

Diplomarbeit

**Vergleich aktueller Reentry Katheter zur subintimalen
Rekanalisation bei arteriellen Verschlüssen der unteren
Extremität**

eingereicht von

Mario Panzenböck

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der gesamten Heilkunde

(Dr. med. univ.)

an der

Medizinischen Universität Graz

ausgeführt an der

Universitätsklinik für Radiologie

unter der Anleitung von

Dr. Peter Kalmar

Prof. Dr. Rupert Horst Portugaller

Graz, am 7.3.2016

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am 7.3.2016

Panzenböck Mario eh

Vorwort

Im Laufe des Studiums und der Famulaturen wird man mit den verschiedensten Krankheiten konfrontiert. Trotz dieser Vielfalt bekommt man einzelne Krankheitsbilder tagtäglich immer wieder zu Gesicht. Wie schon die Vortragenden in den Vorlesungen und Seminaren gesagt haben: „häufiges ist häufig – seltenes ist selten“.

So sieht man heutzutage leider immer mehr Patienten und Patientinnen, die unter anderem aufgrund von einem mangelndem Gesundheitsbewusstsein (Fehlernährung und Bewegungsmangel), sowie auch an den Auswirkungen von Armut, an einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (pAVK) leiden.

Therapie Methoden gibt es dafür viele. Angefangen mit präventiven Verhaltensregeln über konservative (nichtinvasive) Maßnahmen bis hin zu den invasiven Therapien. Letztere haben besonders mein Interesse geweckt.

Bereits während des Anatomie Kurses konnte man eine Krankheit, die man nur aus der Literatur kannte, sprichwörtlich angreifen und sich so ein eigenes Bild dazu machen. In meinem Fall waren es Blutgefäße der unteren Extremitäten, welche verschieden gradig arteriosklerotisch verändert waren. Bereits hier konnte ein Laie erkennen, dass eine konservative Therapie kaum mehr sinnvoll erscheinen konnte.

Dementsprechend faszinierend ist der Outback-Katheter, welcher bisher unüberwindbare Verschlüsse passieren kann und in vielen Fällen eine Hoffnung auf eine verbesserte Lebensqualität verspricht.

Ich hoffe mit dieser Arbeit einen besseren Einblick in diese Thematik zu verschaffen.

Danksagungen

Ich möchte mich besonders bei Herrn Dr. med. univ. Peter Kalmar, der mir dieses Thema näher gebracht hat, welches Schlussendlich zu einer Diplomarbeit geführt hat, bedanken. Besonderem Dank gilt ihm auch bei seiner Hilfestellung bei der Ausstellung diverser Anträge und vor allem seiner Unterstützung und Geduld während des Verfassens der Diplomarbeit. Weiters möchte ich mich bei Herrn Univ.-Prof. Dr. Rupert Portugaller bedanken, dass er sich als Zweitbetreuer meiner Diplomarbeit zur Verfügung gestellt hat.

Ein besonderes großes Dankeschön möchte ich auch an meine Familie richten. Insbesondere an meine Mutter und Großeltern, die mir ein sorgenfreies Studium ermöglicht und mich in jeglicher Hinsicht unterstützt haben.

Zusammenfassung

Hintergrund

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit kann bei Patienten zu längerstreckigen chronischen Gefäßverschlüssen in den unteren Extremitäten führen, welche mit bisherigen Operationsmethoden teilweise unüberwindbar waren. Herkömmliche Methoden scheitern oft daran, dass der Katheter nicht mehr distal der Stenose eingeführt werden kann. Mit der Einführung neuer Reentry Katheter, welche speziell für solche Probleme entworfen wurden, könnte man einen wichtigen Schritt zur effizienten Behandlung der pAVK erreichen.

Methoden

Bei 30 Patienten (17 Männer, Durchschnittsalter $74.07 \pm 9,47$ Jahre), die an einer pAVK litten, wurde nach erfolglosen Rekanalisationsversuchen mit herkömmlichen Drahtkathetertechniken ein Outback Katheter verwendet um chronisch verschlossene Gefäße zu passieren. Die Eingriffe beschränkten sich auf die unteren Extremitäten in den Gefäßsegmenten der A. femoralis superficialis und der A. poplitea.

Ergebnisse

Ein erfolgreicher Reentry wurde in 19 Patienten (63.3%) erreicht. Eine Stent Implantation musste in 11 Patienten (36.6%) nach dem Reentry erfolgen. Keiner der Patienten zeigte eine signifikante Reststenose. Bei insgesamt 11 Patienten (36.6%) war kein erfolgreicher Reentry möglich. Schwere Kalzifikationen konnte man in den 5 von 11 Patienten erkennen, bei welchen der Reentry erfolglos war. Lediglich in nur 2 Personen (6.6%) mit schweren Kalzifikationen war der Reentry erfolgreich. Die durchschnittliche Interventionszeit belief sich auf 50.58 ± 15.81 Minuten. Die durchschnittliche Läsionslänge war 56.73 ± 35.37 mm. Es wurden keine schweren Komplikationen berichtet. Leichte Komplikationen waren distale Gefäß-Embolisationen in 2 Patienten (6.6%) ohne klinische Konsequenzen.

Schlussfolgerung

Der Outback Katheter kann gegenüber den konventionellen Methoden ein sehr hilfreiches Mittel sein, um schwierige Gefäßstenosen in Patienten mit einer peripheren arteriellen

Verschlusskrankheit in den unteren Extremitäten zu überwinden. Stark verkalkte Gefäße stellen für die Behandlung dennoch große Schwierigkeiten dar.

Abstract

Purpose

The peripheral arterial disease can lead to chronic total occlusions of the lower extremities. In complex lesions successful Reentry after recanalization is difficult. The introduction of new Reentry catheters designed to facilitate Reentry could be an important step towards a successful recanalization.

Methods

In 30 patients (17 men; mean age 74.07 ± 9.47 years) suffering from a peripheral arterial disease the Outback Catheter was used to achieve recanalization of chronic total occlusions when conventional procedures had failed. Interventions were limited to the lower extremities and included segments of the A. femoralis superficialis and A. poplitea.

Results

Successful Reentry was accomplished in 19 patients (63.3%). Post Reentry stent implantation was performed in 11 patients (36.6%). None of the patients showed significant residual stenosis after the intervention. In 11 patients (36.6%), a successful reentry failed. Severe calcification were detected in 5 of the 11 patients with unsuccessful reentry but in only 2 (6.6%) patients with successful reentry. Mean intervention time was 50.58 ± 15.81 minutes. Mean lesion length was 56.73 ± 35.37 mm. No major complications were reported. Reported minor complications were a distal vessel embolization in two patients, with no clinical consequence.

Conclusion

The Outback catheter can be a useful device to overcome complex vessel occlusions in patients with peripheral arterial disease of the lower extremities. However, heavily calcified vessels still prove a major challenge.

Inhaltsverzeichnis

VORWORT	III
DANKSAGUNGEN	IV
ZUSAMMENFASSUNG	V
ABSTRACT	VII
INHALTSVERZEICHNIS	VIII
GLOSSAR UND ABKÜRZUNGEN	XII
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	XIII
TABELLENVERZEICHNIS	XV
2 GRUNDLAGEN DER PERIPHEREN ARTERIELLEN VERSCHLUSSKRANKHEIT	1
2.1 ATHEROSKLEROSE / ARTERIOSKLEROSE	1
2.1.1 <i>Definition</i>	1
2.1.2 <i>Epidemiologie</i>	1
2.1.3 <i>Risikofaktoren</i>	1
2.1.4 <i>Pathogenese</i>	2
2.2 PERIPHERE ARTERIELLE VERSCHLUSSKRANKHEIT	4
2.2.1 <i>Definition</i>	4
2.2.2 <i>Epidemiologie</i>	4
2.2.3 <i>Ätiologie</i>	4
2.2.4 <i>Risikofaktoren</i>	4
2.2.5 <i>Klinik</i>	5
2.2.6 <i>Diagnose</i>	5
Inspektion, Pulsstatus und Auskultation	5
Ankle-Brachialis-Index / Knöchel Arm Index	6
Klassifikation nach Fontaine.....	8
Klassifikation nach Rutherford	8
TASC Klassifikation	9
Doppler Sonographie	10
Magnetresonanz Tomographie	10
Computer Tomographie.....	11
Angiographie.....	11
2.2.7 <i>Therapie der pAVK</i>	12
Konservative Therapie	12

Interventionelle Therapie der pAVK	16
Chirurgische Therapie der pAVK	43
3 HINTERGRUND DER DIPLOMARBEIT	44
4 METHODEN UND MATERIAL	46
4.1 STUDIENDESIGN.....	46
4.2 STUDIENTEILNEHMERINNEN	46
4.3 AUSSCHLUSSKRITERIEN.....	46
4.4 SCHWEREGRAD DER PAVK.....	47
4.5 LOKALISATION DER PAVK.....	47
4.6 EINGRIFFSZEIT	47
4.7 ZUGANGSMETHODE	47
4.8 LÄSIONSLÄNGE.....	47
4.9 REENTRY ERFOLG / REENTRY HÖHE	47
4.10 STENTIMPLANTATION	48
4.11 STENOSEGRAD.....	48
4.12 DEFINITIONEN DES ERFOLGS DER INTERVENTION.....	48
4.13 KOMPLIKATIONEN	49
4.14 FOLLOW-UP	49
4.15 STATISTISCHE AUSWERTUNG.....	50
5 ERGEBNISSE UND RESULTATE	51
5.1 STUDIENERGEBNISSE - OUTBACK KATHETER I.....	51
5.1.1 <i>Alters und Geschlechtsverteilung</i>	52
5.1.2 <i>Schweregrad der pAVK</i>	53
5.1.3 <i>Lokalisation der Läsionen</i>	54
5.1.4 <i>Eingriffszeit</i>	54
5.1.5 <i>Zugangsmethode</i>	55
5.1.6 <i>Läsionslänge</i>	55
5.1.7 <i>Technischer Erfolg</i>	55
5.1.8 <i>Reentry Höhe</i>	55
5.1.9 <i>Stentimplantation</i>	56
5.1.10 <i>Stenosegrad</i>	56
5.1.11 <i>Gefäßdurchmesser</i>	56
5.1.12 <i>Kontrastmittelmenge</i>	57
5.1.13 <i>Clinical Success</i>	58
5.1.14 <i>Follow-up</i>	58

5.2	STUDIENERGEBNISSE – OUTBACK KATHETER II.....	59
5.2.1	<i>Alters und Geschlechtsverteilung</i>	59
5.2.2	<i>Schweregrad der pAVK</i>	59
5.2.3	<i>Lokalisation der Läsionen</i>	59
5.2.4	<i>Eingriffszeit</i>	60
5.2.5	<i>Zugangsmethode</i>	60
5.2.6	<i>Läsionslänge</i>	60
5.2.7	<i>Technischer Erfolg</i>	60
5.2.8	<i>Reentry Höhe</i>	60
5.2.9	<i>Stentimplantation</i>	60
5.2.10	<i>Stenosegrad</i>	60
5.2.11	<i>Gefäßdurchmesser</i>	61
5.2.12	<i>Kontrastmittelmenge</i>	61
5.2.13	<i>Clinical Success</i>	61
5.2.14	<i>Follow-up</i>	61
5.3	STUDIENERGEBNISSE - OFFROAD KATHETER	63
5.3.1	<i>Alters und Geschlechtsverteilung</i>	63
5.3.2	<i>Schweregrad der pAVK</i>	63
5.3.3	<i>Lokalisation der Läsionen</i>	63
5.3.4	<i>Eingriffszeit</i>	64
5.3.5	<i>Zugangsmethode</i>	64
5.3.6	<i>Läsionslänge</i>	64
5.3.7	<i>Technischer Erfolg</i>	64
5.3.8	<i>Reentry Höhe</i>	64
5.3.9	<i>Stentimplantation</i>	64
5.3.10	<i>Stenosegrad</i>	64
5.3.11	<i>Gefäßdurchmesser</i>	65
5.3.12	<i>Kontrastmittelmenge</i>	65
5.3.13	<i>Clinical Success</i>	65
5.3.14	<i>Follow-up</i>	65
6	DISKUSSION UND ZUSAMMENFASSUNG	67
6.1	STUDIENERGEBNISSE – VERGLEICH IM DETAIL	69
6.2	METHODENDISKUSSION	72
7	LITERATURVERZEICHNIS	74
8	ANHANG	79

8.1	PATIENTENDATEN.....	79
8.2	STATISTIK	88

Glossar und Abkürzungen

Abb	Abbildung
ABI	Ankle brachial index / Knöchel-Arm-Index
Afs	Arteria femoralis superficialis
ASS	Acetylsalicylsäure
AVK	arterielle Verschlusskrankheit
CLI	Critical limb ischemia
CT	Computertomographie
CTO	chronic total occlusion
Fempop	Arteria femoropoplitea
HDL	High-density-Lipoprotein
HO-LDL	hoch oxidiertes High-density-Lipoprotein
IQR	Interquartilsabstand
LDL	Low-density-Lipoprotein
mmHG	Milimeter Quecksilbersäule
MRT	Magnetresonanztomographie
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
Pop	Arteria poplitea
PTA	perkutane transluminale Angioplastie
PTFE	Polytetrafluorethylen
ROS	reaktive Sauerstoffspezies
TEA	Thrombendarteriektomie

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Bestimmung des Ankle-Brachial- Index (8).....	7
Abb. 2: Stadien der pAVK nach Fontaine.....	8
Abb. 3: Stadieneinteilung der chronischen pAVK nach Fontaine und Rutherford (10)	9
Abb. 4: Stadiengerechte Behandlung der pAVK in Abhängigkeit der Stadien nach Fontaine I- IV (11).....	14
Abb. 5: Arterielle Punktion in Seldinger Technik (17)	17
Abb. 6: Katheterkonfigurationen (17)	19
Abb. 7: Gefäßendoprothesen (17)	21
Abb. 8: Outback LTD Wiedereinführungskatheter (31)	24
Abb. 9: OUTBACK LTD Wiedereinführungskatheter – Übersicht (32)	25
Abb. 10: OUTBACK LTD Wiedereinführungskatheter – Detailansicht (32).....	25
Abb. 11: OB- LTD Wiedereinführungskatheter – Richtungsmarkierungsstreifen L-förmig (32)	27
Abb. 12: OB- LTD Wiedereinführungskatheter - Richtungsmarkierungsstreifen T-förmig (32)	27
Abb. 13: Lokalisierung des Einsatzortes (33)	29
Abb. 14: Einstellung des Katheters (33).....	30
Abb. 15: Anwendung des Katheters (33)	30
Abb. 16: Prä-Intervention	32
Abb. 17: Subintimale Passage	32
Abb. 18: PTA & Stent Implantation.....	33
Abb. 19: Post Intervention.....	33
Abb. 20: OffRoad™ Reentry Catheter System (34).....	34
Abb. 21: OffRoad Reentry Katheter (34)	35
Abb. 22: OffRoad Reentry Katheter (34)	35
Abb. 23: Subintimale Rekanalisation - Positionierung des Führungsdrahtes (35).....	36
Abb. 24: Subintimale Rekanalisation - Einbringen des Platzierungsballons (35).....	37
Abb. 25: Subintimale Rekanalisation - Inflation des Platzierungsballons (35).....	38
Abb. 26: Subintimale Rekanalisation - Verschieben der Mikrokatheter-Nadel durch das Innenlumen des Platzierungsballons (35).....	38
Abb. 27: Subintimale Rekanalisation - Einführen des Führungsdrahtes in das wahre Lumen	

(35)	38
Abb. 28: Prä-Intervention (36)	40
Abb. 29: Subintimale Passage (36).....	41
Abb. 30: Inflatierung des Positionierungsballons (36).....	41
Abb. 31: Reentry (36).....	41
Abb. 32: PTA (36).....	42
Abb. 33: Post-OP (36)	42
Abb. 34: Post-OP (36)	42
Abb. 35: Outback - Altersverteilung	53
Abb. 36: Outback - Klassifikation nach Rutherford.....	53
Abb. 37: Outback – Lokalisation der Läsionen.....	54
Abb. 38: Outback - Eingriffsdauer	54
Abb. 39: Outback – Läsionslänge.....	55
Abb. 40: Outback – Kalzifikationen.....	56
Abb. 41: Outback – Gefäßdurchmesser.....	57
Abb. 42: Outback – Kontrasmittelmenge	57

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einteilung der pAVK nach dem ABI (6).....	7
Tabelle 2: TASC-Klassifikation femoropoplitealer Läsionen (8).....	10
Tabelle 3: Kompatible Führungsdrähte des OB- LTD Wiedereinführungskatheters (33) ..	29
Tabelle 4: Einschätzung des Stenosegrades	48
Tabelle 5: Basis Patienten Daten - Outback Studie.....	51
Tabelle 6: Basis Informationen Eingriff - Outback Studie.....	52
Tabelle 7: Technischer Erfolg Outback Katheter	52
Tabelle 8: Baseline Characteristics of the 91 Study Patients Treated for 100 Chronic Total Occlusions (CTOs)	62
Tabelle 9: Mode of Treatment and Complications	62
Tabelle 10: Baseline patient characteristics (42).....	66
Tabelle 11: Baseline lesion information (42)	66
Tabelle 12: Device technical success (site reported) (42)	66
Tabelle 13: Patient 1	79
Tabelle 14: Patient 2	79
Tabelle 15: Patient 3	79
Tabelle 16: Patient 4	80
Tabelle 17: Patient 5	80
Tabelle 18: Patient 6	80
Tabelle 19: Patient 7	80
Tabelle 20: Patient 8	81
Tabelle 21: Patient 9	81
Tabelle 22: Patient 10	81
Tabelle 23: Patient 11	82
Tabelle 24: Patient 12	82
Tabelle 25: Patient 13	82
Tabelle 26: Patient 14	83
Tabelle 27: Patient 15	83
Tabelle 28: Patient 16	83
Tabelle 29: Patient 17	84
Tabelle 30: Patient 18	84

Tabelle 31: Patient 19	84
Tabelle 32: Patient 20	85
Tabelle 33: Patient 21	85
Tabelle 34: Patient 22	85
Tabelle 35: Patient 23	86
Tabelle 36: Patient 24	86
Tabelle 37: Patient 25	86
Tabelle 38: Patient 26	87
Tabelle 39: Patient 27	87
Tabelle 40: Patient 28	87
Tabelle 41: Patient 29	87
Tabelle 42: Patient 30	88

2 Grundlagen der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit

2.1 Atherosklerose / Arteriosklerose

2.1.1 Definition

Unter Arteriosklerose versteht man einen Überbegriff für Arterienerkrankungen bei welchen es zu einer Wandverdickung und somit zu einer Verfestigung der Arterienwand kommt. Schlussendlich führt diese zu einem Elastizitätsverlust sowie zu einer Verengung des Lumens der betroffenen Gefäße.

Die Atherosklerose – die wichtigste Form der Arteriosklerose – ist eine langsam fortschreitende Erkrankung. Diese Form kennzeichnet sich durch Lipideinlagerungen sowie durch Bildung fibröser Plaques in der Intima, wodurch sich, wie bereits oben schon angeführt, die Elastizität stark verringert und sich das Lumen somit verschieden gradig einengt.

2.1.2 Epidemiologie

Die Atherosklerose mit ihren Folgeerkrankungen führt heute in den westlichen Industrienationen die Mortalitätsstatistik bei den 30–65-Jährigen an. In dieser Altersgruppe sind 30% der Todesfälle auf sie zurückzuführen, in den höheren Altersgruppen sogar über 50%. Damit hat die Atherosklerose aktuell eine höhere Morbidität als jede andere Erkrankung (1).

2.1.3 Risikofaktoren

Von den wesentlichen Risikofaktoren der Arteriosklerose sind fünf beeinflussbar, nämlich Hyperlipidämie, Hypertonie, Rauchen, Diabetes mellitus und Hyperhomozysteinämie. Nicht beeinflussbare Risikofaktoren sind höheres Alter, männliches Geschlecht und eine genetische Belastung. Weitere Faktoren sind Übergewicht sowie ein bewegungsarmer und stressreicher Lebensstil (2).

2.1.4 Pathogenese

Die exakte Pathogenese der Arteriosklerose ist noch unklar, dennoch gibt es unterschiedliche Theorien:

Nach der Filtrationstheorie werden Lipide aus dem Blut in die Intima filtriert und hier vermehrt angereichert (3).

Auch bei der Perfusionstheorie spielen Lipide eine Rolle. Sie werden aus der Blutbahn durch die Gefäßwand hindurch in die Lymphkapillaren der Adventitia transportiert (3).

Laut der thrombotischen Theorie verursacht aufgenommenes thrombotisches Material die Intimaveränderungen (4).

Die Endothelläsionstheorie geht davon aus, dass auf (nicht nur mechanischen) Endotheldefekten Thrombozyten aggregieren, Wachstumsfaktoren für die glatten Muskelzellen freisetzen und somit zu einer Verdickung der Arterienwand führen (5).

Die monoklonale Theorie besagt, dass Klone glatter Muskelzellen in der Arterienwand tumorähnlich profilieren können (1).

Nach dem derzeitigen Wissenstand ist die Response-to-injury Hypothese das aktuelle Erklärungsmodell für die Entstehung der Arteriosklerose. Man unterteilt sie in fünf Phasen. Eine initiale Phase, eine inflammatorische Phase, eine Phase in der sich Schaumzellen und Lipidflecken bilden, eine Phase in welcher sich fibröse Plaques bilden sowie eine Phase der komplexen Läsion und Thrombose.

In der initialen Phase kommt es zu einer Schädigung des Endothels. Schädigende Faktoren können unter anderem durch Nikotinabusus, Hypertonie, Hyperlipidämie sowie andere hämodynamische Ursachen hervorgerufen werden. Aufgrund dessen verliert die Endothelfunktion ihre Integrität und es kommt zu einem Lipoproteinstrom in die Intima, vor allem von Low density Lipoprotein (LDL). High-density-Lipoproteine besitzen jetzt noch die Möglichkeit das LDL zurück in den Blutstrom zu führen (1).

In der inflammatorischen Phase wandern Monozyten in die Tunica Intima ein und verwandeln sich dort in Makrophagen. Diese Einwanderung wird durch Chemotaxine unterstützt. Auch das neu angereicherte LDL (minimal oxidiertes LDL) sorgt für eine zusätzliche Expression von Adhäsionsmolekülen und in weiterer Folge eine vermehrte Einwanderung von Monozyten und T-Lymphozyten (1).

Bevor Makrophagen das LDL aufnehmen und somit zu Schaumzellen werden, muss das LDL noch in hoch oxidiertes LDL (HO-LDL) umgewandelt werden. Diese Umwandlung wird durch reaktive Sauerstoffspezies (ROS) durchgeführt. Das HO-LDL wird dann von Makrophagen, die sich in der Intima befinden, durch Bindung an Scavenger-Rezeptoren wesentlich effektiver aufgenommen als das ursprüngliche LDL aus der Blutbahn. So entstehen aus Makrophagen lipidspeichernde Makrophagen die man Schaumzellen nennt. In weiterer Folge gehen viele dieser Schaumzellen zugrunde und hinterlassen HO-LDL in der Intima (1).

In der entstandenen Lipidplaque kommt es durch Einwanderung zahlreicher Lymphozyten zu einer Entzündungsreaktion. Diese Reaktion schüttet weitere Zytokine sowie Wachstumsfaktoren aus und fördert somit die Immigration von glatten Muskelzellen und deren Proliferation. Eine fibröse Plaque bildet sich (1).

2.2 Periphere arterielle Verschlusskrankheit

2.2.1 Definition

Die periphere arterielle Verschlusskrankheit (pAVK) ist eine stenosierende und okkludierende Veränderung der Aorta und Extremitätenarterien. Über 90% betreffen die unteren Extremitäten wobei 95% der Fälle eine Arteriosklerose zu Grunde liegt (6).

2.2.2 Epidemiologie

Die Prävalenz der pAVK ist vom Lebensalter abhängig. Im Durchschnitt beträgt sie 3-10%, steigt aber bei Menschen über 70 Jahren auf 15-20% an. Sie erreicht in Risikogruppen Werte von 30% (7).

Die Prävalenz der Symptomatischen pAVK liegt bei ca. 5% der Bevölkerung über 60. Wichtig zu erwähnen ist, dass die meisten der betroffenen Patienten Raucher sind. Die Häufigkeit nimmt hier ebenfalls mit zunehmendem Alter zu. Männer erkranken viermal häufiger als Frauen (6).

2.2.3 Ätiologie

Die Hauptursache liegt meist in einer chronisch obliterierenden Arteriosklerose (>95%). Zu den Risikofaktoren zählen in erster Linie der Nikotinabusus sowie ein Diabetes Mellitus. In zweiter Linie, arterielle Hypertonie sowie Fettstoffwechselstörungen. Seltene Ursachen, mit einer Wahrscheinlichkeit unter 5%, sind Thrombangiitis obliterans (Morbus Winiwarter-Buerger) und Takayasu-Syndrom (Vaskulitis) (6).

2.2.4 Risikofaktoren

Nikotin, Diabetes Mellitus, Hyperlipidämie, arterielle Hypertonie, Hyperhomozysteinämie, Erhöhung des Lipoprotein A, chronisch entzündliche Erkrankung (CRP-Erhöpfung), hohes Alter und Niereninsuffizienz sind Risikofaktoren der Atherosklerose.

Rauchen nimmt dabei eine Sonderstellung ein. Aktive Raucher haben ein vierfach erhöhtes Risiko, eine pAVK zu entwickeln. Sie erkranken ein Jahrzehnt früher als Nichtraucher.

Dabei korreliert der Grad der pAVK direkt mit dem Ausmaß des Zigarettenkonsums (7). Diabetiker haben ein 2-4fach erhöhtes Risiko an einer pAVK zu erkranken. Der HbA1c-Wert korreliert direkt mit der Wahrscheinlichkeit eine pAVK zu entwickeln. Jede HbA1c-Erhöhung um 1% geht mit einer 28%igen Risikosteigerung einher (8,9).

2.2.5 Klinik

Da die pAVK eine schleichende Erkrankung ist, werden die betroffenen Personen erstmals bei längeren Belastungsphasen auf ihre Krankheit aufmerksam. Ein typischer Ablauf lässt sich hier erkennen: PatientenInnen sind vor einer Belastung beschwerdefrei. Während sie nun längere Strecken gehen oder Treppen steigen bemerken sie langsam mit der Zeit immer intensiver werdend meist in der Wade einen krampfartigen Muskelschmerz. Sobald die Belastung abgebrochen wird verschwindet der Schmerz wieder innerhalb von wenigen Minuten. Diese typische Gehbehinderung wird als Claudicatio intermittens (claudicatio = hinken; intermittens = unterbrochen) bzw. auch als Schaufensterkrankheit bezeichnet. Die Claudicatio intermittens ist das Leitsymptom des Stadiums II nach Fontaine bzw. der Kategorien 1–3 nach Rutherford. Die Gehstrecke bis zu Beginn der Schmerzen wird als initiale Klaudikationsdistanz und die Gehstrecke, welche trotz Schmerz maximal zurückgelegt werden kann als absolute Klaudikationsdistanz bezeichnet (7).

Bei Stenosen die mehr als 90% des Lumens betragen ist der Puls distal der Stenose nicht mehr zu ertasten. Eine Beschwerdefreiheit ist noch möglich, wenn die betroffene Person noch über ausreichende Kollateralen verfügt. Ist die pAVK schon sehr fortgeschritten, können auch Ruheschmerzen distal der Stenose, vor allem in der Nacht und bei anheben des betroffenen Beines, auftreten.

2.2.6 Diagnose

Inspektion, Pulsstatus und Auskultation

Inspektion, Pulsstatus und Auskultation sollten weiteren diagnostischen Untersuchungen vorausgehen. Hautfarbe sowie Hauttemperatur, trophische Störungen, Nekrosen oder Gangrän könnten schon deutliche Hinweise auf eine pAVK auf den ersten Blick sein. Zu einem Pulsverlust kommt es bei einer Stenose von $\geq 90\%$. Auskultatorisch kann man bereits bei einer Lumeneinengung von $> 60-70\%$ ein systolisches Stenosegeräusch wahrnehmen (3).

Ankle-Brachialis-Index / Knöchel Arm Index

Der Ankle-Brachialis-Index (ABI) bietet eine nichtinvasive diagnostische Untersuchungsmöglichkeit als Basisuntersuchung des Gefäßstatus. Ebenfalls dient er auch zur Abschätzung des kardiovaskulären Risikos bzw. der Verlaufsbeurteilung einer pAVK. Eine dopplersonographische Messung wird an der oberen und unteren Extremität durchgeführt. Somit ergibt sich ein Index aus dem Quotienten aus dem Blutdruck am Unterschenkel und dem Blutdruck am Oberarm.

Der ABI eignet sich hervorragend als Marker der pAVK. Die Untersuchung ist wenig zeitaufwendig und die Kosten dafür ebenfalls sehr gering. Die Sensitivität liegt bei ca. 95% und die Spezifität bei 98-100% (6). Da bei Diabetiker sehr häufig eine Mediasklerose vorliegt, muss man bedenken, dass oft falsch hohe Blutdruckwerte gemessen werden.

Abb.1 veranschaulicht die Durchführung einer ABI Untersuchung. Seitenvergleichend werden beide Oberarme und Unterschenkel gemessen. Die Messung erfolgt mittels einer normalen Blutdruckmanschette und einer cw-Doppler Stiftsonde. Die Blutdruckmanschetten werden über den systolischen Wert aufgeblasen und durch langsames Ablassen des Drucks bestimmt man den systolischen Perfusionsdruck. Dieser Vorgang wird Seitenvergleichend durchgeführt um etwaige Verschlüsse zu orten. Aus Abb. 1 kann man so z.B. entnehmen, dass der Druck am rechten Oberarm 140mmHg und am rechten Unterschenkel 80mmHg. (Anm.: Am Unterschenkel werden 2 Drücke gemessen, einmal von der Arteria tibialis anterior und einmal von der Arteria tibialis posterior. Der niedrigere der beiden Werte wird in die Formel eingesetzt). Um den ABI zu erhalten dividiert man nun den niedrigsten systolischen Blutdruck des Unterschenkels durch den höchsten systolischen Blutdruck des Oberarms.

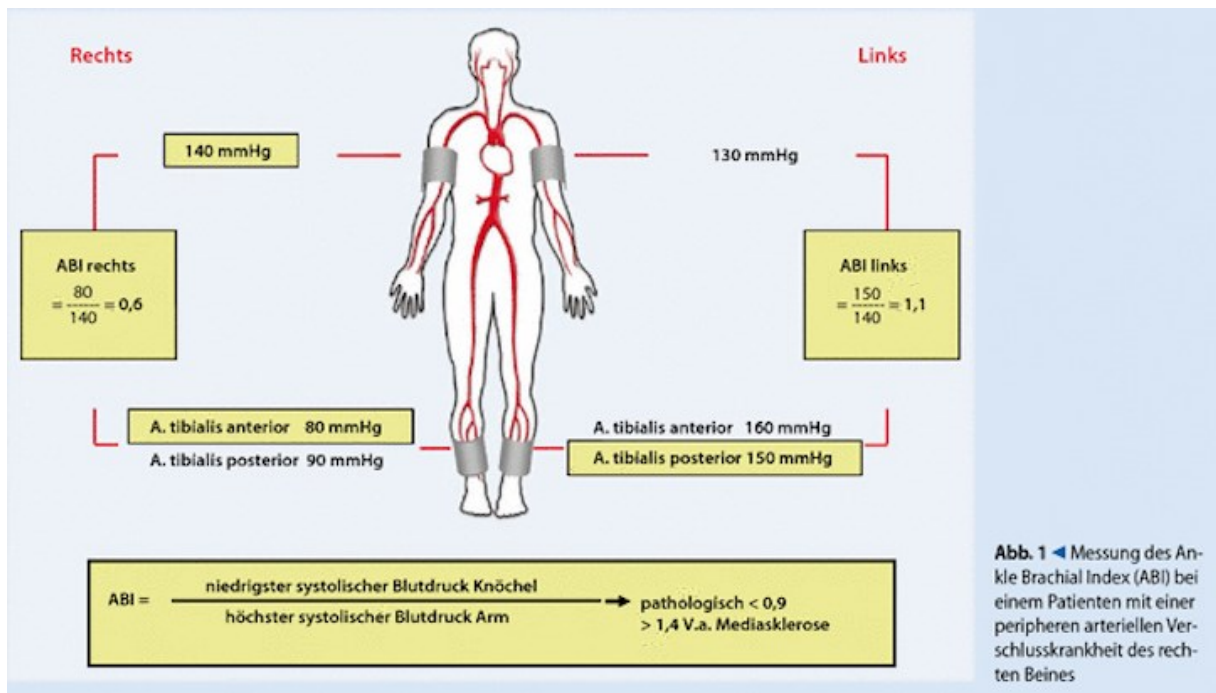


Abb. 1: Bestimmung des Ankle-Brachial- Index (10)

Hat man nun den ABI-Werte ausgerechnet, kann der Schweregrad aus Tabelle 1: Einteilung der pAVK nach dem ABI (6) entnommen werden.

ABI	Schweregrad
> 1,2	Mediasklerose
0,9 - 1,2	Normalbefund
0,75 - 0,9	leichte pAVK
0,5 - 0,75	mittelschwere pAVK
< 0,5	schwere pAVK (kritische Ischämie, Nekrose & Amputationsgefahr)

Tabelle 1: Einteilung der pAVK nach dem ABI (6)

Die periphere Arterielle Verschlusskrankheit kann nach Fontaine-Ratschow oder Rutherford eingeteilt werden (11):

Klassifikation nach Fontaine

Wie man aus der Abb. 2 entnehmen kann, haben Personen die sich im Stadium I befinden nur geringe Engstellen und keine Beschwerden. Die Diagnose einer pAVK ist hier ein reiner Zufallsbefund. Das Stadium II äußert sich bereits durch eine Claudicatio intermittens, welche nach einer bestimmten Wegstrecke auftritt. Dieses Stadium teilt sich in ein Stadium IIa und IIb auf. Im Stadium IIa können Gehstrecken über 200m, ohne Auftreten von Beschwerden, bewältigt werden. Im Stadium IIb nur mehr bis maximal 200m. Im Stadium III leidet der/die PatientIn auch schon im Ruhezustand an Schmerzen. Diese werden verstärkt wenn die Beindurchblutung verringert wird indem man zum Beispiel die Beine hochlagert. Im Stadium IV kommt es bereits zu Gewebsschäden und in letztendlicher Folge auch zu Nekrosen, welche unter Umständen nur mehr durch eine Amputation behandelt werden können.

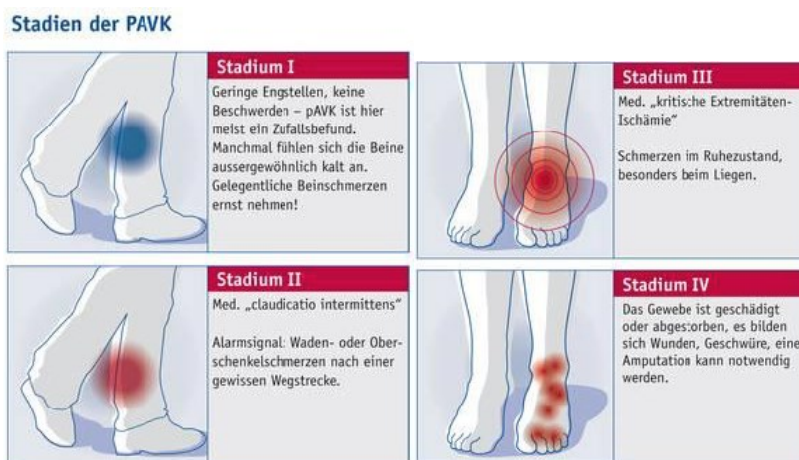


Abb. 2: Stadien der pAVK nach Fontaine

Klassifikation nach Rutherford

Die Stadien Einteilung nach Rutherford wird in 6 Kategorien eingeteilt. Kategorie 0 entspricht einer asymptomatischen Klinik. Die Kategorien 1 bis 3 werden als milde, mäßige und schwere Claudicatio intermittens unterteilt. Kategorie 4 charakterisiert sich mit dem ischämischen Ruheschmerz. Die letzten beiden Kategorien 5 und 6 beschreiben einen

geringen oder einen großen Gewebsdefekt. In Abb. 3 werden die Einteilungen nach Fontaine und Rutherford noch einmal gegenübergestellt.

B-4.1 Stadieneinteilung der chronischen pAVK nach Fontaine und Rutherford					
Fontaine		Rutherford			
Stadium	Klinik	Grad	Kategorie	Klinik	
I	asymptomatisch	0	0	asymptomatisch	
IIa	Gehstrecke > 200 m	I	1	milde Claudicatio intermittens	
IIb	Gehstrecke < 200 m	I	2	mäßige Claudicatio intermittens	
			3	schwere Claudicatio intermittens	
III	ischämischer Ruheschmerz	II	4	ischämischer Ruheschmerz	
IV	Ulzeration oder Gangrän	III	5	geringer Gewebsdefekt	
			6	großer Gewebsdefekt	

Abb. 3: Stadieneinteilung der chronischen pAVK nach Fontaine und Rutherford (12)

TASC Klassifikation

Die Klassifikation von Läsionen gemäß des TransAtlantic Inter-Society Consensus (TASC II) für die Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit beschreibt die morphologischen Veränderungen arterieller Gefäßstenosen und Verschlüsse. Eingeteilt werden sie, je nach Schweregrad, in Typ A bis D und charakterisiert jeweils den Ausmaß der Stenosen und/oder Verschlüsse.

Typ der Läsion	Beschreibung der Läsion
Typ A	<ul style="list-style-type: none"> - Singuläre Stenose ≤ 10 cm lang - Singulärer Verschluss ≤ 5 cm lang
Typ B	<ul style="list-style-type: none"> - Multiple Läsionen (Stenosen oder Verschlüsse), von jeweils ≤ 5 cm - Singuläre Stenose oder Verschluss ≤ 15 cm ohne Einbeziehung des infragenikulären Abschnitts der A. poplitea - Singuläre oder multiple Läsionen ohne durchgängige tibiale Gefäße zur Verbesserung des Einstroms in einen distalen Bypass - Stark verkalkter Verschluss ≤ 5 cm lang - Singuläre Poplitealstenose
Typ C	<ul style="list-style-type: none"> - Multiple Stenosen oder Verschlüsse von insgesamt > 15 cm Länge mit oder ohne starke Verkalkung - Behandlungsbedürftige Rezidivstenosen oder Verschlüsse nach zwei endovaskulären Interventionen
Typ D	<ul style="list-style-type: none"> - Chronischer Verschluss der kompletten A. femoralis communis

	oder A. femoralis superficialis (> 20 cm, unter Beteiligung der A. poplitea) - Chronischer Verschluss der kompletten A. poplitea und der proximalen Trifurkationsgefäße
--	--

Tabelle 2: TASC-Klassifikation femoropoplitealer Läsionen (8)

Neben dem ABI, der klinischen Klassifikation nach Rutherford und Fontaine gibt es auch noch andere (genauere) Methoden für eine exakte Diagnosesicherung. Nicht-invasive Möglichkeiten wären die Doppler Sonographie, die Magnetresonanz Tomographie und die Computer Tomographie. Als invasive Möglichkeit bietet sich die Angiographie.

Doppler Sonographie

Die Doppler Sonographie beruht auf dem Prinzip der Aussendung und Empfang der reflektierten Schallwellen. Mit Hilfe des Dopplerverfahrens lassen sich somit Strömungsveränderungen wie z.B. poststenotische Strömungsturbulenzen bemerkbar machen. Der Vorteil in dieser Methode liegt einerseits bei sehr geringen Kosten und einer fehlenden Strahlenbelastung. Bei der Ultraschalluntersuchung gibt es keine Kontraindikationen. Hindernisse können jedoch knöcherne Strukturen und Luft darstellen. Diese reflektieren die Schallwellen und verhindern die Beurteilung dahinter befindlicher Strukturen. Des Weiteren ist diese Methode abhängig von der jeweiligen Erfahrung des Untersuchers.

Magnetresonanz Tomographie

Bei der Magnetresonanztomographie (MRT) werden Schnittbilder durch Magnetfelder und Radiowellen erzeugt. Diese Schnittbilder werden später von einem Computer zusammengefasst um ein ganzes Bild zu bekommen. Dadurch, dass das MRT nicht invasiv und nicht strahlenbelastend ist, hat es sich derzeit als Standarduntersuchung etabliert.

Für diese Modalität bestehen einige Risiken und Kontraindikationen. Sofern „nicht-MRT-fähige“ Schrittmachersysteme implantiert sind, darf der Patient keinesfalls mittels Kernspintomographie untersucht werden, weil die elektromagnetischen Felder des MRT zu erheblichen Störungen der Schrittmachersysteme führen. Cochlea- Implantat Träger, sofern nicht vom Hersteller anders angegeben, dürfen nicht in einem MRT untersucht werden. Implantierte Schmerz- oder Insulinpumpen, metallische Gefäßclips und Neurostimulatoren sind ebenfalls Kontraindikationen. Patientinnen, welche sich im ersten Trimenon der Schwangerschaft befinden, stellen eine relative Kontraindikation dar.

Computer Tomographie

Die Computer Tomographie (CT) ist ein Röntgenverfahren und somit geht dieses auch mit einer dementsprechenden Strahlenbelastung einher. Vorteile dieses Verfahrens sind jedoch die kurze Untersuchungszeit, die Möglichkeit der 2- und 3-dimensionalen Rekonstruktion und die hohe Auflösung.

Bei der CT- Untersuchung bestehen keine absoluten Kontraindikationen. Schwangere werden nur in äußersten Notfällen und nach sehr strenger Indikationsstellung mit dieser Modalität untersucht. In der Regel versucht man aber auf andere Modalitäten auszuweichen um eine Belastung mit ionisierenden Strahlen zu vermeiden. Da sehr häufig Kontrastmittel eingesetzt wird, sind eine Kontrastmittel-/Jodallergie, Niereninsuffizienz sowie eine latente/manifeste Hyperthyreose auszuschließen.

Angiographie

Bei der Angiographie werden, während dem Verabreichen von Kontrastmittel, eine Reihe von Röntgenbildern von dem jeweiligen Gefäß gemacht. Mit dieser Methode lassen sich mit Hilfe der Verteilungsrates Rückschlüsse auf den Gefäßzustand ziehen. Ein langsam fließender Blutstrom könnte zusätzlich auf eine Stenose hinweisen.

Die Digitale Subtraktionsangiographie beruht auf demselben Prinzip, bietet aber den Vorteil der Subtraktion störender Bildelemente.

Für die Angiographie bestehen die selben Kontraindikationen wie für die Computer Tomographie (Schwangerschaft, Niereninsuffizienz, Kontrastmittelallergie, Hyperthyreose). Zusätzlich sollte man auf eine deutlich erhöhte Blutungsneigung oder eine Sepsis achten, da diese ebenfalls eine relative Kontraindikation darstellen.

2.2.7 Therapie der pAVK

Die Leitlinienempfehlung zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit der Deutschen Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin umfasst die konservative und medikamentöse Therapie, die interventionelle und chirurgische Behandlung der akuten und chronischen PAVK im asymptomatischen Stadium (PAVK I nach Fontaine, Rutherford 1) (Patienten im Stadium I nach Fontaine werden nie interventionell oder chirurgisch behandelt) den Stadien der Claudicatio (Stadium II nach Fontaine, Rutherford 2 und 3) sowie der kritischen Extremitätenischämie (Stadium III und IV nach Fontaine, Rutherford 4 - 6, critical limb ischemia) (8).

Die Grundzüge der Therapie bestehen in einer Reduktion/Elimination der Risikofaktoren (wie z.B. Nikotinabstinenz) sowie in einer Behandlung der Begleiterkrankungen. Dabei sollte die Therapie immer Stadien gerecht erfolgen. So steht im Stadium I nach Fontaine eine Risikoreduktion im Vordergrund. Im Stadium II hingegen liegt der Schwerpunkt in einer Verbesserung der Lebensqualität (Mobilität, Gehleistung), während es im Stadium III und IV nach Fontaine um den Gliedmaßenerhalt geht.

Die Behandlungsziele sind demnach wie folgt definiert (8):

- 1) die Hemmung der Progression der pAVK
- 2) Vermeidung von Risikofaktoren von vaskulären Ereignissen der peripheren, koronaren und zentralen Gefäßen
- 3) Reduktion kardiovaskulärer und zerebrovaskulärer Ereignisse
- 4) die Verbesserung von Belastbarkeit, Gehleistung und Lebensqualität

Konservative Therapie

Die konservative Basisbehandlung umfasst die Kontrolle und Behandlung der wesentlichen kardiovaskulären Risikofaktoren für Atherothrombose. Dies beinhaltet die Gewichtsreduktion bei Übergewicht, die Nikotinkarenz bei Rauchern sowie die Behandlung der arteriellen Hypertonie, der Hypercholesterinämie und des Diabetes mellitus (8).

Nikotin ist einer der größten Risikofaktoren in der Entstehung der pAVK. Patienten/Innen mit hohem Nikotinkonsum (gemessen an den Pack Years) haben ein vierfach erhöhtes

Risiko, eine pAVK zu entwickeln. Sie erkrankten ein Jahrzehnt früher als Nichtraucher. Dabei korreliert der Grad der pAVK direkt mit dem Ausmaß des Zigarettenkonsums (7). Zusätzlich ist die Amputationsrate in Patienten/Innen die rauchen 2x so hoch wie bei Nichtrauchern (13). Patienten die Rauchen und an einer Claudicatio intermittens leiden, haben eine 5 Jahres Mortalität von 40-50%. Patienten, die sich dazu entschlossen haben mit dem Rauchen aufzuhören, haben hingegen eine niedrigere Amputations- und Bypassrate (13).

Hyperlipidämie ist ein weiteres Problem in der Entwicklung einer pAVK. Erhöhte LDL-Cholesterinspiegel, erhöhte Triglyceride und ein erhöhtes Lipoprotein A sind begünstigende Faktoren in der Entwicklung einer pAVK. Dementsprechend ist es vorteilhaft diese Werte wieder in einen Normalbereich zu senken. In der Heart Protection Study (HPS) konnte Simvastatin bei der Gruppe der Patienten mit PAVK die Gesamtmortalität und die vaskuläre und kardiale Ereignisrate signifikant senken (8).

Wie im Kapitel 2.2.4 bereits angeführt, korreliert der HbA1c Wert bei Diabetikern mit der Risikoerhöhung für eine manifeste pAVK. Deswegen ist es notwendig, regelmäßige Blutzuckerkontrollen durchzuführen und ggf. eine Reduktion des HbA1C Wertes <7% anzustreben, um hier präventiv einzugreifen. Ein gut eingestellter Diabetes kann ebenfalls zu einer Senkung der Morbidität und Mortalität führen. Bender et al konnten eine 41%ige Risikoreduktion kardiovaskulärer Ereignisse mittels einer adäquaten Diabetestherapie nachweisen.

Hypertonie geht mit einem doppelten Risiko für das Auftreten einer pAVK einher. Personen, die an Bluthochdruck leiden, sollten auf einen Zielwert von unter 140/90 mmHg eingestellt werden. Studien (u.a. HOPE-Studie (14)) belegen, dass eine Behandlung mit langwirksame ACE-Hemmer bei Patienten mit pAVK + Hypertonie die kardiovaskuläre Mortalität reduzieren.

Stadiengerechte Behandlung der PAVK in Abhängigkeit der Stadien nach Fontaine I – IV

Maßnahme	Fontaine-Stadium			
	I	II	III	IV
Risikofaktorenmanagement: Nikotinkarenz, Diabetestherapie, Statine, Blutdruckbehandlung	+	+	+	+
Thrombozytenfunktionshemmer: ASS oder Clopidogrel	+	+	+	+
Physikalische Therapie: strukturiertes Gehtraining	+	+		
Medikamentöse Therapie: Cilostazol und Naftidrofuryl bei Claudicatio, Prostanoiden bei CLI		+	+*	+*
Strukturierte Wundbehandlung				+
Interventionelle Therapie		+**	+	+
Operative Therapie		+**	+	+

+ , Empfehlung;
 ASS, Acetylsalicylsäure; CLI, kritische Extremitätenischämie.
 * bei fehlender Möglichkeit zur Revaskularisation: Prostanoiden;
 ** bei hohem individuellem Leidensdruck und geeigneter Gefäßmorphologie

Abb. 4: Stadiengerechte Behandlung der pAVK in Abhängigkeit der Stadien nach Fontaine I- IV (8)

Wie in der oben eingefügten Grafik dargestellt lässt sich aus den Deutschen Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) schließen, dass Risikomanagement sowie Thrombozytenfunktionshemmer (ASS, Clopidogrel) in allen 4 Stadien nach Fontaine eingesetzt werden. Zusätzlich hat sich in Stadien II, III und IV eine medikamentöse Second-line-Therapie mit Cilostazol sowie im Stadium II eine Therapie mit Naftidrofuryl oder Prostanoiden etabliert. Cilostazol gehört zur Gruppe der Thrombozytenaggregationshemmer und führt zu einer Hemmung des Enzyms Phosphodiesterase 3. Dadurch steigt der cAMP Wert und die endotheliale Funktion wird durch Thrombozytenaggregationshemmung verbessert. Patienten, welche bereits zwei oder mehrere Thrombozytenaggregationshemmer bzw Gerinnungshemmer einnehmen, sollten aufgrund eines erhöhten Blutungsrisikos kein Cilostazol verschrieben bekommen. Auch Patienten mit instabiler Angina pectoris, einem Myokardinfarkt oder einer Koronarintervention in den letzten sechs Monaten sollten kein Cilostazol einnehmen (15). Cilostazol sollte nur von Patienten eingenommen werden, wenn eine Änderung des Lebensstils (Diätische Umstellung, Rauchentzug, vermehrte Bewegung) die bestehende Symptomatik nicht ausreichend verbessert hat. Naftidrofuryl ist ein Vasodilatator mit thrombozytenaggregationshemmenden Eigenschaften welches hauptsächlich im Stadium II Verwendung findet. Die Stabilisation der Gehstreckenverbesserung ist bei einer Behandlung mit Naftidrofuryl in der APIEC- Studie bis 12 Monate belegt (8). Hier zeigten die Patienten, welche mit Naftidrofuryl behandelt wurden, eine signifikante Verbesserung der schmerzfreien und maximalen Gehstrecke um 107% bzw. 74% (16).

Therapie	Wirkstoff	Effekt auf Morbidität und Mortalität	Effekt auf PAVK	Effekt auf Gehleistung	Effekt auf ABI
Nikotinstopp		Reduktion kardiovaskuläre Mortalität			
Senkung Cholesterin	Statin	12% Reduktion der Gesamtsterblichkeit,	38% Reduktion der Inzidenz der Claudicatio intermittens	63% Steigerung der schmerzfreien Gehstrecke nach 1-jähriger Behandlung	
	Simvastatin	17% Reduktion der vaskulären Mortalität,			
	Atorvastatin	24% Reduktion von kardiovaskulären Ereignissen			
	Fibrate	Reduktion nicht-tödlicher kardiovaskulärer Ereignisse			
Blutdrucksenkung	Betablocker	53% Reduktion kardiovaskulärer Ereignisse			
	ACE-Hemmer	22% Risiko-reduktion kardiovaskulärer Ereignisse		24% Verbesserung der schmerzfreien Gehstrecke; 17,5% Verbesserung der maximalen Gehstrecke	Anstieg des ABI von 0,59 auf 0,64
Diabetestherapie		41% Risiko-reduktion kardiovaskulärer Ereignisse			
Plättchenhemmung	ASS	23% kardiovaskuläre Risiko-reduktion	54% Reduktion peripherer Re-vaskularisationen		
	Clopidogrel	23,8% Risiko-reduktion für kardiovaskuläre Ereignisse			

ABI, Knöchel-Arm-Index; PAVK, Periphere arterielle Verschlusskrankheit;
Quelle: Bendermacher et al 2005.⁵⁶

Abb. : Therapie der Sekundärprävention bei pAVK und klinische Nutzen (8,13)

Bendermacher et al haben in Ihrer Studie die konservative Therapie der pAVK und deren Effekte auf die Krankheit beschrieben. Eine Nikotinkarenz würde eine Reduktion der kardiovaskulären Mortalität mit sich bringen und somit die Progression der pAVK entgegenwirken.

Eine Therapie zur Senkung des Cholesterins mit Statinen reduziert die Gesamtsterblichkeit um 12%, die vaskuläre Mortalität um 17% und führt zu einer Reduktion der kardiovaskulären Ereignisse um 24%. Der Effekt auf die pAVK macht sich mit einer 38%igen Reduktion der Inzidenz der Claudicatio intermittens bemerkbar. Besonders hervorzuheben ist, dass bereits nach einer einjährigen Behandlung mit Statinen eine 63%ige Steigerung der schmerzfreien Gehstrecke zu erreichen ist.

Da der Blutdruck ebenfalls eine wesentliche Rolle in der Entwicklung einer pAVK spielt, wurde auch die Blutdrucksenkung mit Betablockern und ACE-Hemmern studiert. Dabei zeigte sich, dass die Einnahme von Betablockern kardiovaskuläre Ereignisse um 53% reduziert. ACE-Hemmer hingegen erreichen nur eine 22%ige Risikoreduktion, verbessern jedoch zusätzlich die schmerzfreie Gehstrecke um 24% und die maximale Gehstrecke um 17,5%.

Auch die Hemmung der Thrombozytenaggregation ist ein wichtiger Faktor in der Therapie der Verschlusskrankheit. So senken Acetylsalicylsäure (ASS) und Clopidogrel das kardiovaskuläre Risiko um 23% und der Effekt auf die pAVK zeigt sich in einer Reduktion peripherer Revaskularisationen um 54%.

Es lässt sich zusammenfassend erkennen, dass eine gut eingestellte und vor allem frühzeitig angefangene Therapie enorme positive Auswirkungen mit sich bringt. Die jeweiligen Therapieempfehlungen müssen jedoch individuell unter Berücksichtigung der Grunderkrankung(en) und des Alters des PatientenIn angepasst werden.

Interventionelle Therapie der pAVK

Sind alle konservativen Möglichkeiten ausgeschöpft und der Grad der pAVK für weitere konservative Behandlungen zu weit fortgeschritten, sollte zusätzlich eine invasive Therapie in Betracht gezogen werden. Abhängig von der Lokalisation, Art und Schweregrad der Stenose kann man zwischen einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA), einer PTA mit Stentimplantation und einer Atherektomie wählen.

2.2.7.1.1 Perkutane transluminale Angioplastie

Erstmals wurde die perkutane Gefäßeröffnung 1964 von *Dotter et Judkins* beschrieben. Relevant wurde diese Methode für die Behandlung der chronischen arteriellen Verschlusskrankheit jedoch erst im Jahr 1974 mit der Einführung der Ballondilatationskatheter durch *Grüntzig* (17).

Die PTA findet hauptsächlich Anwendung bei Stenosen und kurzstreckigen Okklusionen (17). Die Therapieentscheidung mittels PTA hängt von der Lokalisation, dem Ausmaß der Stenosen (Länge, Stenosegrad) und von den Kollateralen ab. Hyperthyreose,

Kontrastmittelunverträglichkeiten und schwere Gerinnungsstörungen stellen relative Kontraindikationen für die invasive Gefäßbehandlung dar. Zu lange sowie zu stark kalzifizierte Stenosen können eine PTA erschweren (18).

Die PTA wird in Seldinger Technik durchgeführt. Das bedeutet, dass ein arterieller Zugang über eine der großen Arterien angelegt wird.

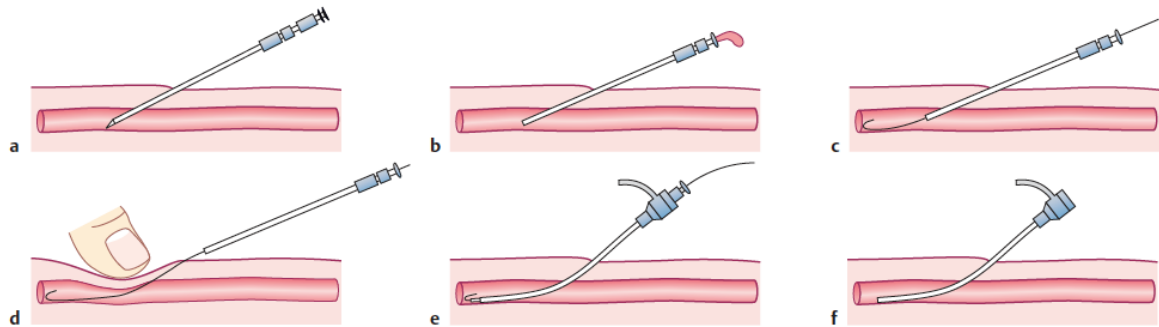


Abb. 5: Arterielle Punktion in Seldinger Technik (17)

Zu Beginn der Seldinger Technik wird der/die Patient/In mit ca. 10ml Lokalanästhetikum örtlich betäubt. Im nächsten Schritt wird der Gefäßverlauf palpirt und mittels einer Punktionsnadel in Richtung des Arterienpulses vorgeschoben, bis der Puls von der Nadel übertragen wird. (Abb. 5 a). Der Mandrin wird zurückgezogen und die Kanüle verbleibt im Gefäß. Ein pulsierender Blutaustritt zeigt die korrekte intraluminale Lage der Punktionsnadel an (Abb. 5 b). Im nächsten Schritt wird ein Führungsdraht in die Kanüle eingeführt (Abb. 5 c). Im vierten Schritt wird die Kanüle entfernt (Abb. 5 d) und eine flexible Gefäßschleuse über den Führungsdraht angebracht (Abb. 5 e). Im letzten Schritt wird der Führungsdraht zurückgezogen und schlussendlich entfernt (Abb. 5 f). Optional kann man den Führungsdraht für das weitere Vorgehen liegen zu lassen. Anschließend wird angiographiert, der Verschluss objektiviert und über den Führungsdraht ein Rekanaliskatheter geführt. Nun wird auch der Führungsdraht entfernt und gegen einen Spezialdraht zur Rekanalisation ausgetauscht. Somit hat man einen arteriellen Zugang erhalten, dem mittels Seitenarm Kontrastmittel oder Medikamente zugeführt werden können (17).

2.2.7.1.2 Indikationen der interventionellen Therapie der pAVK

Die Indikationen der interventionellen Therapie bei pAVK lassen sich mithilfe der TASC II Klassifikation (Tabelle 2: TASC-Klassifikation femoropoplitealer Läsionen (8))

einteilen. Diese bietet Anhand von morphologischen Klassifikationen eine Hilfestellung zur Wahl der Behandlungsmethode. Die Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) der deutschen Gesellschaft für Angiologie empfehlen folgende Aspekte bei der Indikationsstellung zur interventionellen Therapie der pAVK zu berücksichtigen: Stadium der pAVK nach Fontaine oder Rutherford, Lokalisation, Ausprägung und Morphologie der Gefäßläsionen, Begleiterkrankungen, Individueller Therapiewunsch des Patienten. Es wird auch erwähnt, dass die arterielle Rekonstruktion eine reine symptomatische Behandlung sei und nicht das Grundproblem der progressiven chronischen Arteriosklerose lösen (8).

Lawall und Diehm (8) haben in den Leitlinien bei femoropoplitealen Läsionen folgende Empfehlung zur endovaskulären Therapie beschrieben:

- Die endovaskuläre Therapie ist Therapie der Wahl für Typ A Läsionen. Bei Typ D Läsionen wird häufig die primäre Bypasschirurgie erwogen. Bei einer kompletten Okklusion der A. poplitea und der proximalen Segmente der Unterschenkelgefäße wird derzeit ein gefäßchirurgisches Vorgehen bevorzugt.

Die interventionelle Therapie, insbesondere die Stent-PTA, ist eine mögliche Alternative, sofern eine kritische Ischämie vorliegt und Kontraindikationen gegenüber einem operativen Eingriff bestehen oder das perioperative Risiko als zu hoch eingestuft wird.

- Bei Typ B Läsionen ist das interventionelle Vorgehen die Therapie der Wahl. Bei Typ C Läsionen ist nach neuen Studienergebnissen die interventionelle Therapie möglich. Wiederholte Reokklusionen nach endovaskulären Eingriffen stellen eine Indikation zur Bypasschirurgie dar.

- Kalzifikationen stellen zwar eine technische Erschwernis für die PTA femoropoplitealer Läsionen dar, verändern aber grundsätzlich nicht die oben genannten Indikationsgrenzen.

Relative Kontraindikationen der Interventionellen Therapie stellen Infektionen im Operationsgebiet, Blutungsrisiko, Kontrastmittelunverträglichkeit, Niereninsuffizienz, latente/manifeste Hyperthyreose dar. Auch Läsionen vom Typ D stellen eine Kontraindikation für die interventionelle Therapie dar und werden gefäßchirurgisch versorgt.

2.2.7.1.3 Materialkunde der PTA

Interventionelle Radiologen verwenden heutzutage modernste Materialien bei ihren Eingriffen. Derzeit findet man eine große Auswahl an verschiedensten Kathetern, Schleusen und Führungsdrähten auf dem Markt.

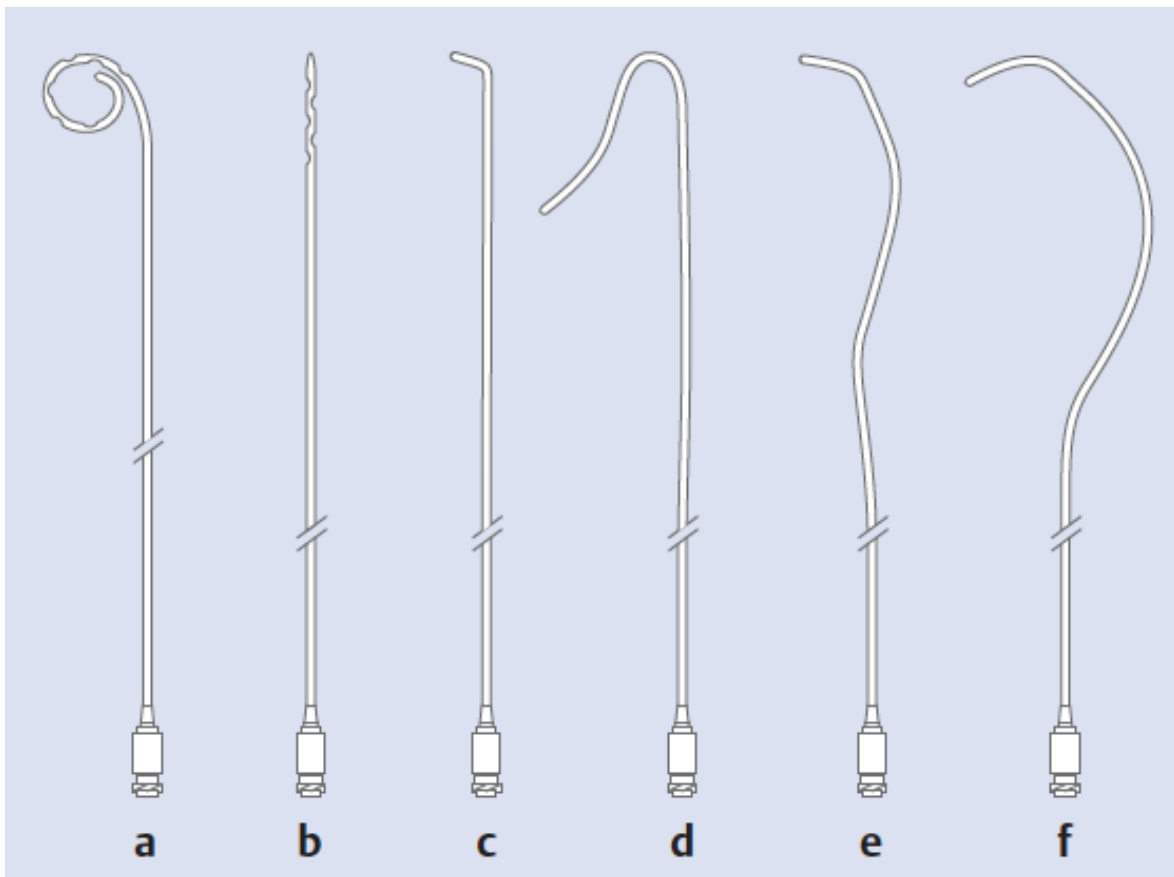


Abb. 6: Katheterkonfigurationen (17)

Abb. 6 zeigt eine Reihe von unterschiedlichen Katheterkonfigurationen. Generell unterscheidet man zwischen Übersichtskathetern (a,b) und Selektivkathetern (c,d,e,f).

Übersichtskatheter, wie der Pigtail- (a) und der Aortic Flush- Katheter (b), besitzen zusätzliche seitliche Öffnungen, um eine gleichmäßige Kontrastierung großer Gefäße zu erreichen. (17).

Selektivkatheter hingegen besitzen nur ein Endloch zur gezielten Kontrastierung eines sondierten Blutgefäßes. (17).

Um die eben genannten Katheter an ihre gewünschte Position zu bringen werden spezielle Führungsdrähte benötigt. Diese Führungsdrähte unterscheiden sich in ihrer Form und Beschaffenheit. Hierzu kann der Operateur zwischen geraden, gebogenen und J-förmigen Drähten, Drähte deren Oberfläche hydrophil – für eine erhöhte Gleitfähigkeit- oder mit Teflon – um die Thrombogenität zu reduzieren - beschichtet sind, seine Auswahl treffen.

2.2.7.1.4 Stents

Stents unterscheiden sich in ihrer Funktionsweise sowie ihrem Material. Abhängig vom Anwendungsgebiet und Indikationsstellung unterscheidet man zwischen unbeschichteten, mit Medikamenten beschichteten und bioresorbierbaren Stents. Unbeschichtete Stents werden aus Metall (bare metal stents, BMS) hergestellt. Am häufigsten wird Edelstahl, Kobalt-Chrom-, Kobalt-Nickel- oder Platin-Chrom- Legierungen zur Herstellung verwendet. Da bei unbeschichteten Stents die Möglichkeit besteht, dass sich dieser durch Intimahyperplasie im Anwendungsgebiet erneut verschließt, wurden Stents mit einer Medikamentenbeschichtung entwickelt. Diese sogenannten „Drug eluting stents“ setzen einen Wirkstoff in sehr geringer Konzentration über einen langen Zeitraum hinweg frei um eine Zellproliferation gewollt zu unterdrücken. Meist wird dabei das Immunsuppressivum Everolimus oder das Zytostatikum Paclitaxel verwendet (19). Seit geraumer Zeit werden verschiedene bioresorbierbare Stents getestet. Ein abbaubares Polymer der Milchsäure bzw. Magnesiumverbindungen, sorgen dafür, dass sich der Stent nach Wochen bis Jahren wieder vollständig auflöst.

Zusätzlich können Stents in selbstexpandierende und ballonexpandierbare Stents eingeteilt werden (Abb. 7). Selbstexpandierbare Stents werden mithilfe eines Trägersystems in Position gebracht und können durch Zurückziehen einer Membran langsam freigesetzt werden. Dabei versuchen sie sofort ihre eigentliche Größe anzunehmen und legen sich so der Gefäßwand an. Diese Stents verfügen über eine hohe Flexibilität bei etwas reduzierter Radialkraft. Durch seine Selbstexpansionskraft ist er neben geschlängelten Gefäßen besonders für Gefäßregionen geeignet die von außen komprimiert werden könnten (z.B. Halsschlagadern, Oberschenkel und Kniegelenk) (20).

Zu den wohl bekanntesten selbstexpandierenden Stents gehört der Nitinol (Nickel Titanium Naval Ordnance Laboratory) Stent. Dieser besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung und besitzt ein sogenanntes Formgedächtnis. Das bedeutet, dass dieser Stent ohne weiteres komprimiert werden kann und sich nach der Komprimierung, unter Körpertemperatur mit seiner vollen Expansionskraft bis zum vorgegebenen Durchmesser wieder entfaltet. Ballonexpandierbare Stents sind meistens aus Edelstahl und sind auf einem Dilatationsballon aufgebracht. Wird dieser im Gefäß aufgedehnt, entfaltet sich der Stent automatisch mit. Beim Zusammenfallen des Ballons behält der Stent seine Form und verbleibt so im Gefäß. Dieser Stenttyp ist meist etwas rigider und hat höhere Radialkraft, was ihn insbesondere bei wenig geschlängelten aber verkalkten Läsionen zum Einsatz

bringt (20).

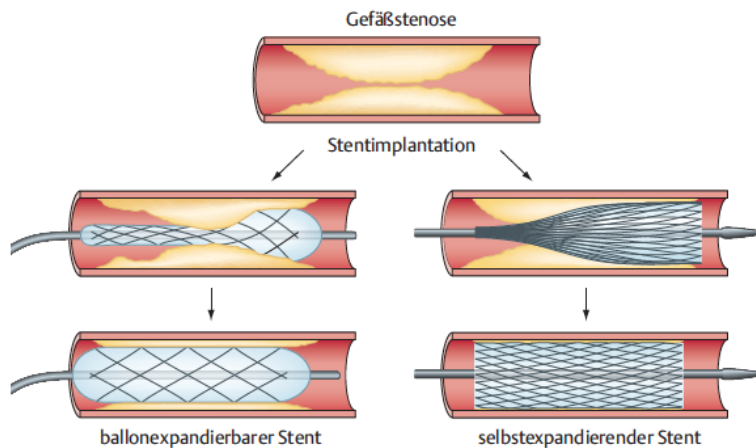


Abb. 7: Gefäßendoprothesen (17)

Die Aufgabe eines Stent ist es, das (erneute) Verschließen eines Gefäßes zu verhindern und die Offenhaltung des Gefäßlumens zu gewährleisten. Im Sinne einer pAVK werden Stents nach Wiedereröffnung einer Stenose eingesetzt. Ob selbstexpandierend/ ballonexpandierend, beschichtet/ unbeschichtet/ bioresorbierbar wird meist individuell während des Eingriffes und je nach Indikationsstellung am Patienten/In entschieden.

2.2.7.1.5 Führungsdrähte

Als Steuerungshilfen dienen spezielle Führungsdrähte mit unterschiedlichen Konfigurationen der Drahtspitze (z. B. gerade, gebogen, J-förmig). Diese Drähte zeichnen sich durch eine besondere Beschaffenheit der Oberfläche aus, um die Gleitfähigkeit zu erhöhen (hydrophile Beschichtung) und die Thrombogenität zu reduzieren (Heparin- / Teflonbeschichtung) (17).

Folgende Führungskatheter, Ballons und Stents wurden im Rahmen der Outback-Studie von den Interventionellen RadiologInnen bei ihren Eingriffen verwendet:

Bentson®: Der Führungsdraht Bentson® von Cook Medical (Cook Medical Inc., IN, USA) wird in verschiedenen Ausführungen angeboten. So finden man einen Standard Teflon - ummantelten rostfreien Stahdraht, einen Standard Teflon - ummantelten rostfreien Stahl

Draht mit einer zusätzlichen Heparin Beschichtung, einen Draht mit einem steiferen Schaft mit Teflon - ummanteltem rostfreiem Stahl und einen Führungsdraht mit einem steiferen Schaft mit Teflon - ummanteltem rostfreiem Stahl Draht inklusive einer Heparin Ummantelung. Länge und Durchmesser unterscheiden sich je nach Modell (21).

Hi-Torque Winn[®]: Der Hi-Torque Winn[®] Führungsdraht der Firma Abott (Abott Laboratories, Illinois, USA), kann am distalen Ende geformt werden. Einige Drähte bieten auch die Möglichkeit am proximalen Ende Verlängerungen anzuschließen. Der Hi-Torque[®] Draht besitzt eine hydrophile Beschichtung um die Gleitbarkeit zu verbessern. Länge und Durchmesser unterscheiden sich je nach Modell (22).

Hi-Torque Spartacore[®]: Der Hi-Torque Spartacore[®] Führungsdraht der Firma Abott (Abott Laboratories, Illinois, USA) bietet eine rigide 0.014“ Unterstützung mit sehr guter Steuerbarkeit und einer weichen verformbaren Spitze. Länge und Durchmesser unterscheiden sich je nach Modell (23).

Ballonkatheter

Amphirion Plus[®]: Der Amphirion Plus[®] Ballonkatheter von Medtronic (Medtronic, MN, USA) bietet einen weiten Inflationsdruckbereich (bis 20 atm) schnelle Deflation und einen kurzen Schaftanteil außerhalb des Körpers (100 cm/ 150 cm) für einen verbesserten Vorschub. Er besitzt ein Over-the-Wire Katheter Design, eine hydrophile Ballonbeschichtung, einen proximalen Schaftdurchmesser von 4F und einen distalen Schaftdurchmesser von 2,9F. Der Katheter wird in einer großen Variation an Durchmessern (2 bis 4 mm), Ballon Längen (14 bis 120 mm) und Katheter Längen (100 und 150 cm) angeboten (24).

Fox Cross[®]: Der Fox Cross[®] PTA Katheter der Firma Abott (Abott Laboratories, Illinois, USA) ist ein 0.035“ Ballonkatheter. An seiner Spitze besitzt er eine sogenannte „JETCOAT“[®] Beschichtung um eine besonders gute Gleitfähigkeit zu erreichen. Weiters bietet er eine schnelle Inflation sowie Deflation, einen knickresistenten Dual - Lumen Katheter und verträgt hohe Drücke bis zu 18atm. Der Katheter wird in einer großen Variation an Durchmessern (3 bis 14 mm), Ballon Längen (20 bis 120 mm), Katheter

Längen (50, 80 und 135 cm) angeboten (25).

Stents

Absolute Pro®: Der Absolute Pro Vascular Self-Expanding Stent® der Firma Abott (Abott Laboratories, Illinois, USA), ist ein selbstexpandierender Nickel-Titanium Stent, welcher bereits auf einem Führungsdraht (0.035“ bzw. 0.89mm) vormontiert ist. Er besitzt 12 röntgendichte Marker. Der Absolute Pro Stent® wird in verschiedenen Durchmessern (6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0mm) und Längen (20, 30, 40, 60, 80, 100mm) angeboten. Er ist Kompatibel mit 6F-Schleusen und 8F-Führungsdrähten (26).

Astron Pulsar®: Der Astron Pulsar® Stent der Firma Biotronik (BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlin, Deutschland), ist ein selbstexpandierender Nitinol Stent. Aufgrund seiner asymmetrischen S-förmigen Gelenke und die Peak-to-Valley® Konstruktion bietet er große axiale Flexibilität. Seine sogenannte „proBIO“®- Beschichtung verringert die Thrombozytenaggregation und fördert eine erhöhte Endothelialisationsrate. Der Astron Pulsar® besitzt 6 Nitinol-Marker an jedem Ende für eine bessere Sichtbarkeit. Angeboten wird in Durchmessern von 4, 5, 6 und 7mm und in Längen von 20, 30, 40, 60 und 80mm (27).

Jaguar®: Der Jaguar® Stent der Firma Balton (Balton Sp. z o.o., Warschau, Polen) ist ein selbstexpandierender Nitinol Stent und wird von Spezialisten für Gefäßinterventionen geschätzt, da er ein breites Spektrum angioplastischer Ansätze erlaubt, inklusive der „cross-over“- Technik. Anders als bei den meisten derzeit erhältlichen Stents kann die Position des selbstexpandierenden Stents nicht nur während des intravaskulären Einsatzes modifiziert werden, sondern auch während des ein und desselben medizinischen Eingriffes sicher zurückgezogen und neu ausgerichtet werden. Die erhältlichen Stentgrößen gibt es in 4-10mm Durchmesser und in 15-120mm Länge (28,29).

LifeStent®: Der Life Stent® der Firma Bard (BARD Peripheral Vascular Inc, AZ, USA) ist ein peripherer Stent, welcher dafür gedacht ist, den luminalen Durchmesser in symptomatischen bzw in restenosierenden Läsionen mit bis zu einer Länge von 240mm und Durchmessern von 4.0 bis 6.5mm zu verbessern. Er besitzt einzigartige spiralen

förmige Säulen und gewinkelte Brücken für ein dynamisches Formanpassungsvermögen (30).

Protege™ EverFlex™: Der Protege EverFlex™ Stent der Firma Covidien (ev3 Endovascular Inc., MN, USA) ist ein selbstexpandierender Nitinol Stent. Laut Herstellerangaben bietet der Stent eine 5 bis 10 mal so hohe Haltbarkeit wie kompetitive Stents. Die der Protege Everflex™ wird in Längen von 20 bis 200mm und in den Durchmessern 5, 6, 7 und 8 mm angeboten (31).

2.2.7.1.6 OUTBACK® LTD™ Wiedereinführungskatheter



Abb. 8: Outback LTD Wiedereinführungskatheter (32)

Der OUTBACK® LTD™ Reentry-Katheter (OB-LTD) der Firma Cordis (Johnson & Johnson, CA, USA) dient zur Vereinfachung der Einführung und Positionierung von Führungsdrähten innerhalb des peripheren Gefäßsystems. Der Outback Katheter besteht aus folgenden 3 Hauptkomponenten: 1) Kanüle, 2) Katheterschaft und 3) Manipulationsgriff mit Schieberegler.

Die benutzbare Länge des Outback® Katheters beläuft sich auf 120cm und dessen gesamte Oberfläche ist mit einer hydrophilen Beschichtung versehen um eine erleichterte subintimale Passage zu gewährleisten. Durch die Erleichterung der Einführung und Positionierung der Führungsdrähte benötigt man laut Hersteller durchschnittlich 8 Minuten für den Reentry und kann dadurch die maximale Zeit der Strahlenexposition verringern

(32).

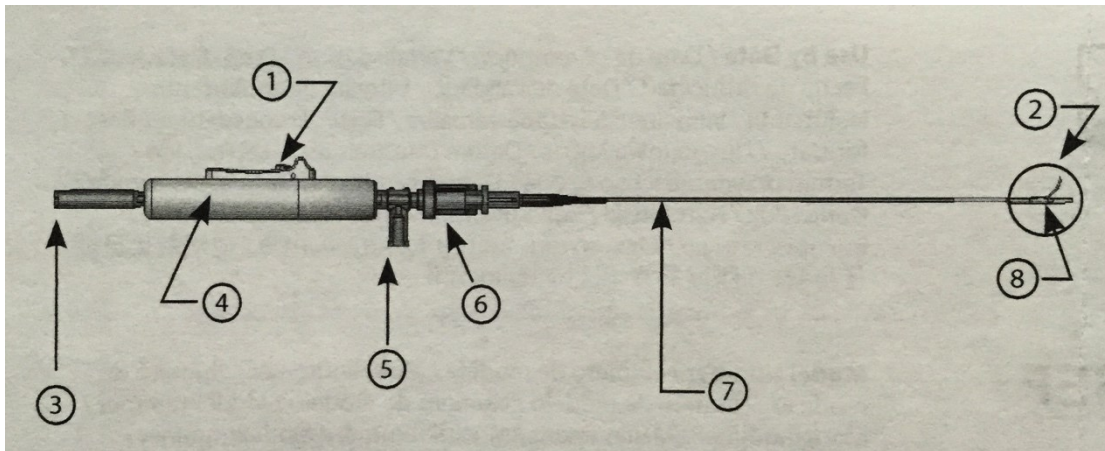


Abb. 9: OUTBACK LTD Wiedereinführungskatheter – Übersicht (33)

1. Schieberegler Freigabeknopf
2. Aus Kanülenausgang austretende Kanülenspitze
3. Kanülendrahtanschluss
4. Manipulationsgriff
5. Spülanschluss
6. Hämostasedrehventil
7. Katheterschaft
8. Katheterkonus mit Kanülenausgang

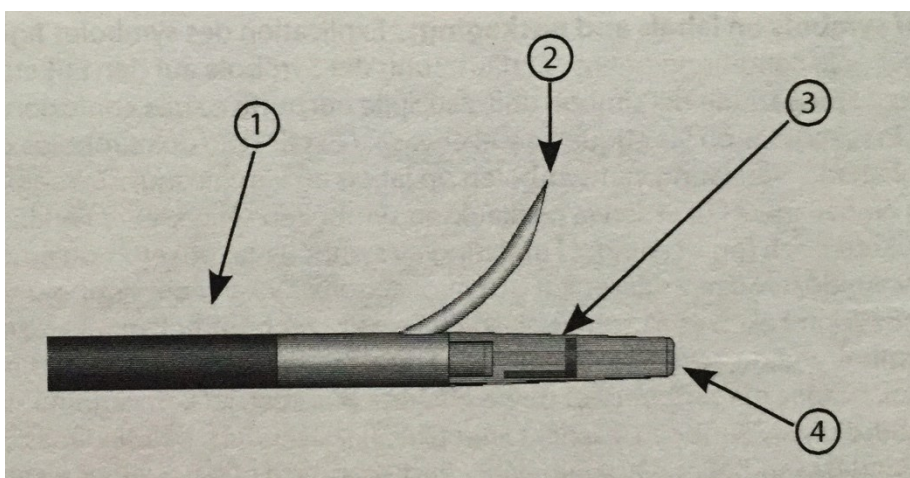


Abb. 10: OUTBACK LTD Wiedereinführungskatheter – Detailansicht (33)

1. Katheterschaft
2. Kanüle (Führung)
3. LT Richtungsmarkierung und Konus
4. Anschluss am distalen Ende

2.2.7.1.6.1 Funktionsweise des OUTBACK® LTD™ Wiedereinführungskatheters

Der **OUTBACK® LTD Wiedereinführungskatheter (OB-LTD)** wird unter sterilen Bedingungen vorsichtig aus der Packung genommen und auf etwaige Schäden untersucht. Die Kanüle ist so verpackt, dass die Kanülenspitze über den lateralen Anschluss des **OB-LTD** hinausragt und zum Schutz mit einem Kunststoffröhrchen abgedeckt ist. Dieses Kunststoffröhrchen wird vorsichtig abgenommen. Dazu wird der gebogene Teil der Kanüle mit einer Hand gegriffen und mit der anderen Hand das Kunststoffröhrchen gerade von der Kanülenspitze abgezogen. Den **OB-LTD** ist an Spülanschluss und Führungsdrahtöffnung gründlich mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung zu spülen, bis die Lösung aus dem distalen Ende des Katheters austritt. Man wartet nun 30 Sekunden und spült anschließend erneut. Danach zieht man die Kanülenspitze durch proximales Zurückschieben des Steuerungsschiebereglers bis zum Anschlag völlig zurück. Vor dem Einführen in den Körper muss die Kanülenspitze völlig in die laterale Katheteröffnung zurückgezogen und der Schieberegler am Manipulationsgriff in seiner proximalsten Position festgestellt sein. Andernfalls die Spülfolge gemäß Punkt 3 wiederholen. Aus der Liste empfohlener Führungsdrähte (Tabelle 3: Kompatible Führungsdrähte des **OB-LTD** Wiedereinführungskatheters (33)) ist ein passender 0,014-Zoll-Führungsdraht aussuchen. Als nächstes ist zu überprüfen, ob die Kanülenspitze vollständig in den **OB-LTD**-Schaft zurückgezogen ist und ob der Katheter gerade ist. Der 0,014-Zoll-Führungsdraht wird durch die Öffnung am distalen Konusende des **OB-LTD** eingeführt (33).

Nach dem Eintritt in den Gefäßzugangsbereich werden der **OB-LTD** und der Führungsdraht in das Gefäßsystem eingeführt. Wurde bereits ein Führungsdraht im Gefäßsystem verlegt, wird dieser durch die Öffnung am distalen Konusende eingeführt. Beim Entlangführen des **OB-LTD** an einem Führungsdraht muss die Kanülenspitze stets vollständig in den lateralen Anschluss des Katheters zurückgezogen und der Schieberegler am Manipulationsgriff in der proximalsten Position festgestellt sein. Der **OB-LTD** ist stets über einen Führungsdraht zu verlegen und sollte niemals ohne Führungsdraht im Gefäßsystem entlang geführt werden. Nun kann der **OB-LTD** über den

Führungsdraht bis zur gewünschten Stelle im Gefäßsystem entlang geschoben und mittels des am Griff befindlichen RHV nach Bedarf gedreht werden. Die Spitze des Führungsdrahts wird bis ca. 5 cm in den Katheter zurückgezogen; hierbei sollte die Position des Führungsdrahts unter Durchleuchtung verifiziert werden, da die Drahtspitze ansonsten brechen oder sich vom Drahtkörper lösen könnte (33).

Den Flachdetektor muss man so drehen, dass das distale Gehäuse des **OB-LTD** bei der Röntgenkontrolle neben der beabsichtigten Wiedereinführungsstelle liegt. Die laterale Ausgangsöffnung des **OB-LTD** wird durch Drehen des RHV zur beabsichtigten Wiedereinführungsstelle hin ausgerichtet. Anhand einer vorläufigen Röntgenansicht wird das „L“-förmige Markersegment auf dem „LT“-Richtungsmarkierungsstreifen des Katheters zur beabsichtigten Wiedereinführungsstelle hin ausgerichtet.

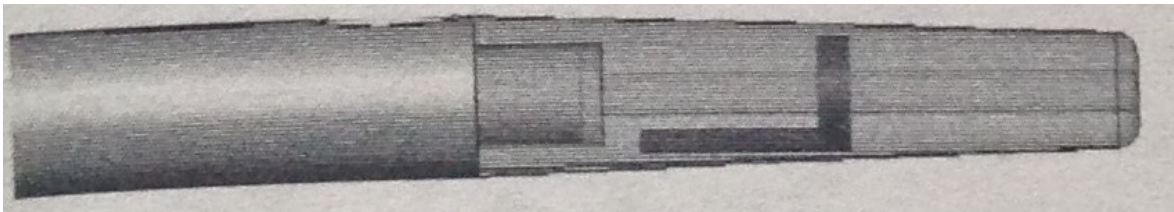


Abb. 11: OB- LTD Wiedereinführungskatheter – Richtungsmarkierungsstreifen L-förmig (33)

Nach Bestätigung dieser anfänglichen Ausrichtung wird der Flachdetektor in eine orthogonale Röntgenansicht von 90 Grad gedreht, um zu bestätigen, dass das distale Gehäuse des **OB-LTD** parallel zur beabsichtigten Wiedereinführungsstelle ausgerichtet ist. Die laterale Ausgangsöffnung des **OB-LTD** wird durch Drehen des RHV zur beabsichtigten Wiedereinführungsstelle hin ausgerichtet. Das RHV unter Röntgenkontrolle drehen, bis der „LT“ Richtungsmarkierungsstreifen des Katheters am Konus „T“-förmig erscheint (33).

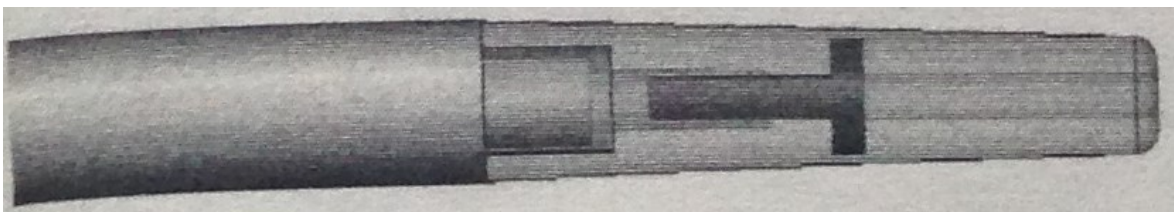


Abb. 12: OB- LTD Wiedereinführungskatheter - Richtungsmarkierungsstreifen T-förmig (33)

Eventuell erforderliche weitere Ausrichtungskorrekturen werden durch Drehen des RHV durchgeführt. Jede weitere Korrektur der Katheterausrichtung im Hinblick auf die beabsichtigte Wiedereinführungsstelle sollte jedoch durch eine Orthogonalansicht bestätigt werden. Nach der korrekten Positionierung der Kanülenspitze muss man jegliche restliche

Drehkraft im Schaft entspannen. Vor dem Betätigen des Schiebereglers am Manipulationsgriff muss der Schlitz des LT"-Richtungsmarkierungsstreifens zur gewünschten Gefäßstelle (Ziel) hinweisen (33).

Nun drückt man den Freigabeknopf des Schiebereglers am Manipulationsgriff und kann den Regler schrittweise vorschieben, so dass die Kanülenspitze aus der lateralen Öffnung des **OB-LTD** austritt, damit sie an der beabsichtigten Stelle des Gefäßsystems positioniert werden kann. An der Schleuse wird weiterhin ein leichter Vorwärtsdruck auf den OB-LTD-Schaft ausgeübt. Dabei darf kein unnötiger starker Vorwärtsdruck auf den **OB-LTD** ausgeübt werden, falls beim Verlegen ein Widerstand zu spüren ist. Die Kanülenspitze könnte dadurch beschädigt oder abgetrennt werden. Ist das nicht der Fall kann man den Führungsdraht durch die Kanülenspitze bis zur gewünschten Stelle im Gefäßsystem vorgeschoben werden (33).

Falls der Führungsdraht nach dem distalen Vorschieben zurückgezogen werden muss und dabei ein Widerstand spürbar ist, wird zuerst die Kanüle völlig eingezogen und erst dann den Führungsdraht zurückgezogen. Zum Einziehen der Kanülenspitze in den **OB-LTD** muss man den Schieberegler am Manipulationsgriff vollständig bis zum Anschlag zurückschieben. Danach wird der Freigabeknopf losgelassen, um den Schieberegler in seiner zurückgezogenen Position festzustellen. Vor dem Herausziehen des Katheters über den Führungsdraht muss die Kanülenspitze völlig in die laterale Öffnung des Katheters eingezogen und der Schieberegler am Manipulationsgriff festgestellt sein (33).

Der **OB-LTD** kann nun vorsichtig über den Führungsdraht zurückgezogen werden; dabei wird der Führungsdraht für eventuelle weitere Therapiemaßnahmen an Ort und Stelle belassen.

0,014 Zoll ATW [®] (Cordis, Johnson & Johnson Company)
0,014 Zoll STABILIZER [®] Plus (Cordis, Johnson & Johnson Company)
0,014 Zoll STABILIZER [®] XS (Cordis, Johnson & Johnson Company)
0,014 Zoll Sparta Core [®] (Guidant Corporation)
0,014 Zoll Iron Man [®] (Guidant Corporation)
0,014 Zoll Whisper [®] (Guidant Corporation)
0,014 Zoll All Star [®] (Guidant Corporation)
0,014 Zoll Platinum [®] Plus (Boston Scientific/Scimed)

0,014 Zoll Choice Extra Support® (Boston Scientific/Scimed)

Tabelle 3: Kompatible Führungsdrähte des OB- LTD Wiedereinführungskatheters (33)



Abb. 13: Lokalisierung des Einsatzortes (34)

Unter Hilfenahme der Bildgebung wird der OB-LTD bis an die gewünschte Position vorgeschoben. Nach korrekter Positionierung und Orientierung der Kanüle in Richtung des wahren Lumens sollte der L-förmige Marker gut sichtbar sein (Abb. 11: OB- LTD Wiedereinführungskatheter – Richtungsmarkierungsstreifen L-förmig) (Abb. 13: Lokalisierung des Einsatzortes).

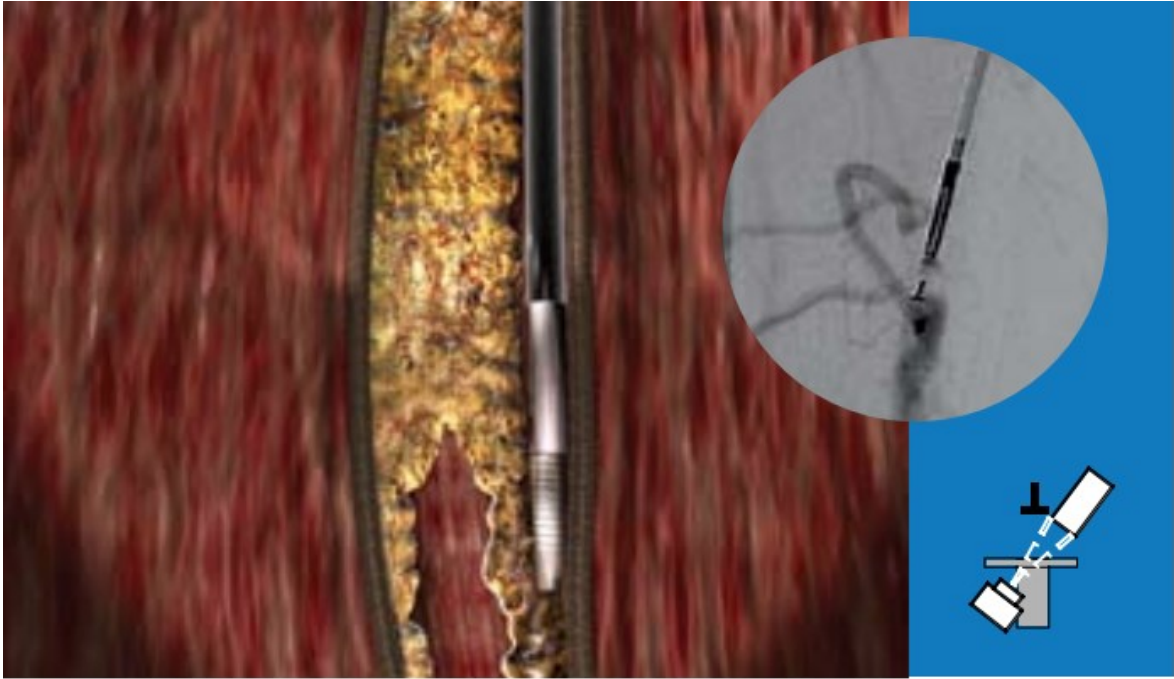


Abb. 14: Einstellung des Katheters (34)

Die Bestätigung der gewünschten Ausrichtung an der Reentry Seite wird durch den T-förmigen Marker (Abb. 12: OB- LTD Wiedereinführungskatheter - Richtungsmarkierungsstreifen T-förmig) unterstützt. Dabei ist zu bedenken, dass die Ansicht einer 90 Grad orthogonalen Sicht entspricht. (Abb. 14: Einstellung des Katheters).

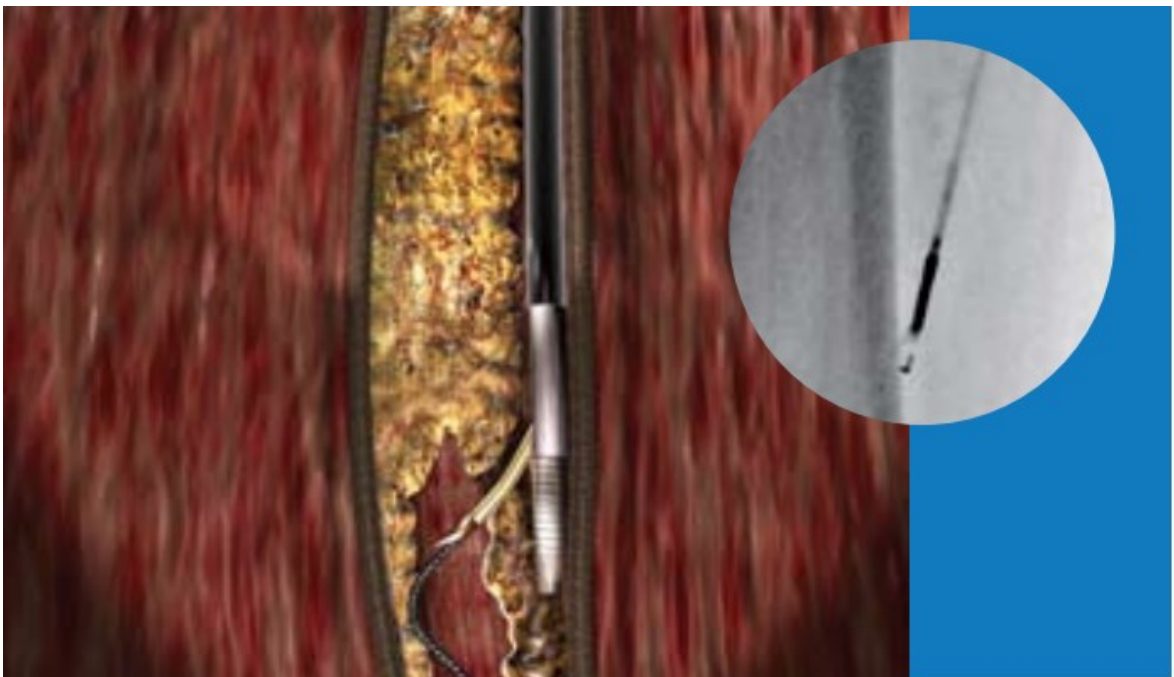


Abb. 15: Anwendung des Katheters (34)

Der einhändig zu bedienende Auslöser vereinfacht die Verwendung der Kanüle für den Reentry in das wahre Lumen am Wiedereinführungsort (Abb. 15: Anwendung des Katheters).

2.2.7.1.6.2 Fallbericht Outback LTD Kathetersystem

Eine 81-jährige Patientin mit PAVK Stadium III/5 nach Rutherford wird vorgestellt. Nach antegrader Punktion der Arteria femoralis communis wird eine 6FR Schleuse eingebracht. Über dieselbe wird auch die Angiographie durchgeführt. Die A. femoralis superficialis zeigt im proximalen Abschnitt ca. 12 cm distal des Abganges eine 70%ige Stenose. Weiter distal wird eine 20 mm lange Okklusion der rechten A. femoralis superficialis festgestellt (Abb. 16). Im weiteren Verlauf distal höhergradige Stenose und Verschluss der A. pop. über eine Länge von 3 cm. Mit multiplen Drähten und Kathetern wird versucht, den distalen AFS bzw A. fem. pop. Verschluss zu rekanalisieren. Es gelingt nur eine subintimale Lage und keine Sondierung des wahren Lumens. Nach mehrfach erfolglosen Versuchen wird der Outback Katheter zur Anwendung gebracht. Das wahre Lumen der A. fem. pop. bzw proximalen A. pop. kann punktiert und mit einem 0,014“ Draht sondiert werden. Mit dem Draht und einem low - profile Ballon gelingt auch die Rekanalisation des zweiten A.pop. Verschlusses (Abb. 17) . Nach Überprüfung der Lage wird eine Vordilatation mit einem 2 mm Ballon im Bereich der Stenosen und Verschlüsse durchgeführt. Es erfolgt eine Nachdilatation mit einem 4 mm Ballon.

Anschließend wird eine Stentimplantation in die A. pop. (Implantation eines 6/60 mm Jaguar-Stent in die A. pop und die Verlängerung nach proximal mit einem 6/80 mm Lifestent) durchgeführt. Nach wiederholter Dilatation mittels 4 mm Ballon zeigt sich ein gutes Ergebnis ohne Reststenose (Abb. 18).



Abb. 16: Prä-Intervention



Abb. 17: Subintimale Passage



Abb. 18: PTA & Stent Implantation



Abb. 19: Post Intervention

OffRoad™ Reentry Kathetersystem

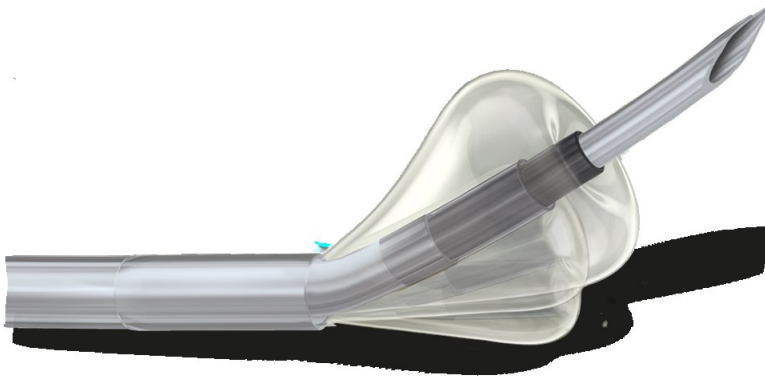


Abb. 20: OffRoad™ Reentry Catheter System (35)

Der OffRoad™ Katheter (Boston Scientific Corporation, Marlborough, USA) besteht aus zwei Komponenten. Einem Platzierungsballon und einer Mikrokatheter-Nadel. Der Platzierungsballon verankert und steuert das System, während die Mikrokatheter-Nadel für ein einfaches Passieren und präzises Reentry dient. Der OffRoad™ Katheter wird in 2 verschiedenen Längen und werden wie folgt bezeichnet: OffRoad Reentry Catheter-Short™ (70cm) und OffRoad Reentry Catheter-Long™ (100cm).

Der nominale Ballondurchmesser beträgt 5.4 mm. Dieser Ballon schließt an einem flexiblen Hals an und liefert somit eine natürliche Rotation in Richtung des wahren Lumens. Der Schleusendurchmesser beträgt 6F (2 mm).

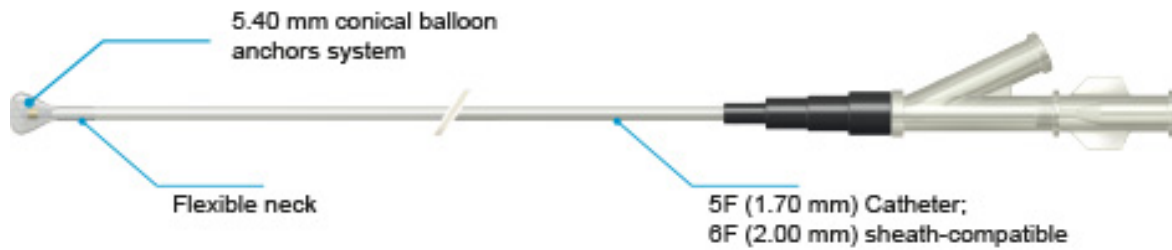


Abb. 21: OffRoad™ Reentry Katheter (35)

Die Spitze des Mikrokatheters ist flexibel und bietet somit die Möglichkeit der axialen Kraftübertragung zur Punktion der Intima. Die gesamte Nadel ist hohl und hat einen Außendurchmesser von $\leq 0.85\text{mm}$. Die Länge des Systems ist beim OffRoad Reentry Catheter-Short™ 79cm und beim OffRoad Reentry Catheter-Long™ 109cm. Also immer um 9cm länger als der Katheter. Zusätzlich ist der Mikrokatheter mit einer hydrophilen Beschichtung beschichtet um eine bessere Manövrierbarkeit zu gewährleisten.

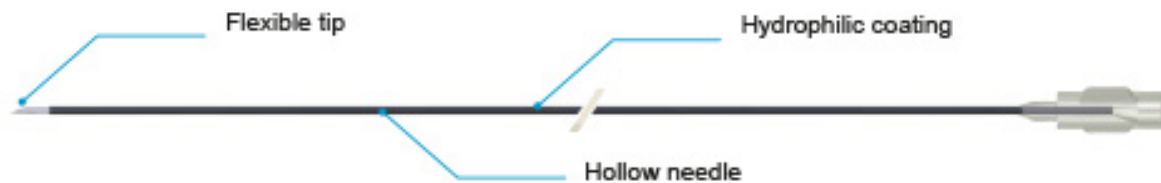


Abb. 22: OffRoad™ Reentry Katheter (35)

Gleich wie beim OB-LTB sollte der empfohlene Führungsdraht 0.014in (=0.36mm) entsprechen.

2.2.7.1.6.3 Funktionsweise des OffRoad™ Reentry Kathetersystems

Das OffRoad™ Reentry-Kathetersystem wird unter sterilen Bedingungen vorsichtig aus der Packung genommen und auf etwaige Schäden untersucht. Das innere Lumen der Mikrokatheter-Lanzette gründlich durchspülen. Nun wird der Ballon-Protector vom Platzierungsballon abgezogen. Das innere Lumen des Positionierungs-Ballonkatheters gründlich spülen. Eine halb mit Kontrastmittellösung (Lösung von 50/50 aus Kochsalzlösung und Kontrastmittel) gefüllte Aufdehnungsvorrichtung mit Manometer an den Ballonanschluss des Katheters anschließen. Dabei wird die Aufdehnungsvorrichtung mit der Manometerdüse nach unten gehalten und aspiriert, bis die Luft vollständig aus dem

35

Ballon entfernt wurde (d. h. es dürfen keine Bläschen mehr in der Kontrastmittellösung sein).

Vor dem Einführen des Positionierungs-Ballonkatheters muss sichergestellt werden, dass ein geeigneter Führungsdraht für die Größe/Länge des verwendeten Positionierungs-Ballonkatheters gewählt wurde.

Nach klinischen Standardverfahren wird der gewünschte Führungsdraht der Größe 0,035 in (0,89 mm) perkutan in das Gefäß eingeführt. Es muss sichergestellt werden, dass das Zielgefäß einen Durchmesser von mindestens 4.0 mm aufweist.



Abb. 23: Subintimale Rekanalisation - Positionierung des Führungsdrahtes (36)

Der Positionierungs-Ballonkatheter wird nach Standardverfahren über den bereits in das Gefäß eingeführten Führungsdraht 0,035 in (0,89 mm) vorgeschoben. Dazu wird der Führungsdraht von hinten in das distale Ende des Positionierungs-Ballonkatheters eingeführt.

Der Führungsdraht wird unter Röntgendurchleuchtung in den subintimalen Raum vorgeschoben, bis bestätigt werden kann, dass er den distalen Teil des Gefäßverschlusses passiert hat. Der Positionierungs- Ballonkatheter wird weiter über den Führungsdraht über den distalen Teil des Gefäßverschlusses hinaus vorgeschoben, bis er den gewünschten Punkt für den Wiedereintritt in das echte Lumen erreicht hat. Bei den meisten Patienten sollte der Positionierungs-Ballonkatheter mit geringstem Widerstand einzuführen sein. Im Fall von Widerstand den subintimalen Raum proximal zum gewünschten Punkt für den Wiedereintritt mit einem Standard-Ballonkatheter vorsichtig vordilatieren und den Positionierungs-Ballonkatheter an den gewünschten Punkt für den Wiedereintritt vorschieben.

Wenn der Positionierungs-Ballonkatheter die gewünschte Position erreicht hat, wird der Führungsdraht 0,035 in (0,89 mm) entfernt.

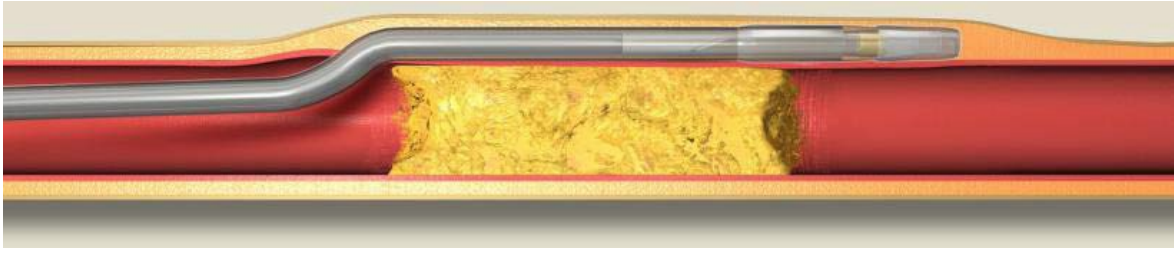


Abb. 24: Subintimale Rekanalisation - Einbringen des Platzierungsballons (36)

Die Mikrokatheter-Lanzette wird zum Befeuchten in Kochsalzlösung eingelegt. Das innere Lumen des Positionierungs-Ballonkatheters befeuchtet man durch Injektion von ca. 1 ml (cc) Kochsalzlösung.

Die Mikrokatheter-Lanzette wird durch das innere Lumen des Positionierungs-Ballonkatheters vorgeschoben, bis sie sich proximal zur strahlenundurchlässigen Markierung des Positionierungs-Ballonkatheters befindet. Dadurch behindert sie das natürlich Drehen und Kippen des Ballons beim Aufdehnen nicht.

Im Anschluss führt man einen Führungsdraht der Größe 0,014 in (0,36 mm) ohne Polymerhülse durch den Ansatz der Mikrokatheter-Lanzette ein. Dabei muss darauf geachtet werden, dass das distale Ende nicht aus der Mikrokatheter- Nadelspitze herausragt. Die Mikrokatheter-Nadel darf nicht von hinten auf den Führungsdraht geschoben werden.

Der Ballon wird nun mit Kontrastmittellösung entfaltet, bis der gewünschte Durchmesser erreicht ist. Unter Röntgendurchleuchtung wird bestätigt, dass der Positionierungs-Ballonkatheter in Richtung des echten Lumens weist. Dies kann entweder durch „Road-Mapping“ unter Röntgendurchleuchtung oder durch Injektion von Kontrastmittel in die Einführ-/Führungsschleuse (wenn möglich) erfolgen, sodass die kollateralen Gefäße und das echte Lumen auf der anderen Seite des Verschlusses sichtbar sind. Es kann sein, dass hierzu der C-Bogen gedreht werden muss, um Ansichten aus zwei verschiedenen Winkeln zu erhalten (90°), wenn die Visualisierung problematisch ist. Wenn der Positionierungs-Ballonkatheter das echte Ziellumen nicht teilweise blockiert oder darin hineinragt, den Positionierungs-Ballonkatheter neu positionieren und den Aufdehnungsvorgang wiederholen, bis das Absinken des Ballons bestätigt werden kann.

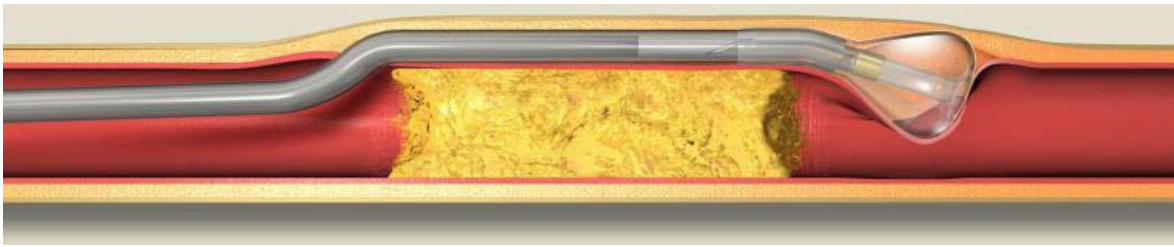


Abb. 25: Subintimale Rekanalisation - Inflation des Platzierungsballons (36)

Wenn die Position des Ballonkatheters zufriedenstellend ist, wird die Mikrokatheter-Lanzette mit einer kontrollierten, schnellen Bewegung über die Spitze des Positionierungs-Ballonkatheters hinaus vorgeschoben, sodass sie die Intimawand durchquert.



Abb. 26: Subintimale Rekanalisation - Vorschieben der Mikrokatheter-Nadel durch das Innenlumen des Platzierungsballons (36)

Jetzt kann der Führungsdraht 0,014 in (0,36 mm) durch die Mikrokatheter-Nadel vorgeschoben werden, um in das echte Lumen zu gelangen. Wenn das echte Lumen nicht erreicht wurde, den Führungsdraht zurückziehen und den Positionierungs-Ballonkatheter entleeren und neu positionieren.



Abb. 27: Subintimale Rekanalisation - Einführen des Führungsdrahtes in das wahre Lumen (36)

Wenn bestätigt wurde, dass sich der Führungsdraht im distalen Gefäßlumen befindet, dann kann man den Ballon des Positionierungs-Ballonkatheters entleeren. Dazu wird mithilfe einer Aufdehnungsvorrichtung mit Manometer ein Unterdruck angelegt. Je größer der Unterdruck ist, der während des Zurückziehens angelegt wird, desto kleiner wird das Profil des entleerten Ballons.

Nun zieht man das OffRoad™ Reentry-Kathetersystem (Positionierungs-Ballonkatheter

und Mikrokatheter-Lanzette zusammen) vorsichtig zurück. Der Führungsdraht 0,014 in (0,36 mm) wird in situ belassen, um den interventionellen Eingriff abzuschließen. Das System soll nun mit einer sanften, vorsichtigen und gleichmäßigen Bewegung aus dem Gefäß gezogen werden. Wenn beim Zurückziehen Widerstand spürbar wird, muss man anhalten und die Situation unter Röntgendurchleuchtung überprüfen.

Wenn das OffRoad™ Reentry-Kathetersystem entfernt wurde, injiziert man das Kontrastmittel um zu bestätigen, dass sich der Führungsdraht im echten Lumen befindet. Dann kann das perkutane Verfahren (wie z. B. Ballondilatation und/oder Stentplatzierung) fortgesetzt werden. Wenn sich der Führungsdraht nicht im echten Lumen befindet, zieht man den Führungsdraht in den subintimalen Raum zurück und wiederholt den Vorgang mit einem neuen OffRoad™ Reentry-Kathetersystem.

2.2.7.1.6.4 Fallbericht OffRoad Reentry Kathetersystem

Eine 87-jährige Patientin mit PAVK Stadium IV nach Fontaine und einer floriden Gangrän der Großzehe wird vorgestellt. Nach einer angiographischen Bildgebung mittels MR wird eine 10cm lange Okklusion der A poplitea festgestellt (Abb. 28).

Nach antegrader Punktion der rechten Leiste erfolgt eine Subintimale Rekanalisierung der okkludierten Strecke. Über den liegenden 0.035“- Terumo - Draht wird der 6F-kompatible Positionierungs-Ballonkatheter mit einer Schaftlänge von 70 cm bis zur gewünschten Wiedereintrittsstelle im Segment II der A. poplitea vorgeschoben (Abb. 29). Der Positionierungskatheter weist am Ende einen Ballon auf, dieser wurde mit einem Druck von 2 ATM insuffliert (Abb. 30, Abb. 31) (37). Es erfolgt der Reentry mit einem 0,014“- Führungsdraht.

Der Ballon wird im Zielgefäß platziert und muss vor dem Einsatz unter Sog deflatiert werden (Abb. 32). Durch die Inflation des Ballons in Höhe der Wiedereintrittsstelle orientiert sich der Ballon aufgrund des geringen Widerstandes lumenwärts. Diese Orientierung kann durch einen zusätzlichen Vorschub am proximalen Katheterende günstig beeinflusst werden (37).

Nun wird nach Entfernung des 0.035“-Führungsdrahtes die 2,4F-Mikrokatheter-Nadel über den liegenden Positionierungskatheter eingeführt und, unterstützt durch den inflatierten Ballon, lumenwärts punktiert. Insgesamt wurden 3 Punktionen benötigt um in das wahre Lumen zu gelangen. Die richtige Lage der Nadel nach der Punktion wird durch das

Vorschieben des Platinum - Plus[®] - Drahtes und dessen „freies“ Spiel im richtigen Lumen verifiziert. Nach anschließend zufriedenstellender PTA der okkludierten Strecke kann die Intervention abgeschlossen werden (37).



Abb. 28: Prä-Intervention (37)

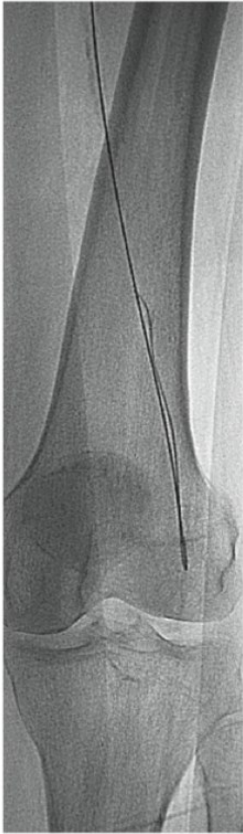


Abb. 29: Subintimale Passage (37)



Abb. 30: Inflatierung des Positionierungsballons (37)



Abb. 31: Reentry (37)



Abb. 32: PTA (37)

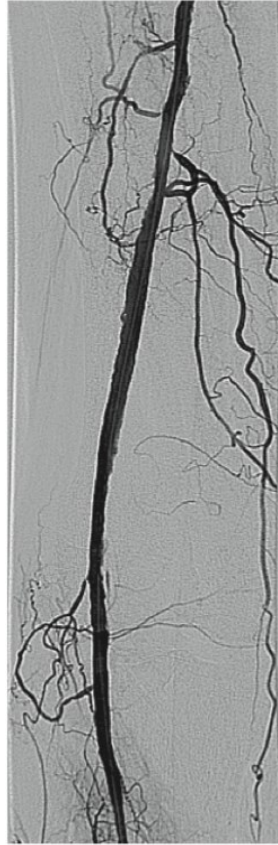


Abb. 33: Post-OP (37)

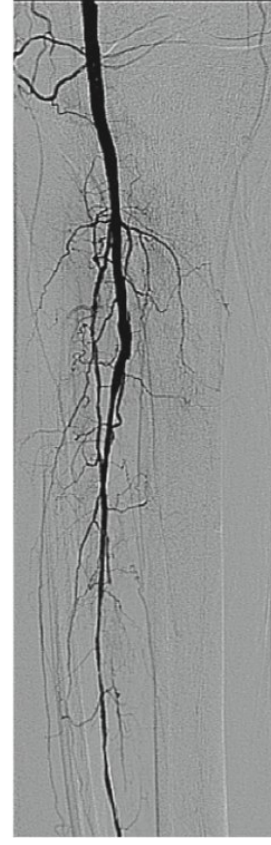


Abb. 34: Post-OP (37)

Chirurgische Therapie der pAVK

Neben den interventionellen Therapiemöglichkeiten gibt es auch die Möglichkeit einer offenen operativen Revaskularisation. Diese umfasst Desobliterationen sowie den Gefäßersatz.

Arterien, die durch eine Thrombose oder Embolie verschlossen wurden, können mit Hilfe einer Thrombendarteriektomie (TEA) wieder rekanalisiert werden. Ist dies nicht möglich ist die chirurgische Therapie der Wahl eine Bypass Operation. Dabei wird ein Blutgefäßabschnitt durch ein künstliches oder körpereigenes Blutgefäß überbrückt. Meist verwendet man dabei eine körpereigene Vene (z.B. Vena saphena magna oder parva). Sollte diese nicht verfügbar sein, gibt es auch noch die Möglichkeit, körperfremdes Material als Gefäßersatz zu verwenden. Hierfür wird meist PTFE (Polytetrafluoroethylene) oder Dacron verwendet. Je nach Region unterscheidet man aorto - (bi)femorale Bypässe, femoro - popliteale Bypässe und femoro - crurale Bypässe sowie extraanatomische Bypässe wie den Cross -o ver - (= femoro-femorale) Bypass und den axillo - femoralen - Bypass,.

Eine erfolgreiche chirurgische Intervention hängt von mehreren Faktoren ab: Ein ausreichender Einstrom und peripherer Abstrom, ein anastomisierungsfähiges distales Gefäß und eine geeignete Bypassvene (38).

Zu den häufigsten Problemen der distalen Bypässe zählt das Fortschreiten der distalen Arteriosklerose, die Degeneration des Venenbypasses und die Intimahyperplasie (Prothesenbypass) (38).

Die Nachbehandlung operativer Eingriffe erfolgt durch Antikoagulation bzw. Thrombozytenaggregationshemmung. Weiters werden Duplex - sonographische Kontrollen durchgeführt, um den Erfolg des Eingriffes zu quantifizieren. Eine akute Wiedervorstellung sollte bei Verdacht auf Bypassverschluss ohne Verzug erfolgen (38).

Indikationsstellung für eine chirurgische Therapie wäre ein Stadium III oder IV nach Fontaine (6).

Kontraindikationen der chirurgischen Therapie sind Infektionen im Operationsgebiet, Sepsis und eine zu fortgeschrittene pAVK, bei welcher keine adäquate Wiederherstellung des Blutflusses gewährleistet werden kann. In solchen Fällen muss eine Amputation erwogen werden.

3 Hintergrund der Diplomarbeit

Die Entstehung einer peripheren arteriellen Verschlusskrankheit hat viele Ursachen. So führen häufig Bewegungsmangel und ungesunde Ernährung zur Gewichtszunahme. In weiterer Folge haben diese Personen ein erhöhtes Risiko an Diabetes Mellitus Typ 2 zu erkranken. Zusätzlich spielen Alter, sozialer Status und Bildung ebenfalls eine Rolle in der Entwicklung einer pAVK. Ein höheres Bildungsniveau ist häufig mit einem ausgeprägteren Gesundheitsbewusstsein vergesellschaftet. Nikotinkonsum trägt wesentlich zur Entwicklung von Krankheiten bei und zählt zu den wichtigsten Risikofaktoren in der Entwicklung einer pAVK.

Chronisch arterielle Durchblutungsstörungen, die sich aufgrund einer Arteriosklerose entwickelt haben, führen schlussendlich zu Stenosen, die sich verschiedengradig präsentieren können. PatientenInnen klagen primär über Schmerzen in der Wade und kalte Extremitäten. Mit Hilfe verschiedenster Diagnostischer Möglichkeiten (ABI, Doppler Sonographie, Röntgen, MR, CT, Angiographie...) kann das Vorliegen einer pAVK bewiesen werden.

Ist die pAVK schon zu weit fortgeschritten, hilft nur noch ein chirurgischer bzw. ein interventioneller Eingriff. Primär wählt man den am wenigsten invasiven Eingriff, um ein adäquates Ergebnis zu erreichen.

Interventionelle RadiologenInnen arbeiten über eine kleine Stichinzision in der Leiste. So können sie anhand der invasiven Kontrastmittelinjektion das exakte Ausmaß der Erkrankung bestimmen und über eine hämostatische Schleuse das betroffene Gefäßsegment mit speziellen Drähten und Kathetern erreichen. . Letztendlich können sie die Stenose oder den Verschluss mit einem Führungsdraht passieren und mittels einer perkutanen transluminalen Ballonangioplastie (PTA) und eventueller zusätzlicher Stentimplanation beheben. Die Implantation eines Stents soll eine Restenose oder hämodynamisch relevante Dissektion des Gefäßabschnittes beheben. Die Limitation bei dieser Art von Eingriff, liegt jedoch in der Länge des Gefäßverschlusses. Zu lange Gefäßverschlüsse lassen sich mit herkömmlichen Kathetern oft nicht passieren und mussten bis vor wenigen Jahren von GefäßchirurgenInnen mittels einer invasiven Operation behandelt werden.

Der OUTBACK® LTD™ Wiedereinführungskatheter ist ein speziell entwickelter Katheter, welcher nach der Passage von langen Gefäßverschlüssen den Wiedereintritt in das distale Gefäßlumen ermöglicht und somit eine Erleichterung darstellt.

4 Methoden und Material

Im Rahmen einer Studie an der Klinischen Abteilung für Vaskuläre und Interventionelle Radiologie an der Universitätsklinik für Radiologie in Graz, wurde die Wirksamkeit des Outback – Reentry - Katheters zur Versorgung komplizierter Arterienverschlüsse in der unteren Extremität getestet.

Ziel dieser Studie war es, zwei Kernfragen beantworten zu können. Die erste Frage beschäftigte sich mit der Feststellung der Effizienz des Outback-Katheters bei der Resondierung des distalen Gefäßlumens langer Beinarterienverschlüsse. . In der zweiten Kernfrage wollte man herausfinden, welche Komplikationen bei der Verwendung dieses Katheters auftreten können.

4.1 Studiendesign

Als Studiendesign wurde eine retrospektive Datenanalyse ausgewählt.

4.2 StudienteilnehmerInnen

PatientenInnen, die an der Klinischen Abteilung für Vaskuläre und Interventionelle Radiologie an der Universitätsklinik für Radiologie in Graz, aufgrund einer pAVK mit Hilfe des Outback-Katheters therapiert wurden.

4.3 Ausschlusskriterien

Angiographien von PatientInnen mit pAVK, die in OpenMedocs nicht auffindbar sind.

Zur Datenerhebung wurde retrospektiv auf die Krankengeschichten von PatientInnen zugegriffen, die aufgrund einer pAVK mithilfe eines Outback-Katheters therapiert wurden.

Erfasst wurde dabei das Geschlecht, das Alter, der Schweregrad der pAVK, die betroffene Seite, das betroffene Gefäß mit durchschnittlichem nativem Durchmesser, die Länge des Verschlusses, der Erfolg und eventuelle postinterventionelle Komplikationen.

Alle Patientendaten wurden im Rahmen des Datenschutzes mit ID Nummern versehen.

4.4 Schweregrad der pAVK

Der Schweregrad der pAVK wird nach der Klassifikation nach Fontaine und Rutherford in dem entsprechenden Stadium angegeben (Abb. 3: Stadieneinteilung der chronischen pAVK nach Fontaine und Rutherford (12)).

4.5 Lokalisation der pAVK

Angegeben wird jeweils die Seite der betroffenen Extremität (rechtes oder linkes Bein). Des Weiteren wird auch der betroffene Gefäßabschnitt mit „pop“ (A. poplitea), „afs“ (A. femoralis superficialis) und „fempop“ (femoro – popliteales Arteriensegment) beschrieben. Zusätzlich wird auch das Ausmaß der Kalzifikationen mit vereinzelt, großteils und durchgehend angegeben (TASC-Klassifikation).

4.6 Eingriffszeit

Die Eingriffszeit beschreibt die Zeit in Minuten beginnend bei der ersten Durchleuchtung bis hin zum Ende der letzten Durchleuchtung.

4.7 Zugangsmethode

Die transfemorale Punktion erfolgte entweder antegrad oder retrograd cross-over und wird auch als solche durch „antegrad“ oder „cross-over“ gekennzeichnet.

4.8 Läsionslänge

Die Läsionslänge wird in Millimeter angegeben.

4.9 Reentry Erfolg / Reentry Höhe

Ist von einem erfolgreichen Reentry zu sprechen, so wird dieser mit „ja“ hervorgehoben und die Reentry Höhe im Anschluss mit „afs“ (A. femoralis superficialis), „pop I“ (A. poplitea, supragenuale Poplitealsegment), „pop II“ (A. poplitea, genuale Poplitealsegment), „pop III“ (A. poplitea, infragenuale Poplitealsegment) und „fempop“ (Übergang der A. femoralis und A. poplitea) beschrieben.

4.10 Stentimplantation

Ist nach einem erfolgreichen Reentry eine Stentimplantation zur Offenhaltung des Gefäßes notwendig, so werden Stentname, Anzahl und Dimensionen angegeben.

4.11 Stenosegrad

Die Befundung des Stenosegrades beurteilt den Stenosegrad in % der Durchmesserreduktion verglichen mit dem Durchmesser der angrenzenden, nicht erkrankten Gefäßabschnitte. Der Stenosegrad ist jedoch nicht gleichzusetzen mit der Lumeneinengung oder Querschnittsverminderung. Die Einteilung der Stenosegradeinteilung erfolgt nach dem Vorschlag der American Heart Association (siehe Tabelle 4: Einschätzung des Stenosegrades) (39).

Grad	Stenose	Beschreibung
0	$\leq 25\%$	Konturunregelmäßigkeit bzw. diffuse, nicht stenosierende Arteriosklerose
I	25-50%	geringgradige Stenose
II	50-75%	mittelgradige Stenose
III	75-90%	höhergradige Stenose
IV	100%	kompletter Verschluss

Tabelle 4: Einschätzung des Stenosegrades

4.12 Definitionen des Erfolgs der Intervention

Nach den aktuellen Leitlinien, die den Erfolg eines perkutanen Katheter Eingriffes definieren, unterscheidet man den technischen vom klinischen Erfolg.

Der technische Erfolg des Outback Katheters („technical success“) bezieht sich auf einen erfolgreichen Reentry in das wahre Lumen des Gefäßes. Die Abschlussarteriographie gibt hierbei den wesentlichen Zeitpunkt an. Ein technischer Erfolg der Intervention wurde bei vollständiger Revaskularisation des betroffenen Gefäßes am Ende der Intervention angenommen, wenn die Reststenose nach dem Aufdehnen weniger als 30% beträgt.

Der klinische Erfolg („clinical success“) wird durch den Patienten selbst angegeben. Als

Hilfsmittel zur Bestimmung des klinischen Erfolges dienen der ABI, die Sonographie und andere Bildgebende Modalitäten. Von einem klinischen Erfolg kann man sprechen, wenn die klinischen Zeichen bzw. Symptome deutlich regredient oder nicht mehr vorhanden sind.

4.13 Komplikationen

Die Komplikationen einer PTA können sich auf verschiedenen Ebenen präsentieren. Einerseits am Ort der Punktion, an und/oder nach der Stelle der Dilatation und andererseits aber auch als allgemeine Komplikationen in Bezug auf den Eingriff und das Material. *Beyer et al* beschreibt folgende Komplikationen die während oder nach einer PTA der iliakalen und peripheren Arterien auftreten können (40):

Komplikationen am Ort des Zugangs: Arterielle Dissektion, Arterielle Okklusion, Hämatom, Pseudoaneurysma, Arteriovenöse Fistelbildung, Nervenschaden, Infektion.

Komplikationen am Ort der Angioplastie: Arterielle Dissektion, Seitenastokklusion, Perforation oder Ruptur, arterieller Spasmus, arteriovenöse Fistelbildung, akute oder frühe (innerhalb der ersten 24h) Okklusionen, periphere Embolisationen

Equipment - Komplikationen: Ruptur des Ballons, Fremdkörperembolisation (Führungsdrahtbeschichtung), schwierige Katheterentfernung.

Systemische Komplikationen: Kontrastmittel Komplikationen, Kontrastmittel induziertes Nierenversagen, Sepsis.

Unter leichten Komplikationen versteht man all diese, die keine weitere Behandlung benötigen. Während schwere Komplikationen weitere Therapien oder auch einen Krankenhausaufenthalt notwendig machen, bzw. weitere Spätfolgen, Folgekrankheiten oder auch Tod mit sich führen können.

4.14 Follow-up

Ein geregeltes Follow - up nach einem Jahr war nicht immer möglich, da die PatientenInnen größtenteils von anderen Stationen überwiesen und nach erfolgter Intervention auch wieder auf diese zurückverlegt wurden. Sofern Krankenakten im MEDOCS auffindbar waren, wurden die Daten hinsichtlich der Offenheitsrate übernommen.

4.15 Statistische Auswertung

Daten wurden als Median plus/ minus Interquartilsabstand (IQR) für kontinuierliche Variablen und als Anzahl und Prozente für kategoriale Variablen dargestellt. Unterschiede zwischen kontinuierlichen Variablen wurden mittels Student's T Test berechnet.

Für kontinuierliche Variablen wurde eine Testung auf Normalverteilung mittels Histogramm und Shapiro-Wilks Test durchgeführt. Unterschiede für kategoriale normalverteilte Variablen wurden mit Chi Square Test nach Pearson berechnet.

Alle Hypothesen Tests waren zweiseitig, und P Werte von kleiner 0.05 wurden als statistisch signifikant festgelegt.

Alle Berechnungen wurden mit IBM SPSS Statistics for Mac, version 23.0 (SPSS Inc Chicago, IL) durchgeführt.

5 Ergebnisse und Resultate

5.1 Studienergebnisse - Outback Katheter I

Zwischen dem 3. November 2010 und dem 8. Mai 2014, nahmen insgesamt 30 Patienten an der Studie am Klinikum für Radiologie im Landeskrankenhaus Graz teil. Die Basis Patienteninformation kann man aus Tabelle 5, und Daten zu den Eingriffen aus Tabelle 6 & 7 entnehmen.

Alter (yrs)	74.07±9.47
Männlich	56.6% (17/30)
Rutherford Klassifikation	
I/1	13.3% (4/30)
I/2	13.3% (4/30)
I/3	26.6% (8/30)
II/4	3.3% (1/30)
III/5	33.3% (10/30)
III/6	10.0% (3/30)
Fontaine	
I	3.3% (1/30)
IIa	6.6% (2/30)
IIb	43.3% (13/30)
III	3.3% (1/30)
IV	43.3% (13/30)

Tabelle 5: Basis Patienten Daten - Outback Studie

Lokalisation	
AFS	75% (18/30)
Fempop	21% (5/30)
Pop	29% (7/30)
Läsionslänge (mm)	56.4± 35.37
Eingriffsdauer (min)	50.58±15.81
Kalzifikationen	
Vereinzelt	40% (12/30)
Großteils	40% (12/30)
Durchgehend	20% (6/30)

Tabelle 6: Basis Informationen Eingriff - Outback Studie

Bei 19 PatientenInnen (63.3%) konnte eine erfolgreicher Reentry durchgeführt werden. Bei 11 PatientenInnen (36.6%) wurde nach dem Reentry eine Stentimplantation durchgeführt. Keiner dieser PatientenInnen zeigte nach dem Eingriff eine signifikante Residualstenose (= Stenose >50%). In 5 von den 11 PatientenInnen mit einem nicht erfolgreichen Reentry wurden schwere Verkalkungen entdeckt. Bei zwei Patienten mit schweren Verkalkungen war ein erfolgreicher Reentry möglich. Es wurden keine schweren Komplikationen berichtet. Leichte erwähnenswerte Komplikationen waren distale Gefäßembolisationen bei 2 PatientenInnen. Diese hatten aber keine klinische Konsequenz.

Erfolgreicher Reentry	63.3% (19/30)
Erfolgreicher Reentry + Stent	36.6% (11/30)
Erfolgreicher Reentry + ohne Stent + 1yr follow-up + offen	16.6% (5/30)
Erfolgreicher Reentry + Stent + 1yr follow-up + offen	13.3% (4/30)
Erfolgreicher Reentry + ohne Stent + 1yr follow-up + Komplikationen	6.6% (2/30)
Erfolgreicher Reentry + Stent + 1yr follow-up + Komplikationen	16.6% (5/30)

Tabelle 7: Technischer Erfolg Outback Katheter

5.1.1 Alters und Geschlechtsverteilung

Das durchschnittliche Alter der insgesamt 30 PatientenInnen lag bei 74.07±9,47 Jahren. 56.6% der PatientenInnen waren männlich, das entspricht einer Teilnehmerzahl von 17 Männern.

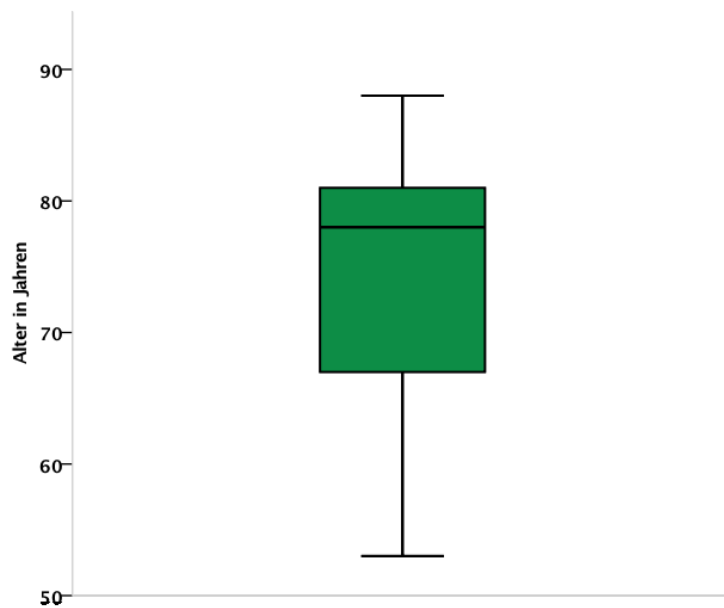


Abb. 35: Outback - Altersverteilung

5.1.2 Schweregrad der pAVK

Die meisten der PatientenInnen konnte man in der Klassifikation nach Rutherford in der Gruppe III/5 finden (n= 10; 33.3%). I/3 präsentierte die zweithöchste Anzahl an PatientenInnen (n= 8; 26.6%). In I/1 sowie in I/2 waren gleichviele PatientenInnen (n= 4, 13.3%). In III/6 waren nur mehr 3 PatientenInnen (10%) und die wenigsten Patienten konnte man in II/4 finden (n= 1, 3.3%).

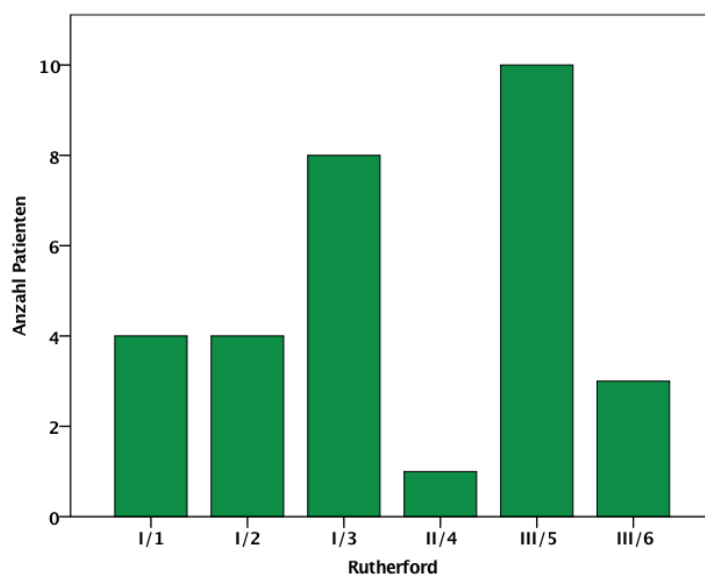


Abb. 36: Outback - Klassifikation nach Rutherford

5.1.3 Lokalisation der Läsionen

Bei den meisten PatientenInnen (n= 18, 75%) befand sich die Stenose in der A. femoralis superficialis. Lediglich 5 PatientenInnen (21%) hatten die Stenose im femoropoplitealen Gefäßabschnitt. Bei 7 PatientenInnen (29%) war die Stenose in der A. poplitea lokalisiert.

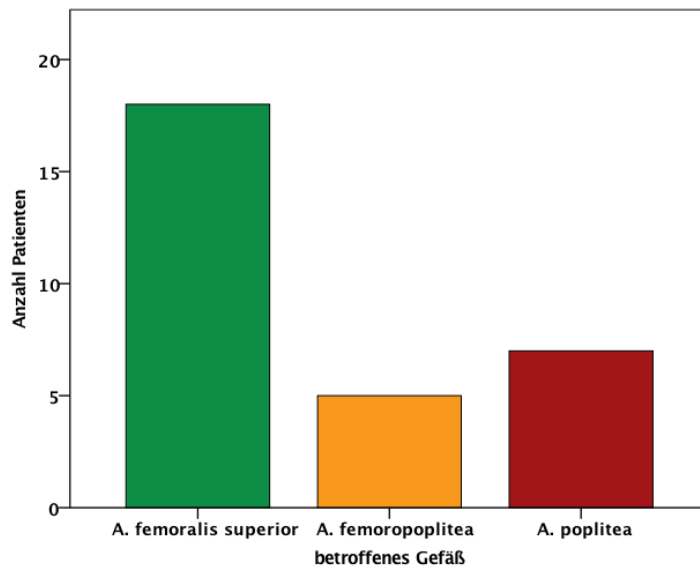


Abb. 37: Outback – Lokalisation der Läsionen

5.1.4 Eingriffszeit

Die durchschnittliche Eingriffsdauer dauerte 50.58 ± 15.81 min. Der schnellste Eingriff konnte in nur 23.0 min durchgeführt werden, wobei hier erwähnenswert ist, dass ein erfolgreicher Reentry nicht möglich war. Der längste Eingriff dauerte 86.0 min, auch hier war kein Reentry möglich.

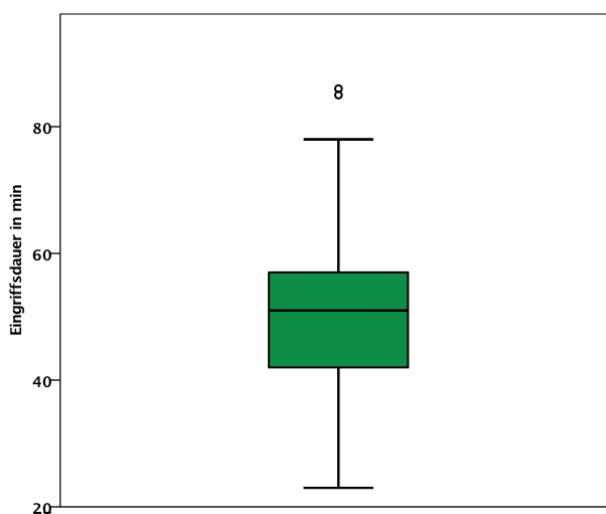


Abb. 38: Outback - Eingriffsdauer

5.1.5 Zugangsmethode

In 27 Fällen (90%) wurde eine antegrade transfemorale Punktion gewählt. In nur 3 Fällen (10%) die Cross-over Variante.

5.1.6 Läsionslänge

Die durchschnittliche Verschlusslänge lag bei 56.73 ± 35.37 mm. Wobei die kürzeste Okklusion 12 mm und die längste Okklusion 150 mm betrug.

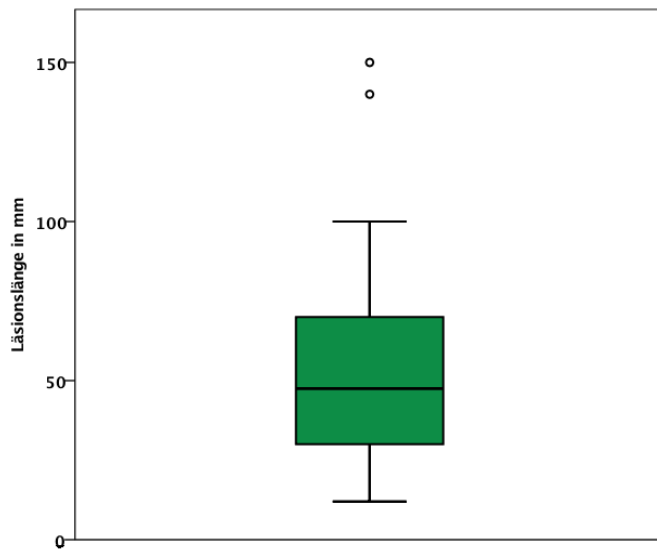


Abb. 39: Outback – Läsionslänge

5.1.7 Technischer Erfolg

Ein technischer Erfolg war in 63,3% der Fälle (n=19) möglich. In 36,6% der Fälle (n=11) konnte kein Erfolg nachgewiesen werden.

5.1.8 Reentry Höhe

Die Reentry Höhe der 19 PatientenInnen (=100%) verteilt sich wie folgt: afs mit 47,4% (n=9), fempop mit 10,5% (n=2), pop I mit 21% (n=4), pop II mit 5,3% (n=1) und pop III mit 15,8% (n=3).

5.1.9 Stentimplantation

Bei 11 PatientInnen (36.6%) wurde ein Stent gesetzt, um die Offenheit des Gefäßes zu gewährleisten.

5.1.10 Stenosegrad

Vereinzelte Kalzifikationen fand man in 12 PatientInnen (40%). In 12 PatientInnen (40%) war eine Kalzifizierung im Großteil der betroffenen Gefäße zu finden. Bei 20% der PatientInnen (n=6) wurde eine durchgehende Kalzifikation festgestellt.

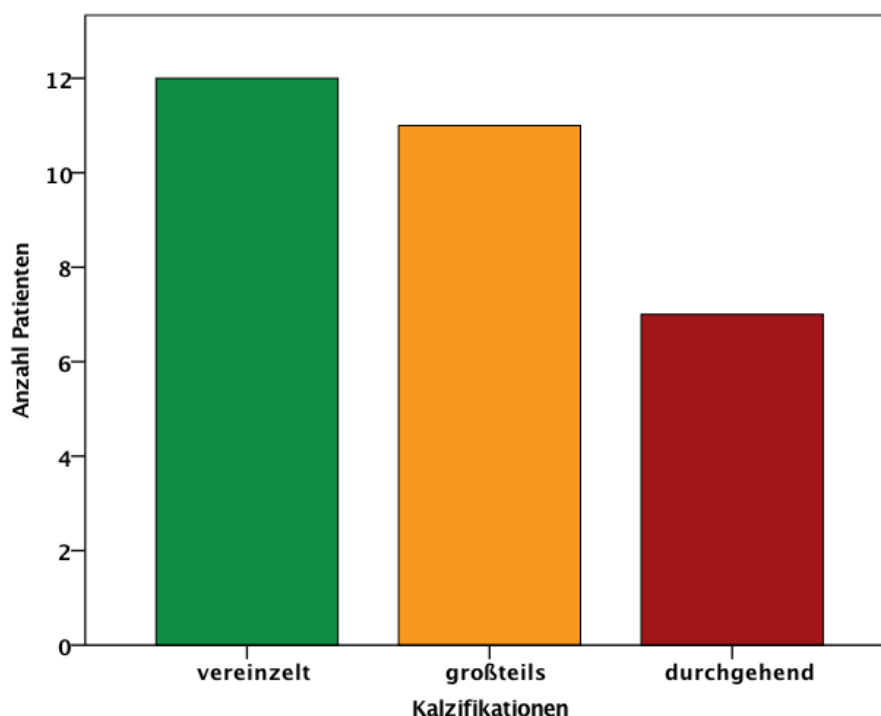


Abb. 40: Outback – Kalzifikationen

5.1.11 Gefäßdurchmesser

Bei insgesamt 16 Patienten konnte ein durchschnittlicher nativer Gefäßdurchmesser bestimmt werden. Der durchschnittliche Gefäßdurchmesser lag bei 4.37 ± 0.95 mm. Der geringste Durchmesser war 3 mm und der größte Durchmesser betrug 6 mm. Der Gefäßdurchmesser der A. poplitea konnte nur in 2 von 7 Fällen gemessen werden und beträgt durchschnittlich 3.5 ± 0.7 mm. Der Gefäßdurchmesser der A. femoralis superficialis konnte in 13 von 18 Fällen gemessen werden und beträgt durchschnittlich $4.6, \pm 0.8$ mm.

Der Gefäßdurchmesser im Übergang der A. femoralis superficialis und A. poplitea konnte in nur 1 von 5 Fällen gemessen werden und beträgt 3.0 mm.

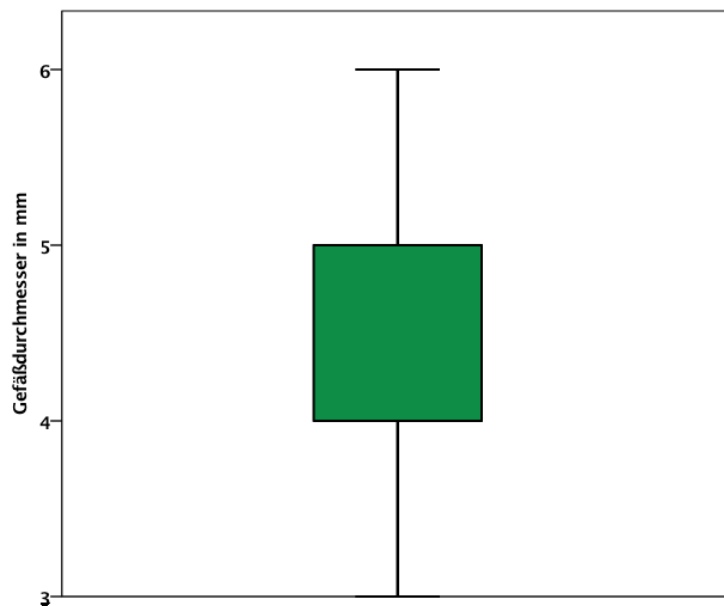


Abb. 41: Outback – Gefäßdurchmesser

5.1.12 Kontrastmittelmenge

Die Kontrastmittelmenge konnte bei insgesamt 22 Patienten retrospektiv aus den technischen Dokumenten bestimmt werden. Bei den restlichen 8 Patienten konnten technische Dokumente aufgrund der damals generell nichterfolgten Archivierung derselben nicht aufgerufen werden. Die durchschnittliche ermittelbare Kontrastmittelmenge belief sich auf 137.72 ± 50.79 ml. Der geringste Kontrastmittelwert konnte mit 70 ml und der höchste mit 250 ml bestimmt werden.

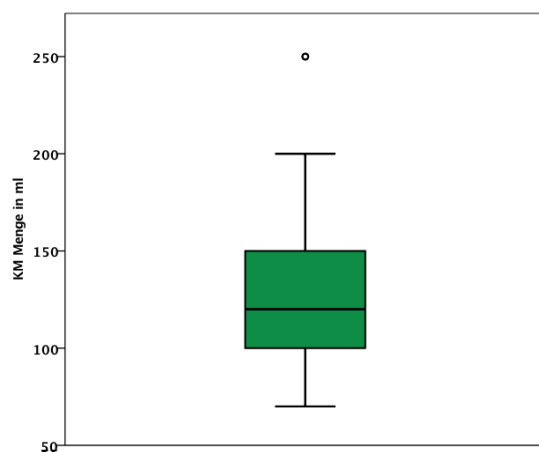


Abb. 42: Outback – Kontrastmittelmenge

5.1.13 Clinical Success

Bei insgesamt 9 PatientenInnen (30%) konnte ein klinischer Erfolg nachgewiesen werden. Dieser wurde durch eine deutliche Abnahme der Beschwerdesymptomatik durch die PatientenInnen angegeben.

5.1.14 Follow-up

Bei 11 PatientenInnen mit erfolgreichem Reentry und Stent war das betroffene Gefäß nach 1 Jahr in 4 PatientenInnen (13.3%) noch immer offen. 5 PatientenInnen (16.6%) präsentierten sich nach 1 Jahr mit Komplikationen (Reokklusionen, Amputationen, etc.). Die Daten bezüglich der Offenheitsrate nach erfolgreichem Reentry und Stentimplantation konnte bei 2 PatientenInnen nicht erhoben werden.

Fünf PatientenInnen (16.6%), die keinen Stent nach erfolgreichem Reentry benötigten, zeigten 1 Jahr nach erfolgter Intervention ein offenes Gefäß. Zwei PatientenInnen (6.6%) präsentierten sich nach 1 Jahr mit Reokklusion.

5.1.15 Komplikationen

Bei 2 Patienten (6.6%) wurden leichte Komplikationen berichtet. Der erste Fall beschreibt eine nicht näher umschriebene Dissektion im Bereich der A. poplitea sinistra sowie das auftreten einer iatrogenen Embolisation des mittleren Abschnittes der A. tibialis posterior. Der zweite Fall zeigt, im Rahmen einer Angiographie nach der Intervention, einen Verschluss der distalen A. fibularis über eine Strecke von 4cm. Es wird eine Embolie, die möglicherweise während des Eingriffes entstanden ist, vermutet.

5.2 Studienergebnisse – Outback Katheter Fremdstudie zum Vergleich

Es folgt eine Zusammenfassung der Studie „Targeted True Lumen Reentry With the Outback Catheter: Accuracy, Success, and Complications in 100 Peripheral Chronic Total Occlusions and Systematic Review of the Literature“ (41)

Zwischen Februar 2011 und Juli 2013, nahmen insgesamt 91 PatientenInnen aus einem Patientenkollektiv von insgesamt 975 PatientenInnen an der Studie teil. Von diesen 975 PatientenInnen mit symptomatischer peripherer arterieller Krankheit konnte in 91 Fällen kein erfolgreicher Reentry mit herkömmlichen Methoden erreicht werden. Der Outback Katheter wurde herangezogen, um einen Wiedereintritt in das wahre Lumen zu erreichen. Die Mehrheit der Patienten (n=63, 69%) hatten eine CLI, während 28 PatientenInnen an einer pAVK IIa-b litten.

5.2.1 Alters und Geschlechtsverteilung

Das durchschnittliche Alter der insgesamt 91 PatientenInnen lag bei 64±9 Jahren. 62,2% der PatientInnen waren männlich.

5.2.2 Schweregrad der pAVK

Die Verteilung der PatientenInnen nach Rutherford teilte sich wie folgt auf: 30,8% (n=28) in Gruppe III, 33% (n=30) in Gruppe IV, 19,8% (n=18) In Gruppe V und 16,5% (n=15) in Gruppe VI.

5.2.3 Lokalisation der Läsionen

52% (n=52) der Läsionen betrafen das aortoiliakale Segment. Hier verteilten sich die Läsionen mit 80% (n=42) auf die A. femoralis superficialis, mit 17% (n=9) auf die A. poplitea und mit 3% (n=1) auf die Tibialarterien. 48% (n=45) der Läsionen betrafen das infrainguinale Segment.

5.2.4 Eingriffszeit

Die durchschnittliche Zeit der Outback Katheter Benutzung kann aufgrund fehlender Daten in der Studie nicht angegeben werden.

5.2.5 Zugangsmethode

Auf die Zugangsmethode wurde in der Studie nicht näher eingegangen.

5.2.6 Läsionslänge

Die Läsionslänge im aortoiliakalen Segment lag bei $9,7\pm 5,5$ cm und in der infraguinalen Region bei $16,2\pm 9,9$ cm.

5.2.7 Technischer Erfolg

Der technische Erfolg betrug 90,4% (47/52) in der aortoiliakalen Gruppe und 95,8% (46/48) in den infrainguinalen Fällen. Dieser wurde definiert als erfolgreicher Reentry in das wahre Lumen distal der Stenose.

5.2.8 Reentry Höhe

Die Reentry Höhe kann aufgrund fehlender Daten nicht angegeben werden.

5.2.9 Stentimplantation

In der aortoiliakalen Gruppe wurden in 24 Fällen (46,1%) Nitinol-Stents und in 26 Fällen (50%) beschichtete Stents verwendet. In der infrainguinalen Gruppe wurden in 28 Fällen (58,3%) Nitinol-Stents und in 4 Fällen (8,3%) beschichtete Stents verwendet.

5.2.10 Stenosegrad

Der Stenosegrad kann aufgrund fehlender Daten nicht angegeben werden.

5.2.11 Gefäßdurchmesser

Der Gefäßdurchmesser kann aufgrund fehlender Daten nicht angegeben werden.

5.2.12 Kontrastmittelmenge

Die Kontrastmittelmenge kann aufgrund fehlender Daten nicht angegeben werden.

5.2.13 Clinical Success

Der klinische Erfolg kann aufgrund fehlender Daten nicht angegeben werden.

5.2.14 Follow-up

Ein Follow-up kann aufgrund fehlender Daten nicht angegeben werden.

Alter, y	64±9
Men	57 (62.6)
Comorbidities	
Diabetes mellitus	44 (48.4)
Smoking	40 (44.0)
Kidney disease	23 (25.3)
Hypertension	63 (69.2)
Hypercholesterolemia	50 (54.9)
Rutherford category	
3	28 (30.8)
4	30 (33.0)
5	18 (19.8)
6	15 (16.5)
Side (n=100)	
Left	46 (46.0)
Right	54 (54.0)
CTO location (n=100)	
Aortoiliac segment	52 (52.0)
Common iliac artery	42 (42.0)
External iliac artery	32 (32.0)
Infraguinal region	48 (48.0)
Superficial femoral artery	47 (47.0)
Popliteal artery	9 (9.0)

Tibial arteries	1 (1.0)
Lesion length, cm	
Aortoiliac segment	9.7±5.5
Infragaunal region	16.2±9.9

Tabelle 8: Baseline Characteristics of the 91 Study Patients Treated for 100 Chronic Total Occlusions (CTOs)

	Total (n=100)	Aortoiliac (n=52)	Infragaunal (n=48)
Primary treatment mode			
Ballon angioplasty	7/18 (38.9)	1/2 (50.0)	6/16 (37.5)
Bare metal stents	5/52 (9.6)	4/24 (16.7)	1/28 (3.5)
Covered stents	5/30 (16.6)	4/26 (15.4)	1/4 (25.0)
p	0.02	0.46	0.01
Minor complications	17 (17.0)	9 (17.3)	8 (16.7)
Vessel perforation	5 (5.0)	3 (5.8)	2 (4.2)
Flow limiting dissection	5 (5.0)	2 (3.8)	3 (6.3)
Distal embolic event	5 (5.0)	3 (5.8)	2 (4.2)
Other	2 (2.0)	1 (1.9)	1 (1.3)
Major Complications	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

Tabelle 9: Mode of Treatment and Complications

Studienergebnisse - Offroad Katheter Fremdstudie zum Vergleich

Es folgt eine Zusammenfassung der Studie „Offroad Reentry catheter system for subintimal recanalization of chronic total occlusions in femoropopliteal arteries: primary safety and effectiveness results of the re-route trial.“ (42)

Zwischen dem 26. April 2012 und dem 16 April 2013, nahmen insgesamt 92 Patienten an 12 europäischen Kliniken teil. Die Basis Patienteninformation kann man aus der Tabelle 10: Baseline patient characteristics (42) entnehmen. Die Eigenschaften der Läsionen sind in der Tabelle 10: Baseline lesion information (41) zu finden.

Ungefähr die Hälfte der Patienten litten an Diabetes und 15% hatten eine CLI. Alle Läsionen waren zu 100% okkludiert und 53.3% hatten eine moderate oder schwerwiegende Kalzifizierung (42) (Anmerkung: moderate/schwerwiegende Kalzifikationen wurden nicht näher definiert).

Ein Durchschnitt von 143.1 ± 74.6 ml an Kontrastmittel wurde benützt und die durchschnittliche Durchleuchtungszeit belief sich auf 21.0 ± 13.1 min. Durchschnittlich wurden 2.6 ± 1.5 Drähte und 1.3 ± 0.8 Katheter während den Eingriffen benötigt (42).

5.2.15 Alters und Geschlechtsverteilung

Das durchschnittliche Alter der insgesamt 92 PatientenInnen lag bei 70.3 ± 10.6 Jahren. 69,6% der PatientenInnen waren männlich, das entspricht einer Teilnehmerzahl von n=64.

5.2.16 Schweregrad der pAVK

Die Verteilung der PatientenInnen nach Rutherford teilte sich wie folgt auf: 14,1% (n=13) in Gruppe II, 66,3% (n=61) in Gruppe III, 7,6% (n=7) in Gruppe IV und 12% (n=11) in Gruppe V.

5.2.17 Lokalisation der Läsionen

Aufgrund fehlender Angaben in der Re-Route Studie können keine ähnlichen Daten wie in

der Offroad Studie angegeben werden.

5.2.18 Eingriffszeit

Die durchschnittliche Zeit der Offroad Katheter Benutzung belief sich auf 11.1 ± 10.5 min und die durchschnittliche Zeit vom arteriellen Zugang bis zum Entfernen der Katheterschleuse war 87.5 ± 135.3 min.

5.2.19 Zugangsmethode

In allen bis auf einem Fall wurde ein femoraler Zugang gewählt. Der verbliebene Zugang wurde nicht näher definiert.

5.2.20 Läsionslänge

Die durchschnittliche Läsionslänge lag bei 175,1mm.

5.2.21 Technischer Erfolg

Ein technischer Erfolg konnte in 84,8% (n=78) der Fälle erreicht werden.

5.2.22 Reentry Höhe

Aufgrund fehlender Angaben in der Re-Route Studie können keine ähnlichen Daten wie in der Offroad Studie angegeben werden.

5.2.23 Stentimplantation

In 88% (=81) der Fälle war eine Stentimplantation notwendig.

5.2.24 Stenosegrad

Keine bzw. milde Kalzifikationen fand man in 46,7% (n= 43), moderate Kalzifikationen in 47,8% (n=44) und schwere Kalzifikationen in 5,4% (n=5) der PatientenInnen.

5.2.25 Gefäßdurchmesser

Der durchschnittliche Gefäßdurchmesser war 5.18mm.

5.2.26 Kontrastmittelmenge

Die durchschnittliche Menge an verwendetem Kontrastmittel belief sich auf 143.1±74.6ml.

5.2.27 Clinical Success

Aufgrund fehlender Angaben in der Re-Route Studie können keine ähnlichen Daten wie in der Offroad Studie angegeben werden.

5.2.28 Follow-up

87 PatientenInnen nahmen an der Nachuntersuchung nach 30 Tagen teil um die MAE zu evaluieren. 4 PatientenInnen entzogen sich der Nachuntersuchung und 1 PatientIn starb 15 Tage nach der Operation an einer anderen Krankheit

Characteristics	
Age	70.29±10.56
Male	69.6% (64/92)
Primary Diagnosis	
Claudication	84.8% (78/92)
Critical limb ischemia	15.2% (14/92)
Rutherford classification	
2	14.1% (13/92)
3	66.3% (61/92)
4	7.6% (7/92)
5	12.0% (11/92)
Medical history	
Smoking	77.2% (71/92)
Diabetes mellitus	51.1% (47/92)
Hyperlipidemia*	66.3% (61/92)

Hypertension*	81.5% (75/92)
COPD	9.8% (9/92)
Coronary arterial disease	32.6% (30/92)
Myocardial infarction	17.4% (16/92)
Congestive heart failure	6.5% (6/92)
Cerebrovascular accident	12.0% (11/92)
Renal insufficiency	19.6% (18/92)
Data are mean ± SD or % (n/N); *Requiring medication, OPD, chronic obstructive pulmonary disease	

Table 10: Baseline patient characteristics (42)

Characteristic	
Reference vessel diameter (mm)	5.180.62
% Occluded	100.00.0
Lesion length (mm)	175.1285.42
Calcification	
None/mild	46.7% (43/92)
Moderate	47.8% (44/92)
Severe	5.4% (5/92)
Data are mean ± SD or % (n/N).	

Table 11: Baseline lesion information (42)

Characteristic	Device technical success* rate	95% CI
Overall	84.8% (78/92)	(77.4%, 92.1%)
Diabetes	80.9% (38/47)	(69.6%, 92.1%)
No diabetes	88.9% (40/45)	(79.7%, 98.1%)
Calcification		
None/mild	93.0% (40/43)	(85.4%, 100%)
Moderate	79.5% (35/44)	(67.6%, 91.5%)
Severe	60.0% (3/5)	(17.1%, 100%)
* Defined as placement of a guidewire in the true lumen distal to a CTO		

Table 12: Device technical success (site reported) (42)

6 Diskussion und Zusammenfassung

Eine subintimale Rekanalisation chronisch arterieller Arterienverschlüsse der unteren Extremitäten ist eine häufig angewandte Technik. Jedoch kann die Art des Katheters über Erfolg oder Misserfolg bestimmen. Die größte Schwierigkeit liegt im Reentry des wahren Lumens distal der Stenose. Abgewinkelte oder gebogene und vor allem hydrophil beschichtete Katheter können dieses Unterfangen vielfach erleichtern (43). Der Outback Katheter der Firma Cordis, sowie der OffRoad Katheter der Firma Boston Scientific bieten hierfür innovative Möglichkeiten für einen erfolgreichen Reentry (37,42,44).

Eine der Kernfragen der Studie zum Outback Katheter war die Frage nach der Effizienz des Katheters. Unter Effizienz versteht man einen erfolgreichen Reentry des distalen Gefäßlumens nach erfolgter Verschlussrekanalisation .

Die zweite Kernfrage der Studie befasste sich mit den Outback Katheter assoziierten Komplikationen. Diese beinhalten Gefäßperforationen, Blutungen, Infektionen sowie Komplikationen während und nach dem Eingriff.

Bei den insgesamt 30 PatientenInnen die zwischen dem 3. November 2010 und dem 8. Mai 2014 an der Studie am Klinikum für Radiologie im Landeskrankenhaus Graz teilnahmen, konnte in 63.3% ein erfolgreicher Reentry durchgeführt werden. Warum keine ähnliche Erfolgsrate wie in der Studie von *Kitrou et al* (95.8%) erreicht wurde, kann von mehreren Faktoren zusammenhängen. Einerseits ist die Länge der Läsion ausschlaggebend. Je länger die Läsion, desto höher die Wahrscheinlichkeit eines erfolglosen Reentry - Versuches. Andererseits ist auch der Gefäßdurchmesser des betroffenen Gefäßes von großer Bedeutung. Denn je geringer der Durchmesser, desto geringer die Wahrscheinlichkeit, dass der Reentry erfolgreich verlaufen wird. Zusammenfassend ist ein Erfolg von 63.3% dennoch beachtlich, da ohne Einsatz eines Reentry Katheters ein Wiedereintritt distal der Stenose nicht möglich gewesen wäre.

Es wurden keine schweren Komplikationen berichtet. Lediglich bei 2 PatientenInnen kam es zu leichten Komplikationen in Form von Embolisationen. Diese hatten jedoch keine klinische Auswirkung.

Kitrou et al veröffentlichten die Studie mit dem Titel „Targeted True Lumen Reentry With Outback Catheter: Accuracy, Success, and Complications in 100 Peripheral Chronic Total Occlusions and Systematic Review of the Literature“ (41) 2015. Hier wird die Erfahrung mit dem Outback Katheter für einen gezielten distalen Reentry in das wahre Lumen während einer subintimalen Rekanalisation bei chronisch totalen Verschlüssen beschrieben. Im Anschluss wurden diese Ergebnisse mit anderen Studien verglichen.

Im Verlauf der Studie wurden insgesamt 104 Outback Katheter bei 91 Patienten (64 ± 9 ; 57 Männer) im Rahmen von subintimalen Rekanalisationen von 100 Gefäßen mit chronischen totalen Verschlüssen verwendet. Die gemessenen Ergebnisse beinhalten Komplikationen und technischer Erfolg. Um die Genauigkeit des Katheters zu evaluieren wurde die Reentry Distanz gemessen. Mit einer Erfolgsrate von 95.8% in der infrainguinalen Gruppe, konnte ein hervorragendes Ergebnis erzielt werden. Lediglich bei 2 von insgesamt 48 PatientenInnen konnte kein Erfolg erzielt werden. Verglichen mit dem aortoiliakalen Segment (9.7 ± 5.5 cm) war die Länge der Läsionen in der infrainguinalen Gruppe signifikant ($p < 0.001$) länger (16.2 ± 9.9 cm). Die Hauptbehandlung der infrainguinalen Gruppe wurde mittels Nitinolstent durchgeführt (58.3%). Neben dem Nitinolstent wurde eine Ballon-Angioplastie (33.3%) und eine Therapie mit einem beschichteten Stent (8.3%) durchgeführt. 8 von insgesamt 17 geringen Komplikationen fanden in der infrainguinalen Gruppe statt. Diese beinhalteten Gefäßperforationen (3/52, 5.7%), Dissektion (3/48, 6.2%) sowie distale embolische Events (2/48, 4.2%). Bei einer allgemeinen Erfolgsrate von 93% und mit einer verbundenen 17%igen Rate an (geringen) Komplikationen, zeigte sich der Outback Katheter als ein wichtiges und äußerst effektives Hilfsmittel bei der Behandlung von CTOs.

In der Offroad Studie (42) „Offroad Reentry catheter system for subintimal recanalization of chronic total occlusions in femoropopliteal arteries: primary safety and effectiveness results on the re-route trial.“, hatte man sehr ähnliche Kernfragen. So wollten Schmidt et al herausfinden wie die Effektivität, basierend am technischen Erfolg, definiert als erfolgreiches Platzieren des Führungskatheters im wahren Lumen distal einer chronischen totalen Okklusion, des Offroad Katheters ist.

Als zweiten Kernpunkt wollte man mögliche schweren Komplikationen herausfinden. Darunter versteht man Vorkommnisse wie z.B.: Tod, Perforation mit Notwendigkeit einer Intervention, eine klinisch signifikante periphere Embolie, sowie Amputationen an der

behandelten Extremität bis zu 30 Tage nach dem Eingriff.

Schmidt et al untersuchten die Sicherheit und den technischen Erfolg des Offroad Reentry Kathetersystems für subintimale Rekanalisation in den femoropoplitealen Arterien mit chronischen totalen Verschlüssen. Der primäre Sicherheitsendpunkt der Studie war die zusammengefasste Rate an gerätetechnischen wichtigen unerwünschten Ereignissen (MAE) nach 30 Tagen(42).

Ein weiteres Augenmerk wurde auf die Effektivität des Kathetersystems gelegt. Diese ist definiert durch eine erfolgreiche Platzierung des Führungsdrahtes im wahren Lumen distal der Okklusion.

Der primäre Effektivitätspunkt wurde mit einer 84.8%igen Erfolgsrate erfüllt. Der primäre Sicherheitsendpunkt wurde ebenfalls mit einer MAE Rate von 3.3% erfüllt (42).

Die theoretischen Vorteile eines Reentry Katheters gegenüber herkömmlichen, zeigen sich unter anderem durch eine technisch einfachere Überwindung der Stenose. Somit kann die Anzahl der notwendigen Führungsdrähte, insbesondere bei schwierigeren Fällen, reduziert werden. In diesem Zusammenhang kann sich auch die Gesamteingriffszeit deutlich verringern. Dadurch profitiert man ebenfalls von einer kürzeren Durchleuchtungszeit und somit einer geringeren Strahlenbelastung sowie einer Einsparung von Ressourcen. Aufgrund der hohen Kosten der True-Lumen Reentry Katheter sollte aber auch abgewogen werden, ob eine ausreichende Indikation für eine Verwendung besteht.

6.1 Studienergebnisse – Vergleich im Detail

Geschlechtsspezifikation

Der männliche Anteil der Studienteilnehmer in der Outback-Studie belief sich auf 56.6% 69.6% in der Offroad-Studie und auf 62.6% in der Studie von *Kitrou et al*.

Ein technischer Erfolg konnte in den 3 Studien wie folgt erzielt werden: Bei 10 von insgesamt 17 männlichen Patienten (58.8%), bzw. bei 9 von insgesamt 13 weiblichen Patientinnen (69.2%) in unserer Outback Studie. Der technische Erfolg in der Offroad Studie lag bei 84.8%, sowie bei 93% in der Studie von *Kitrou et al*. Aus den Daten der Offroad Studie bzw. den Daten der Outback Studie von *Kitrou et al* konnte man leider

keine Zusammenhänge zwischen dem Erfolg des Reentrys und des Geschlechts herauslesen. Die Ergebnisse wurden zusammengefasst für beide Geschlechter angegeben.

Kalzifikation

Eine Signifikanz mit Bezug auf die Ausprägung der Kalzifikation und den Misserfolg der Anwendung des Outback Katheters wurde nachgewiesen ($p=0.002$).

Jedoch ist die Teilnehmerzahl in der eigenen Outback-Studie zu gering, um signifikante Aussagen zwischen den einzelnen Verkalkungs-Graden zu tätigen. PatientenInnen mit vereinzelter Kalzifikation (40%) zeigten einen 100%igen technischen Erfolg (12/12). PatientenInnen mit der Kalzifikation „größtenteils“ (37%) zeigten einen 45.5%igen technischen Erfolg (5/11) und PatientenInnen mit „durchgehend“ einen technischen Erfolg von 28.6% (2/7).

In der Offroad-Studie konnte ein technischer Erfolg wie folgt erreicht werden: vereinzelt Kalzifikation: 93% (40/43), größtenteils: 79.5% (35/44) und durchgehend: 60% (3/5).

Ein Vergleich mit der Outback Studie von *Kitrou et al* konnte aufgrund fehlender Daten nicht durchgeführt werden.

Werden nun die einzelnen Ergebnisse der Studien miteinander verglichen, so kann man erkennen, dass der technische Erfolg mit dem Schweregrad der Verkalkung negativ korreliert. Je stärker der Verkalkungsgrad, desto geringer die Chance auf einen erfolgreichen Reentry.

Lokalisation

Unter den insgesamt 30 Patienten der eigenen Outback-Studie teilten sich die Lokalisationen der Läsionen auf 3 Gefäßsegmente auf: A. femoralis superficialis, A. femoropoplitea und die A. poplitea. Bei den 18 PatientenInnen (75%) mit Läsionen in der A. femoralis superficialis war ein technischer Erfolg in 10 von 18 Fällen (55%) gegeben. Die geringste Fallzahl lag bei den Läsionen der A. femoropoplitea mit 5 PatientenInnen (21%). Hier konnte ein technischer Erfolg in 4 von 5 Fällen (80%) erreicht werden. Insgesamt 7 PatientenInnen (29%) präsentierten sich mit Läsionen in der A. poplitea. Dabei konnte bei 5 von 7 PatientenInnen (71%) ein technischer Erfolg erreicht werden.

Nähere Angaben zur genauen Lokalisation der Verkalkungen wurden in der Offroad-Studie nicht angeführt, dementsprechend kann auch kein detaillierter Vergleich durchgeführt werden.

Kitrou et al beschreiben einen technischen Erfolg von 90.4% (74/52) in der aortoiliakalen Gruppe und einen Erfolg von 95.8% (46/48) in der infrainguinalen Gruppe. Eine detaillierte Beschreibung betreffend den Erfolg in den einzelnen Gefäßabschnitten wurde nicht angegeben.

Technischer Erfolg

Der technische Erfolg, sprich ein erfolgreicher Reentry in das wahre Lumen des Gefäßes, variiert zwischen 63.3% in unserer und 93.0% in der Studie von *Kitrou et al*.

Unsere Studie erreichte einen technischen Erfolg in 19 von 30 PatientenInnen (63.3%). *Schmidt et al* berichteten in ihrer Offroad Studie einen Erfolg in 78 von 92 PatientenInnen (84.8%). *Kitrou et al* beschreibt einen technischen Erfolg von 90.4% (74/52) in der aortoiliakalen Gruppe und einen Erfolg von 95.8% (46/48) in der infrainguinalen Gruppe. Zusammengefasst ergibt sich somit ein technischer Erfolg von 93%.

Kitrou et al fasste die möglichen Ursachen für das Versagen einer erfolgreichen subintimalen Rekanalisation wie folgt zusammen:

Bis zu 25% an subintimalen Rekanalisationen versagen aufgrund der Unfähigkeit des Wiedereintritts in das wahre Lumen distal der CTO (45). Neben der Chronizität der Okklusion, spielt auch die Läsionslänge ein wesentlicher Faktor. Diese führt zu einer ansteigenden technischen Komplexität, da medizinische Geräte über weitere, von Arteriosklerose befallenen, Strecken manövriert werden müssen um wieder gesundes Gewebe zu erreichen. Zusätzlich ist die Gefäßverkalkung ein lang anerkannter Faktor, welcher mit dem Versagen eines subintimalen Reentrys zusammenhängt (46).

In unserer Studie war in 11 von 30 Fällen ein technischer Erfolg nicht möglich. Dies lässt sich auf mehrere Ursachen zurückzuführen. In mehreren Fällen wurde berichtet, dass aufgrund einer zu starken Kalzifizierung der Wiedereintritt in das wahre Lumen nicht möglich war und somit der Eingriff nach mehreren Versuchen abgebrochen werden musste. In keinen der Fälle wurde die Verschlusslänge sowie der Gefäßdurchmesser für ein Versagen des Reentrys verantwortlich gemacht.

6.2 Methodendiskussion

Die wohl größte Limitation der Studie war, dass die Studie eine retrospektive Datenanalyse, ausschließlich von Eingriffen in nur einem Klinikum, war. Eingriffe wurden teilweise von verschiedenen interventionellen RadiologenInnen, mit unterschiedlicher Erfahrung in der Anwendung von Reentry Kathetern, durchgeführt. Das Fehlen einer Vergleichsgruppe und die nicht objektiv standardisierte Analyse von Wandverkalkungen zählen ebenso zu den Limitationen.

Weitere Limitationen der Studien inkludieren die Studienpopulation. Diese ist mit nur 30 PatientenInnen in der Outback-Studie recht klein. Die Offroad-Studie hingegen hatte vergleichsweise eine Gesamtzahl an 92 PatientenInnen.

Aufgrund der geringen Teilnehmerzahl war es teilweise nicht möglich statistisch signifikante Ergebnisse zu berechnen.

Interessant wäre in der Outback-Studie und auch in den anderen Studien eine höhere Studienpopulation gewesen um weitere bzw. ähnliche Parameter wie in der Offroad-Studie bestimmen zu können. Parameter, welche möglicherweise eine Signifikanz im Reentry Erfolg oder in der jeweiligen pAVK Einstufung basieren.

Aufgrund einer Softwareumstellung im LKH Graz, war es nicht möglich die Gefäßdurchmesser in den Bilddateien von PatientenInnen, deren Eingriffe vor dem Jahr 2008 stattfanden, durchzuführen. In anderen Fällen wurden die Bilder in einem falschen Format archiviert und somit konnte man keine Messung der Gefäßdurchmesser durchführen. Dies führte zu Ungenauigkeiten in der Auswertung des femoro- poplitealen Übergangs und der A. poplitea. So macht es den Eindruck, dass die gemessenen Werte der A. poplitea einen größeren Durchmesser besitzen als der gemessene Wert des femoro- poplitealen Übergangs.

In den Tech Dokumenten wurde die Menge des angebrauchten Kontrastmittels dokumentiert, nicht jedoch die exakt verwendete Menge. Dies führte zu einem erhöhten Wert an durchschnittlich verwendetem Kontrastmittel.

Eine weitere Limitation ist das Follow-up. So wurde in der Outback-Studie kein konsequentes follow-up durchgeführt. In manchen Fällen gab es keine ausreichende weitere Dokumentation, in anderen Fällen konnten die PatientenInnen telefonisch nicht erreicht werden. Einige von Ihnen waren bereits verstorben, andere hingegen wollten keine telefonische Auskunft geben.

Engmaschigere Kontrollen wie z.B. nach 30 Tagen, 3 Monaten, 6 Monaten sowie 12 Monaten wären interessant gewesen um etwaige Trends zu erkennen, bzw. bessere Vergleiche mit anderen Studien anstellen zu können.

Zusätzlich wäre es auch interessant gewesen einen gewissen Standard im Bereich der Reentry Katheter Datensammlung einzuführen um bessere Vergleiche anstellen zu können. Zielführend wären: ein zeitlich geregeltes follow-up, definierte Parameter wie Läsionslänge, Reentry Höhe, Kalzifikationen, Begleiterkrankungen, Medikamentöse Behandlung und Komplikationen interventionell sowie postinterventionell.

7 Literaturverzeichnis

1. Böcker W, Denk H, Heitz PU, Moch H. Pathologie. Auflage: 4. München etc.: Urban & Fischer Verlag/Elsevier GmbH; 2008. 1392 p.
2. Silbernagl S, Lang F. Taschenatlas der Pathophysiologie. Auflage: 3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart; New York, NY: Thieme; 2009.
3. Doerr W. Perfusionstheorie der Arteriosklerose. Thieme Stuttgart; 1963.
4. C Rokitansky. Handbuch der Pathologischen Anatomie [Internet]. 3rd ed. Wien: Braunmüller & Seidel; Available from: www.imr.gov.my/corporate-info/past-director.html
5. Ross R. The pathogenesis of atherosclerosis - an update. N engl J Med. 1986;314.
6. Herold G. Innere Medizin 2013. Köln: Herold, Gerd; 2012.
7. Greten H, Rinninger F, Greten T. Innere Medizin. Auflage: 13., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2010. 1272 p.
8. Lawall H, Diehm C. Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK) [Internet]. Deutsche Gesellschaft f,r Angiologie - Gesellschaft f,r Gef%o%flmedizin Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). <http://awmf.org/>; 2009 [cited 2015 Jun 3]. Available from: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/065-003_S3_Diagnostik_und_Therapie_der_peripheren_arteriellen_Verschlusskrankheit_PAVK_abgelaufen_01.pdf
9. Adler AI, Stevens RJ, Neil A, Stratton IM, Boulton AJM, Holman RR. UKPDS 59: hyperglycemia and other potentially modifiable risk factors for peripheral vascular disease in type 2 diabetes. Diabetes Care. 2002 May;25(5):894–9.
10. Espinola-Klein PDC, Savvidis S. Periphere arterielle Verschlusskrankheit. Internist. 2009 Jul 9;50(8):919–26.
11. Information NC for B, Pike USNL of M 8600 R, MD B, Usa 20894. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). - PubMed - NCBI [Internet]. [cited 2015 Sep 15]. Available from: <https://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17140820?dopt=Abstract>
12. Arastéh K, Baenkler H-W. Duale Reihe Innere Medizin. Auflage: 2., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2009.
13. Willigendael EM, Teijink JAW, Bartelink M-L, Kuiken BW, Boiten J, Moll FL, et

al. Influence of smoking on incidence and prevalence of peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2004 Dec;40(6):1158–65.

14. Sleight P. The HOPE Study (Heart Outcomes Prevention Evaluation). *J Renin-Angiotensin-Aldosterone Syst JRAAS*. 2000 Mar;1(1):18–20.

15. Rainer Klawki. EMA: Einschränkungen für Claudicatio-Therapie mit Cilostazol [Internet]. Available from: <http://www.medscapemedizin.de/artikel/4900906>

16. Bocalon H, Lehert P, Mosnier M. [Effect of naftidrofuryl on physiological walking distance in patients with intermittent claudication]. - PubMed - NCBI [Internet]. 2001 [cited 2015 Aug 6]. Available from: <http://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-1pubmed.han.medunigraz.at/pubmed/?term=Effect+of+naftidrofuryl+on+physiological+w alking+distance+in+patients+with+intermittent+claudication>

17. Reiser M, Kuhn F-P, Debus J. *Duale Reihe Radiologie*. Auflage: 3., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Stuttgart: Thieme; 2011.

18. Endorsed by: the European Stroke Organisation (ESO), Authors/Task Force Members, Tendera M, Aboyans V, Bartelink M-L, Baumgartner I, et al. 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*. 2011 Nov 2;32(22):2851–906.

19. Coronary Drug-Eluting Stent: Products, Design Features, Indications. 2015 Sep 18 [cited 2016 Jan 21]; Available from: <http://emedicine.medscape.com/article/1970984-overview>

20. Lexikon der Medizin [Internet]. Available from: <http://www.albertinen.de/service/lexikon/stent>

21. Bentson Führungsdraht [Internet]. 2015. Available from: https://www.cookmedical.com/products/di_tsfb_webds/#tab=specifications

22. Hi-Torque Winn Guidewire [Internet]. 2015. Available from: http://www.abbottvascular.com/docs/ifu/peripheral_intervention/eIFU_HT_Winn.pdf

23. Hi-Torque Spartacore Peripheral Guide Wire [Internet]. 2015. Available from: <http://www.abbottvascular.com/us/products/peripheral-intervention/hi-torque-spartacore.html>

24. Amphirion Plus - PTA-Katheter [Internet]. 2015. Available from:

<http://www.medtronic.de/fachkreise/produkte-therapien/periphere-gefaessintervention/PTA-Katheter/amphirion-plus/index.htm#tab1>

25. FoxCross .035 PTA Catheter [Internet]. 2015. Available from: <http://www.abbottvascular.com/us/products/peripheral-intervention/foxcross.html>

26. Absolute Pro® Vascular Self-Expanding Stent System [Internet]. 2015. Available from:

http://www.abbottvascular.com/docs/ifu/peripheral_intervention/eIFU_Absolute_Pro.pdf

27. Astron Pulsar [Internet]. 2015. Available from: http://www.biotronik.de/wps/wcm/connect/de_de_web/biotronik/sub_top/healthcareprofessionals/products/peripheral_vascular_intervention/#jump

28. Balton Jaguar Stent [Internet]. 2015. Available from: <http://balton.pl/en/products/cardiology-and-radiology/jaguar-self-expanding-nitinol-stent/index.html>

29. SELBST-EXPANDIERENDER NITINOL-STENT “JAGUAR” [Internet]. 2015. Available from: <http://www.germanmedicine.net/de/products/cardio/stent-nitinol.html>

30. Life Stent [Internet]. 2015. Available from: <http://www.bardpv.com/portfolio/lifestent/>

31. Protege Ever Flex Stent [Internet]. 2015. Available from: <http://www.ev3.net/peripheral/intl/se-stents/protg-everflex-selfexpanding-peripheral-stent-system.htm>

32. OUTBACK™ LTD™ Re-entry Catheter | Cordis EMEA [Internet]. [cited 2015 Mar 7]. Available from: <https://emea.cordis.com/at/product/outback-ltd-re-entry-catheter>

33. Betriebsanleitung OUTBACK® LTD™ Wiedereinführungskatheter (OB-LTD), Cordis a Johnson&Johnson company. 2012. CE 0086.

34. OUTBACK® LTD™ Re-Entry Catheter - True Lumen Re-Entry Technology [Internet]. 2012 [cited 2015 Sep 3]. Available from: https://emea.cordis.com/sites/d7dev-emea-cordis.jnj.com/files/product_pdfs/OUTBACK_LTD_RE-ENTRY_CATHETER_Brochure.pdf

35. OffRoad™ Re-entry Catheter System [Internet]. [cited 2015 Sep 3]. Available from: <http://www.bostonscientific.com/en-EU/products/cto-systems/offroad-reentry-catheter.html>

36. Filler P. OffRoad Informationen [Internet]. 2014. Available from: patrick.filler@bsci.com

37. Mertikian G. Fallbericht: Erster Anwendungsbericht über das OffRoad™ Re-entry-Kathetersystem bei einer chronischen Okklusion der A. poplitea. *Zeitschrift für Gefäßmedizin*. 2012;9. Jahrgang(Nr. 3):35–6.
38. Zanol J. Die chirurgische Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit [Internet]. 2012 [cited 2015 Nov 3]. Available from: http://www.avc.uniklinikum-jena.de/avc_media/Downloads/Vorlesung/pavk2011.pdf
39. Krakau I, Lapp H. *Das Herzkatheterbuch: diagnostische und interventionelle Kathedertechniken*. Georg Thieme Verlag; 2005. 388 p.
40. Beyer PD, Kaiser C, Kress M, Horsch S. Complications during and after percutaneous transluminal angioplasty (PTA) of iliac and peripheral arteries. In: Horsch PDS, Claeys DL, editors. *Critical Limb Ischemia* [Internet]. Steinkopff; 1995 [cited 2015 Aug 24]. p. 81–6. Available from: http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-72515-9_10
41. Kitrou P, Parthipun A, Diamantopoulos A, Paraskevopoulos I, Karunanithy N, Katsanos K. Targeted True Lumen Re-Entry With the Outback Catheter: Accuracy, Success, and Complications in 100 Peripheral Chronic Total Occlusions and Systematic Review of the Literature. *J Endovasc Ther Off J Int Soc Endovasc Spec*. 2015 Aug;22(4):538–45.
42. Schmidt A, Keirse K, Blessing E, Langhoff R, Diaz-Cartelle J, European Study Group. Offroad re-entry catheter system for subintimal recanalization of chronic total occlusions in femoropopliteal arteries: primary safety and effectiveness results of the re-route trial. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2014 Aug;55(4):551–8.
43. Shah A, Lau C, Stavropoulos SW, Nemeth A, Soulen MC, Solomon JA, et al. Comparison of Physician-rated Performance Characteristics of Hydrophilic-coated Guide Wires. *J Vasc Interv Radiol*. 2008 Mar;19(3):400–5.
44. Jacobs DL, Raghunandan ML, Cox D, Wittgen 20894. True lumen re-entry devices facilitate subintimal angioplasty and stenting of total chronic occlusions: Initial report. - PubMed - NCBI [Internet]. [cited 2015 Aug 24]. Available from: <http://www-1ncbi-1nlm-1nih-1gov-1pubmed.han.medunigraz.at/pubmed/?term=True+lumen+re-entry+devices+facilitate+subintimal+angioplasty+and+stenting+of+total+chronic+occlusions%3A+Initial+report>
45. Shin SH, Baril D, Chaer R, Rhee R, Makaroun M, Marone L. Limitations of the Outback LTD re-entry device in femoropopliteal chronic total occlusions. *J Vasc Surg*.

2011 May;53(5):1260–4.

46. Siablis D, Diamantopoulos A, Katsanos K, Spiliopoulos S, Kagadis GC, Papadoulas S, et al. Subintimal angioplasty of long chronic total femoropopliteal occlusions: long-term outcomes, predictors of angiographic restenosis, and role of stenting. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2012 Jun;35(3):483–90.

8 Anhang

8.1 Patientendaten

Pat Nr.			1		
Geschlecht	m	Gefäß	pop	Reentry Erfolg	ja
Alter	81	Eingriffszeit (min)	43	Reentry Höhe	pop III
U.datum	03.01.2000	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	nein
Fontaine	III	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	nein
Rutherford	II/4	Läsionslänge (mm)	50	KM Menge (ml)	k.A.
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	3	1yr follow-up	offen

Tabelle 13: Patient 1

Pat Nr.			2		
Geschlecht	w	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	ja
Alter	78	Eingriffszeit (min)	34	Reentry Höhe	afs
U.datum	12.05.2001	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	5/40 mm
Fontaine	Iib	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	nein
Rutherford	I/2	Läsionslänge (mm)	50	KM Menge (ml)	k.A.
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	5	1yr follow-up	offen

Tabelle 14: Patient 2

Pat Nr.			3		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	nein
Alter	86	Eingriffszeit (min)	40	Reentry Höhe	
U.datum	23.02.2001	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	nein
Fontaine	Iia	Kalzifikationen	durchgehend	Stent	nein
Rutherford	I/1	Läsionslänge (mm)	40	KM Menge (ml)	k.A.
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 15: Patient 3

Pat Nr.			4		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	ja
Alter	66	Eingriffszeit (min)	48	Reentry Höhe	fempop
U.datum	17.05.2001	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	5/80mm
Fontaine	IIa	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	nein
Rutherford	I/1	Läsionslänge (mm)	140	KM Menge (ml)	k.A.
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	5	1yr follow-up	Reokklusion Bypass

Tabelle 16: Patient 4

Pat Nr.			5		
Geschlecht	w	Gefäß	pop	Reentry Erfolg	nein
Alter	75	Eingriffszeit (min)	46	Reentry Höhe	
U.datum	21.05.2001	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	4/40 mm
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	durchgehend	Stent	nein
Rutherford	I/3	Läsionslänge (mm)	100	KM Menge (ml)	k.A.
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 17: Patient 5

Pat Nr.			6		
Geschlecht	w	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	nein
Alter	88	Eingriffszeit (min)	23	Reentry Höhe	
U.datum	06.07.2001	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	nein
Fontaine	IV	Kalzifikationen	durchgehend	Stent	nein
Rutherford	III/5	Läsionslänge (mm)	60	KM Menge (ml)	k.A.
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 18: Patient 6

Pat Nr.			7		
Geschlecht	w	Gefäß	fempop	Reentry Erfolg	nein
Alter	80	Eingriffszeit (min)	51	Reentry Höhe	-
U.datum	13.05.2002	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	4/40 mm
Fontaine	IV	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	nein
Rutherford	III/5	Läsionslänge (mm)	70	KM Menge (ml)	k.A.
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 19: Patient 7

Pat Nr.			8		
Geschlecht	w	Gefäß	fempop	Reentry Erfolg	ja
Alter	84	Eingriffszeit (min)	42	Reentry Höhe	pop III
U.datum	27.09.2002	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	4/40 mm
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	nein
Rutherford	I/3	Läsionslänge (mm)	100	KM Menge (ml)	k.A.
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	offen

Tabelle 20: Patient 8

Pat Nr.			9		
Geschlecht	w	Gefäß	pop	Reentry Erfolg	ja
Alter	76	Eingriffszeit (min)	57	Reentry Höhe	pop I
U.datum	30.05.2007	Crossover/ Antegrad	crossover	Ballon	3/40 mm
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	nein
Rutherford	I/3	Läsionslänge (mm)	20	KM Menge (ml) (ml)	150
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	offen

Tabelle 21: Patient 9

Pat Nr.			10		
Geschlecht	w	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	ja
Alter	82	Eingriffszeit (min)	23	Reentry Höhe	afs
U.datum	01.08.2007	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	3/80 mm Amphirion
Fontaine	IV	Kalzifikationen	durchgehend	Stent	nein
Rutherford	III/6	Läsionslänge (mm)	30	KM Menge (ml)	200
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	offen

Tabelle 22: Patient 10

Pat Nr.			11		
Geschlecht	w	Gefäß	fempop	Reentry Erfolg	ja
Alter	79	Eingriffszeit (min)	51	Reentry Höhe	afs
U.datum	09.06.2008	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	4/80 mm
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	Absolute (6/40mm) Invatec (6/30mm)
Rutherford	I/2	Läsionslänge (mm)	20	KM Menge (ml)	100
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	Reokklusion Amputation

Tabelle 23: Patient 11

Pat Nr.			12		
Geschlecht	m	Gefäß	pop	Reentry Erfolg	ja
Alter	72	Eingriffszeit (min)	59	Reentry Höhe	pop I
U.datum	27.08.2009	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	2,5/80 mm Amphirion
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	5/60 mm Absolute
Rutherford	I/3	Läsionslänge (mm)	30	KM Menge (ml)	100
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	offen

Tabelle 24: Patient 12

Pat Nr.			13		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	ja
Alter	78	Eingriffszeit (min)	52	Reentry Höhe	afs
U.datum	23.10.2009	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	4/200 mm
Fontaine	IV	Kalzifikationen	durchgehend	Stent	6/150 mm Protege 6/150 mm Life
Rutherford	III/6	Läsionslänge (mm)	40	KM Menge (ml)	250
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	4	1yr follow-up	offen

Tabelle 25: Patient 13

Pat Nr.			14		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	ja
Alter	67	Eingriffszeit (min)	30	Reentry Höhe	afs
U.datum	15.03.2010	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	3,5/80 mm 5/200 mm
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	6/150 mm Protege
Rutherford	I/2	Läsionslänge (mm)	100	KM Menge (ml)	200
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	offen

Tabelle 26: Patient 14

Pat Nr.			15		
Geschlecht	w	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	ja
Alter	84	Eingriffszeit (min)	48	Reentry Höhe	afs
U.datum	04.05.2010	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	6/20 mm
Fontaine	IV	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	nein
Rutherford	III/5	Läsionslänge (mm)	25	KM Menge (ml)	250
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	Amputation

Tabelle 27: Patient 15

Pat Nr.			16		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	ja
Alter	80	Eingriffszeit (min)	56	Reentry Höhe	afs
U.datum	09.08.2010	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	5/80 mm
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	6/100 mm Absolut
Rutherford	I/3	Läsionslänge (mm)	70	KM Menge (ml)	150
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	5	1yr follow-up	offen

Tabelle 28: Patient 16

Pat Nr.			17		
Geschlecht	m	Gefäß	pop	Reentry Erfolg	nein
Alter	62	Eingriffszeit (min)	61	Reentry Höhe	
U.datum	24.02.2011	Crossover/ Antegrad	crossover	Ballon	nein
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	durchgehend	Stent	nein
Rutherford	I/3	Läsionslänge (mm)	50	KM Menge (ml)	100
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 29: Patient 17

Pat Nr.			18		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	nein
Alter	65	Eingriffszeit (min)	52	Reentry Höhe	
U.datum	19.03.2012	Crossover/ Antegrad	crossover	Ballon	nein
Fontaine	IV	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	nein
Rutherford	III/6	Läsionslänge (mm)	100	KM Menge (ml)	120
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	4	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 30: Patient 18

Pat Nr.			19		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	ja
Alter	62	Eingriffszeit (min)	62	Reentry Höhe	afs
U.datum	05.05.2012	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	2/80
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	6/150 mm Edwards Life
Rutherford	I/2	Läsionslänge (mm)	50	KM Menge (ml)	150
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	4	1yr follow-up	70% Rezidivsteno se n. 4 Monaten

Tabelle 31: Patient 19

Pat Nr.			20		
Geschlecht	w	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	ja
Alter	78	Eingriffszeit (min)	39	Reentry Höhe	pop III
U.datum	20.06.2012	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	5/120 mm Fox Cross
Fontaine	I	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	6/150 mm Life
Rutherford	I/1	Läsionslänge (mm)	150	KM Menge (ml)	70
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	3	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 32: Patient 20

Pat Nr.			21		
Geschlecht	m	Gefäß	fempop	Reentry Erfolg	ja
Alter	53	Eingriffszeit (min)	53	Reentry Höhe	pop I
U.datum	08.08.2012	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	4/200 mm
Fontaine	IV	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	6/200 mm EverFlex 6/80 mm Life
Rutherford	III/5	Läsionslänge (mm)	40	KM Menge (ml)	140
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	Reokklusion nach 1 Monat

Tabelle 33: Patient 21

Pat Nr.			22		
Geschlecht	m	Gefäß	pop	Reentry Erfolg	ja
Alter	61	Eingriffszeit (min)	78	Reentry Höhe	pop I
U.datum	21.08.2012	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	4/120 mm
Fontaine	IV	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	4/20 mm Astron Pulsar
Rutherford	III/5	Läsionslänge (mm)	30	KM Menge (ml)	110
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	k.A.	1yr follow-up	80% Restenose

Tabelle 34: Patient 22

Pat Nr.			23		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	ja
Alter	70	Eingriffszeit (min)	53	Reentry Höhe	afs
U.datum	04.10.2012	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	3/80 mm
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	4/20 mm Astron Pulsar
Rutherford	I/3	Läsionslänge (mm)	45	KM Menge (ml)	120
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	5	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 35: Patient 23

Pat Nr.			24		
Geschlecht	w	Gefäß	fempop	Reentry Erfolg	ja
Alter	81	Eingriffszeit (min)	85	Reentry Höhe	fempop
U.datum	14.11.2012	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	4/40 mm
Fontaine	IV	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	6/60 mm Jaguar 6/80 mm Life
Rutherford	III/5	Läsionslänge (mm)	20	KM Menge (ml)	180
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	3	1yr follow-up	Amputation

Tabelle 36: Patient 24

Pat Nr.			25		
Geschlecht	w	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	nein
Alter	79	Eingriffszeit (min)	86	Reentry Höhe	
U.datum	10.01.2012	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	nein
Fontaine	IV	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	nein
Rutherford	III/5	Läsionslänge (mm)	30	KM Menge (ml)	80
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	6	1yr follow-up	Reokklusion Bypass

Tabelle 37: Patient 25

Pat Nr.			26		
Geschlecht	w	Gefäß	pop	Reentry Erfolg	ja
Alter	84	Eingriffszeit (min)	44	Reentry Höhe	pop II
U.datum	08.05.2013	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	4/60 mm
Fontaine	IV	Kalzifikationen	vereinzelt	Stent	nein
Rutherford	III/5	Läsionslänge (mm)	35	KM Menge (ml)	120
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	4	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 38: Patient 26

Pat Nr.			27		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	nein
Alter	59	Eingriffszeit (min)	44	Reentry Höhe	
U.datum	29.07.2013	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	6/20 mm
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	nein
Rutherford	I/3	Läsionslänge (mm)	85	KM Menge (ml)	140
Seite	rechts	Gefäßdurchmesser (mm)	6	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 39: Patient 27

Pat Nr.			28		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	nein
Alter	70	Eingriffszeit (min)	-	Reentry Höhe	
U.datum	14.10.2013	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	nein
Fontaine	IIb	Kalzifikationen	durchgehend	Stent	nein
Rutherford	I/1	Läsionslänge (mm)	40	KM Menge (ml)	100
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	4	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 40: Patient 28

Pat Nr.			29		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	nein
Alter	79	Eingriffszeit (min)	72	Reentry Höhe	
U.datum	28.03.2014	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	nein
Fontaine	IV	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	nein
Rutherford	III/5	Läsionslänge (mm)	70	KM Menge (ml)	80
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	4	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 41: Patient 29

Pat Nr.			30		
Geschlecht	m	Gefäß	afs	Reentry Erfolg	nein
Alter	87	Eingriffszeit (min)	35	Reentry Höhe	
U.datum	08.05.2014	Crossover/ Antegrad	antegrad	Ballon	5/40 mm
Fontaine	IV	Kalzifikationen	größtenteils	Stent	nein
Rutherford	III/5	Läsionslänge (mm)	12	KM Menge (ml)	120
Seite	links	Gefäßdurchmesser (mm)	5	1yr follow-up	lost to follow up

Tabelle 42: Patient 30

8.2 Statistik

Korrelationen

Deskriptive Statistiken

	Mittelwert	Standardabweichung	N
Reentry Erfolg	,63	,490	30
Alter	74,80	9,275	30

Korrelationen

		Reentry Erfolg	Alter
Reentry Erfolg	Korrelation nach Pearson	1	-,039
	Signifikanz (2-seitig)		,836
	N	30	30
Alter	Korrelation nach Pearson	-,039	1
	Signifikanz (2-seitig)	,836	
	N	30	30

Regression

Modellzusammenfassung

Modell	R	R-Quadrat	Korrigiertes R-Quadrat	Standardfehler des Schätzers

1	,039 ^a	,002	-,034	,498
---	-------------------	------	-------	------

a. Einflußvariablen : (Konstante), Alter

ANOVA^a

Modell	Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate
1 Regression	,011	1	,011
Nicht standardisierte Residuen	6,956	28	,248
Gesamt	6,967	29	

ANOVA^a

Modell	F	Sig.
1 Regression	,044	,836 ^b
Nicht standardisierte Residuen		
Gesamt		

a. Abhängige Variable: Reentry Erfolg

b. Einflußvariablen : (Konstante), Alter

Koeffizienten^a

Modell		Nicht standardisierte Koeffizienten		Standardisierte Koeffizienten	T
		Regressionskoeffizien	Standardfehler	Beta	
		tB			
1	(Konstante)	,789	,752		1,050
	Alter	-,002	,010	-,039	-,209

Koeffizienten^a

Modell	Sig.
1 (Konstante)	,303
Alter	,836

a. Abhängige Variable: Reentry Erfolg

Kreuztabellen

Verarbeitete Fälle

	Fälle			
	Gültig		Fehlend	
	N	Prozent	N	Prozent
Kalzifikationen * Reentry Erfolg	30	100,0%	0	0,0%

Verarbeitete Fälle

	Fälle	
	Gesamt	
	N	Prozent
Kalzifikationen * Reentry Erfolg	30	100,0%

Kalzifikationen * Reentry Erfolg Kreuztabelle

Anzahl

	Reentry Erfolg		Gesamt
	nein	ja	
Kalzifikationen <u>vereinzelt</u>	0	12	12
<u>grossteils</u>	6	5	11
<u>durchgehend</u>	5	2	7
Gesamt	11	19	30

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	12,104 ^a	2	,002
Likelihood-Quotient	15,895	2	,000
Anzahl der gültigen Fälle	30		

a. 4 Zellen (66,7%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2,57.

Symmetrische Maße^a

	Wert
Anzahl der gültigen Fälle	30

a. Die Korrelations-Statistik ist nur für numerische Daten verfügbar.

Häufigkeiten

Statistiken

Läsionslänge (mm)

N	Gültig	30
	Fehlend	0
Mittelwert		56,73
Median		47,50
Standardabweichung		35,372
Spannweite		138
Minimum		12
Maximum		150

Läsionslänge (mm)

		Häufigkeit	Prozent	Gültige Prozente	Kumulierte Prozente
Gültig	12	1	3,3	3,3	3,3
	20	3	10,0	10,0	13,3
	25	1	3,3	3,3	16,7
	30	4	13,3	13,3	30,0
	35	1	3,3	3,3	33,3
	40	4	13,3	13,3	46,7
	45	1	3,3	3,3	50,0
	50	4	13,3	13,3	63,3
	60	1	3,3	3,3	66,7
	70	3	10,0	10,0	76,7
	85	1	3,3	3,3	80,0
	100	4	13,3	13,3	93,3
	140	1	3,3	3,3	96,7
	150	1	3,3	3,3	100,0
	Gesamt		30	100,0	100,0

Regression

Aufgenommene/Entfernte Variablen^a

Modell	Aufgenommene Variablen	Entfernte Variablen	Methode
1	Alter ^b	.	Einschluß

a. Abhängige Variable: Reentry Erfolg

b. Alle gewünschten Variablen wurden eingegeben.

Modellzusammenfassung

Modell	R	R-Quadrat	Korrigiertes R-Quadrat	Standardfehler des Schätzers
1	,039 ^a	,002	-,034	,498

a. Einflußvariablen : (Konstante), Alter

ANOVA^a

Modell		Quadratsumme	df	Mittel der Quadrate
1	Regression	,011	1	,011
	Nicht standardisierte Residuen	6,956	28	,248
	Gesamt	6,967	29	

ANOVA^a

Modell		F	Sig.
1	Regression	,044	,836 ^b
	Nicht standardisierte Residuen		
	Gesamt		

a. Abhängige Variable: Reentry Erfolg

b. Einflußvariablen : (Konstante), Alter

Koeffizienten^a

Modell		Nicht standardisierte Koeffizienten		Standardisierte Koeffizienten	T
		Regressionskoeffizienten tB	Standardfehler	Beta	
1	(Konstante)	,789	,752		1,050
	Alter	-,002	,010	-,039	-,209

Koeffizienten^a

Modell		Sig.
1	(Konstante)	,303
	Alter	,836

a. Abhängige Variable: Reentry Erfolg

T-Test

Gruppenstatistiken

Reentry Erfolg		N	Mittelwert	Standardabweichung
Läsionslänge (mm)	nein	11	59,73	28,510
	ja	19	55,00	39,441

Gruppenstatistiken

Reentry Erfolg		Standardfehler des Mittelwertes
Läsionslänge (mm)	nein	8,596
	ja	9,048

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit		T-Test für die Mittelwertgleichheit
		F	Signifikanz	T
Läsionslänge (mm)	Varianzen sind gleich	,719	,404	,347
	Varianzen sind nicht gleich			,379

Test bei unabhängigen Stichproben

		T-Test für die Mittelwertgleichheit		
		df	Sig. (2-seitig)	Mittlere Differenz
Läsionslänge (mm)	Varianzen sind gleich	28	,731	4,727
	Varianzen sind nicht gleich	26,418	,708	4,727

Test bei unabhängigen Stichproben

		T-Test für die Mittelwertgleichheit	
		Standardfehler der Differenz	95% Konfidenzintervall der Differenz
			Untere
Läsionslänge (mm)	Varianzen sind gleich	13,609	-23,150
	Varianzen sind nicht gleich	12,481	-20,907

Test bei unabhängigen Stichproben

		T-Test für die Mittelwertgleichheit	
		95% Konfidenzintervall der Differenz	
		Obere	
Läsionslänge (mm)	Varianzen sind gleich	32,604	
	Varianzen sind nicht gleich	30,362	

Tabellen

		Reentry Erfolg			
		nein			
		Median	Perzentil 25	Perzentil 75	Anzahl
Alter		79	65	86	
Geschlecht	männlich				7
	weiblich				4
Seite	links				7
	rechts				4
Kalzifikationen	vereinzelt				0
	grossteils				6

	durchgehend				5
Crossover/ Antegrad	antegrad				9
	crossover				2
Eingriffszeit (min)		49	40	61	
Läsionslänge (mm)		60	40	85	
Gefäßdurchmesser (mm)		5	4	6	
KM Menge (ml)		100	80	120	

		Reentry Erfolg		
		nein		
		Anzahl der Zeilen (%)	Anzahl der Spalten (%)	Median
Alter				78
Geschlecht	männlich	41,2%	63,6%	
	weiblich	30,8%	36,4%	
Seite	links	41,2%	63,6%	
	rechts	30,8%	36,4%	
Kalzifikationen	vereinzelt			
	grossteils			
	durchgehend			
Crossover/ Antegrad	antegrad	33,3%	81,8%	
	crossover	66,7%	18,2%	
Eingriffszeit (min)				51
Läsionslänge (mm)				40
Gefäßdurchmesser (mm)				4
KM Menge (ml)				150

		Reentry Erfolg		
		ja		
		Perzentil 25	Perzentil 75	Anzahl
Alter		67	81	
Geschlecht	männlich			10
	weiblich			9
Seite	links			10

	rechts			9
Kalzifikationen	vereinzelt			12
	grossteils			5
	durchgehend			2
	Crossover/ Antegrad			
	antegrad			18
	crossover			1
Eingriffszeit (min)		42	57	
Läsionslänge (mm)		30	70	
Gefäßdurchmesser (mm)		3	5	
KM Menge (ml)		110	200	

		Reentry Erfolg	
		ja	
		Anzahl der Zeilen (%)	Anzahl der Spalten (%)
Alter			
Geschlecht	männlich	58,8%	52,6%
	weiblich	69,2%	47,4%
Seite	links	58,8%	52,6%
	rechts	69,2%	47,4%
Kalzifikationen	vereinzelt		
	grossteils		
	durchgehend		
Crossover/ Antegrad	antegrad	66,7%	94,7%
	crossover	33,3%	5,3%
Eingriffszeit (min)			
Läsionslänge (mm)			
Gefäßdurchmesser (mm)			
KM Menge (ml)			

Kreuztabellen

Verarbeitete Fälle			
Fälle			
Gültig		Fehlend	
N	Prozent	N	Prozent

Geschlecht * Reentry Erfolg	30	100,0%	0	0,0%
Kalzifikationen * Reentry Erfolg	30	100,0%	0	0,0%
Seite * Reentry Erfolg	30	100,0%	0	0,0%
Crossover/ Antegrad * Reentry Erfolg	30	100,0%	0	0,0%

Verarbeitete Fälle

	Fälle	
	Gesamt	
	N	Prozent
Geschlecht * Reentry Erfolg	30	100,0%
Kalzifikationen * Reentry Erfolg	30	100,0%
Seite * Reentry Erfolg	30	100,0%
Crossover/ Antegrad * Reentry Erfolg	30	100,0%

Geschlecht * Reentry Erfolg

Kreuztabelle

Anzahl

		Reentry Erfolg		Gesamt
		nein	ja	
Geschlecht	männlich	7	10	17
	weiblich	4	9	13
Gesamt		11	19	30

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	,344 ^a	1	,558	
Kontinuitätskorrektur ^b	,042	1	,838	
Likelihood-Quotient	,346	1	,556	
Exakter Test nach Fisher				,708

Zusammenhang linear-mit-linear	,332	1	,564
Anzahl der gültigen Fälle	30		

Chi-Quadrat-Tests

	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	
Kontinuitätskorrektur ^b	
Likelihood-Quotient	
Exakter Test nach Fisher	,421
Zusammenhang linear-mit-linear	
Anzahl der gültigen Fälle	

- a. 1 Zellen (25,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4,77.
b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

Symmetrische Maße

	Wert	Asymptotischer standardisierter Fehler ^a
Intervall- bzgl. Intervallmaß Pearson-R	,107	,180
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß Korrelation nach Spearman	,107	,180
Anzahl der gültigen Fälle	30	

Symmetrische Maße

	Näherungsweise ^b	Näherungsweise Signifikanz
Intervall- bzgl. Intervallmaß Pearson-R	,570	,574 ^c
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß Korrelation nach Spearman	,570	,574 ^c
Anzahl der gültigen Fälle		

- a. Die Null-Hypothese wird nicht angenommen.
b. Unter Annahme der Null-Hypothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.
c. Basierend auf normaler Näherung

Kalzifikationen * Reentry Erfolg

Kreuztabelle

Anzahl

		Reentry Erfolg		Gesamt
		nein	ja	
Kalzifikationen	vereinzelt	0	12	12
	grossteils	6	5	11
	durchgehend	5	2	7
Gesamt		11	19	30

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	12,104 ^a	2	,002
Likelihood-Quotient	15,895	2	,000
Anzahl der gültigen Fälle	30		

a. 4 Zellen (66,7%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 2,57.

Symmetrische Maße^a

	Wert
Anzahl der gültigen Fälle	30

a. Die Korrelations-Statistik ist nur für numerische Daten verfügbar.

Seite * Reentry Erfolg

Kreuztabelle

Anzahl

	Reentry Erfolg	Gesamt

		nein	ja	
Seite	links	7	10	17
	rechts	4	9	13
Gesamt		11	19	30

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	,344 ^a	1	,558	
Kontinuitätskorrektur ^b	,042	1	,838	
Likelihood-Quotient	,346	1	,556	
Exakter Test nach Fisher				,708
Anzahl der gültigen Fälle	30			

Chi-Quadrat-Tests

	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	
Kontinuitätskorrektur ^b	
Likelihood-Quotient	
Exakter Test nach Fisher	,421
Anzahl der gültigen Fälle	

a. 1 Zellen (25,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 4,77.

b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

Symmetrische Maße^a

	Wert
Anzahl der gültigen Fälle	30

a. Die Korrelations-Statistik ist nur für numerische Daten verfügbar.

Crossover/ Antegrad * Reentry Erfolg

Kreuztabelle

Anzahl

		Reentry Erfolg		Gesamt
		nein	ja	
Crossover/ Antegrad	antegrad	9	18	27
	crossover	2	1	3
Gesamt		11	19	30

Chi-Quadrat-Tests

	Wert	df	Asymptotische Signifikanz (zweiseitig)	Exakte Signifikanz (2-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	1,292 ^a	1	,256	
Kontinuitätskorrektur ^b	,255	1	,613	
Likelihood-Quotient	1,239	1	,266	
Exakter Test nach Fisher				,537
Zusammenhang linear-mit-linear	1,249	1	,264	
Anzahl der gültigen Fälle	30			

Chi-Quadrat-Tests

	Exakte Signifikanz (1-seitig)
Chi-Quadrat nach Pearson	
Kontinuitätskorrektur ^b	
Likelihood-Quotient	
Exakter Test nach Fisher	,298
Zusammenhang linear-mit-linear	
Anzahl der gültigen Fälle	

a. 2 Zellen (50,0%) haben eine erwartete Häufigkeit kleiner 5. Die minimale erwartete Häufigkeit ist 1,10.

b. Wird nur für eine 2x2-Tabelle berechnet

Symmetrische Maße

	Wert	Asymptotischer standardisierter Fehler ^a
Intervall- bzgl. Intervallmaß Pearson-R	-,208	,185
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß Korrelation nach Spearman	-,208	,185
Anzahl der gültigen Fälle	30	

Symmetrische Maße

	Näherungsweise t ^b	Näherungsweise Signifikanz
Intervall- bzgl. Intervallmaß Pearson-R	-1,122	,271 ^c
Ordinal- bzgl. Ordinalmaß Korrelation nach Spearman	-1,122	,271 ^c
Anzahl der gültigen Fälle		

- a. Die Null-Hyphothese wird nicht angenommen.
- b. Unter Annahme der Null-Hyphothese wird der asymptotische Standardfehler verwendet.
- c. Basierend auf normaler Näherung

T-Test

Gruppenstatistiken

	Reentry Erfolg	N	Mittelwert	Standardabweichung
Läsionslänge (mm)	nein	11	59,73	28,510
	ja	19	55,00	39,441
Patienten Nr.	nein	11	17,73	10,743
	ja	19	14,21	7,480
Eingriffszeit (min)	nein	10	51,00	18,264
	ja	19	50,37	14,912
Gefäßdurchmesser (mm)	nein	6	4,83	,983
	ja	10	4,10	,876
KM Menge (ml)	nein	7	105,71	22,254
	ja	15	152,67	53,914

Gruppenstatistiken

	Reentry Erfolg	Standardfehler des Mittelwertes
Läsionslänge (mm)	nein	8,596
	ja	9,048

Patienten Nr.	nein	3,239
	ja	1,716
Eingriffszeit (min)	nein	5,775
	ja	3,421
Gefäßdurchmesser (mm)	nein	,401
	ja	,277
KM Menge (ml)	nein	8,411
	ja	13,920

Test bei unabhängigen Stichproben

		Levene-Test der Varianzgleichheit	
		F	Signifikanz
Läsionslänge (mm)	Varianzen sind gleich	,719	,404
	Varianzen sind nicht gleich		
Patienten Nr.	Varianzen sind gleich	3,595	,068
	Varianzen sind nicht gleich		
Eingriffszeit (min)	Varianzen sind gleich	,407	,529
	Varianzen sind nicht gleich		
Gefäßdurchmesser (mm)	Varianzen sind gleich	,283	,603
	Varianzen sind nicht gleich		
KM Menge (ml)	Varianzen sind gleich	3,831	,064
	Varianzen sind nicht gleich		

Test bei unabhängigen Stichproben

		T-Test für die Mittelwertgleichheit		
		T	df	Sig. (2-seitig)
Läsionslänge (mm)	Varianzen sind gleich	,347	28	,731
	Varianzen sind nicht gleich	,379	26,418	,708
Patienten Nr.	Varianzen sind gleich	1,057	28	,300
	Varianzen sind nicht gleich	,959	15,713	,352
Eingriffszeit (min)	Varianzen sind gleich	,100	27	,921
	Varianzen sind nicht gleich	,094	15,471	,926
Gefäßdurchmesser (mm)	Varianzen sind gleich	1,551	14	,143
	Varianzen sind nicht gleich	1,504	9,674	,165
KM Menge (ml)	Varianzen sind gleich	-2,195	20	,040

Varianzen sind nicht gleich	-2,887	19,900	,009
-----------------------------	--------	--------	------

Test bei unabhängigen Stichproben

		T-Test für die Mittelwertgleichheit	
		Mittlere Differenz	Standardfehler der Differenz
Läsionslänge (mm)	Varianzen sind gleich	4,727	13,609
	Varianzen sind nicht gleich	4,727	12,481
Patienten Nr.	Varianzen sind gleich	3,517	3,329
	Varianzen sind nicht gleich	3,517	3,666
Eingriffszeit (min)	Varianzen sind gleich	,632	6,293
	Varianzen sind nicht gleich	,632	6,713
Gefäßdurchmesser (mm)	Varianzen sind gleich	,733	,473
	Varianzen sind nicht gleich	,733	,488
KM Menge (ml)	Varianzen sind gleich	-46,952	21,388
	Varianzen sind nicht gleich	-46,952	16,264

Test bei unabhängigen Stichproben

		T-Test für die Mittelwertgleichheit	
		95% Konfidenzintervall der Differenz	
		Untere	Obere
Läsionslänge (mm)	Varianzen sind gleich	-23,150	32,604
	Varianzen sind nicht gleich	-20,907	30,362
Patienten Nr.	Varianzen sind gleich	-3,302	10,335
	Varianzen sind nicht gleich	-4,266	11,299
Eingriffszeit (min)	Varianzen sind gleich	-12,280	13,543
	Varianzen sind nicht gleich	-13,638	14,901
Gefäßdurchmesser (mm)	Varianzen sind gleich	-,281	1,747
	Varianzen sind nicht gleich	-,358	1,825
KM Menge (ml)	Varianzen sind gleich	-91,567	-2,338
	Varianzen sind nicht gleich	-80,890	-13,015