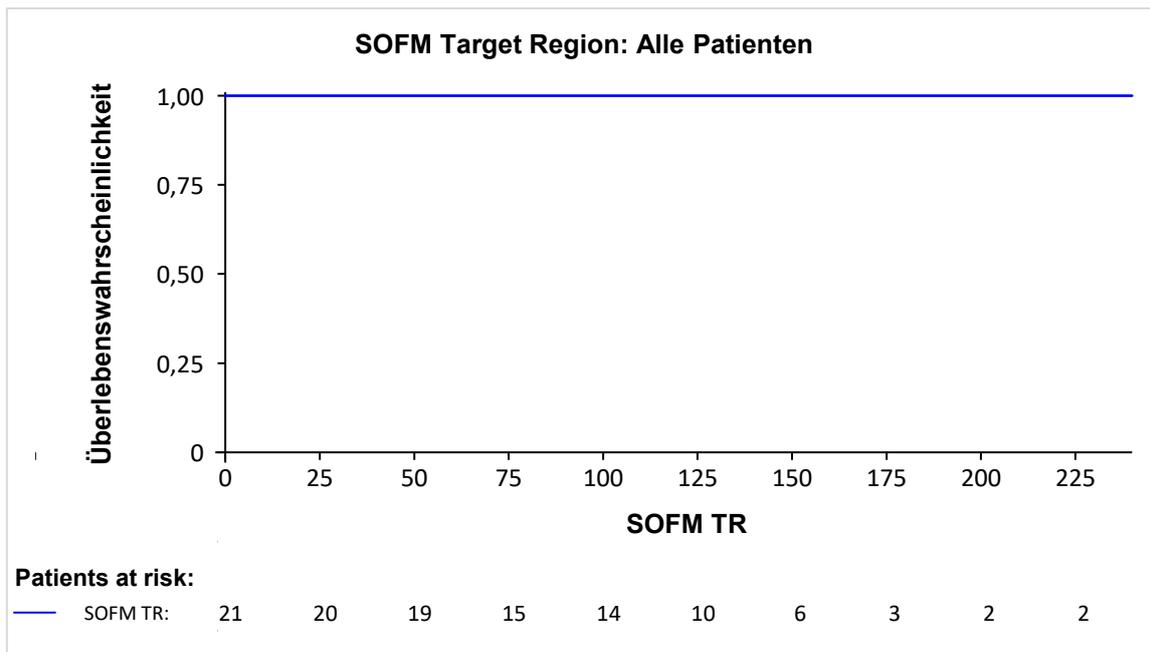


Abb. 68: Kaplan-Meier-Darstellung der sekundären Offenheitsrate der Zielregion aller Studienteilnehmer

SOFM = sekundäre Offenheit des Stents in Monaten. Target Region = Zielregion.

62 Patienten erkrankten an einem Rezidiv in der Gefäßregion. Bei der Analyse zur SOFM der Gefäßregion konnten nur 46 Patienten (s. Patients at risk bei 0 Monaten, Abb. 69) berücksichtigt werden.

Die SOFM der Gefäßregion ist im Vergleich zur Zielregion (100%) geringer, da in der Gefäßregion klinisch nicht relevante Stenose nicht therapiert wurden.

Die SOFM der Gefäßregion wurde nach 25 Monaten mit 100% und nach 100 Monaten mit 94,8% ausgewertet (Abb. 69).

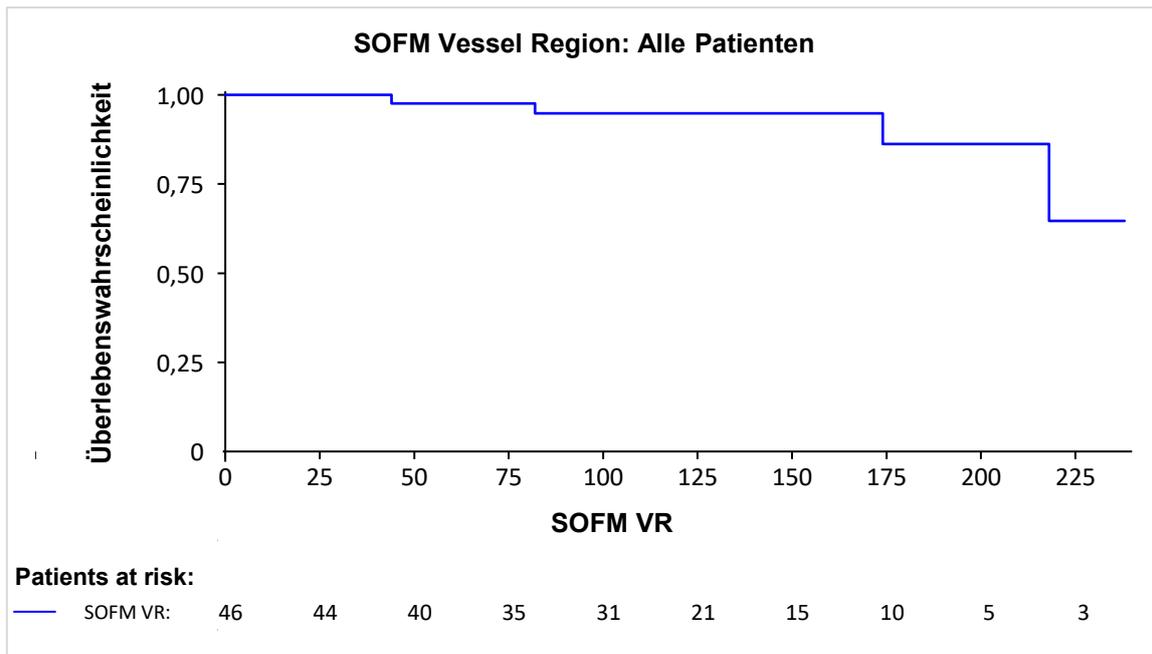


Abb. 69: Kaplan-Meier-Darstellung der sekundären Offenheitsrate der Gefäßregion aller Studienteilnehmer

SOFM = sekundäre Offenheit des Stents in Monaten. VR = Vessel Region = Gefäßregion.

In der univariablen Analyse zeigte sich, dass kein Parameter einen signifikanten Einfluss auf die sekundäre Offenheit der Gefäßregion erlangte. Deshalb wurde das Signifikanzniveau von 0,10 für die multiple Analyse gewählt.

In der Folge ergab sich ein Modell mit zwei Parametern (Mehretagenbehandlung und Fontaine-Stadium nach KS).

Einerseits stellte sich bei Patienten mit einer Mehretagenbehandlung nach KS-Eingriff eine schwache Signifikanz auf die sekundäre Offenheit der Gefäßregion dar ($p = 0,0950$, Hazard-Ratio = 0,115).

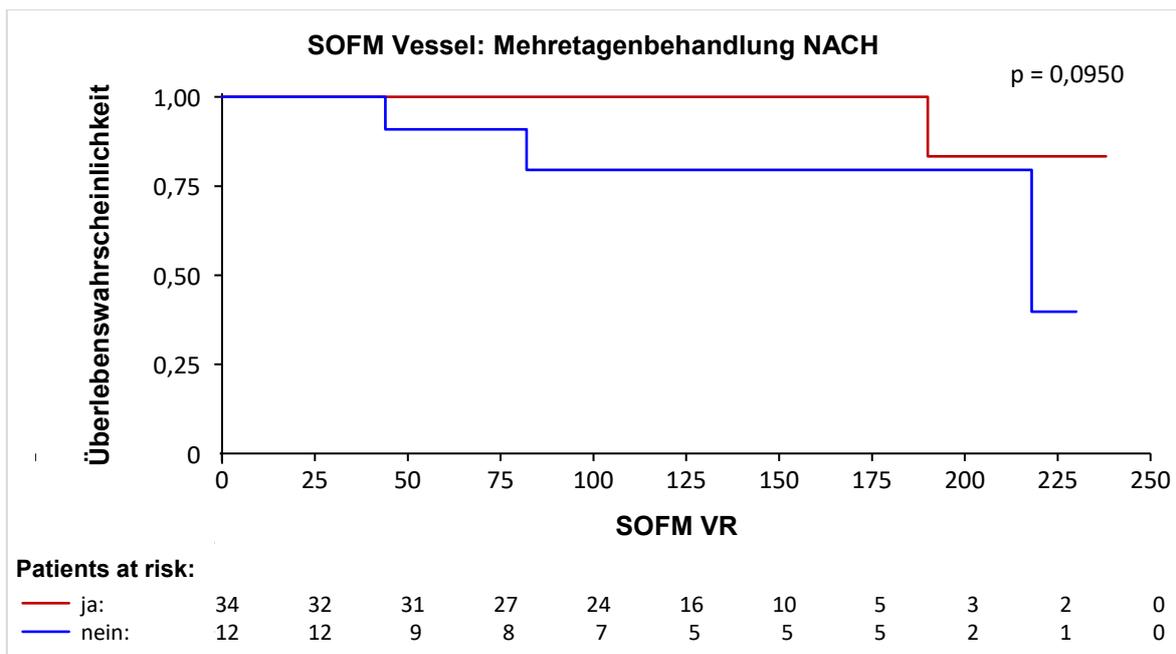


Abb. 70: Kaplan-Meier-Darstellung der sekundären Offenheitsrate der Gefäßregion in Abhängigkeit einer Mehretagenbehandlung nach Kissing Stent Eingriff

SOFM = sekundäre Offenheit des Stents in Monaten. VR = Vessel Region = Gefäßregion.

Andererseits zeigte sich ein schwach signifikanter Unterschied bei Patienten mit einem Fontaine-Stadium nach KS-Therapie im Hinblick auf die sekundäre Offenheitsrate der Gefäßregion ($p = 0,0898$, Hazard-Ratio = 3,077).

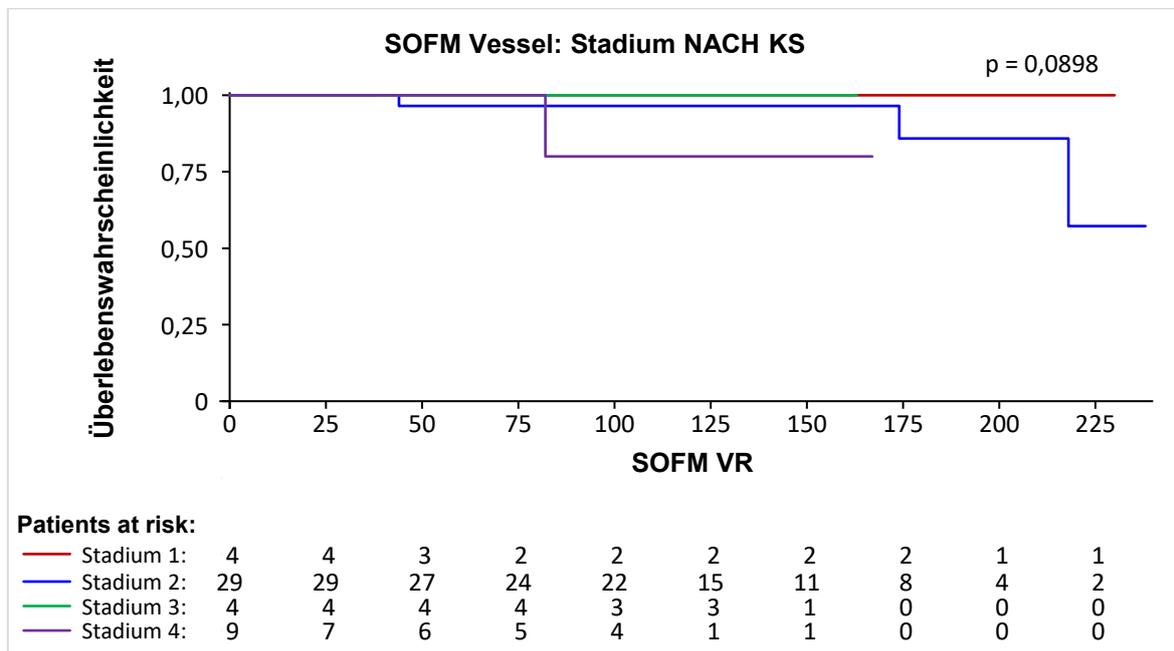


Abb. 71: Kaplan-Meier-Darstellung der sekundären Offenheitsrate der Gefäßregion in Abhängigkeit des Fontaine-Stadiums nach Kissing Stent Eingriff

SOFM = sekundäre Offenheit des Stents in Monaten. VR = Vessel Region = Gefäßregion. Stadium = Fontaine-Stadium.

3.3 Komplikationen

Mithilfe der SIR-Klassifikation (Definition s. 1.1.8 Komplikationen) wurden die punktionsbedingten Komplikationen im Rahmen des KS-Eingriffs eingeteilt. 5 Patienten erlitten nach dem endovaskulären Eingriff eine Minor Komplikation Typ A (3% der Studienteilnehmer) und 2 Patienten eine Major Komplikation Typ C (1,2% der Studienteilnehmer). Die Komplikationsrate in unserer Studie beträgt insgesamt 4,2% (7 von 167 Patienten).

4 DISKUSSION

4.1 Pathophysiologie, Indikationen und Kontraindikationen

Die Aortenbifurkation gilt als Prädilektionsstelle für die Entstehung von Arteriosklerose (Ramadan et al., 2001). Ungefähr 30% der arteriellen Läsionen betreffen das aortoiliakale Segment mit der Folge der Entstehung einer AIOD (Zeller, 2007). Experimentelle Arbeiten zeigen, dass zusätzlich zu den bekannten Risikofaktoren (Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes Mellitus, Nikotin usw.) auch mechanische Kräfte, die durch den Blutfluss auf das Endothel wirken, eine Rolle bei der Entstehung der Arteriosklerose spielen (Albarrán-Juárez et al., 2018). Vor allem an Verzweigungen und an gekrümmten Gefäßen ließ sich entzündlich verändertes Endothel erkennen. Die Gabelungsstelle der Aorta abdominalis in die Arteriae iliacae communes ist durch turbulente Strömungsverhältnisse charakterisiert. Die Begrifflichkeit „Chaostheorie“ beschreibt die Entstehung der Arteriosklerose aufgrund von Turbulenzen in den Gefäßen. Die Chaostheorie, abgeleitet aus der Physik, unterscheidet zwischen turbulenten und laminaren Strömungen mittels der Reynold-Zahl. Eine turbulente Strömung zeichnet sich durch Wirbel und vermeintlich chaotische Strömungsmuster aus.

Die Studiengruppe um Albarrán-Juárez et al. fand heraus, dass turbulenter und laminarer Blutfluss ein Antennenmolekül namens Piezo1 aktiviert. In der Folge wird eine Signalkaskade ausgelöst, an der G-Proteine der Gq/G11-Familie mitwirken.

Eine zweite Signalkaskade wird nur bei turbulenten Strömungen durch das Protein alpha-5-Integrin ausgelöst (Sun et al., 2016). Das Endothel wirkt auf Scherspannungen, ausgelöst durch Turbulenzen, mit einer zellulären Dysfunktion. Das alpha-5-Integrin, welches sich an der Oberfläche der Endothelzellen befindet, soll für die anfängliche entzündliche Reaktion zur Entstehung der Arteriosklerose hauptverantwortlich sein. Schalten die Wissenschaftler im Labor das alpha-5-Integrin aus, bleibt der Signalweg trotz turbulenter Strömung inaktiv. Eine gleichmäßige, laminare Strömung, wie sie sich in eher geraden Blutgefäßen vorfinden lässt, schützt das Endothel vor Entzündungen.

Mithilfe der Unterdrückung von Integrinen erhoffen sich die Wissenschaftler einen therapeutischen Ansatz zur Prophylaxe der Arteriosklerose.

Weitere in-vivo-Studien wären in der Zukunft erstrebenswert, um zu diskutieren, ob die Blockade bestimmter Proteine Erkrankungen wie die pAVK, Herzinfarkt oder Schlaganfall präventiv verhindern können.

Die Indikationen für die endovaskuläre Therapie sind Becken- und untere Extremitätenischämie mit Claudicatio < 200m Gehstrecke, drohende Extremitätenischämie, Raynaud-Syndrom (blaue Zehen), Nierentransplantation, erektile Dysfunktion, TASC II A und B (Tsetis und Uberoi, 2008).

Eine exakte klinische und bildmorphologische Diagnostik ist vor der Therapie zwingend notwendig. Das Therapieziel spiegelt sich in der besten medizinischen Versorgung für den Patienten wieder. Für den Erfolg der Therapie sind Faktoren wie die klinische Symptomatik, Lokalisation des arteriellen Segments, Stenose versus Verschluss, Länge der Läsion, uni-oder bilaterale Läsion, technische und klinische Erfolgsraten, Komplikationsraten und follow-up (Langzeitergebnisse) zu berücksichtigen.

Der Kommentar mit dem Titel „Aortoiliac Stenting: “Kiss of Death?““ (Schainfeld, 2003) beschreibt die umstrittene Ansicht der Therapie der aortoiliakalen Verschlusskrankheit mit Stents treffend.

Die Kontraindikationen aufgeführt in Übersichtsarbeiten sind Leistenrose, krankhaft gesteigerte Blutungsneigung (hämorrhagische Diathese), schwere Koagulopathien und TASC II D. Relative Kontraindikationen sind definiert als Antikoagulation, Kontrastmittelallergie und TASC II C (Tsetis und Uberoi, 2008).

Vor der Stentära waren die Ergebnisse nach PTA bei komplexen Läsionen (z. B. Verschlüsse der Aortenbifurkation) mit einer relativ hohen Komplikationsrate verbunden (Ring et al., 1982). Insbesondere periphere Embolien wurden bei Ring et al. in zwei von fünf Patientenfällen beobachtet. Historisch wurde die unilaterale PTA der Aortenbifurkation aufgrund der Gefäßkompression der Gegenseite als problematisch angesehen (Tegtmeyer et al., 1985). Infolgedessen etablierte sich die Kissing-Ballon Technik (Palmaz et al., 1991). In den folgenden Jahren wurde die KS-Technik von mehreren Arbeitsgruppen aufgegriffen. Auch die Arbeitsgruppe um Tesdal et al. verfolgte ab 1993 diese Methode (Tesdal et al., 1996).

Die Entwicklung der Therapie spiegelt sich auch in der Evolution der Klassifikationen der Läsionstypen wieder. Beginnend mit der SIR-Einteilung (Pentecost et al., 1994) folgte 2000 die Klassifikation nach TASC I (Dormandy und Rutherford, 2000). Mit 63 (von 167) unserer Patienten wurde eine große Anzahl nach TASC I Typ D eingeteilt. Eine explizite Differenzierung in den Befall der Aortenbifurkation war nicht vorhanden. Erst mit der Einführung der TASC II 2007 wurde mit Typ D (20 von 166 Patienten) der infrarenale, aortoiliakale Verschluss differenziert betrachtet (Norgren et al., 2007).

In summa summarum rechtfertigen unsere Ergebnisse in Synopsis mit aktuellen Studien eine Indikationserweiterung für die endovaskuläre Therapie von TASC II C und D Läsionen.

4.2 Ergebnisvergleich

4.2.1 Patientenkollektiv

In der vorliegenden Arbeit wurde retrospektiv analysiert, welche Parameter die Überlebenszeit der Patienten und die Offenheitsraten der behandelten Läsionen beeinflussen. Publikatorisch und wissenschaftlich gesehen ist die Literatur geprägt von vielen Berichten mit niedrigen Fallzahlen und bzw. oder kurzer Beobachtungszeit (Greiner et al., 2003; Ge et al., 2006). Mit 167 Patienten und einem Beobachtungszeitraum von bis zu 21 Jahren (mittlere Beobachtungsdauer: 110 Monate bzw. 9,2 Jahre) konnten wir Früh- und vor allem Langzeitergebnisse mit hoher Aussagekraft erzielen.

Nach unserer aktuellen Recherche und unserem derzeitigen Wissensstand gibt es in der bis dato publizierten Literatur keine Studie, die so viele Patienten inkludiert. In der Studie von Yang et al. wurden 156 Patienten therapiert, welches ein ähnliches, jedoch etwas geringeres Patientenkollektiv darstellt (Yang et al., 2021). In den vergleichbaren, aktuellen Studien werden deutlich weniger Patienten, in der Regel unter 100 Patienten, beispielsweise 31 Patienten (Serefli et al., 2021) und gleichermaßen 42 Patienten (Quan et al., 2020) untersucht.

Ein weiterer Unterschied zu den publizierten Daten der aortoiliakalen Läsionen ist die lange Beobachtungsdauer. Unsere Studie ist mit einem Beobachtungszeitraum von bis zu 21 Jahren und 3 Monaten (November 2000 – Februar 2022) eine Langzeitstudie. Andere Studien berichten über eine kurze (3 Jahre, 8 Monate (Serefli et al., 2021)), mittlere (5 Jahre, 9 Monate (Quan et al., 2020)) und eine lange (12 Jahre, 6 Monate (Yang et al., 2021)) Verlaufsbeobachtung. Darüber hinaus gibt es auch eine weitere, jedoch etwas ältere Studie mit Langzeitergebnisse von 10 Jahren (Houston et al., 2007).

In unserem Patientenkollektiv wurde bei der Geschlechtsverteilung ein höherer Männeranteil ermittelt. 98 Männer (58,7%) und 69 Frauen (41,3%) wurden mit KSs therapiert. Einen ähnlichen Männeranteil von 56,4% (341 Männer von insgesamt 605 Patienten) wurde in einer Metaanalyse ermittelt (Groot Jebbink et al., 2019). In anderen aktuellen Studien lässt sich oft ein auffallend hoher Männeranteil, bspw. 85,9% Männer von 134 Patienten (Yang et al., 2021), 77,4% Männer von 31 Patienten (Serefli et al., 2021) und 88,1% Männer von 42 Patienten (Quan et al., 2020) feststellen.

Das Durchschnittsalter mit $62,1 \pm 10,3$ Jahren (Median: 34-92 Jahre) deckt sich mit den anderen Studien (61 Jahre (Median: 35-98 Jahre) (Groot Jebbink et al., 2019), $67,5 \pm 8,63$ Jahre (Median: 50-92 Jahre) (Quan et al., 2020), 62 Jahre (Median: 45-78 Jahre) (Serefli et al., 2021), $63,68 \pm 9,41$ Jahre (Yang et al., 2021)).

Wir differenzierten in unserer Studie nicht zwischen einer Raucheranamnese und dem aktuellen Stand. Sprich ein Patient, der im Zuge der Nachuntersuchung angab, mit dem Rauchen aufgehört zu haben, wurde trotzdem als Raucher in die Analyse aufgenommen. Die Metaanalyse von Groot Jebbink et al. ordnete Patienten, die in den letzten vergangenen zehn Jahren aufgehört haben zu rauchen, trotzdem als Raucher ein (Groot Jebbink et al., 2019).

Darüber hinaus konnte kein Vergleich in Bezug auf das Vorhandensein eines Herzschrittmachers mit anderen Studien durchgeführt werden. In unserer Studie wurde dieser Parameter aufgenommen, da dies eine Kontraindikation für die Nachkontrolle mit einem MRT war.

Tab. 49: Vergleich der Risikofaktoren in unserer Studie mit aktuellen Studien

KS = Kissing Stent. k. A. = keine Angabe. Groot Jebbink (Groot Jebbink et al., 2019). Quan (Quan et al., 2020). Serefli (Serefli et al., 2021). Yang (Yang et al., 2021).

Risikofaktor (%)	unsere Studie	Yang	Serefli	Quan	Groot Jebbink
Nikotinkonsum	83,2	79,5	77,4	45,2	65,9
Diabetes mellitus	27,7	37,2	38,7	52,4	25,3
Hypertonie	74,2	71,2	90,3	71,4	64,6
Hyperlipidämie	56	71,2	77,4	k. A.	69,3
Niereninsuffizienz	29,4	k. A.	6,5	4,8	6,7
Dialysepflicht	5	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.
zerebrovaskuläre Erkrankung	6,3 (vor KS)	28,2	k. A.	16,7	13,1
	20,1 (nach KS)				
kardiovaskuläre Erkrankung	20,6 (vor KS)	32,7	45,2	4,8	33,2
	36,5 (nach KS)				

Vergleicht man die Prozentangaben der Risikofaktoren unserer Studie mit den anderen Studien, zeigen sich deutliche Unterschiede. Ein Grund hierfür könnten die unterschiedlichen Größen des Patientenkollektivs sein und der Vergleich von retrospektiven Studien mit einer Metaanalyse von Groot Jebbink et al. (Groot Jebbink et al., 2019).

Darüber hinaus fällt auf, dass in unserer Studie die Dialysepflicht als eigenständiger Faktor berücksichtigt wurde. Zudem unterschieden wir als Einzige im Vergleich zu den aktuellen Studien die zerebro- und kardiovaskulären Erkrankungen anamnestisch vor sowie nach KS-Therapie (Groot Jebbink et al., 2019; Quan et al., 2020; Serefli et al., 2021; Yang et al., 2021).

52,1% der Patienten wurden ambulant und 47,9% unter stationärem Aufenthalt behandelt. Ein Vergleich mit aktuellen Studien konnte nicht durchgeführt werden, da in den anderen Studien keine Differenzierung in ambulant vs. stationär stattfand.

In der aktuellen Literatur werden die Patienten nach Kategorien der Rutherford-Klassifikation eingestuft. Hingegen wurde unser Patientenkollektiv nach den Fontaine-Stadien eingeteilt. Es zeigt sich, dass nur die Metaanalyse von Groot Jebbink et al. einen Vergleich zwischen dem Anfangsbefund und dem klinischen Ergebnis 30 Tage postoperativ durchführte (Groot Jebbink et al., 2019). In ähnlicher Weise trafen wir eine Differenzierung in die Fontaine-Stadien zu Behandlungsbeginn und zu Studienabschluss. Hierfür muss angemerkt werden, dass bei unseren Patienten zu unterschiedlichen Zeitpunkten die Nachuntersuchung erfolgte. Quan et al. gab in der Studie weder eine Klassifikation nach Rutherford noch nach Fontaine an (Quan et al., 2020). Yang et al. und Serefli et al. stuften ihr Patientengut lediglich vor Therapie nach Rutherford ein (Serefli et al., 2021; Yang et al., 2021).

Vergleicht man unser Patientenkollektiv mit der Studie von Yang et al., fällt auf, dass in unserer Studie mehr Patienten in Fontaine-Stadium II ($n = 151$) therapiert wurden. Bei Yang et al. wurden in den Kategorien 1-3 124 Patienten, hingegen in Kategorie 4 21 Patienten (unsere Studie: Fontaine-Stadium III: 4 Patienten) behandelt (Tab. 50).

In folgenden Studien wäre es erstrebenswert, die Rutherford Einteilung präoperativ und zu festgelegten Zeitpunkten postoperativ zu verwenden. Aufgrund der genaueren Differenzierung und der Möglichkeit eines besseren Vergleichs mit internationalen Studien würden wir dies in zukünftigen, prospektiven Studien auf die Rutherford-Einteilung anstelle der Fontaine-Stadien ändern.

Tab. 50: Vergleich des Fontaine-Stadiums in unserer Studie mit der Klassifikation nach Rutherford in aktuellen Studien

KS = Kissing Stent. k. A. = keine Angabe. n = Patientenzahl. Groot Jebbink (Groot Jebbink et al., 2019). Quan (Quan et al., 2020). Serefli (Serefli et al., 2021). Yang (Yang et al., 2021).

Fontaine	unsere Studie vor KS (n=165)	unsere Studie nach KS (n=158)	Rutherford	Yang (n=156)	Serefli (n=31)	Quan	Groot Jebbink vor KS (n=594)	Groot Jebbink nach KS (n=389)
Stadium			Kategorie					
I	0	34	0	0	0	k. A.	0	209
IIa	151	100	1	2	0		46	35
			2	17	0		97	46
IIb			3	105	22		357	84
III	4	6	4	21	7		56	8
IV	10	18	5	9	1		35	5
			6	2	1	3	2	

Die multiple Analyse unserer Studie zeigt, dass das Fontaine-Stadium vor sowie nach KS-Therapie die höchste Korrelation mit dem Überleben der Patienten aufwies ($p < 0,0001$).

Die Einteilung TASC I (2000) wurde 7 Jahre später auf TASC II (2007) aktualisiert, so dass eine getrennte Analyse von TASC I vs. TASC II durchgeführt wurde. In der Literatur werden oft die Unterschiede innerhalb der TASC-Gruppen diskutiert (Yang et al., 2021). In unserer Studie wurde untersucht, ob Unterschiede hinsichtlich der Überlebenszeit der Patienten sowie Offenheitsraten der Läsionen zwischen TASC A/B vs. TASC C/D sowohl für TASC I als auch TASC II zu beobachten sind. Ebenfalls vergleicht Yang et al. die Ergebnisse der Patienten mit TASC II A/B und C/D-Läsionen (Yang et al., 2021).

Tab. 51: Vergleich des Patientenkollektivs unserer Studie mit aktuellen Studien in Bezug auf die TASC II Läsionen

TASC = Trans-Atlantic Inter-Society Consensus. Groot Jebbink (Groot Jebbink et al., 2019). Quan (Quan et al., 2020). Serefli (Serefli et al., 2021). Yang (Yang et al., 2021).

TASC II (%)	unsere Studie	Yang	Serefli	Quan	Groot Jebbink
A	39,2	33,3	0	21,4	31,7
B	44,6	19,2	25,8	45,2	21,2
C	4,2	12,8	48,4	14,3	14,7
D	12,1	34,6	25,8	19	32,5

Aufgrund der ähnlichen Größe des Patientenguts mit $n = 156$ der Studiengruppe um Yang et al., ist ein direkter Vergleich mit unserer Studie relevant. Auffallend ist, dass in unserer Studie Läsionen des Typs B mehr als doppelt so oft vorhanden sind. Hingegen kommen die C/D Läsionen bei Yang et al. annähernd dreifach so oft vor, verglichen mit unserer Studie (Yang et al., 2021).

Die aktuellen Studien verwenden ausschließlich die TASC II Klassifikation. Da unsere Studie im Jahr 2000 begann, wurden die Läsionen anfangs nach TASC I eingeteilt und ab 2007 auch nach TASC II. Darüber hinaus verwendeten wir zusätzlich die Tayside Klassifikation (Houston et al., 1999), welche in aktuellen Studien nicht verwendet wird. In einer älteren Studie von 1999 wurden die Läsionen nach Tayside eingeteilt (Houston et al., 1999). Bei einem Patientenkollektiv von $n = 43$, konnten Typ A 16,3%, Typ B 74,4% und Typ C 9,3% zugeordnet werden. Mit $n = 167$ fand in unserer Studie eine annähernd ähnliche Verteilung der Läsionen nach Tayside statt (Typ A: 10,2%, Typ B: 86,8%, Typ C: 3%).

Darüber hinaus wurden die Patienten in eine neue, von uns selbst erstellte Klassifikation, die BifTyp-Einteilung eingestuft (Tesdal et al., 2023).

Stellt man unsere Studie bezüglich des ABI in Relation mit den aktuellen Studien, kann man erkennen, dass in unserer Studie der ABI nur präoperativ bei ungefähr einem Drittel des Patientenkollektivs (58 von 167) sicher bestimmt wurde. Dies ließ sich im Nachhinein aufgrund des retrospektiven Studiendesigns nicht ändern. Im Gegensatz dazu, wurde in den aktuellen Studien der ABI bis auf die Studie von Groot Jebbink et al. (408-411 von 604) konsequent bei allen Patienten präoperativ ermittelt. Ausschließlich Groot Jebbink et al. differenzierte den ABI zwischen der linken und rechten Körperhälfte. Verglichen mit den anderen Studien waren unsere präoperativen ABI-Werte mit einem Mittelwert von 0,98 bei 58 Patienten in einem gesunden Bereich. Jedoch analysierten wir den minimalen ABI mit 0,64 und den maximalen ABI mit 1,54.

Postoperativ wurden die ABI-Werte nicht systematisch erfasst. Der ABI wurde in der Verlaufskontrolle ausschließlich bei den Patienten systematisch bestimmt, die sich für die klinische Nachuntersuchung im Rahmen dieser Studie motivieren ließen. Mit 1,025 ließ sich der Mittelwert des ABI auf der linken Seite ($n = 22$) und rechts mit 1,039 ($n = 21$) im physiologischen Bereich nachweisen.

Tab. 52: Vergleich des Patientenkollektivs unserer Studie mit aktuellen Studien bezüglich ABI

ABI = Ankle-Brachial-Index. n = Patientenanzahl. Groot Jebbink (Groot Jebbink et al., 2019). Quan (Quan et al., 2020). Serefli (Serefli et al., 2021). Yang (Yang et al., 2021).

ABI	unsere Studie ($n = 58$)	Yang ($n = 156$)	Serefli	Quan ($n = 42$)	Groot Jebbink (links)	Groot Jebbink (rechts)
Präoperativ	0,98 ± 0,13 (0,64-1,54)	0,56 ± 0,23	k. A.	0,60 ± 0,18	0,7 (0,09-1,44) ($n = 411$)	0,72 (0,09-1,30) ($n = 408$)
Postoperativ	k. A.	0,92 ± 0,27	k. A.	0,41 ± 0,18	k. A.	k. A.
Verlaufskontrolle	k. A.	0,96 ± 0,29	k. A.	k. A.	1,0 (0,23-1,38) ($n = 426$)	1,0 (0,27-1,33) ($n = 417$)

4.2.2 Überlebenszeit der Patienten

Ein wichtiger Endpunkt in dieser Studie war die Überlebenszeit der Patienten zu ermitteln. Mit einer 1-Jahres-Überlebensrate von 95,8%, nach 2 Jahren 91,5%, nach 5 Jahren 85,1% und nach 10 Jahren 64,7% erhielten wir aussagekräftige Langzeitergebnisse.

Setzt man unsere Überlebenszeiten mit der Metaanalyse von Groot Jebbink et al. in Relation, ergeben sich sehr ähnliche Ergebnisse (Groot Jebbink et al., 2019). Es wurden Überlebenszeiten nach 1 Monat mit 98,7% (unsere Studie: 98,18%), nach 1 Jahr

mit 95,9% (unsere Studie: 95,8%) und nach 2 Jahren mit 91,5% (unsere Studie: 91,5%) analysiert. Auffallend ist, dass die Überlebenszeit unserer Patienten nach 5 Jahren mit 85,1% höher ist als in der Metaanalyse mit 76,9% (Groot Jebbink et al., 2019). Des Weiteren sind unsere Überlebensraten mit der Studie von Houston et al. vergleichbar (Houston et al., 2007). Bei der Recherche aktueller Literatur fällt einem ins Auge, dass eigentlich immer die Offenheitsrate, jedoch selten die Überlebenszeit der Patienten genauer analysiert werden (Yang et al., 2021; Serefli et al., 2021).

Unsere Mortalitätsrate von 43% ist mit anderen Langzeitstudien, beispielsweise 38% bei einem Patientenkollektiv von nur 40 Patienten vergleichbar (Houston et al., 2007). Die Studie von Yang et al. berichtet von einer eingriffsbezogenen Mortalitätsrate von 1,3% (Yang et al., 2021). Hingegen wird die eingriffsbezogene Mortalitätsrate bei Quan et al. in der Gruppe der Kissing Stent Patienten mit 4,8% (2 Patienten) angegeben. (Quan et al., 2020). Die Patientengruppe, die mit einem Bypass von Quan et al. in der Aortenbifurkation therapiert wurde, erlitt keine Todesfälle. Serefli et al. konnte keine Mortalität bei den frühen sowie späten Nachkontrollen erkennen (Serefli et al., 2021). Eine eingriffsbezogene Mortalität wurde in unserer Studie nicht beobachtet.

Hingegen war in unserer Studie bei 32,4% der Patienten die Todesursache unbekannt und in 23,9% der Fälle war eine Karzinomerkrankung kausal.

Unsere multiple Analyse zeigte, dass das Fontaine-Stadium vor und nach KS-Therapie die wichtigsten negativ prognostische Variablen für das Überleben der Patienten waren ($p < 0,0001$). Darauf folgend wurden die Parameter KHK vor KS-Eingriff mit $p = 0,0001$, Mehretagenbefall vor KS mit $p = 0,0005$ und das Alter mit $p = 0,0006$ mit deutlicher statistischer Signifikanz für die Überlebenszeit der Patienten ausgewertet. Bemerkenswert ist auch unsere Beobachtung, dass der femoropopliteale Befall vor KS ($p = 0,0015$) sowie der femoropopliteale Befall insgesamt ($p = 0,0031$) eine hohe Korrelation mit der Überlebensrate aufweisen.

Die Korrelation zwischen Überleben und den genannten negativ prognostischen Variablen widerspiegelt, dass es sich bei diesem Patientenkollektiv bzw. bei der Arteriosklerose um eine Systemerkrankung handelt mit konsekutiv erhöhtem Risiko an kardiovaskulären Erkrankungen zu versterben: je höher die atherosklerotische Last bzw. der Gefäßbefall, desto höher die Mortalitätsrate.

Hertzer et al. schildert bereits 1984 den Zusammenhang zwischen einer KHK und dem Patientenüberleben (Hertzer et al., 1984). Im Vergleich zu Patienten mit gesunden Koronararterien oder einer milden bzw. moderaten KHK war die Überlebenszeit der Patienten bei schwerer, inoperabler KHK bedeutend geringer.

Darüber hinaus beschreibt McKenna 1991 die Korrelation eines verringerten ABI-Wertes mit einer erhöhten Mortalitätsrate der Patienten (McKenna et al., 1991). Ein $ABI < 0,40$ ging mit einer verringerten Überlebensrate einher, wohingegen Patienten mit gesundem ABI eine ähnliche Mortalitätsrate wie die der Allgemeinbevölkerung der USA hatten. Umso geringer der ABI war, desto geringer war das Patientenüberleben.

Des Weiteren führt Schürmann et al. in einer Langzeitstudie über AIOD therapiert mit Stents vor 1991 an, dass die Hauptursache für ein Ableben der Patienten mit Claudicatio intermittens die KHK war (Schürmann et al., 2002). In der getABI-Studie zeigt

Krause et al. auf, dass eine bestehende KHK ein Risikofaktor für die Entstehung einer pAVK ist (Krause et al., 2016).

Zusammenfassend können wir die Erkenntnisse der vergangenen Studien bzgl. der Korrelation einer KHK mit einer verringerten Überlebensrate bestätigen. Mit $p = 0,0001$ war die KHK vor KS-Eingriff ein entscheidender Korrelationsfaktor für das Überleben unserer Studienteilnehmer.

Das Fallbeispiel eines Patienten mit einer Edge-Stenose nach Therapie mit Kissing Stents visualisiert die Progression der Arterioskleroseerkrankung in die distalen Gefäße, bspw. bei diesem Patienten mit einem Verschluss der A. poplitea rechts (s. Abb. 21, Bild C).

Abschließend stellten wir anhand der Hazard-Ratio mit 1,959 fest, dass die Patienten mit TASC II C/D-Läsionen ein fast doppelt so hohes Sterberisiko im Vergleich zu Patienten mit A/B-Läsionen haben ($p = 0,0165$).

Nach ausführlicher Literaturrecherche konnten wir keine bisherigen Studien ausmachen, die die Einflussfaktoren auf die Überlebenszeit der mit KSs therapierten Patienten untersucht haben. Folglich zeichnet sich unsere Studie durch die ausführliche Analyse der prognostischen Variablen auf das Überleben aus.

4.2.3 Offenheit und Rezidiv

Die Offenheit der behandelten Läsionen in der Zielregion konnte bei 79,6% der Patienten angiografisch kontrolliert werden. Wir unterschieden die primäre von der sekundären Offenheitsrate. In unserer retrospektiven Studie konnten die Offenheitsraten nicht zu bestimmten Zeitpunkten bei dem gesamten Patientenkollektiv einheitlich ermittelt werden. Aufgrund des Studiendesigns waren definitive Termine für Nachkontrollen z. B. nach 1, 3, 5 Jahren nicht vorgesehen. Aus diesem Grund konnten wir bei 20,4% der Patienten keine angiografischen Kontrollen durchführen.

Ein Vergleich der Offenheit mit anderen Studien gestaltet sich als problematisch, da die primären und sekundären Offenheitsraten in Vergleichsstudien meistens zu unterschiedlichen Zeitpunkten ermittelt wurden.

Die primäre Offenheit der KSs nach 25 Monaten (2,08 Jahre) wurde in unserer Arbeit mit 94,9% und nach 100 Monaten (8,33 Jahre) mit 86,8% erhoben. 12,7% (21 von 165 Patienten) erlitten ein Rezidiv in der Zielregion. Die sekundäre Offenheit der Zielregion bei unserem Patientenkollektiv lag bei 100% und zeigt, dass alle Rezidive der Zielregion erfolgreich behandelt wurden ohne weitere Rezidive während der Beobachtungszeit.

Die primäre Offenheitsrate lag bei Yang et al. nach 12, 36 und 60 Monaten bei 96,5%, 88,3% und 80,4% (Yang et al., 2021). Vergleicht man die Werte mit unserer Studie, fällt auf, dass wir nach 100 Monaten (8,33 Jahre) eine höhere Offenheitsrate mit 86,8% als Yang et al. nach nur 5 Jahren mit 80,4% erhielten. Yang et al. analysierte die SOFM nach 1, 3 und 5 Jahren mit 99%, 96,4% und 88% (Yang et al., 2021).

Die primäre Offenheitsrate wurde in der Metaanalyse von Groot Jebbink et al. nach 2 Jahren mit 81% angegeben (Groot Jebbink et al., 2019). Setzt man dieses Ergebnis mit unserer Studie in Relation, zeigt sich, dass unsere Offenheit nach 25 Monaten mit 94,9% eindeutig höher ist.

Betrachtet man die primären Offenheitsraten von Quan et al. mit 100% nach 1 Jahr sowie 90,6% nach 2 und 3 Jahren, ist unsere Offenheitsrate nach 25 Monaten (2,08 Jahre) mit 94,9% etwas höher (Quan et al., 2020). Diese leichte Diskrepanz der Offenheitsraten nach circa 2 Jahren zeigt sich auch bei dem Vergleich mit der Studie von Serefli et al. (Serefli et al., 2021). Mit 90,3% Offenheit der KSs nach 24 Monaten ist diese ebenfalls etwas geringer als unsere Offenheitsrate. Darüber hinaus wird in dieser Studie die SOFM nach 2 Jahren ebenso mit 100% angegeben. Quan et al. berichten hingegen von einer SOFM nach 1 Jahr über 100% bzw. nach 2 und 3 Jahren über 95,7% (Quan et al., 2020).

Ein Alleinstellungsmerkmal unserer Arbeit ist die Differenzierung der Offenheitsraten zwischen Zielregion und der Gefäßregion.

Prüft man die prognostischen Variablen der primären Offenheit der Zielregion, kann man feststellen, dass 4 Variablen (Dialyse, Therapie eines femoropoplitealen Befalls nach KS, BifTyp sowie Eingriffsart: stationär vs. ambulant) einen signifikanten Einfluss haben.

Die multiple Analyse zeigte, dass der Risikofaktor Dialyse den größten Einfluss mit $p = 0,0004$ auf die primäre Offenheitsrate der Zielregion nimmt. Dialysepatienten haben ein 3,62-faches Risiko für ein Rezidiv als gesunde Patienten.

Des Weiteren analysierten wir, dass die Therapie eines femoropoplitealen Befalls nach KS-Therapie der zweitwichtigste Parameter war ($p = 0,0087$). Patienten, die aufgrund eines femoropoplitealen Befalls behandelt wurden, haben ein 3,176-fach erhöhtes Risiko für ein Rezidiv als Patienten ohne Therapie. Dieses Ergebnis veranschaulicht wie wichtig der Zusammenhang zwischen Ziel- und Gefäßregion ist. Bedauerlicherweise konnten wir keine Literatur finden, die diesen Zusammenhang ebenfalls betrachtete.

Bei der Analyse der Läsionstypen konnten wir keine statistische Signifikanz der TASC I, TASC II und Tayside Klassifikation auf die primäre Offenheit feststellen. Erstaunlicherweise registrierten wir eine statistische Signifikanz mit $p = 0,0237$ bei unserer eigenen Bifurkationstyp-Klassifikation. Dieses Ergebnis ist für uns bemerkenswert, da die gebräuchlichen Klassifikationen in der statistischen Analyse keine Signifikanz zeigten (Groot Jebbink et al., 2019; Yang et al., 2021).

Das Risiko eines Patienten mit BifTyp A ist durchschnittlich 6,482-mal so hoch für eine Stenose als das Risiko eines nach BifTyp E eingeteilten Patienten. Überdies hat ein Patient mit BifTyp C sogar ein 11,518-faches Risiko im Vergleich zu BifTyp E. Hierfür könnte eine Hypothese sein, dass BifTyp A und C-Patienten eher die Tendenz zur Entwicklung von Edge-Stenosen haben. Aufgrund des unilateralen Befalls der A. iliaca communis bei BifTyp A bzw. der ausschließlichen Läsion der Aorta bei BifTyp C, werden meistens etwas kürzere Stents als bei einem BifTyp E ohne Überlappung von benachbarten atherosklerotischen Plaques implantiert und somit bleiben Prädilektionsstellen für spätere Rezidive zurück. Bei BifTyp E liegt ein Befall der Aorta kombiniert mit beiden Aa. iliaca communes vor. Den nach BifTyp E klassifizierten Patienten

werden in der Regel längere Stents implantiert. Folglich könnte man vermuten, dass diese aufgrund der Länge harmonischer gesetzt werden und sich ein kleinerer Totraum bildet. Umso kleiner der Totraum ist, desto geringer ist das Risiko für ein Rezidiv. Wie unser Fallbeispiel (Abb. 21) zeigt, führte eine Edge-Stenose bei diesem BifTyp A-Patienten zur erneuten Therapie im Sinne einer Stentverlängerung.

Die Analyse der Stentmorphologie/-konfiguration ist insbesondere von Greiner et al. analysiert worden (Greiner et al., 2005). Die Arbeitsgruppe teilte 41 Patienten in zwei Gruppen ein. Die erste Patientengruppe zeichnete sich durch Kissing Stents, dessen proximales Ende sich mehr als die Hälfte des Stentdurchmessers kreuzt, aus. Bei der anderen Gruppe kreuzten sich die Kissing Stents um die Hälfte des angiografischen Durchmessers oder weniger. Die primäre und primär assistierende Offenheit der Gruppe ohne kreuzende (bzw. um die Hälfte oder weniger) Kissing Stents war mit 94,1% bzw. 100% signifikant höher im Vergleich zur Gruppe der sich kreuzenden Stents (33,2% und 45,3%, $p = 0,01$). Die Studiengruppe schlussfolgerte, dass die niedrige Offenheitsrate nach Therapie und Implantation von sich kreuzenden bzw. überlappenden Kissing Stents eine Folge der schlechteren Flusssdynamik widerspiegelt mit konsekutiver Entstehung von vermehrter turbulenter Strömung und Prädilektionsstellen für Rezidive. Diese Erkenntnis deckt sich mit unseren Erfahrungen. Das Fallbeispiel (Abb. 12, Bild B) veranschaulicht die Problematik von „überlappenden“ Implantation von Kissing Stents mit der Konsequenz von In-stent-Stenosen.

Betrachtet man in der publizierten Literatur den Einfluss der gebräuchlichen TASC-Klassifikation auf die Offenheitsraten, stößt man auf einheitliche Aussagen. Yang et al. konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen TASC II A/B und C/D Läsionstypen in Bezug auf die primäre und sekundäre Offenheitsraten feststellen (Yang et al., 2021). Diese Erkenntnis von Yang et al. deckt sich mit unserer statistischen Auswertung.

Groot Jebbink et al. vertreten die Meinung, dass die endovaskuläre Therapie auch bei TASC C/D Läsionen als Methode der ersten Wahl gilt (Groot Jebbink et al., 2019).

Die primäre und sekundäre Offenheitsrate nach 3 Jahren betrug in einer älteren Studie 76% und 90% (Leville et al., 2006). Der Risikofaktor Diabetes sowie eine kritische Ischämie waren mit einer signifikanten Reduktion der primären Offenheitsrate verbunden. Jedoch hat die TASC-Klassifikation (B vs. C vs. D) keinen signifikanten Einfluss auf die Offenheitsrate. Die Arbeitsgruppe schlussfolgerte, dass die endovaskuläre Therapie der AIOD auch bei C/D Läsionstypen durchgeführt werden könnte (Leville et al., 2006). Balzer et al. kamen in einer weiteren Studie zu dem Fazit, dass die Offenheitsrate der TASC C und D Patienten ähnlich wie die der TASC I A und B Patienten nach perkutaner interventioneller Rekonstruktion der Iliakalarterien war (Balzer et al., 2006).

Stationär therapierte Patienten unserer Studie haben ein 2,822-fach erhöhtes Risiko für ein Rezidiv als ambulant behandelte Patienten. In der multiplen Analyse bestätigte sich die statistische Signifikanz mit $p = 0,0387$. In der publizierten Literatur konnten wir keine Studie finden, die diesen Aspekt analysiert hat. Folglich stellten wir uns die Frage nach der Ursache. Wir mutmaßen, dass stationär therapierte Patienten in der Regel ältere Patienten waren. Darüber hinaus sind diese Patienten oft multimorbide mit dem Vorhandensein diverser Risikofaktoren für eine pAVK. Schlussendlich haben wir keine eindeutige Erklärung für dieses Resultat.

Die Studiengruppe um Serefli et al. ermittelte, dass der Stenttyp mit $p = 0,047$ einen signifikanten Einfluss auf die POFM der KSs hat (Serefli et al., 2021). Die POFM nach 2 Jahren betrug bei implantierten Bare-metal Stents 100%. Im Gegensatz dazu wurde die POFM bei Covered Stents mit nur 79% angegeben.

Eine andere Studie mit 660 Patienten ermittelte die Restenoserate von selbstexpandierenden Stents nach 12 Monaten mit 6,1%. Mit 14,9% lag die Restenoserate der ballonexpandierbaren Stents mehr als doppelt so hoch im Vergleich zu den selbstexpandierenden Stents ($p = 0,006$) (Krankenberget al., 2017). Dieser signifikante Unterschied zugunsten selbstexpandierender Stents führte dazu, dass Feldmann und Klein einen Kommentar über die Studie von Krankenberget al. verfassten (Feldman und Klein, 2017). Sie kritisierten, dass die anatomische Lage der Erkrankung der A. iliaca communis vs. A. iliaca externa keine Auswirkung auf die Stentwahl bei Krankenberget al. hatte. Jedoch ist dies im klinischen Alltag üblich.

Demgegenüber kann man eine andere Studie mit 2147 Patienten stellen, die ähnliche primäre Offenheitsraten der ballonexpandierbaren (79%) und selbstexpandierenden (75%) Stents nach 5 Jahren ermittelten (Soga et al., 2012).

Die Therapeuten sollten unabhängig der Stentauswahl die Risikofaktoren für eine Restenose bzw. Okklusion der Iliakalstents erkennen: Okklusion vs. Stenose, längere vs. kürzere Läsionen, De-novo- vs. Instentstenosen, Lokalisation der Läsion (A. iliaca externa vs. A. iliaca communis) sowie insbesondere der Arterien Durchmesser (Timaran et al., 2001).

Frühere Studien vermuteten, dass das weibliche Geschlecht aufgrund dünnerer Gefäße mit einer geringeren Offenheitsrate der Stents der Iliakalarterien assoziiert sind (Laborde et al., 1995). Eine aktuellere Studie bestätigte, dass die Langzeitergebnisse bei Frauen mit geringeren Offenheitsraten verbunden sind (Bechter-Hugl et al., 2014).

Hingegen wurde in der Metaanalyse festgestellt, dass das Alter als einziger Parameter die primäre Offenheit beeinflusst (Groot Jebbink et al., 2019). Vorausgehende endovaskuläre Interventionen ($p = 0,02$) und kardiovaskuläre Erkrankungen ($p = 0,04$) haben sich negativ auf die sekundäre Offenheitsrate ausgewirkt.

Die Variablen, die Serefli et al. und Groot Jebbink et al. erfassten, stimmen nicht mit unseren Ergebnissen überein.

In dem „Dutch Iliac Stent Trail“ wurden 279 Patienten mit direkter Stentimplantation oder primärer Angioplastie und nachfolgender Stentimplantation therapiert (Tetteroo et al., 1998; Klein et al., 2006). Es konnten keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich der technischen Erfolgsrate und der Kurz-/Langzeitergebnisse beobachtet werden. Kontrovers hierzu ist die Studie von AbuRahma et al., die eine höhere klinische Erfolgsrate mit selektiver Stentimplantation, jedoch geringere Langzeitergebnisse verglichen mit primärer Stentung ermittelte (AbuRahma et al., 2007).

Auffallend ist, dass in den aktuell publizierten Studien selten auf eine Differenzierung der Offenheitsraten der Zielregion von der Gefäßregion eingegangen wird (Groot Jebbink et al., 2019; Quan et al., 2020; Serefli et al., 2021; Yang et al., 2021).

Wir untersuchten in unserer Studie einerseits die Variablen, die einen Einfluss auf die Offenheit der therapierten Läsion der Zielregion, andererseits der Gefäßregion nahmen.

Die Rezidivrate der Gefäßregion ist mit 37,8% (62 von 164 Patienten) in unserer Arbeit ungefähr dreimal so hoch wie die der Zielregion mit 12,7% (21 von 165 Patienten). Diese Werte spiegeln den bekannten Krankheitsverlauf einer Arteriosklerose wider, im Englischen bezeichnet als „Natural History of Atherosclerosis“ (Skilton et al., 2019). Bereits 2007 beschreibt Houston et al. die Progression der Arterioskleroseerkrankung in die distalen Gefäße, sprich in die Gefäßregion (Houston et al., 2007).

Nach 25 Monaten (2,08 Jahre) waren 95,5% der implantierten Stents der Gefäßregion rezidivfrei (POFM). 71,9% Stent waren nach 100 Monaten (8,33 Jahre) offen. Die sekundäre Offenheitsrate der Gefäßregion wurde nach 25 Monaten mit 100% und nach 100 Monaten mit 94,8% ermittelt.

Ein Vergleich mit publizierten Studien gestaltet sich als schwierig, da wir nur die Studie von Houston et al. ausfindig machten, die die Gefäßregion untersucht (Houston et al., 2007). Die primäre Offenheit wird nach 5 Jahren mit 86% und nach 10 Jahren mit 72%, die sekundäre Offenheit jeweils mit 94% und 88% angegeben. Stellt man diese Werte mit unseren überein, zeigt sich, dass unsere primäre Offenheit mit 71,9% nach 8,33 Jahren vergleichbar mit Houston et al. mit 72% nach 10 Jahren ist. Houston et al. gibt keine Parameter an, die einen signifikanten Einfluss auf die Offenheitsraten der Gefäßregion haben.

Infolgedessen ist eine weitere Analyse der prognostischen Variablen, die die primäre und sekundäre Offenheit der Gefäßregion beeinflussen, nicht zielführend.

Resultierend daraus zeichnet unsere Studie die spezifische Analyse dieser Variablen aus. Die wichtigste Einflussgröße auf die primäre Offenheit der Gefäßregion war nach der multiplen Analyse der Mehretagenbefall vor KS-Therapie ($p < 0,0001$), gefolgt von dem Mehretagenbefall nach KS ($p < 0,0001$) und der Mehretagenbehandlung vor KS ($p = 0,0035$) sowie des Fontaine-Stadiums vor KS mit $p = 0,0032$.

Betrachtet man die Parameter, die die SOFM der Gefäßregion beeinträchtigen, ergaben sich bei uns nur schwach signifikante Ergebnisse mit einem Signifikanzniveau $p > 0,05$.

4.2.4 Vergleich Bypass der Aortenbifurkation versus Kissing Stents

Zwischen 1996 und 2000 fand ein Anstieg der endovaskulären Therapie aufgrund von AIOD um 850% statt, wohingegen sich die Chirurgie mit einem aortobifemoralen Bypass um 15,5% reduzierte (Upchurch et al., 2004).

In Bezug auf die TASC II Klassifikation wurde für Typ B und C entweder die Chirurgie oder die endovaskuläre Therapie, abhängig des Patientenwunsches, der Komorbiditäten und der Erfahrungen des Operateurs mit endovaskulären Techniken empfohlen (Norgren et al., 2007).

Eine Studie mit 4119 Patienten zeigte, dass die endovaskuläre Therapie zu geringeren Komplikationsraten, reduzierten Kosten und kürzeren Krankenhausaufenthalten im Vergleich zur offenen Chirurgie führt (Indes et al., 2010).

Die Studie von Quan et al. vergleicht Patienten, die entweder mit einem Bypass in der Aortenbifurkation oder mit Kissing Stents therapiert wurden (Quan et al., 2020). Die primären Offenheitsraten der Kissing Stents wurden nach 1, 2 und 3 Jahren mit 100%, 90,6% und 90,6% und der Bypasspatienten mit 90,1%, 82,6% und 82,6% angegeben.

Die primär assistierenden Offenheitsraten lagen nach 1, 2 und 3 Jahren in der Kissing Stent Gruppe bei 100%, 95,7% und 95,7% und in der Bypassgruppe bei 90,1%, 82,6% und 82,6%.

Weitere Studien berichten von einer primären und primär assistierenden Offenheit nach Kissing Stent Therapie über 63-92% und 81-100% nach 5 Jahren (Mendelsohn et al., 1998; Houston et al., 1999; Scheinert et al., 1999; Haulon et al., 2002; Mouanoutoua et al., 2003; Yilmaz et al., 2006; Sharafuddin et al., 2008).

Darüber hinaus wurde durch Hans et al. die Offenheitsrate nach Therapie mit bilateralen Stents und aortobifemoralen Bypass gegenübergestellt (Hans et al., 2008). Die primäre und sekundäre Offenheit war bei den Bypasspatienten mit 93% und 100% besser (Kissing Stents: 69% und 89,1%).

Die technische Erfolgsrate der endovaskulären Therapie aufgrund von AIOD wurde 2008 mit 80-85% (Hans et al., 2008) angegeben. Dieser Wert verbesserte sich in einer aktuelleren Studie deutlich auf 90-100% (Clair und Beach, 2015).

Die Mortalitätsrate wird bei Bredahl et al. mit 3,6% und die Major-Komplikationsrate mit 20% nach aortobifemoraler sowie aortobiliakaler Bypassoperation nach 30 Tagen angegeben (Bredahl et al., 2015). Die Studiengruppe folgerte, dass die Therapie der Aortenbifurkation mittels Bypasses mit großem Risiko verbunden ist. Hingegen berichtet Quan et al. von einer 0% Mortalitätsrate und einer Komplikationsrate von 14,3% nach Bypasstherapie (Quan et al., 2020). Eine weitere Arbeit bestimmte die Mortalitätsrate mit 4,1%, die Morbiditätsrate mit 16% und die primäre Offenheitsrate nach 2 Jahren mit 91% nach aortobifemoralen Bypass (Chiu et al., 2010). Andere Studien berichten von einer Mortalitätsrate im Krankenhaus von 0-4% nach endovaskulärer Therapie (Chang et al., 2008; Ye et al., 2011).

Die endovaskuläre Therapie kann die Inzidenz für Morbidität und Mortalität bei fettleibigen Patienten verglichen mit der offenen Chirurgie effektiv reduzieren (Saedon et al., 2015). Das Vorhandensein von Diabetes mellitus und eines distalen Bypasses geht mit einer verringerten primären Offenheit einher (Kashyap et al., 2008). Zudem zeigt eine ältere Studie, dass die Intervention von Läsionen der A. profunda femoris die Offenheit des aortobifemoralen Bypasses verbessern könnte (Brewster und Darling, 1978).

Eine aktuelle Studie mit 46 Patienten stellt die Ergebnisse der Bypassoperation mit der Kissing Stent Therapie gegenüber (Lee et al., 2023). Die primären Offenheitsraten wurden bei der offenen Chirurgie nach 1, 3 und 5 Jahren mit 95,5%, 86,4% und 77,3% ermittelt (Kissing Stent Gruppe: 100%, 95,8% und 95,8%). Die Studiengruppe kam zu der Schlussfolgerung, dass für die TASC II C/D Läsionen Kissing Stents im Vergleich zur offenen Chirurgie für die Patienten vorteilhafter sind.

Abschließend muss angemerkt werden, dass die Langzeitergebnisse nach Bypassoperation der Aortenbifurkation früher besser im Vergleich zur endovaskulären Therapie waren. Heutzutage sind jedoch durch die Erweiterung des endovaskulären Instrumentariums und der Techniken die Langzeitergebnisse nach endovaskulärer Therapie vielversprechend. Unsere Arbeit zeigt, dass die Langzeitergebnisse nach Kissing Stent Therapie sehr zufriedenstellend sind und insbesondere unsere niedrige

Komplikationsrate von 4,2% bestätigt den Erfolg. Darüber hinaus wurde bei unseren Studienteilnehmern keine eingriffsbezogene Mortalität nach KS-Therapie beobachtet.

4.2.5 Technischer Erfolg und Komplikationen

In unserer Studie erlitten 5 Patienten nach dem endovaskulären Eingriff eine Minor Komplikation Typ A (3% der Studienteilnehmer) und 2 Patienten eine Major Komplikation Typ C (1,2% der Studienteilnehmer). Der Literatur entsprechend kann die Mehrheit der Major Komplikationen mit endovaskulären Techniken gelöst werden (Papavassiliou et al., 2003). In der Studie von Papavassiliou et al. konnten 97% der Komplikationen endovaskulär therapiert werden und lediglich 0,5% aller Patienten benötigten einen chirurgischen Eingriff.

Unsere Komplikationsrate von 4,2% ist vergleichbar mit aktuellen Studien (Yang et al., 2021; Serefli et al., 2021) bzw. deutlich geringer (Groot Jebbink et al., 2019; Quan et al., 2020). Zum Beispiel ermittelten Yang et al. eine Komplikationsrate von 4,5% (Yang et al., 2021), Groot Jebbink et al. hingegen eine Rate von 8,2% nach 30 Tagen mit einer periinterventionellen Blutung (2,3%) als häufigste Komplikationsart (Groot Jebbink et al., 2019). Eine Komplikationsrate von 11,9% (5 von 42 Patienten) nach 30 Tagen analysierte die Studiengruppe um Quan et al. (Quan et al., 2020): Die Komplikationen der 5 Patienten waren ein punktionsbedingtes Hämatom, Ruptur der A. iliaca externa, Lymphozele, Infektion eines Bypasses und Thrombembolie.

Periphere Embolien im Rahmen von Stentimplantationen der Iliakalarterien werden in bis zu 3,9% der Fälle beobachtet (Rossi und Iezzi, 2014) und treten in der Mehrzahl unmittelbar nach der Vordilatation oder Stentimplantation auf (Abb. 5). Lin et al. beschreiben in ihrer Publikation eine seltene Art von Komplikation (Lin et al., 2002): In der retrospektiven Langzeitstudie mit 501 Patienten erlitten 8 Patienten (1,6%) nach 9 bis 43 Monaten (im Durchschnitt nach 22 Monaten) klinisch relevante periphere Thrombembolien. Es muss aber kritisch hinterfragt werden, ob in dieser retrospektiven Beobachtungsstudie die Quelle der Thrombembolien eindeutig festgestellt werden konnte.

Der technische Erfolg in unserer Studie lag bei 100%. Dies war die Voraussetzung zur Aufnahme der Patienten in die Arbeit. In aktuellen Studien wird von einer ähnlichen technischen Erfolgsrate von 98,7% (Yang et al., 2021), 99,1% (Groot Jebbink et al., 2019) und 100% (Quan et al., 2020; Serefli et al., 2021) berichtet.

In der endovaskulären Therapie ist die häufigste Komplikation durch den Zugang bedingt (Treitl et al., 2015; Chen und Peterson, 2019).

Der Vorteil der ultraschallgeführten Punktion der A. femoralis ist in der Literatur kontrovers diskutiert (Dudeck et al., 2004; Sobolev et al., 2015). Die Arbeitsgruppe um Dudeck et al. schlussfolgerte, dass die ultraschallgeführte Punktion der A. femoralis nur bei Patienten mit einem schwachen oder fehlenden arteriellen Pulsen oder Patienten mit Adipositas routinemäßig empfohlen wird.

Hingegen stellte Sobolev et al. fest, dass im Vergleich zu herkömmlichen Methoden die ultraschallgeführte Punktion der A. femoralis mit Reduktion der Komplikationen einschließlich Hämatom und akzidentelle Venenpunktion um 49% verbunden war.

In einer retrospektiven Studie analysierte Appelt et al. den Einfluss der ultraschallgeführten Punktion bei 71 Patienten auf die Komplikationen an der Punktionsstelle der A. brachialis (Appelt et al., 2021). Das Ergebnis war, dass ein alleiniger Gebrauch der ultraschallgeführten Punktion zu einem geringeren Risiko der punktionsbedingten Komplikationen der A. brachialis führt. Vier Patienten litten unter Minor Komplikationen (5,3%) mit größtenteils punktionsbedingten Hämatomen und zwei Patienten an Major Komplikationen, die eine chirurgische Therapie benötigten (2,7%).

Die Risiken und Vorteile der arteriellen Verschlussysteme bleiben eine Quelle für Meinungsverschiedenheiten. Die in der Literatur publizierten Metaanalysen konzentrieren sich nicht auf das Krankheitsbild der pAVK (Hackl et al., 2015; Das et al., 2011).

Eine systematische Übersichtsarbeit sowie Metaanalysen der interventionellen Radiologieliteratur von Das et al. zeigten bei 21 nicht vergleichbaren Studien mit 3662 Teilnehmern eine insgesamt punktionsbedingte Komplikationsrate von 3,1-11,4% auf (Das et al., 2011).

Die Metaanalysen zum Vergleich der arteriellen Verschlussysteme mit der manuellen Kompression zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied jedoch geringfügig geringere Komplikationen. Bisher wurden wenige Studien über den Gebrauch der arteriellen Verschlussysteme für die transbrachiale Punktion veröffentlicht.

In der Studie von Lupattelli et al. wird von einer Erfolgsrate der Hämostase von 96,9% in der Angio-Seal Gruppe berichtet (159 Patienten (8,4%) bei 161 Interventionen)(Lupattelli et al., 2008). Zudem wurden fünf Major Komplikationen (3,1%) 30 Tage nach der endovaskulären Therapie mit zwei punktionsbedingten Hämatomen größer 4cm, zwei Verschlüsse der A. brachialis, ein Pseudoaneurysma der A. brachialis und drei Patienten mit offener Chirurgie beobachtet.

Darüber hinaus wurde in dieser Arbeit eine weitere, separate Analyse von Komplikationen durchgeführt (Tesdal et al., 2022). Von Januar 2010 bis Januar 2019 wurden im Klinikum Friedrichshafen bei 5814 therapierten Patienten Komplikationen prospektiv dokumentiert, die die Patienten aufgrund von kombinierten angiografischen und gefäßbedingten Interventionen wegen pAVK erlitten (s. 1.1.7 Intervention heute). Die Häufigkeit der in dieser Arbeit untersuchten Major Komplikationen mit 1,18% (Tesdal et al., 2022) ist bedeutend geringer wie in der Literatur berichtet wird (Rossi und Iezzi, 2014; Treitl et al., 2015).

Eine Erklärung hierfür könnte sein, dass die Behandlungen von zwei hochqualifizierten interventionellen Radiologen mit über 15 Jahren Erfahrung durchgeführt oder beaufsichtigt wurden.

Im Gegensatz zu Berichten in der Literatur (Stavroulakis et al., 2016) zeigt die prospektive Auswertung der Komplikationen in dieser Arbeit, dass der transbrachiale Zugang mit einer hohen Erfolgsrate verbunden ist und diese Zugangsrate eine sichere Alternative für periphere Interventionen ist. Der transbrachiale Zugang ist mit geringen Minor und Major Komplikationen verbunden. Die hohe Erfolgsrate des transbrachialen Zugangs spiegelt sich im Vergleich der Punktionsstelle transfemorale versus transbrachiale mit einer negativ prognostischen Variablen bezüglich der Komplikationsrate wieder. Der Wert $p = 0,072$ zeigt einen statistischen Trend, jedoch ohne statistische Signifikanz.

Außerdem wird in der Literatur beschrieben, dass aufgrund eines transbrachialen Zugangs zerebrale Erkrankungen (Schlaganfall/transitorische ischämische Attacke) entstehen können und dies eine signifikante Limitation dieses Punktionsortes darstellt (Stavroulakis et al., 2016). In dieser Arbeit wurde dieser Zusammenhang nicht beobachtet.

Zudem weist die statistische Auswertung der Ergebnisse darauf hin, dass die stationäre versus ambulante Behandlung und die Lyse negativ prognostische Variablen für die Komplikationsrate sind. Bei ambulant therapierten Patienten zeigt die Literatur ein geringes Vorkommen von Komplikationen verbunden mit weiterer Behandlung (Gradinscak et al., 2004).

Eine logistische Regressionsanalyse bestätigt diese Annahme, dass stationäre versus ambulante Behandlung eine statistische Signifikanz aufweist ($p = 0,018$). Die Lyse als ein negativer Einflussfaktor auf die Komplikationsrate spiegelt sich in der umfangreichen und komplexen Erkrankung dieser Patienten wieder (Rossi und Iezzi, 2014).

Schlussfolgernd kann man sagen, dass interventionelle Behandlungen einer pAVK durch erfahrene Spezialisten mit einer geringen Komplikationsrate verbunden sind. Da der transbrachiale Zugang mit einer hohen Erfolgsrate assoziiert ist, sollte dieser im Rahmen der Therapieplanung als Alternative zum transfemorale Zugang unter Abwägung der Vor- und Nachteile in Betracht gezogen werden.

4.2.6 Stententwicklung

Während des langen Einschlusszeitraums von November 2000 bis Juli 2019 erfolgte eine stetige Weiterentwicklung der Medizin im Hinblick auf die Technologien, Erfahrungen und Techniken. Folglich zeigte sich auch eine Evolution im Bereich der Stentarten- und morphologien.

In unserer Studie wurden primär selbstexpandierende Stents in die Aortenbifurkation implantiert. Bei 3 Patienten setzten wir zusätzlich ballonexpandierbare Stents, da die Radialkraft der selbstexpandierenden Stents für ein zufriedenstellendes Ergebnis nicht ausreichte.

Die ballonexpandierbaren Stents zeichnen sich durch eine höhere Radialkraft aus und haben sich für gerade, rigide Gefäße etabliert (Bekken et al., 2012; Feldman et al., 2020). Der Einsatz der ballonexpandierbaren Stents, welche eine präzise Stentimplantation ermöglichen, findet meistens in die A. iliaca communis und während der Kissing Stent Implantation statt (Klein et al., 2014). Aufgrund der höheren Radialkraft der ballonexpandierbaren Stents sind diese besser geeignet für stark kalzifizierte Läsionen und Läsionen mit größerem Rückstoß (Dyet et al., 2000). Hingegen sind höhere Elastizität und bessere Führbarkeit die Merkmale der selbstexpandierenden Stents. Folglich sind diese für kurvenreiche Gefäße (A. subclavia, A. poplitea) und für kontralaterale Zugänge, wenn die Aortenbifurkation passiert wird, geeignet.

In der Studie von Yang et al. wurden ebenfalls überwiegend selbstexpandierende Stents (238 Stents) implantiert (Yang et al., 2021). Darüber hinaus wurden lediglich 8 ballonexpandierbare Stents und 3 Covered Stents gesetzt. Im Gegensatz dazu wurden in unserer Studie keine Covered Stents implantiert.

Krankenberget al. ermittelte die Restenoserate der selbstexpandierenden Stents nach 12 Monaten mit 6,1% im Vergleich zu den ballonexpandierbaren Stents mit 14,9% (Krankenberget al., 2017).

In der BRAVISSIMO-Studie wurden bei 325 Patienten die Offenheitsraten nach 24 Monaten untersucht (de Donato et al., 2015). Die primäre Offenheitsrate nach 24 Monaten lag in der Patientengruppe therapiert mit selbstexpandierenden Stents bei 92,1% und bei der ballonexpandierbaren Gruppe bei 85,2%. Als Parameter für die Restenose wurde die Konfiguration der Kissing Stents ($p = 0,0012$) und Fettleibigkeit ($p = 0,0109$) identifiziert. Weitere Studie kamen zu dem Ergebnis, dass das weibliche Geschlecht und Residualstenosen (Aihara et al., 2014) sowie das Nichtvorhandensein von Thrombozytenaggregationshemmern (Ye et al., 2013) die Restenoserate der Aortenbifurkationsläsionen beeinflussen.

In der Studie von Yang et al. wurde keine Korrelation zw. Stenttyp und der Offenheitsrate der therapierten Läsionen beobachtet. Demgegenüber stehen die Studie von Krankenberget al. und de Donato et al., die einen Zusammenhang zw. Stentwahl und Offenheit der Läsion feststellten. Folglich entscheidet der Operateur je nach Präferenz, ob die Läsion mit selbstexpandierenden oder ballonexpandierbaren Stents therapiert wird.

Bisher gibt es in den Leitlinien keine Empfehlung, ob die Läsionen der Aortenbifurkation mit selbstexpandierenden oder ballonexpandierbaren Stents technisch erfolgreicher therapiert werden.

In einer experimentellen Studie von 2006 wurden drei selbstexpandierende Stents verglichen (Hughes et al., 2006). Hierfür wurde der Querschnitt der in KS-Technik gesetzten Implantate computertomografisch evaluiert (Abb. 72).

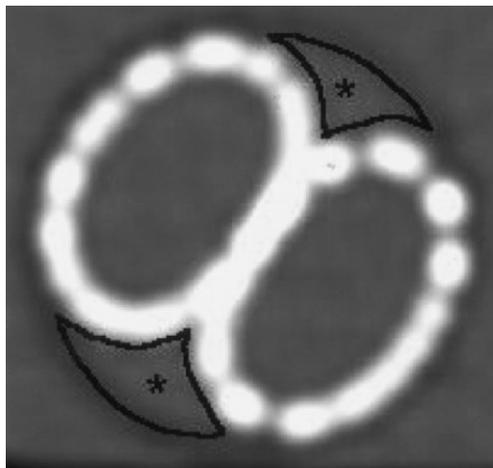


Abb. 72: Beispielhafte computertomografische Darstellung der Kissing Stents im Querschnitt mit Totraum (Hughes et al., 2006)

* = Totraum.

Die Toträume des Cobalt-Chrom-Stents (Wallstent) mit einer Querschnittsfläche von $83,5\text{mm}^2$ waren signifikant größer als die der Nitinol-Stents (Smart, Luminexx) mit durchschnittlich $46,45\text{mm}^2$.

Die typische Eigenschaft des Nitinol ist das Formgedächtnis (engl. „shape memory“). Deshalb wurde in dieser Studie geschlussfolgert, dass die unterschiedlichen Toträume aufgrund der unterschiedlichen Stentmorphologien für die geringeren Offenheitsraten

in bisher durchgeführten Studien ursächlich sein könnte. In den Toträumen kann es schneller erneut zu Kalkablagerungen kommen.

Mögliche negative Faktoren für eine geringere Offenheitsrate sind die lokale Thrombusfunktion, gestörte Hämodynamik, der Prozess der Intimahyperplasie und wie die Studie von Hughes et al. zeigt die physikalischen Eigenschaften des Stents (Hughes et al., 2006).

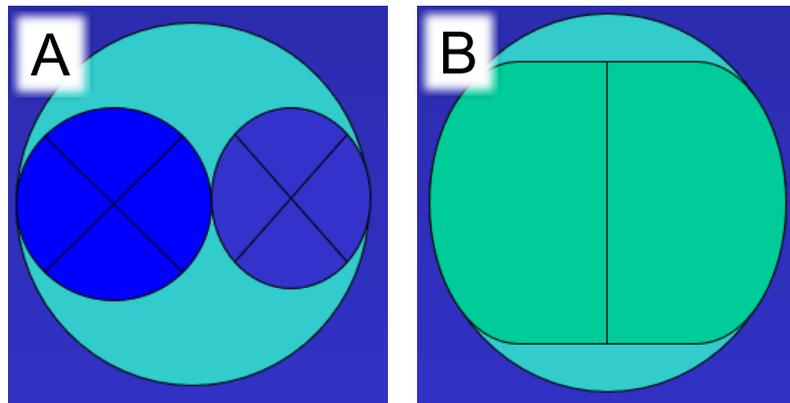


Abb. 73: Schema über Cobalt-Chrom im Vergleich zu Nitinol Kissing Stents mit unterschiedlichem Totraum (Tesdal, Institut für Nuklearmedizin und Radiologie, Klinikum Friedrichshafen)
 Bild A: Querschnitt der Cobalt-Chrom-Stents (Wallstent) in Kissing Stent Position mit hohem Totraum (grün). Bild B: Querschnitt der Nitinol-Stents (Smart, Luminexx) mit deutlich reduziertem Totraum.

Darüber hinaus kamen Sharafuddin et al. in ihrer Studie auch zu der Erkenntnis, dass die Nitinol-Stents aufgrund des Stentdesigns den Totraum zwischen den Stentpaaren und der Aortenwand im Vergleich zum Wallstent oder generell ballonexpandierbaren Stents stark minimieren (Sharafuddin et al., 2008).

Eine randomisierte in-vivo Studie mit 660 Patienten und 660 Läsionen setzte sich zum Ziel, die Restenoserate von selbstexpandierenden mit ballonexpandierbaren Stents in der Aortenbifurkation zu vergleichen (Krankenberg et al., 2017). Die Studie ermittelte die Restenoserate der selbstexpandierenden Stents nach 12 Monaten mit 6,1%. Mit 14,9% lag die Restenoserate der ballonexpandierbaren Stents mehr als doppelt so hoch im Vergleich zu den selbstexpandierenden Stents ($p = 0,006$).

Dieses Ergebnis führte dazu, dass ein Kommentar über die Stentwahl in den Iliakarterien geschrieben wurde (Feldman und Klein, 2017). In diesem Kommentar konnten die Autoren mithilfe von vergangenen Studien mit einem großen Patientengut das Ergebnis von Krankenberg et al. relativieren. Beispielsweise erzielte eine große multizentrische, retrospektive Studie mit 2147 Patienten nach 5 Jahren vergleichbare primäre Offenheitsraten der ballonexpandierbaren (79%) und selbstexpandierenden Stents (75%) (Soga et al., 2012).

Neuere Studien beschäftigen sich mit der Beschichtung von Stents, sogenannte „Covered Stents“ (Mwipatayi et al., 2020). Die In-stentstenose wird überwiegend durch eine Hyperplasie der Neointima an dem gestenteten Bereich verursacht (Bekken et al., 2012). Die Gefäßläsion aufgrund der Stentimplantation führt zu atheromatösem Gewebe und proinflammatorischen Mediatoren. Dies zieht Makrophagen an, die in die Gefäßwand wandern, um Zytokine, Metalloproteinasen und Wachstumsfaktoren freizugeben. Diese Entzündungsmediatoren spielen eine große Rolle für die Restenose. Aufgrund dessen wurde der Covered Stent entwickelt, um das Gefäßlumen mit einer

Membran zu schützen. Als Beschichtungsmaterialien gibt es Polyethylenterephthalat (PET), bekannt als Dacron und Polytetrafluorethylen (PTFE), Teflon (Feldman et al., 2020). Da PET thrombogene Eigenschaften hat, wird PTFE als Beschichtungsmaterial auf den ballonexpandierbaren Stents verwendet (ePTFE, engl. „expanded polytetrafluorethylene“) (Bekken et al., 2012).

Eine systematische Literaturrecherche analysierte die Studien zwischen 2000 und 2019, in denen beschichtete, ballonexpandierbare Stents implantiert wurden (Mwipatayi et al., 2020). Insgesamt wurden 14 Studien (8 prospektive, 6 retrospektive Studien) eingeschlossen, die 5 verschiedene Covered Stents implantierten. Die POFM nach 12 Monaten variierte zwischen 89,1% und 96,9%. Nur für einen Stent konnten Langzeitergebnisse ermittelt werden (POFM: 74,7% nach 5 Jahren).

Im Gegensatz dazu erzielte eine andere Studie bei Bare-metal Stents im Hinblick auf POFM und SOFM signifikant bessere Ergebnisse wie bei beschichteten, ballonexpandierbaren Stents (Humphries et al., 2014). 254 Eingriffe bei 162 Patienten wurden zwischen 2006 und 2012 in einer Institution durchgeführt. Covered ballonexpandierbare Stents benötigten öfter einen Reeingriff im Vergleich zu Läsionen therapiert mit Bare-metal Stents.

Weitere Studien sind nötig, um den Nutzen von medikamentenbeschichtetem Ballon, medikamentenfreisetzender („drug-eluting“) und „Covered“ Stents in den Iliakalarterien zu erforschen (Troisi et al., 2015).

4.3 Methodenkritik

Der größte Kritikpunkt unserer Studie ist das Studiendesign. Unsere Studie ist eine retrospektive Studie mit prospektiv erfassten Patientendaten. Aufgrund des Studiendesigns konnte eine duplexsonografische oder angiografische (z. B. MRT) Nachuntersuchung nach Implantation der KSs nicht konsequent bei jedem Patienten zu einem definierten Zeitraum durchgeführt werden. Unsere Studie ist keine prospektive Studie, weshalb es sich um eine sehr heterogene Nachbeobachtung handelt. Wir kritisieren an unserer Studie, dass wir kein prospektives Studiendesign gewählt haben, jedoch ist dies häufig Medizinaltag.

Die Patienten wurden bei ihrem Eingriff mit den KSs für eine folgende Kontrolluntersuchung aufgeklärt. Aufgrund des sehr langen Studienzeitraums war die Kontaktaufnahme teilweise eine große Herausforderung. Darüber hinaus hatten die Patienten nach diesem langen Zeitraum die Kontrolluntersuchung des Öfteren schlichtweg vergessen. Zudem war die Motivation entweder aufgrund von Beschwerdefreiheit oder Multimorbidität der betagteren Patienten teilweise gering. Aufgrund der natürlichen Selektion war die geringere Patientenzahl im Abschlusszeitraum zu erwarten. 42,5% der Studienteilnehmer sind im Beobachtungszeitraum verstorben. Die Beobachtungszeiträume variierten stark, da der erste Patient im Jahr 2000 und die letzten Patienten 2019 therapiert wurden.

Darüber hinaus wurde der ABI nicht einheitlich bei jedem Patienten bestimmt. Oft wurde in den Arztbriefen kein seitengetrennter ABI notiert oder der ABI wurde überhaupt nicht bestimmt bzw. nicht im Arztbrief konsequent dokumentiert. Da sich unsere Studie über einen Zeitraum von ungefähr 19 Jahren beläuft, konnten wir nur die uns in

den Arztbriefen zur Verfügung stehenden ABI-Werte auswerten. Das Fehlen der ABI-Werte lässt sich relativieren, da nur Patienten eingeschlossen wurden, die aufgrund einer diagnostizierten pAVK im Beckenbereich mit KsS behandelt wurden. Folglich stand die Diagnose der pAVK fest und der ABI spielte für die Therapie keine maßgebliche Rolle.

Zudem konnten wir das Fontaine-Stadium II nicht in IIa und IIb differenzieren. Vor der Therapie mit KsS wurde das Stadium aus den Arztbriefen übernommen, in welchem meistens keine konsequente Differenzierung in IIa und IIb stattfand. In der Nachkontrolle handelte sich die Gehstrecke der Patienten um Schätzwerte. Die Patienten gaben in dem Fragebogen ihre geschätzte Gehstrecke an. Da in der Praxis Dr. Holl für die Nachuntersuchung kein Laufband vorhanden war, konnte die Gehstrecke der Patienten nur subjektiv angenommen werden und nicht durch eine Laufbandergometrie objektiviert werden.

4.4 Schlussfolgerung und Ausblick

4.4.1 Überleben der Patienten

Die Frage nach den Einflussfaktoren auf das Überleben der Studienteilnehmer konnte diese Studie umfassend beantworten und das Ergebnis könnte für den klinischen Einsatz möglicherweise von großer Bedeutung sein. Da das Fontaine-Stadium vor KsS-Therapie die höchste Korrelation mit dem Überleben der Patienten darstellt, wäre ein Screening beim Hausarzt bspw. bei den Vorsorgeuntersuchungen anzustreben.

Die Resultate der vorliegenden Arbeit sollten durch weitere Studien, idealerweise mit einem höheren Evidenzlevel und einem prospektiven Studiendesign, überprüft, bewertet und erneut diskutiert werden.

Weitere Arbeiten können dazu beitragen das individuelle Risiko einer pAVK frühzeitig zu erkennen, sowie das Überleben und die Lebensqualität unserer Arteriosklerosepatienten zu verbessern. Insbesondere eine konsequente Erfassung und Prävention kardiovaskulärer Risikofaktoren würde die Lebenserwartung dieser Patientenpopulation höchstwahrscheinlich deutlich erhöhen.

4.4.2 Offenheitsrate der Läsionen

Zusammenfassend erhielten wir am vorliegenden Patientenkollektiv sehr zufriedenstellende Offenheitsraten. In der Zukunft wäre es bei weiteren Studien wünschenswert, dass die Nachkontrollen mittels Duplexsonografie und Messung des Knöchel-Arm-Index bei allen Patienten zu festgelegten Zeitpunkten durchgeführt werden.

Des Weiteren erhoffen wir uns durch diese Arbeit, dass weitere Studiengruppen unsere präzise BifTyp-Klassifikation übernehmen und durch weitere Untersuchungen unser signifikantes Resultat evaluieren.

Darüber hinaus wäre es erstrebenswert, weitere differenzierte Analysen bzgl. der Offenheitsraten der Ziel/- sowie Gefäßregion durchzuführen. Insbesondere der Aspekt der negativ prognostischen Variablen auf die Ziel/- und Gefäßregion bedarf in Zukunft einer weiteren Klärung.

4.4.3 Offene Chirurgie vs. endovaskuläre Intervention

Im Jahr 2006, vor der Einführung der TASC II Klassifikation in 2007, diskutieren Langhoff und Schulte ob die TASC I Empfehlungen für die Therapie der AIOD noch relevant seien (Langhoff und Schulte, 2006). Sie empfehlen bereits 2006 eine jährliche Aktualisierung der Therapieempfehlungen, um den Patienten eine bestmögliche Therapie anbieten zu können.

Bedauerlicherweise gibt es diese „up-to-date“ Modalität bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht. Obwohl sich das endovaskuläre Instrumentarium und die Techniken seit der Einführung der TASC II Klassifikation stetig weiterentwickelt haben, gibt es bisher keine Konsensempfehlung für eine endovaskuläre Therapie der C/D-Läsionen (Jaff et al., 2015).

Bereits 2008 beschreibt Kashyap et al, dass die Offenheitsraten der endovaskulären Therapie mit der chirurgischen Revaskularisation vergleichbar sind (Kashyap et al., 2008). Die endovaskuläre Therapie der Iliakalarterien wurde zur Therapie der ersten Wahl für Patienten mit Claudicatio und hämodynamisch bedeutender aortoiliakaler Verschlusskrankheit beschrieben (Gerhard-Herman et al., 2017).

Unsere Studie zeigt, dass mittlerweile TASC II C/D-Läsionen keine Kontraindikation für die endovaskuläre Therapiewahl darstellen. Der Schlüssel zum Erfolg sind die exakte klinische und bildmorphologische Diagnostik in Kombination mit der Erfahrung des Behandlungsteams. In der ESC-Leitlinie wird treffend beschrieben, dass die Empfehlung des endovaskulären Eingriffs als Therapie der Wahl für TASC II A-D bisher hauptsächlich durch den Mangel an publizierten, randomisierten Studien reduziert wird (Tendera et al., 2011).

Aus Sicht des Radiologen kann geschlussfolgert werden, dass PTA bzw. Stentimplantation aufgrund einer niedrigen Risikoeinschätzung (OP in 0,5-1,5% erforderlich) als erste Therapiewahl erwünscht ist. Die enorme Flexibilität (z. B. bei Multifokalität), der niedrige personelle und technische Aufwand und die guten Früh/- und Spätergebnisse machen das Verfahren zur Methode der Wahl.

Zur abschließenden Klärung unserer Hypothese sind weitere Studien mit hohem Evidenzlevel notwendig. In Zukunft wäre eine Aktualisierung der Leitlinie im Hinblick auf die Therapie der TASC II C/D-Läsionen wünschenswert.

4.4.4 Stenttyp

Ein großer Vorteil dieser Studie ist die Implantation der KSs ausschließlich durch einen Therapeuten (Prof. Dr. med. Tesdal). Folglich zeigen die Ergebnisse keine Unterschiede aufgrund verschiedener Operateure und deren unterschiedlichen Erfahrungen. Es handelt sich um homogene Therapien durch einen sehr erfahrenen interventionellen Radiologen.

Insbesondere die Wahl zwischen selbstexpandierenden und ballonexpandierbaren KSs bedarf in der Zukunft anhand Studien einer weiteren Klärung. Mittels weiterer in-vivo-Studien wäre es in Zukunft erstrebenswert, eine Leitlinie in Hinblick auf die Stentart der KSs zu entwickeln. Ob sich die Covered Stents in der Aortenbifurkation

etablieren werden, müssen weitere Studien zeigen. Bisher ist die Datenlage, vor allem im Hinblick auf Langzeitergebnisse, zu gering, um darüber zu mutmaßen.

Unsere Studie zeigt eindeutig, dass mit der Anwendung von nicht beschichteten Stents („bare-metal stents“) im Bereich der aortoiliakalen Gefäßregion gute Kurz- und Langzeitergebnisse erzielt werden können.

Die POFM von 94,9% (25 Monate), 86,8% (100 Monate), die SOFM von 100% und die Rezidivrate von 12,7% in der Zielregion unserer Arbeit zeigen, dass neben der Stentwahl auch andere Faktoren entscheidend für den Erfolg sind.

Die präzise Analyse der Plaquemorphologie mittels CT-Scan und die richtige Einteilung in den Läsionstyp (unserer Meinung nach wäre BifTyp erstrebenswert) ist entscheidend für eine korrekte Stentimplantation im Hinblick auf Größe und Position der Stents. Die Stentwahl hängt sehr von der pathologischen Anatomie ab.

Abschließend ist anzunehmen, dass die richtige Stentimplantation ohne Stufenbildung (Tesdal et al., 1996; Greiner et al., 2005) wahrscheinlich einen größeren Einfluss auf den Langzeiterfolg hat als die Beschichtung der Stents.

5 ZUSAMMENFASSUNG

Die Therapie komplexer Stenosen und Verschlüsse der distalen Aorta abdominalis unter Einbeziehung der Beckenarterien (Aortenbifurkation, Arteria iliaca communis) ist seit Jahrzehnten unter den Gefäßmedizinerinnen umstritten. Die Literatur ist geprägt von vielen Studien mit niedrigen Fallzahlen sowie einer kurzen Beobachtungszeit der Patienten.

In dieser retrospektiven Studie mit klinischen Nachuntersuchungen wurden die perkutanen Therapien der komplexen Stenosen und Verschlüsse der Aortenbifurkation mit Kissing Stents im Einschlusszeitraum von November 2000 bis Juli 2019 im Klinikum Friedrichshafen von Prof. Dr. med. Kaare Tesdal durchgeführt. Von den 167 therapierten Patienten waren 98 Männer und 69 Frauen, der jüngste Patient war 34 Jahre und der älteste Patient 92 Jahre alt. Das Durchschnittsalter lag bei $62,1 \pm 10,3$ Jahren.

Im Abschlusszeitraum von Februar 2019 bis Februar 2022 wurden die Patienten kontaktiert, um einen aktuellen Stand zu ermitteln. 42,5% (71 von 167) waren in der Zwischenzeit verstorben und 2 Patienten (1,2%) waren Verlaufsabbrecher. 56,3% (94 von 167) der Patienten waren am Leben und es wurde der Verlauf dokumentiert.

Eine angiografische Nachkontrolle der Kissing Stents konnte im Beobachtungszeitraum von November 2000 bis Februar 2022 bei 79,6% (133 von 167) durchgeführt werden. Die zu analysierenden Endpunkte der Studie waren die Überlebenszeit der Patienten und die Offenheitsrate der behandelten Läsionen und der Gefäßregion.

Die Überlebenswahrscheinlichkeit des Patientenkollektivs betrug 1 Jahr nach dem endovaskulären Eingriff 95,8%. Die 2-Jahres-Überlebensrate lag bei etwa 91,5%. Die 5-Jahres-Überlebensrate wurde mit 85,1% und die 10-Jahres-Überlebensrate mit 64,7% ermittelt. Die Ergebnisse der multiplen Analyse zur Überlebenszeit zeigen, dass das Fontaine-Stadium vor und nach Therapie mit Kissing Stents die wichtigsten Korrelationsfaktoren mit dem Überleben der Studienteilnehmer darstellen ($p < 0,0001$). Die zweitwichtigste Einflussgröße war das Vorhandensein einer Koronaren Herzkrankheit vor Kissing Stent Eingriff ($p < 0,0001$). Das Überleben wurde durch eine Koronare Herzkrankheit nach Kissing Stent Eingriff ($p = 0,0019$), Niereninsuffizienz ($p = 0,0023$), Rauchen ($p = 0,0091$), Dialysepflicht ($p = 0,0175$) signifikant beeinflusst. Darüber hinaus stellte sich der femoropopliteale Befall vor Kissing Stent Therapie als eigenständiger Einfluss auf das Überleben in der multiplen Analyse heraus ($p = 0,0015$). Die Parameter Mehretagenbefall vor Kissing Stent Therapie ($p = 0,0005$, Hazard-Ratio = 20,772) und nach Kissing Stent Therapie ($p = 0,0013$, Hazard-Ratio = 0,152) wurden zudem als signifikant in der multiplen Analyse ermittelt. Die Analyse zeigte, dass Patienten mit dem Läsionstyp Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II C/D ein fast doppelt so hohes Sterberisiko haben wie Patienten der Trans-Atlantic Inter-Society Consensus II A/B ($p = 0,0165$, Hazard-Ratio = 1,959).

Die primäre Offenheit der Kissing Stents (Zielregion) lag 25 Monate nach dem Eingriff bei 94,9% und 100 Monate danach bei 86,8%. Nach 225 Monaten wurde die primäre Offenheit mit 82,2% ermittelt. 21 Patienten (12,7%) erlitten ein Rezidiv in der Zielregion. Einen statistisch signifikanten Einfluss auf die primäre Offenheitsrate der Zielregion konnte bei vier Variablen festgestellt werden: Die Dialyse war in der multiplen Analyse der wichtigste Parameter ($p = 0,0004$, Hazard-Ratio = 3,62). Die Therapie

eines femoropoplitealen Befalls nach Kissing Stent Therapie war mit $p = 0,0087$ entscheidend. Erstaunlicherweise kam unsere Studie zu dem Resultat, dass die gebräuchlichen Klassifikationen Trans-Atlantic Inter-Society Consensus I, II und Tayside keinen signifikanten Einfluss auf die Offenheit haben. Jedoch ist unsere eigene Einteilung, bezeichnet als Bifurkationstyp, mit $p = 0,0237$ statistisch signifikant. Somit fanden wir einen interessanten Unterschied zu aktuell publizierten Studien. Das Risiko eines Patienten mit Bifurkationstyp A eine Rezidivläsion zu erleiden, ist durchschnittlich 6,482-mal höher als bei Patienten mit Bifurkationstyp E (C:E, Hazard-Ratio= 11,518). Wir vermuten, dass Patienten mit Bifurkationstyp E längere, harmonisch gesetzte Stents mit geringerem Totraum im Vergleich zu Bifurkationstyp A mit kürzeren Stents implantiert wurden.

Die Eingriffsart (ambulanter versus stationärer Aufenthalt) war mit $p = 0,0387$ und einer Hazard-Ratio von 2,822 (stationär:ambulant) ein weiterer Einflussfaktor auf die Offenheit. Die sekundäre Offenheit der Zielregion wurde mit 100% ermittelt. Kein Parameter wies einen signifikanten Einfluss auf die sekundäre Offenheit aus.

Die primäre Offenheit der Gefäßregion wurde nach 25 Monaten mit 95,5%, nach 100 Monaten mit 71,9% und die sekundäre Offenheit nach 25 Monaten mit 100% und nach 100 Monaten mit 94,8% analysiert. Die wichtigste Einflussgröße auf die primäre Offenheit der Gefäßregion war nach der multiplen Analyse der Mehretagenbefall vor und nach Kissing Stent Therapie ($p < 0,0001$), gefolgt von dem Fontaine-Stadiums vor Kissing Stent mit $p = 0,0032$ und der Mehretagenbehandlung vor Kissing Stent ($p = 0,0035$). Betrachtet man die Parameter, die die sekundäre Offenheit der Gefäßregion beeinträchtigen, ergaben sich bei uns nur schwach signifikante Ergebnisse mit einem Signifikanzniveau $p > 0,05$.

Unsere Erfolgsrate über 100% ist mit aktuellen Studien vergleichbar. Die Komplikationsrate lag bei 4,2%. 5 Patienten (3%) erlitten nach dem endovaskulären Eingriff eine punktionsbedingte Minor Komplikation Typ A und 2 Patienten (1,2%) eine Major Komplikation Typ C.

Darüber hinaus wurden die interventionellen Komplikationen, die sich im Zeitraum von Januar 2010 bis Januar 2019 im Klinikum Friedrichshafen bei 117 von 5814 therapierten Patienten ereigneten, ausgewertet. Von den 117 Patienten (70 Frauen und 47 Männer) zogen sich 41% (0,8% des Patientenkollektivs) Minor und 59% (1,2% des Patientenkollektivs) Major Komplikationen zu. Der Chi² Test zeigte, dass ein negativer Einflussfaktor in Bezug auf die Komplikationsrate die stationäre versus ambulante Behandlung mit $p = 0,005$ (Odds Ratio = 2,765) war. Dies bedeutet, dass das Risiko für eine Komplikation im Rahmen einer stationären Behandlung 2,765-mal höher als bei einem ambulanten Aufenthalt ist.

Die Häufigkeit der in dieser Arbeit untersuchten Major Komplikationen mit 1,2% ist bedeutend geringer wie in der Literatur berichtet wird. Gründe könnten hierfür sein, dass nur zwei Spezialisten mit über 15 Jahren Erfahrung tätig waren.

Schlussfolgernd zeigt sich, dass die perkutane interventionelle Behandlung komplexer atherosklerotischer Läsionen der Aortenbifurkation durch erfahrene Spezialisten mit einer geringen Komplikationsrate und vielversprechenden Langzeitergebnissen verbunden ist. Insbesondere der signifikante Einfluss unserer Bifurkationstyp-Einteilung auf die Offenheitsrate bedarf in zukünftigen Studien einer weiteren Klärung.

6 LITERATURVERZEICHNIS

Aboyans, V., Criqui, M.H., Abraham, P., Allison, M.A., Creager, M.A., Diehm, C., Fowkes, F.G., Hiatt, W.R., Jönsson, B., Lacroix, P., *et al.* (2012). Measurement and interpretation of the ankle-brachial index: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 126, 2890-2909. <https://doi.org/10.1161/CIR.0b013e318276fbc>

Aboyans, V., Ricco, J.B., Bartelink, M.E.L., Björck, M., Brodmann, M., Cohnert, T., Collet, J.P., Czerny, M., De Carlo, M., Debus, S., *et al.* (2018). 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS): Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries Endorsed by: the European Stroke Organization (ESO) The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur Heart J* 39, 763-816. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehx095>

AbuRahma, A.F., Hayes, J.D., Flaherty, S.K. und Peery, W. (2007). Primary iliac stenting versus transluminal angioplasty with selective stenting. *J Vasc Surg* 46, 965-970. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2007.07.027>

Adam, D.J., Beard, J.D., Cleveland, T., Bell, J., Bradbury, A.W., Forbes, J.F., Fowkes, F.G., Gillepsie, I., Ruckley, C.V., Raab, G., *et al.* (2005). Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *Lancet* 366, 1925-1934. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(05\)67704-5](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(05)67704-5)

Aihara, H., Soga, Y., Iida, O., Suzuki, K., Tazaki, J., Shintani, Y. und Miyashita, Y. (2014). Long-term outcomes of endovascular therapy for aortoiliac bifurcation lesions in the real-AI registry. *J Endovasc Ther* 21, 25-33. <https://doi.org/10.1583/13-4410mr.1>

Albarrán-Juárez, J., Iring, A., Wang, S., Joseph, S., Grimm, M., Strilic, B., Wettschureck, N., Althoff, T.F. und Offermanns, S. (2018). Piezo1 and G(q)/G(11) promote endothelial inflammation depending on flow pattern and integrin activation. *J Exp Med* 215, 2655-2672. <https://doi.org/10.1084/jem.20180483>

Amann-Vesti, B. (2013). [Scores and stages in angiology]. *Ther Umsch* 70, 567-571. <https://doi.org/10.1024/0040-5930/a000448>

Aoki, J. und Tanabe, K. (2021). Mechanisms of drug-eluting stent restenosis. *Cardiovasc Interv Ther* 36, 23-29. <https://doi.org/10.1007/s12928-020-00734-7>

Appelt, K., Takes, M., Zech, C.J., Blackham, K.A. und Schubert, T. (2021). Complication rates of percutaneous brachial artery puncture: effect of live ultrasound guidance. *CVIR Endovasc* 4, 74. <https://doi.org/10.1186/s42155-021-00262-2>

Balzer, J.O., Gastinger, V., Ritter, R., Herzog, C., Mack, M.G., Schmitz-Rixen, T. und Vogl, T.J. (2006). Percutaneous interventional reconstruction of the iliac arteries: primary and long-term success rate in selected TASC C and D lesions. *Eur Radiol* 16, 124-131. <https://doi.org/10.1007/s00330-005-2736-7>

Basche, S., Eger, C. und Aschenbach, R. (2004). The brachial artery as approach for catheter interventions--indications, results, complications. *Vasa* 33, 235-238. <https://doi.org/10.1024/0301-1526.33.4.235>

Bechter-Hugl, B., Falkensammer, J., Gorny, O., Greiner, A., Chemelli, A. und Fraedrich, G. (2014). The influence of gender on patency rates after iliac artery stenting. *J Vasc Surg* 59, 1588-1596. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.01.010>

Bekken, J.A., Vos, J.A., Aarts, R.A., de Vries, J.P. und Fioule, B. (2012). DISCOVER: Dutch Iliac Stent trial: COVERed balloon-expandable versus uncovered balloon-expandable stents in the common iliac artery: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 13, 215. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-215>

Böckler, D. (2022): Was sind Gefäßerkrankungen? <https://www.gefaesschirurgie.de/patienten/was-sind-gefaesserkrankungen>. Abgerufen 16.04.2022.

Bosch, J.L. und Hunink, M.G. (1997). Meta-analysis of the results of percutaneous transluminal angioplasty and stent placement for aortoiliac occlusive disease. *Radiology* 204, 87-96. <https://doi.org/10.1148/radiology.204.1.9205227>

Bosch, J.L., Tetteroo, E., Mali, W.P. und Hunink, M.G. (1998). Iliac arterial occlusive disease: cost-effectiveness analysis of stent placement versus percutaneous transluminal angioplasty. Dutch Iliac Stent Trial Study Group. *Radiology* 208, 641-648. <https://doi.org/10.1148/radiology.208.3.9722840>

Bredahl, K., Jensen, L.P., Schroeder, T.V., Sillesen, H., Nielsen, H. und Eiberg, J.P. (2015). Mortality and complications after aortic bifurcated bypass procedures for chronic aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg* 62, 75-82. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2015.02.025>

Brewster, D.C. und Darling, R.C. (1978). Optimal methods of aortoiliac reconstruction. *Surgery* 84, 739-748.

Brueck, M., Bandorski, D., Kramer, W., Wieczorek, M., Höltingen, R. und Tillmanns, H. (2009). A randomized comparison of transradial versus transfemoral approach for coronary angiography and angioplasty. *JACC Cardiovasc Interv* 2, 1047-1054. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2009.07.016>

Caballero, B. (2019). Humans against Obesity: Who Will Win? *Adv Nutr* 10, S4-s9. <https://doi.org/10.1093/advances/nmy055>

Catapano, A.L., Reiner, Z., De Backer, G., Graham, I., Taskinen, M.R., Wiklund, O., Agewall, S., Alegria, E., Chapman, M.J., Durrington, P., *et al.* (2011). ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: the Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Atherosclerosis Society (EAS). *Atherosclerosis* 217 Suppl 1, S1-44. <https://doi.org/10.1016/j.atherosclerosis.2011.06.012>

Chang, R.W., Goodney, P.P., Baek, J.H., Nolan, B.W., Rzcudlo, E.M. und Powell, R.J. (2008). Long-term results of combined common femoral endarterectomy and iliac

stenting/stent grafting for occlusive disease. *J Vasc Surg* 48, 362-367. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2008.03.042>

Chen, S.H. und Peterson, E.C. (2019). Pearls and Pitfalls: Radial First for Neurointervention Endovasc TODAY, 18(11):42-46.

Chiu, K.W., Davies, R.S., Nightingale, P.G., Bradbury, A.W. und Adam, D.J. (2010). Review of direct anatomical open surgical management of atherosclerotic aorto-iliac occlusive disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 39, 460-471. <https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2009.12.014>

Clair, D.G. und Beach, J.M. (2015). Strategies for managing aortoiliac occlusions: access, treatment and outcomes. *Expert Rev Cardiovasc Ther* 13, 551-563. <https://doi.org/10.1586/14779072.2015.1036741>

Collins, R., Burch, J., Cranny, G., Aguiar-Ibáñez, R., Craig, D., Wright, K., Berry, E., Gough, M., Kleijnen, J. und Westwood, M. (2007). Duplex ultrasonography, magnetic resonance angiography, and computed tomography angiography for diagnosis and assessment of symptomatic, lower limb peripheral arterial disease: systematic review. *Bmj* 334, 1257. <https://doi.org/10.1136/bmj.39217.473275.55>

Criqui, M.H. und Aboyans, V. (2015). Epidemiology of peripheral artery disease. *Circ Res* 116, 1509-1526. <https://doi.org/10.1161/circresaha.116.303849>

Cronenwett, J.L., Johnston, K.F. und Cambria, R.P. (2010). *Rutherford's Vascular Surgery* (Saunders Elsevier).

Das, R., Ahmed, K., Athanasiou, T., Morgan, R.A. und Belli, A.M. (2011). Arterial closure devices versus manual compression for femoral haemostasis in interventional radiological procedures: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Intervent Radiol* 34, 723-738. <https://doi.org/10.1007/s00270-010-9981-0>

de Donato, G., Bosiers, M., Setacci, F., Deloose, K., Galzerano, G., Verbist, J., Peeters, P. und Setacci, C. (2015). 24-Month Data from the BRAVISSIMO: A Large-Scale Prospective Registry on Iliac Stenting for TASC A & B and TASC C & D Lesions. *Ann Vasc Surg* 29, 738-750. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2014.12.027>

de Vries, S.O. und Hunink, M.G. (1997). Results of aortic bifurcation grafts for aortoiliac occlusive disease: a meta-analysis. *J Vasc Surg* 26, 558-569. [https://doi.org/10.1016/s0741-5214\(97\)70053-3](https://doi.org/10.1016/s0741-5214(97)70053-3)

Deutsche Gesellschaft für Angiologie-Gesellschaft für Gefäßmedizin, A.d.W.M.F.A. (November 2016). S3-Leitlinie PAVK-Diagnostik, Therapie und Nachsorge der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit. *Vasa European Journal of Vascular Medicine*. <https://doi.org/10.1024/0301-1526/a000579>

Diehm, C., Lange, S., Darius, H., Pittrow, D., von Stritzky, B., Tepohl, G., Haberl, R.L., Allenberg, J.R., Dasch, B. und Trampisch, H.J. (2006). Association of low ankle brachial index with high mortality in primary care. *Eur Heart J* 27, 1743-1749. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehl092>

Diehm, C., Schuster, A., Allenberg, J.R., Darius, H., Haberl, R., Lange, S., Pittrow, D., von Stritzky, B., Tepohl, G. und Trampisch, H.J. (2004). High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis* 172, 95-105. [https://doi.org/10.1016/s0021-9150\(03\)00204-1](https://doi.org/10.1016/s0021-9150(03)00204-1)

Dormandy, J.A. und Rutherford, R.B. (2000). Management of peripheral arterial disease (PAD). TASC Working Group. TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC). *J Vasc Surg* 31, S1-s296.

Dotter, C.T. und Judkins, M.P. (1964). TRANSLUMINAL TREATMENT OF ARTERIOSCLEROTIC OBSTRUCTION. DESCRIPTION OF A NEW TECHNIC AND A PRELIMINARY REPORT OF ITS APPLICATION. *Circulation* 30, 654-670. <https://doi.org/10.1161/01.cir.30.5.654>

Dudeck, O., Teichgraeber, U., Podrabsky, P., Lopez Haenninen, E., Soerensen, R. und Ricke, J. (2004). A randomized trial assessing the value of ultrasound-guided puncture of the femoral artery for interventional investigations. *Int J Cardiovasc Imaging* 20, 363-368. <https://doi.org/10.1023/b:caim.0000041949.59255.3f>

Duvall, W.L. und Vorchheimer, D.A. (2004). Multi-bed vascular disease and atherothrombosis: scope of the problem. *J Thromb Thrombolysis* 17, 51-61. <https://doi.org/10.1023/B:THRO.0000036029.56317.d1>

Dyet, J.F., Watts, W.G., Ettles, D.F. und Nicholson, A.A. (2000). Mechanical properties of metallic stents: how do these properties influence the choice of stent for specific lesions? *Cardiovasc Intervent Radiol* 23, 47-54. <https://doi.org/10.1007/s002709910007>

Ersoy, H., Zhang, H. und Prince, M.R. (2006). Peripheral MR angiography. *J Cardiovasc Magn Reson* 8, 517-528. <https://doi.org/10.1080/10976640600604963>

Feldman, D.N., Armstrong, E.J., Aronow, H.D., Banerjee, S., Díaz-Sandoval, L.J., Jaff, M.R., Jayasuriya, S., Khan, S.U., Klein, A.J., Parikh, S.A., *et al.* (2020). SCAI guidelines on device selection in Aorto-Iliac arterial interventions. *Catheter Cardiovasc Interv* 96, 915-929. <https://doi.org/10.1002/ccd.28947>

Feldman, D.N. und Klein, A.J.P. (2017). Stent Selection in the Iliac Arteries: Don't Fall Through the ICE! *JACC Cardiovasc Interv* 10, 1705-1707. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2017.05.056>

Forman, D.E., Maurer, M.S., Boyd, C., Brindis, R., Salive, M.E., Horne, F.M., Bell, S.P., Fulmer, T., Reuben, D.B., Zieman, S., *et al.* (2018). Multimorbidity in Older Adults With Cardiovascular Disease. *J Am Coll Cardiol* 71, 2149-2161. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2018.03.022>

Fowkes, F.G., Rudan, D., Rudan, I., Aboyans, V., Denenberg, J.O., McDermott, M.M., Norman, P.E., Sampson, U.K., Williams, L.J., Mensah, G.A., *et al.* (2013). Comparison of global estimates of prevalence and risk factors for peripheral artery disease in 2000 and 2010: a systematic review and analysis. *Lancet* 382, 1329-1340. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(13\)61249-0](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(13)61249-0)

Ge, L., Iakovou, I., Cosgrave, J., Agostoni, P., Airolidi, F., Sangiorgi, G.M., Michev, I., Chieffo, A., Montorfano, M., Carlino, M., *et al.* (2006). Treatment of bifurcation lesions with two stents: one year angiographic and clinical follow up of crush versus T stenting. *Heart* 92, 371-376. <https://doi.org/10.1136/hrt.2005.061531>

Gerhard-Herman, M.D., Gornik, H.L., Barrett, C., Barshes, N.R., Corriere, M.A., Drachman, D.E., Fleisher, L.A., Fowkes, F.G.R., Hamburg, N.M., Kinlay, S., *et al.* (2017). 2016 AHA/ACC Guideline on the Management of Patients With Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 69, e71-e126. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2016.11.007>

Golomb, B.A., Dang, T.T. und Criqui, M.H. (2006). Peripheral arterial disease: morbidity and mortality implications. *Circulation* 114, 688-699. <https://doi.org/10.1161/circulationaha.105.593442>

Gradinscak, D.J., Young, N., Jones, Y., O'Neil, D. und Sindhusake, D. (2004). Risks of outpatient angiography and interventional procedures: a prospective study. *AJR Am J Roentgenol* 183, 377-381. <https://doi.org/10.2214/ajr.183.2.1830377>

Greiner, A., Dessl, A., Klein-Weigel, P., Neuhauser, B., Perkmann, R., Waldenberger, P., Jaschke, W. und Fraedrich, G. (2003). Kissing stents for treatment of complex aortoiliac disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 26, 161-165. <https://doi.org/10.1053/ejvs.2002.1882>

Greiner, A., Mühlthaler, H., Neuhauser, B., Waldenberger, P., Dessl, A., Schocke, M.F., Jaschke, W. und Fraedrich, G. (2005). Does stent overlap influence the patency rate of aortoiliac kissing stents? *J Endovasc Ther* 12, 696-703. <https://doi.org/10.1583/06-1633.1>

Groot Jebbink, E., Holewijn, S., Versluis, M., Grimme, F., Hinnen, J.W., Sixt, S., Angle, J.F., Dorigo, W. und Reijnen, M. (2019). Meta-analysis of Individual Patient Data After Kissing Stent Treatment for Aortoiliac Occlusive Disease. *J Endovasc Ther* 26, 31-40. <https://doi.org/10.1177/1526602818810535>

Grüntzig, A. (1976). [Percutaneous recanalisation of chronic arterial occlusions (Dotter principle) with a new double lumen dilatation catheter (author's transl)]. *Rofo* 124, 80-86. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1230286>

Hackl, G., Gary, T., Belaj, K., Hafner, F., Eller, P. und Brodmann, M. (2015). Risk Factors for Puncture Site Complications After Endovascular Procedures in Patients With Peripheral Arterial Disease. *Vasc Endovascular Surg* 49, 160-165. <https://doi.org/10.1177/1538574415608268>

Hans, S.S., DeSantis, D., Siddiqui, R. und Khoury, M. (2008). Results of endovascular therapy and aortobifemoral grafting for Transatlantic Inter-Society type C and D aortoiliac occlusive disease. *Surgery* 144, 583-589; discussion 589-590. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2008.06.021>

Haulon, S., Mounier-Véhier, C., Gaxotte, V., Koussa, M., Lions, C., Haouari, B.A. und Beregi, J.P. (2002). Percutaneous reconstruction of the aortoiliac bifurcation with the

"kissing stents" technique: long-term follow-up in 106 patients. *J Endovasc Ther* 9, 363-368. <https://doi.org/10.1177/152660280200900317>

Henry, M., Klonaris, C., Amor, M., Henry, I. und Tzvetanov, K. (2000). State of the art: which stent for which lesion in peripheral interventions? *Tex Heart Inst J* 27, 119-126.

Henzen, C. (2001). [Risk factors for arteriosclerosis]. *Praxis (Bern 1994)* 90, 91-95.

Hertzer, N.R., Beven, E.G., Young, J.R., O'Hara, P.J., Ruschhaupt, W.F., 3rd, Graor, R.A., Dewolfe, V.G. und Maljovec, L.C. (1984). Coronary artery disease in peripheral vascular patients. A classification of 1000 coronary angiograms and results of surgical management. *Ann Surg* 199, 223-233. <https://doi.org/10.1097/00000658-198402000-00016>

Hessel, S.J., Adams, D.F. und Abrams, H.L. (1981). Complications of angiography. *Radiology* 138, 273-281. <https://doi.org/10.1148/radiology.138.2.7455105>

Hirsch, A.T., Criqui, M.H., Treat-Jacobson, D., Regensteiner, J.G., Creager, M.A., Olin, J.W., Krook, S.H., Hunninghake, D.B., Comerota, A.J., Walsh, M.E., *et al.* (2001). Peripheral arterial disease detection, awareness, and treatment in primary care. *Jama* 286, 1317-1324. <https://doi.org/10.1001/jama.286.11.1317>

Hirsch, A.T., Haskal, Z.J., Hertzler, N.R., Bakal, C.W., Creager, M.A., Halperin, J.L., Hiratzka, L.F., Murphy, W.R., Olin, J.W., Puschett, J.B., *et al.* (2006). ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Associations 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)--summary of recommendations. *J Vasc Interv Radiol* 17, 1383-1397; quiz 1398. <https://doi.org/10.1097/01.Rvi.0000240426.53079.46>

Hoogeveen, E.K., Mackaay, A.J., Beks, P.J., Kostense, P.J., Dekker, J.M., Heine, R.J., Nijpels, G., Rauwerda, J.A. und Stehouwer, C.D. (2008). Evaluation of the one-minute exercise test to detect peripheral arterial disease. *Eur J Clin Invest* 38, 290-295. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2362.2008.01946.x>

Houston, J.G., Bhat, R., Ross, R. und Stonebridge, P.A. (2007). Long-term results after placement of aortic bifurcation self-expanding stents: 10 year mortality, stent restenosis, and distal disease progression. *Cardiovasc Intervent Radiol* 30, 42-47. <https://doi.org/10.1007/s00270-006-0111-y>

Houston, J.G., McCollum, P.T., Stonebridge, P.A., Raza, Z. und Shaw, J.W. (1999). Aortic bifurcation reconstruction: use of the Memotherm self-expanding nitinol stent for stenoses and occlusions. *Cardiovasc Intervent Radiol* 22, 89-95. <https://doi.org/10.1007/s002709900341>

Høyer, C., Sandermann, J. und Petersen, L.J. (2013). The toe-brachial index in the diagnosis of peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 58, 231-238. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2013.03.044>

Hughes, M., Forauer, A.R., Lindh, M. und Cwikiel, W. (2006). Conformation of adjacent self-expanding stents: a cross-sectional in vitro study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 29, 255-259. <https://doi.org/10.1007/s00270-005-0033-0>

Humphries, M.D., Armstrong, E., Laird, J., Paz, J. und Pevec, W. (2014). Outcomes of covered versus bare-metal balloon-expandable stents for aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg* 60, 337-343. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2014.02.055>

Huppert, P., Tacke, J. und Lawall, H. (2010). [S3 guidelines for diagnostics and treatment of peripheral arterial occlusive disease]. *Radiologe* 50, 7-15. <https://doi.org/10.1007/s00117-009-1911-2>

Indes, J.E., Mandawat, A., Tuggle, C.T., Muhs, B. und Sosa, J.A. (2010). Endovascular procedures for aorto-iliac occlusive disease are associated with superior short-term clinical and economic outcomes compared with open surgery in the inpatient population. *J Vasc Surg* 52, 1173-1179, 1179.e1171. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2010.05.100>

Jaff, M.R., White, C.J., Hiatt, W.R., Fowkes, G.R., Dormandy, J., Razavi, M., Reekers, J. und Norgren, L. (2015). An Update on Methods for Revascularization and Expansion of the TASC Lesion Classification to Include Below-the-Knee Arteries: A Supplement to the Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Endovasc Ther* 22, 663-677. <https://doi.org/10.1177/1526602815592206>

Kamper, L. und Haage, P. (2016). [Percutaneous access for endovascular therapy of PAOD. Femoral, popliteal and pedal]. *Radiologe* 56, 223-232. <https://doi.org/10.1007/s00117-015-0075-5>

Kashyap, V.S., Pavkov, M.L., Bena, J.F., Sarac, T.P., O'Hara, P.J., Lyden, S.P. und Clair, D.G. (2008). The management of severe aortoiliac occlusive disease: endovascular therapy rivals open reconstruction. *J Vasc Surg* 48, 1451-1457, 1457.e1451-1453. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2008.07.004>

Kedora, J., Hohmann, S., Garrett, W., Munschaur, C., Theune, B. und Gable, D. (2007). Randomized comparison of percutaneous Viabahn stent grafts vs prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral arterial occlusive disease. *J Vasc Surg* 45, 10-16; discussion 16. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2006.08.074>

Kim, T.I. und Schneider, P.A. (2016). Bare metal stenting of the iliac arteries. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 57, 325-335.

Klein, A.J., Feldman, D.N., Aronow, H.D., Gray, B.H., Gupta, K., Gigliotti, O.S., Jaff, M.R., Bersin, R.M. und White, C.J. (2014). SCAI expert consensus statement for aorto-iliac arterial intervention appropriate use. *Catheter Cardiovasc Interv* 84, 520-528. <https://doi.org/10.1002/ccd.25505>

Klein, W.M., van der Graaf, Y., Seegers, J., Spithoven, J.H., Buskens, E., van Baal, J.G., Buth, J., Moll, F.L., Overtoom, T.T., van Sambeek, M.R., *et al.* (2006). Dutch iliac stent trial: long-term results in patients randomized for primary or selective stent placement. *Radiology* 238, 734-744. <https://doi.org/10.1148/radiol.2382041053>

Koci, T.M., Mehringer, C.M., Allgood, M. und Chiang, F. (1993). Peripheral angiography: optimal technique and current status in vascular imaging. *Am J Card Imaging* 7, 73-91.

Krankenber, H., Zeller, T., Ingwersen, M., Schmalstieg, J., Gissler, H.M., Nikol, S., Baumgartner, I., Diehm, N., Nickling, E., Müller-Hülsbeck, S., *et al.* (2017). Self-Expanding Versus Balloon-Expandable Stents for Iliac Artery Occlusive Disease: The Randomized ICE Trial. *JACC Cardiovasc Interv* 10, 1694-1704. <https://doi.org/10.1016/j.jcin.2017.05.015>

Krause, D., Burghaus, I., Thiem, U., Trampisch, U.S., Trampisch, M., Klaassen-Mielke, R., Trampisch, H.J., Diehm, C. und Rudolf, H. (2016). The risk of peripheral artery disease in older adults - seven-year results of the getABI study. *Vasa* 45, 403-410. <https://doi.org/10.1024/0301-1526/a000556>

Kröger, K., Stang, A., Kondratieva, J., Moebus, S., Beck, E., Schmermund, A., Möhlenkamp, S., Dragano, N., Siegrist, J., Jöckel, K.H., *et al.* (2006). Prevalence of peripheral arterial disease - results of the Heinz Nixdorf recall study. *Eur J Epidemiol* 21, 279-285. <https://doi.org/10.1007/s10654-006-0015-9>

Kulikova, A.N., Tolstokorov, A.S. und Larin, I.V. (2020). [Mönkeberg's sclerosis: role of calcification in arterial lesions in patients with diabetes mellitus]. *Angiol Sosud Khir* 26, 17-22. <https://doi.org/10.33529/angi02020406>

Laborde, J.C., Palmaz, J.C., Rivera, F.J., Encarnacion, C.E., Picot, M.C. und Dougherty, S.P. (1995). Influence of anatomic distribution of atherosclerosis on the outcome of revascularization with iliac stent placement. *J Vasc Interv Radiol* 6, 513-521. [https://doi.org/10.1016/s1051-0443\(95\)71125-3](https://doi.org/10.1016/s1051-0443(95)71125-3)

Langenberger, H., Schillinger, M., Plank, C., Sabeti, S., Dick, P., Cejna, M., Lammer, J., Minar, E. und Loewe, C. (2012). Agreement of duplex ultrasonography vs. computed tomography angiography for evaluation of native and in-stent SFA re-stenosis--findings from a randomized controlled trial. *Eur J Radiol* 81, 2265-2269. <https://doi.org/10.1016/j.ejrad.2011.05.035>

Langhoff, R. und Schulte, K.L. (2006). [Are the TASC recommendations for diagnosis and treatment of PAOD still relevant?]. *Hamostaseologie* 26, 208-213.

Lawall, H., Diehm, C., Hoffmann, U. und Reinecke, H. (2015). [Update PAVK: Epidemiology, comorbidity and prognosis of peripheral arterial obstructive disease]. *Dtsch Med Wochenschr* 140, 1798-1802. <https://doi.org/10.1055/s-0041-107064>

Lawall, H., Huppert, P., Espinola-Klein, C. und Rümenapf, G. (2016). The Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Vascular Disease. *Dtsch Arztebl Int* 113, 729-736. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2016.0729>

Lee, C.W., Huh, U., Bae, M., Han, C., Kwon, H. und Kim, G.M. (2023). Comparison between Kissing Stents and Direct Surgical Bypass for Aortoiliac Occlusive Disease. *J Chest Surg*. <https://doi.org/10.5090/jcs.23.012>

Leville, C.D., Kashyap, V.S., Clair, D.G., Bena, J.F., Lyden, S.P., Greenberg, R.K., O'Hara, P.J., Sarac, T.P. und Ouriel, K. (2006). Endovascular management of iliac artery occlusions: extending treatment to TransAtlantic Inter-Society Consensus class C and D patients. *J Vasc Surg* 43, 32-39. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2005.09.034>

Lin, P.H., Bush, R.L., Conklin, B.S., Chen, C., Weiss, V.J., Chaikof, E.L. und Lumsden, A.B. (2002). Late complication of aortoiliac stent placement- atheroembolization of the lower extremities. *J Surg Res* 103, 153-159. <https://doi.org/10.1006/jsre.2002.6364>

Loewe, C., Schoder, M., Rand, T., Hoffmann, U., Sailer, J., Kos, T., Lammer, J. und Thurnher, S. (2002). Peripheral vascular occlusive disease: evaluation with contrast-enhanced moving-bed MR angiography versus digital subtraction angiography in 106 patients. *AJR Am J Roentgenol* 179, 1013-1021. <https://doi.org/10.2214/ajr.179.4.1791013>

Lupattelli, T., Clerissi, J., Clerici, G., Minnella, D.P., Casini, A., Losa, S. und Faglia, E. (2008). The efficacy and safety of closure of brachial access using the AngioSeal closure device: experience with 161 interventions in diabetic patients with critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 47, 782-788. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2007.11.050>

Mancia, G., Fagard, R., Narkiewicz, K., Redon, J., Zanchetti, A., Böhm, M., Christiaens, T., Cifkova, R., De Backer, G., Dominiczak, A., *et al.* (2013). 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension: the Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 34, 2159-2219. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/eh151>

Mason, P.J., Shah, B., Tamis-Holland, J.E., Bittl, J.A., Cohen, M.G., Safirstein, J., Drachman, D.E., Valle, J.A., Rhodes, D. und Gilchrist, I.C. (2018). An Update on Radial Artery Access and Best Practices for Transradial Coronary Angiography and Intervention in Acute Coronary Syndrome: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circ Cardiovasc Interv* 11, e000035. <https://doi.org/10.1161/hcv.0000000000000035>

McKenna, M., Wolfson, S. und Kuller, L. (1991). The ratio of ankle and arm arterial pressure as an independent predictor of mortality. *Atherosclerosis* 87, 119-128. [https://doi.org/10.1016/0021-9150\(91\)90014-t](https://doi.org/10.1016/0021-9150(91)90014-t)

Mendelsohn, F.O., Santos, R.M., Crowley, J.J., Lederman, R.J., Cobb, F.R., Phillips, H.R., Weissman, N.J. und Stack, R.S. (1998). Kissing stents in the aortic bifurcation. *Am Heart J* 136, 600-605. [https://doi.org/10.1016/s0002-8703\(98\)70005-5](https://doi.org/10.1016/s0002-8703(98)70005-5)

Moretti, A., Menna, F., Aulicino, M., Paoletta, M., Liguori, S. und Iolascon, G. (2020). Characterization of Home Working Population during COVID-19 Emergency: A Cross-Sectional Analysis. *Int J Environ Res Public Health* 17. <https://doi.org/10.3390/ijerph17176284>

Mouanoutoua, M., Maddikunta, R., Allaqaband, S., Gupta, A., Shalev, Y., Tumuluri, R. und Bajwa, T. (2003). Endovascular intervention of aortoiliac occlusive disease in high-risk patients using the kissing stents technique: long-term results. *Catheter Cardiovasc Interv* 60, 320-326. <https://doi.org/10.1002/ccd.10658>

Muluk, S.C., Muluk, V.S., Kelley, M.E., Whittle, J.C., Tierney, J.A., Webster, M.W. und Makaroun, M.S. (2000). Endovascular procedures for intermittent claudication. *J Vasc Surg* 31, 97-113.

Murphy, T.P., Ariaratnam, N.S., Carney, W.I., Jr., Marcaccio, E.J., Slaiby, J.M., Soares, G.M. und Kim, H.M. (2004). Aortoiliac insufficiency: long-term experience with stent placement for treatment. *Radiology* 231, 243-249. <https://doi.org/10.1148/radiol.2311030408>

Mwipatayi, B.P., Ouriel, K., Anwari, T., Wong, J., Ducasse, E., Panneton, J.M., de Vries, J.P.M. und Dave, R. (2020). A systematic review of covered balloon-expandable stents for treating aortoiliac occlusive disease. *J Vasc Surg* 72, 1473-1486.e1472. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2020.01.084>

Norgren, L., Hiatt, W.R., Dormandy, J.A., Nehler, M.R., Harris, K.A. und Fowkes, F.G. (2007). Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* 45 Suppl S, S5-67. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2006.12.037>

Oertli, D., Wigger, P., Landmann, J. und Waibel, P. (1996). Long-term results after open and semiclosed thrombendarterectomy for aortoiliac occlusive disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 11, 432-436. [https://doi.org/10.1016/s1078-5884\(96\)80177-8](https://doi.org/10.1016/s1078-5884(96)80177-8)

Palmaz, J.C., Encarnacion, C.E., Garcia, O.J., Schatz, R.A., Rivera, F.J., Laborde, J.C. und Dougherty, S.P. (1991). Aortic bifurcation stenosis: treatment with intravascular stents. *J Vasc Interv Radiol* 2, 319-323. [https://doi.org/10.1016/s1051-0443\(91\)72250-1](https://doi.org/10.1016/s1051-0443(91)72250-1)

Papavassiliou, V.G., Walker, S.R., Bolia, A., Fishwick, G. und London, N. (2003). Techniques for the endovascular management of complications following lower limb percutaneous transluminal angioplasty. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 25, 125-130. <https://doi.org/10.1053/ejvs.2002.1822>

Paraskevas, K.I., Tzortzis, E.A. und Liapis, C.D. (2004). The limits of percutaneous intervention in aortoiliac occlusive disease. *Acta Chir Belg* 104, 540-546. <https://doi.org/10.1080/00015458.2004.11679611>

Patel, N., Sacks, D., Patel, R.I., Moresco, K.P., Ouriel, K., Gray, R., Ambrosius, W.T. und Lewis, C.A. (2003). SIR reporting standards for the treatment of acute limb ischemia with use of transluminal removal of arterial thrombus. *J Vasc Interv Radiol* 14, S453-465. <https://doi.org/10.1097/01.rvi.0000094619.61428.11>

Pentecost, M.J., Criqui, M.H., Dorros, G., Goldstone, J., Johnston, K.W., Martin, E.C., Ring, E.J. und Spies, J.B. (1994). Guidelines for peripheral percutaneous transluminal angioplasty of the abdominal aorta and lower extremity vessels. A statement for health professionals from a special writing group of the Councils on Cardiovascular Radiology, Arteriosclerosis, Cardio-Thoracic and Vascular Surgery, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention, the American Heart Association. *Circulation* 89, 511-531. <https://doi.org/10.1161/01.cir.89.1.511>

Portig, I. und Maisch, B. (2004). [Noninvasive methods in the diagnosis of macro- and microangiopathy of peripheral and carotid arteries]. *Herz* 29, 17-25. <https://doi.org/10.1007/s00059-004-2535-y>

Qi, Y., Wang, J., Zhao, J., Huang, B., Xiong, F., Du, X., Chen, X., Guo, Q., Wang, T. und Yuan, D. (2022). Comparison of BARD®LIFESTREAM™ covered balloon-expandable stent versus GORE® VIABAHN™ covered self-expandable stent in treatment of aortoiliac obstructive disease: study protocol for a prospective randomized controlled trial (NEONATAL trial). *Trials* 23, 392. <https://doi.org/10.1186/s13063-022-06332-7>

Quan, C., Kim, D.H., Jung, H.J. und Lee, S.S. (2020). Comparison of results between kissing stent and aortic bifurcated bypass in aortoiliac occlusive disease. *Asian J Surg* 43, 186-192. <https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2019.02.002>

Ramadan, Q.M., Hamid, O. und Lim, K.O. (2001). Steady flow visualization in a rigid model of the aortic bifurcation: application to atherosclerosis. *J Biol Phys* 27, 35-57. <https://doi.org/10.1023/a:1011822423672>

Ring, E.J., Freiman, D.B., McLean, G.K. und Schwarz, W. (1982). Percutaneous recanalization of common iliac artery occlusions: an unacceptable complication rate? *AJR Am J Roentgenol* 139, 587-589. <https://doi.org/10.2214/ajr.139.3.587>

Roche (2003). Roche Lexikon (Urban & Fischer 2003).

Roeren, T. (2003). [Stents in peripheral arterial occlusive diseases (PAOD)]. *Ther Umsch* 60, 199-203. <https://doi.org/10.1024/0040-5930.60.4.199>

Rose, S.C. (2000). Noninvasive vascular laboratory for evaluation of peripheral arterial occlusive disease: Part II--clinical applications: chronic, usually atherosclerotic, lower extremity ischemia. *J Vasc Interv Radiol* 11, 1257-1275. [https://doi.org/10.1016/s1051-0443\(07\)61300-1](https://doi.org/10.1016/s1051-0443(07)61300-1)

Rossi, M. und Iezzi, R. (2014). Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe guidelines on endovascular treatment in aortoiliac arterial disease. *Cardiovasc Intervent Radiol* 37, 13-25. <https://doi.org/10.1007/s00270-013-0741-9>

Rutherford, R.B., Baker, J.D., Ernst, C., Johnston, K.W., Porter, J.M., Ahn, S. und Jones, D.N. (1997). Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg* 26, 517-538. [https://doi.org/10.1016/s0741-5214\(97\)70045-4](https://doi.org/10.1016/s0741-5214(97)70045-4)

Rydén, L., Grant, P.J., Anker, S.D., Berne, C., Cosentino, F., Danchin, N., Deaton, C., Escaned, J., Hammes, H.P., Huikuri, H., *et al.* (2013). ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD: the Task Force on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases of the European Society of Cardiology (ESC) and developed in collaboration with the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Eur Heart J* 34, 3035-3087. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs108>

Saedon, M., Mt-Isa, S., Saratzis, A., Leung, E. und Mahmood, A. (2015). Outcome of open versus endovascular abdominal aortic aneurysm repair in obese patients: a systemic review and meta-analysis. *Int Angiol* 34, 9-15.

Saker, M.B., Oppat, W.F., Kent, S.A., Ryu, R.K., Chrisman, H.B., Nemcek, A.A., Pearce, W., Pearce, W. und Vogelzang, R. (2000). Early failure of aortoiliac kissing stents: histopathologic correlation. *J Vasc Interv Radiol* 11, 333-336. [https://doi.org/10.1016/s1051-0443\(07\)61426-2](https://doi.org/10.1016/s1051-0443(07)61426-2)

Schainfeld, R.M. (2003). Aortoiliac stenting: "kiss of death?". *Catheter Cardiovasc Interv* 60, 327-328. <https://doi.org/10.1002/ccd.10677>

Scheinert, D., Schröder, M., Balzer, J.O., Steinkamp, H. und Biamino, G. (1999). Stent-supported reconstruction of the aortoiliac bifurcation with the kissing balloon technique. *Circulation* 100, ii295-300. https://doi.org/10.1161/01.cir.100.suppl_2.ii-295

Schlager, O., Francesconi, M., Haumer, M., Dick, P., Sabeti, S., Amighi, J., Mlekusch, W., Koppensteiner, R., Minar, E. und Schillinger, M. (2007). Duplex sonography versus angiography for assessment of femoropopliteal arterial disease in a "real-world" setting. *J Endovasc Ther* 14, 452-459. <https://doi.org/10.1177/152660280701400404>

Schürch, K.A., Sixt, S., Jeanneret, C. und Canova, C.R. (2018). [Update on the current diagnosis and therapy of peripheral arterial occlusive disease]. *Ther Umsch* 75, 478-488. <https://doi.org/10.1024/0040-5930/a001028>

Schürmann, K., Mahnken, A., Meyer, J., Haage, P., Chalabi, K., Peters, I., Günther, R.W. und Vorwerk, D. (2002). Long-term results 10 years after iliac arterial stent placement. *Radiology* 224, 731-738. <https://doi.org/10.1148/radiol.2242011101>

Seldinger, S.I. (1953). Catheter replacement of the needle in percutaneous arteriography; a new technique. *Acta radiol* 39, 368-376. <https://doi.org/10.3109/00016925309136722>

Serefli, D., Saydam, O., Engin, A.Y. und Atay, M. (2021). Midterm results of kissing stent reconstruction of the aortoiliac bifurcation. *Ann Surg Treat Res* 101, 247-255. <https://doi.org/10.4174/ast.2021.101.4.247>

Sharafuddin, M.J., Hoballah, J.J., Kresowik, T.F. und Sharp, W.J. (2008). Kissing stent reconstruction of the aortoiliac bifurcation. *Perspect Vasc Surg Endovasc Ther* 20, 50-60. <https://doi.org/10.1177/1531003507313224>

Skilton, M.R., Celermajer, D.S., Cosmi, E., Crispi, F., Gidding, S.S., Raitakari, O.T. und Urbina, E.M. (2019). Natural History of Atherosclerosis and Abdominal Aortic Intima-Media Thickness: Rationale, Evidence, and Best Practice for Detection of Atherosclerosis in the Young. *J Clin Med* 8. <https://doi.org/10.3390/jcm8081201>

Sobel, M. und Verhaeghe, R. (2008). Antithrombotic therapy for peripheral artery occlusive disease: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest* 133, 815s-843s. <https://doi.org/10.1378/chest.08-0686>

Sobolev, M., Slovut, D.P., Lee Chang, A., Shiloh, A.L. und Eisen, L.A. (2015). Ultrasound-Guided Catheterization of the Femoral Artery: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Invasive Cardiol* 27, 318-323.

Soga, Y., Iida, O., Kawasaki, D., Yamauchi, Y., Suzuki, K., Hirano, K., Koshida, R., Kamoi, D., Tazaki, J., Higashitani, M., *et al.* (2012). Contemporary outcomes after endovascular treatment for aorto-iliac artery disease. *Circ J* 76, 2697-2704. <https://doi.org/10.1253/circj.cj-12-0492>

Spronk, S., den Hoed, P.T., de Jonge, L.C., van Dijk, L.C. und Pattynama, P.M. (2005). Value of the duplex waveform at the common femoral artery for diagnosing obstructive aortoiliac disease. *J Vasc Surg* 42, 236-242; discussion 242. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2005.04.048>

Stavroulakis, K., Usai, M.V., Torsello, G., Schwindt, A., Stachmann, A., Beropoulos, E. und Bisdas, T. (2016). Efficacy and Safety of Transbrachial Access for Iliac Endovascular Interventions. *J Endovasc Ther* 23, 454-460. <https://doi.org/10.1177/1526602816640522>

Storck, M. und Wagner, H.J. (2007). [Peripheral arterial obstruction and acute lower limb ischemia]. *Chirurg* 78, 611-619. <https://doi.org/10.1007/s00104-007-1369-6>

Sun, X., Fu, Y., Gu, M., Zhang, L., Li, D., Li, H., Chien, S., Shyy, J.Y. und Zhu, Y. (2016). Activation of integrin $\alpha 5$ mediated by flow requires its translocation to membrane lipid rafts in vascular endothelial cells. *Proc Natl Acad Sci U S A* 113, 769-774. <https://doi.org/10.1073/pnas.1524523113>

Taylor, F., Huffman, M.D., Macedo, A.F., Moore, T.H., Burke, M., Davey Smith, G., Ward, K. und Ebrahim, S. (2013). Statins for the primary prevention of cardiovascular disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2013, Cd004816. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004816.pub5>

Tegtmeyer, C.J., Kellum, C.D., Kron, I.L. und Mentzer, R.M., Jr. (1985). Percutaneous transluminal angioplasty in the region of the aortic bifurcation. The two-balloon technique with results and long-term follow-up study. *Radiology* 157, 661-665. <https://doi.org/10.1148/radiology.157.3.2932769>

Tendera, M., Aboyans, V., Bartelink, M.L., Baumgartner, I., Clément, D., Collet, J.P., Cremonesi, A., De Carlo, M., Erbel, R., Fowkes, F.G., *et al.* (2011). ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 32, 2851-2906. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehr211>

Tesdal, I.K. (2021). Coeliaco-Mesenterikographie und Interventionen an Truncus coeliacus und A. mesenterica superior. In *Angiofibel: Interventionelle angiographische Diagnostik und Therapie*, B. Radeleff, Hrsg. (Berlin, Heidelberg: Springer), S. 244-273.

Tesdal, I.K., Gierer, L., Gerbig, M., de Graaf, R. und Weiss, C. (2022). Complications in Angiography and Interventional Radiology: Which Variables are Negative Prognostic? Annual Meeting and Postgraduate Course of the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe. Barcelona. *Cardiovasc Intervent Radiol* e-Poster: P 209 (veröffentlichte Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit).

Tesdal, I.K., Gierer, L. und Weiss, C. (2023). Pattern of aortoiliac atheromatous disease treated with "kissing stents" technique. *Cardiovasc Intervent Radiol of Europe (CIRSE) Kopenhagen* (zur Publikation angenommen).

Tesdal, I.K., Heuberger, A. und Huck, K. (1996). Primary stent placement in chronic obstructions of aortic bifurcation. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 19 (S):63.

Tesdal, I.K., Jaschke, W. und Huck, K. (1994). Ballon-PTA versus lokale Thrombolyse: "Okklusion". Technik, Früh- und Spätergebnisse, Risiken. *Medizin im Bild*, 11, 21-35.

Tesdal, I.K., Krzemien, C.K. und Weiss, C. (2016). [Long-term results after balloon angioplasty of crural arteries. Which factors influence leg salvage and survival rates?]. *Radiologe* 56, 254-265. <https://doi.org/10.1007/s00117-016-0079-9>

Tesdal, I.K., Wikstroem, M. und Vogel, P. (2007). Percutaneous reconstruction of aortic bifurcation: a prospective study of feasibility and efficacy of stent angioplasty using Nitinol stents. Annual Meeting and Postgraduate Course of the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe. Athen. *Cardiovasc Intervent Radiol* e-Poster: P 209.

Tetteroo, E., van der Graaf, Y., Bosch, J.L., van Engelen, A.D., Hunink, M.G., Eikelboom, B.C. und Mali, W.P. (1998). Randomised comparison of primary stent placement versus primary angioplasty followed by selective stent placement in patients with iliac-artery occlusive disease. Dutch Iliac Stent Trial Study Group. *Lancet* 351, 1153-1159. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(97\)09508-1](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(97)09508-1)

Timaran, C.H., Prault, T.L., Stevens, S.L., Freeman, M.B. und Goldman, M.H. (2003). Iliac artery stenting versus surgical reconstruction for TASC (TransAtlantic Inter-Society Consensus) type B and type C iliac lesions. *J Vasc Surg* 38, 272-278. [https://doi.org/10.1016/s0741-5214\(03\)00411-7](https://doi.org/10.1016/s0741-5214(03)00411-7)

Timaran, C.H., Stevens, S.L., Freeman, M.B. und Goldman, M.H. (2001). External iliac and common iliac artery angioplasty and stenting in men and women. *J Vasc Surg* 34, 440-446. <https://doi.org/10.1067/mva.2001.117148>

Treitl, K.M., König, C., Reiser, M.F. und Treitl, M. (2015). Complications of transbrachial arterial access for peripheral endovascular interventions. *J Endovasc Ther* 22, 63-70. <https://doi.org/10.1177/1526602814564363>

Troisi, N., Ercolini, L., Peretti, E., Ferraresi, R., Pitì, A., Setti, M. und Michelagnoli, S. (2015). Drug-eluting balloons to treat iliac in-stent restenosis. *Ann Vasc Surg* 29, 1315.e1313-1316. <https://doi.org/10.1016/j.avsg.2015.02.021>

Tsetis, D. und Uberoi, R. (2008). Quality improvement guidelines for endovascular treatment of iliac artery occlusive disease. *Cardiovasc Intervent Radiol* 31, 238-245. <https://doi.org/10.1007/s00270-007-9095-5>

Upchurch, G.R., Dimick, J.B., Wainess, R.M., Eliason, J.L., Henke, P.K., Cowan, J.A., Eagleton, M.J., Srivastava, S.D. und Stanley, J.C. (2004). Diffusion of new technology in health care: the case of aorto-iliac occlusive disease. *Surgery* 136, 812-818. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2004.06.019>

Willigendael, E.M., Teijink, J.A., Bartelink, M.L., Kuiken, B.W., Boiten, J., Moll, F.L., Büller, H.R. und Prins, M.H. (2004). Influence of smoking on incidence and prevalence of peripheral arterial disease. *J Vasc Surg* 40, 1158-1165. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2004.08.049>

Xu, D., Zou, L., Xing, Y., Hou, L., Wei, Y., Zhang, J., Qiao, Y., Hu, D., Xu, Y., Li, J., *et al.* (2013). Diagnostic value of ankle-brachial index in peripheral arterial disease: a meta-analysis. *Can J Cardiol* 29, 492-498. <https://doi.org/10.1016/j.cjca.2012.06.014>

Yang, M., Zhang, B., Niu, G., Yan, Z., Tong, X. und Zou, Y. (2021). Long-term results of endovascular reconstruction for aortoiliac occlusive disease. *Quant Imaging Med Surg* 11, 1303-1312. <https://doi.org/10.21037/qims-20-599>

Ye, K., Lu, X., Yin, M., Li, W., Huang, Y., Huang, X., Lu, M. und Jiang, M. (2013). Midterm outcomes of stent placement for long-segment iliac artery chronic total occlusions: a retrospective evaluation in a single institution. *J Vasc Interv Radiol* 24, 859-864. <https://doi.org/10.1016/j.jvir.2013.02.038>

Ye, W., Liu, C.W., Ricco, J.B., Mani, K., Zeng, R. und Jiang, J. (2011). Early and late outcomes of percutaneous treatment of TransAtlantic Inter-Society Consensus class C and D aorto-iliac lesions. *J Vasc Surg* 53, 1728-1737. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2011.02.005>

Yilmaz, S., Sindel, T., Golbasi, I., Turkay, C., Mete, A. und Lüleci, E. (2006). Aortoiliac kissing stents: long-term results and analysis of risk factors affecting patency. *J Endovasc Ther* 13, 291-301. <https://doi.org/10.1583/05-1708.1>

Zeller, T. (2007). Current state of endovascular treatment of femoro-popliteal artery disease. *Vasc Med* 12, 223-234. <https://doi.org/10.1177/1358863x07079823>

7 ANHANG

7.1 Patienteninformation und Einwilligungserklärung



Klinikum Friedrichshafen
Röntgenstraße 2
88048 Friedrichshafen
Prof. Dr. Kaare Tesdal
E-Mail: k.tesdal@web.de

Patienteninformation

Studientitel: „Transfemorale und transbrachiale Rekonstruktion der Aortenbifurkation unter Anwendung selbstexpandierender Metallendoprothesen: Früh- und Langzeitergebnisse.“

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie wurden im Zeitraum von 2000 bis zum Jahr 2019 von Prof. Dr. Tesdal am Klinikum Friedrichshafen aufgrund eines Gefäßverschlusses behandelt. Im Rahmen der damaligen Aufklärung über Ihre Behandlung haben wir Sie über eine Nachuntersuchung informiert. Wir möchten nun die oben genannte Studie durchführen und würden gerne Ihre damaligen erfassten Daten in Ihrer Krankenakte für diese Studie auswerten und Sie um eine Nachuntersuchung bitten. Nachfolgend möchten wir Ihnen die Ziele der Studie erläutern und Sie im Anschluss fragen, ob Sie bereit sind, daran teilzunehmen.

Im Zuge dieser Studie möchten wir Ihre Daten aus Ihrer bestehenden Krankenakte am Klinikum Friedrichshafen (z.B. Alter, Geschlecht, Nikotinkonsum, Diabetes mellitus, Lokalisation des Verschlusses, Gehstrecke, Stenttyp), selbstverständlich verschlüsselt, statistisch analysieren.

Das Ziel ist es, den Verlauf nach der Behandlung und den aktuellen Stand Ihrer Gesundheit herauszufinden. Es werden die Langzeitergebnisse Ihrer Therapie analysiert. Von besonderem Interesse ist hierbei die Offenheitsrate (= wie offen sind die Arterien und wie gut ist dementsprechend der Blutdurchfluss) der behandelten Gefäße in Korrelation zur klinischen Symptomatik. Außerdem werden die Risikofaktoren, wie Rauchen oder Diabetes mellitus bewertet. Des Weiteren möchten wir analysieren, ob die Art des Zuganges (z.B. über die Armarterie im Gegensatz zur Beinarterie) und ob die ambulante im Vergleich zur stationären Behandlung einen Einfluss auf die Erfolgsrate hat.

Mit Ihrem Einverständnis werden wir eine klinische Nachuntersuchung (z.B. Gehstrecke, Pulsstatus der Extremitäten) durchführen. Hierbei möchten wir uns zudem mithilfe eines Ultraschalls ansehen, wie sich die Offenheit Ihrer Gefäße darstellt. Im Rahmen der Nachuntersuchung können Befunde eine erneute Therapiebedürftigkeit anzeigen.

Ihr Nutzen dieser Studie wird sein, dass wir mögliche Verschlechterungen frühzeitig erkennen. Falls eine Therapie erforderlich bzw. medizinisch empfehlenswert sein sollte, liegt selbstverständlich die Entscheidung bei Ihnen, ob und bei welchem Arzt Sie diese durchführen lassen möchten. Falls dies zutreffen sollte, können Sie sich unabhängig von dieser Studie therapieren lassen.

Für die klinische Nachuntersuchung würden wir Sie bitten, einmalig in die Venenambulanz Dr. Holl (Kontaktadressen: Ravensburger Str. 35, 8250 Weingarten, Telefon: 07511895100-0, E-Mail: info@venenambulanz-holl.de) zu kommen. Sie müssten für diese kostenlose Untersuchung mit einer ungefähren Dauer von maximal einer Stunde rechnen.

Wir würden uns sehr freuen, wenn Sie diesen Aufwand auf sich nähmen. Falls Sie sich für die Nachuntersuchung entscheiden, würden wir uns wegen der Terminvereinbarung telefonisch bei Ihnen melden.

Der Titel der Studie lautet „Transfemorale und transbrachiale Rekonstruktion der Aortenbifurkation unter Anwendung selbstexpandierender Metallendoprothesen: Früh- und Langzeitergebnisse.“ Dabei handelt es sich um eine retrospektive Studie. Retrospektiv bedeutet, dass wir Ihre bereits erhobenen persönlichen Daten aus Ihrer Krankenakte verwenden. Diese Daten werden mit anderen Patientendaten verglichen und in Kombination mit der klinischen Ultraschalluntersuchung statistisch ausgewertet.

Gerne können Sie sich bei Fragen an die Doktorandin Frau Linda Gierer (Telefonnummer: 017692646839), die diese Studie durchführen wird, oder an Herrn Prof. Dr. Tesdal (E-Mail: k.tesdal@web.de), Leiter der Studie, wenden.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung zurückziehen. Sie können im Falle eines Widerrufs auch die Löschung der bis dahin erhobenen Daten verlangen, soweit nicht rechtliche Dokumentations- oder Meldepflichten entgegenstehen.

Wie oben erwähnt, werden Ihre Daten verschlüsselt aufbewahrt. Verschlüsselt bedeutet, dass alle Ihre Daten pseudonymisiert (=mit einem Nummerncode versehen) werden. Um Ihnen das zu veranschaulichen, geben wir Ihnen ein Beispiel: Patient Max Mustermann wäre bspw. Nummer 1. Die autorisierten Personen, die diesen Code (=Schlüssel) kennen, sind der Studienleiter Prof. Tesdal und die Doktorandin Frau Gierer. Die Statistikerin Prof. Weiß (Medizinische Fakultät Mannheim) wird nur mit den Nummern, ohne den Schlüssel zu kennen, Ihre statistische Analyse der Daten ausführen.

Die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz werden im Rahmen dieser Studie eingehalten. Es werden nur pseudonymisierte (=verschlüsselte) Datenbögen (siehe oben) ohne Namensnennung erhoben und verarbeitet. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss vernichtet. Die im Verlauf dieser Studie gewonnenen Informationen können für wissenschaftliche Zwecke in Zeitschriften publiziert (=veröffentlicht) werden. Hierbei wird es keinen Rückschluss auf Ihre persönlichen Daten geben.

Datenschutzrechte nach DSGVO: Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist: Prof. Dr. Kaare Tesdal. Sie haben das Recht im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten zu verlangen. Zudem haben Sie das Recht auf eine kostenfreie Kopie Ihrer Daten. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Für die Ausübung dieser Rechte können Sie sich an Frau Linda Gierer wenden. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung des Datenschutzes können Sie sich auch an den Datenschutzbeauftragten wenden: Virginia Schmidt, Röntgenstr. 2, 88045 Friedrichshafen, E-Mail: datenschutz@medizin-campus.de. Sie haben außerdem ein Beschwerderecht bei jeder Datenschutzaufsichtsbehörde (Königstraße 10a, 70182 Stuttgart, Telefonnummer: 0711615541-0).

Möchten Sie an der folgenden Studie teilnehmen?

Falls Sie diese Frage mit Ja beantworten können, bitten wir Sie dies mit Ihrer Unterschrift auf der Einwilligungserklärung zu bestätigen.

Für weitere Informationen und Rückfragen können Sie sich gerne an Prof. Tesdal oder Frau Gierer wenden.

Kontaktdaten Studienleiter: Prof. Dr. Kaare Tesdal, Röntgenstraße 2, 88048 Friedrichshafen, k.tesdal@web.de

Kontaktdaten Doktorandin: Linda Gierer, linda.gierer@gmx.de, 017692646839

Einwilligungserklärung

Hiermit willige ich ein, an der Studie „Transfemorale und transbrachiale Rekonstruktion der Aortenbifurkation unter Anwendung selbstexpandierender Metallendoprothesen: Früh- und Langzeitergebnisse.“ teilzunehmen.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für meine weitere medizinische Versorgung zurückziehen kann. Beim Widerruf meiner Einwilligung habe ich das Recht, die Löschung der bis dahin erhobenen Daten zu verlangen, soweit nicht rechtliche Dokumentations- oder Meldepflichten entgegenstehen.

Ich bestätige hiermit, dass ich die schriftliche Patienteninformation über die Studie erhalten habe und zusätzlich von Frau Linda Gierer mündlich (dies geschieht im Rahmen der Nachuntersuchung) aufgeklärt wurde.

Mir wurde versichert, dass die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz im Rahmen dieser Studie eingehalten werden und dass nur pseudonymisierte (=verschlüsselte) Datenbögen ohne Namensnennung weitergegeben werden. Die Verschlüsselung erfolgt durch einen Nummerncode. Ich bin mit der beschriebenen Datenerhebung, -verarbeitung und -weitergabe einverstanden. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss vernichtet.

Bitte füllen Sie Ihre Kontaktdaten im Anschluss aus und schicken Sie die Einwilligungserklärung im beiliegenden frankierten Umschlag zurück.

Kontakt Daten Patient/in

Name: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Adresse: _____

Telefon/E-Mail: _____

Möchten Sie an der folgenden Studie teilnehmen? Bitte ankreuzen!

Ja

Nein, Grund: _____

Datum, Unterschrift Patient/in

7.2 Fragebogen für die Patienten



Klinikum Friedrichshafen

Röntgenstraße 2

88048 Friedrichshafen

Prof. Dr. Kaare Tesdal

E-Mail: k.tesdal@web.de

Fragebogen

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

im Zuge der Studie

„*Transfemorale und transbrachiale Rekonstruktion der Aortenbifurkation unter Anwendung selbstexpandierender Metallendoprothesen: Früh- und Langzeitergebnisse.*“
würden wir Sie bitten, nachfolgenden Fragebogen auszufüllen.

1. Sie waren wegen einer Durchblutungsstörung der Becken-Beinarterien bei Prof. Tesdal im Klinikum Friedrichshafen am _____ in Behandlung.

Haben Sie seitdem in anderen Krankenhäusern Behandlungen wegen Durchblutungsstörungen erhalten? Ja Nein

Wenn ja, welche und wo? _____

2. Nehmen Sie Medikamente ein? Ja Nein

Wenn ja, welche Medikamente:

Gerne können Sie uns Ihren **Medikamentenplan** als Kopie mitbringen.

3. Wer ist Ihr Hausarzt? Bitte Namen und Ort der Praxis angeben:

4. Rauchen Sie? Ja Nein

5. Leiden Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit)? Ja Nein

6. Leiden Sie an einer Niereninsuffizienz (Nierenschwäche)? Ja Nein

7. Sind Sie dialysepflichtig? Ja Nein

8. Haben Sie einen Herzschrittmacher? Ja Nein

9. Leiden Sie an Bluthochdruck? Ja Nein

10. Leiden Sie an einer Fettstoffwechselstörung (z.B. erhöhter Cholesterinspiegel?) Ja Nein

11. Wie zufrieden sind Sie mit der Gehstrecke/-leistung? _____

Geschätzte Gehstrecke in Meter bitte angeben: _____

12. Haben Sie aktuell in Ruhe oder beim Laufen bzw. bei körperlicher Aktivität Beschwerden? Ja Nein

Wenn ja, seit wann? _____

Wo sind Schmerzen? (Becken/Gesäß, Oberschenkel, Unterschenkel/ Wade?)

Sind Unterschiede zwischen links und rechts zu erkennen?

Wie haben sich die Schmerzen über die Zeit verändert (gleich, schlechter, besser?) _____

Vielen Dank, dass Sie sich die Zeit für diesen Fragebogen genommen haben.

_____ Datum, Unterschrift Patient/in

8 LEBENS LAUF

PERSONALIEN

Name und Vorname: Gierer, Linda
Geburtsdatum: 01.05.1995
Geburtsort: Tettngang

SCHULISCHER WERDEGANG

2001 – 2005 Grundschohle in Wasserburg am Bodensee
28.06.2013 Abitur am Valentin-Heider-Gymnasium in Lindau

UNIVERSITÄRER WERDEGANG

WS 2013/2014 Beginn des Studiums der Zahnmedizin an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg
24.09.2014 Naturwissenschaftliche Vorprüfung
31.03.2016 Zahnärztliche Vorprüfung
26.10.2018 Zahnärztliche Prüfung
14.11.2018 Approbation an der Universität Erlangen-Nürnberg

BERUFLICHER WERDEGANG

01.12.2018-31.01.2019 Zahnärztlicher Hilfseinsatz in Urubamba, Peru
01.02.2019-31.01.2021 Assistenz Zahnärztin, Zahnarztpraxis Dr. Gleixner & Partner, Nonnenhorn
seit 01.02.2021 Angestellte Zahnärztin, Zahnarztpraxis Dr. Gleixner & Partner, Nonnenhorn

9 DANKSAGUNG

Mein ganz besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Kaare Tesdal. Ich danke Ihm für die Überlassung des Themas und die ausgezeichnete Betreuung während der gesamten Arbeit. Ich bin Ihm sehr dankbar für den verständnisvollen Umgang bezüglich unserer Treffen. Aufgrund meiner nebenberuflichen Promotion war es nicht immer leicht einen gemeinsamen Termin zu finden. Vielen Dank, dass ich mein Wissen als Zahnärztin um ein weiteres medizinisches Fachgebiet erweitern durfte.

Ich danke außerdem Herrn Dr. med. Malte Gerbig vom Klinikum Friedrichshafen sowie seinen Mitarbeitern der Abteilung für Gefäßchirurgie für die Unterstützung während der Studie. Vielen Dank für die äußerst bereitwillige Einarbeitung in die klinische Nachuntersuchung sowie die Bereitstellung der Daten. Ein herzliches Dankeschön an die Mitarbeiter der EDV für die Einrichtung eines Arbeitsplatzes und die reibungslose Hilfe bei technischen Problemen.

Besonderen Dank schulde ich Frau Prof. Dr. sc. Hum. Habil. Dipl.- Math. Christel Weiß von der Abteilung für Medizinische Statistik, Biomathematik und Informationsverarbeitung der Medizinischen Fakultät Mannheim. Vielen Dank für die statistische Aufarbeitung dieser Studie. Ein herzliches Dankeschön möchte ich an Frau Sylvia Büttner für die Ausarbeitung der Kaplan-Meier-Kurven aussprechen. Ebenso bin ich den Mitarbeitern der Bibliothek Mannheim dankbar für die technische Hilfe des Zitierprogramms Endnote.

Ein ganz besonderes Dankeschön an Herrn Dr. med. Jürgen Holl, der mir diese Promotion überhaupt erst ermöglicht hat. Lieber Jürgen, ich möchte Dir für Deine Unterstützung während der ganzen Promotion danken. Danke für die unkomplizierte Ermöglichung der klinischen Nachuntersuchung in Deiner Venenklinik in Weingarten und danke an Dein hervorragendes Team.

Hiermit möchte ich mich auch bei Deiner Kollegin Dr. med. Johanna Mutschler für die Einweisung in das Ultraschallgerät und den netten, verständnisvollen Austausch über die Doktorarbeit bedanken.

Bei Herrn Dr. med. dent. Holger Gleixner möchte ich mich für den kollegialen Austausch bedanken. Lieber Holger, danke für Dein Verständnis und Deine Toleranz, meine Promotion nebenberuflich durchzuziehen. Danke, dass Du mich durch Dein Wissen zu der Zahnärztin gemacht hast, die ich heute bin. Ein liebes Dankeschön auch an die tollen Mitarbeiter der Zahnarztpraxis Dr. Gleixner und Partner in Nonnenhorn für Ihre Nachsicht.

Abschließend möchte ich mich bei meiner Familie bedanken. Ohne Eure Unterstützung in jeglicher Hinsicht wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen. Ich danke Euch für Eure Motivation und Euren Rückhalt, auch während des Studiums der Zahnmedizin. Meinem Mann Michael danke ich für Alles.